

FETOLY

Software til støtte ved ultralydsundersøgelse af fostre

Brugsanvisning

IFU-WW-FETOLY-V5 - DA

3. august 2026

1. Enhedsidentifikation

FETOLY

Software til hjælp ved ultralydsundersøgelse af fosterets hjerte og hjerne.

Softwareversion, der er knyttet til denne brugsanvisning: V2026.08.31

2. Opdatering

FETOLY er blevet opdateret som følger i version **V2026.08.31**:

UI

- Nyt grænsefladedesign

Eksport

- Øget billedopløsning – HD 1920x1080 pixels
- Forbedret placering af nøglepunkter gennem forbedret rumlig udjævning

Rapport

- Forbedret rapport: nyt design introduceret, og der er tilføjet billedundertexter for at fremhæve de markører, der er synlige på hvert billede.

Analyse

- Visning af live-markører på videostreamen
- Biometriske målinger kan nu udføres på Type 2-billeder
- Implementering af valgfri mid-sagittal visning

Indstillinger

- Automatisk registrering af ultralydsområde og billedformat — Fetoly registrerer nu automatisk billedets billedformat og ultralydsområdet, hvilket reducerer manuel opsætning og undgår et utilstrækkeligt referenceinterval
- Automatisk registrering af gestationsalder via billedgenkendelse ved hver afspilningsstart
- Semi-automatisk genkendelse af patientnavn til iOS

Lokalisering

- Brugsanvisning oversat til tysk, dansk, norsk, svensk
- Brugergrenseflade oversat til tysk, dansk, norsk, svensk

Verifikationstestene er blevet gennemført igen i deres helhed for at verificere, at opdateringen ikke påvirker enhedens funktioner. Den anvendte metode er den samme som for den oprindelige produktversion.

3. Identifikation af fabrikanten

FETOLY er fremstillet af:

DIAGNOLY

2 Place de Francfort, 69003 LYON, Frankrig

Tlf.: +33(0)6.58.49.07.84

Produktreklamationer: support@diagnoly.com

Indberet enhver alvorlig hændelse til Diagnoly via e-mailadressen til produktklager og til den kompetente myndighed i dit land.



4. Beskrivelse og præsentation af enheden

Fetoly er software, der har til formål at hjælpe sonografer, obstetrikere, radiologer, specialister i føtalmedicin og pædiatriske kardiologer (betegnet som sundhedspersoner, dvs. HCP'er) med at udføre ultralydsundersøgelser af fosterets hjerne og hjerte i realtid. Fetoly kan anvendes af sundhedspersoner under ultralydsundersøgelser af fosteret i andet og tredje trimester (gestationsalder: fra 17 til 40 uger).

Softwaren er beregnet til at hjælpe sundhedspersonale med at vurdere fuldstændigheden af ultralydsundersøgelsen af fosterets hjerne og hjerte i overensstemmelse med nationale og internationale retningslinjer. Fetoly er også beregnet til at udføre biometriske målinger af fosterets hjerne/hjerte i overensstemmelse med nationale og internationale retningslinjer.

For at anvende Fetoly skal softwaren installeres på en hardwareenhed, som er forbundet med et ultralydsapparat via en HDMI-forbindelse. Softwaren modtager ultralydsbilleder, der er optaget af det tilsluttede ultralydsapparat, i realtid. Softwarens fastlagte deep learning-algoritme, som er trænet ved hjælp af superviseret læring, analyserer billeder fra denne ultralydsbilledstrøm for at detektere hjerne- og hjertetværsnit og kvalitetskriterier i disse tværsnit samt foretage biometriske målinger af hjertet og hjernen.

Softwaren giver brugeren adgang til følgende oplysninger:

1. **Undersøgelsens fuldstændighed:** Softwaren viser i realtid, hvilke hjerne- og hjertetværsnit samt kvalitetskriterier der er verificeret af softwaren under undersøgelsen. De verificerede hjerne- og hjertetværsnit og kvalitetskriterier er tilgængelige for klinikere i realtid på ethvert tidspunkt under ultralydsundersøgelsen.
2. **Biometriske kvantitative målinger:** Softwaren viser i realtid, hvilke hjerne- og hjertemålinger der registreres og udføres af softwaren under undersøgelsen, og om målingerne ligger inden for eller uden for referenceområdet sammenlignet med referenceområder, der er defineret i henhold til den aktuelle tekniske standard. De verificerede hjerte- og hjernemålinger er tilgængelige for klinikere på ethvert tidspunkt under ultralydsundersøgelsen i baggrunden.

3. **Illustration af undersøgelsen:** Softwaren udvælger et undersæt af billeder, der illustrerer
 - de verificerede tværsnit og kvalitetskriterier. Disse billeder kan gennemgås af klinikere for at verificere tilstedeværelsen af tværsnittene og kriterierne. Klinikere kan vælge at få vist lokaliseringen af registrerede kvalitetskriterier på udvalgte billeder.
 - hver måling. For hver måling viser softwaren et billede med den indtegnede måling (med gult) og den målte værdi (nederst). Brugeren bliver også mindet om referenceintervallet for denne måling. Brugeren kan flytte nøglepunkterne, hvorefter softwaren opdaterer målingerne i overensstemmelse hermed.
4. **Undersøgelsesrapport:** Softwaren giver brugeren mulighed for at eksportere en undersøgelsesrapport, der indeholder:
 - En oversigt over målinger og fuldstændighed;
 - Illustrationer (billeder).

Definition af en fuldstændig undersøgelse

For fosterhjertet

Tabel 1: Liste over 52 kvalitetskriterier, der definerer kvaliteten af de 5 tværsnit, International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology anbefaler til screening af fosterhjertet i graviditetens 2. og 3. trimester.

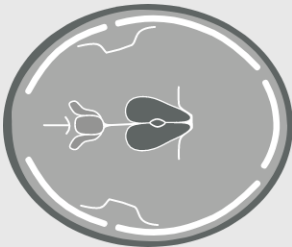
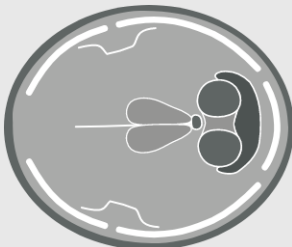
Hjertetværsnit	Kvalitetskriterier i tværsnittene	
 (A) Abdomen Abdomentværsnit (n = 8)	(A1) Rygsøjle	Rygsøjle
	(A2) Venstre ribben	Venstre ribben
	(A3) Højre ribben	Højre ribben
	(A4) Desc. Ao	Aorta descendens
	(A5) IVC	Vena cava inferior
	(A6) Mave	Mave
	(A7) Vena umbilicalis	Vena umbilicalis
	(A8) Abdominal apex	Anteriore abdomen
 (B) 4CH Firekammertværsnit (n = 19)	(B1) Rygsøjle	Rygsøjle
	(B2) V. ribben	Venstre ribben
	(B3) H. ribben	Højre ribben
	(B4) Ao	Aorta descendens
	(B5) V. vena pulm.	Venstre vena pulmonalis
	(B6) H. vena pulmonalis	Højre vena pulmonalis
	(B7) LA	Venstre atrium
	(B8) RA	Højre atrium
	(B9) FO-klap	Foramen ovale-klap
	(B10) FO	Foramen ovale
	(B11) MV	Mitralklap
	(B12) TV	Trikuspidalklap

	<i>(B13) Septum primum</i>	<i>Septum primum</i>
	<i>(B14) Crux cordis</i>	<i>Forskydning af crux cordis</i>
	<i>(B15) Indløb af IVS</i>	<i>Indløbskomponent af septum interventriculare</i>
	<i>(B16) Pars muscularis IVS</i>	<i>Pars muscularis af septum interventriculare</i>
	<i>(B17) LV</i>	<i>Venstre ventrikel</i>
	<i>(B18) RV</i>	<i>Højre ventrikel</i>
	<i>(B19) Sternum</i>	<i>Sternum</i>

 (C) LVOT Tværsnit af venstre ventrikels udløbskanal (n = 6)	(C1) LA	Venstre atrium
	(C2) Asc. aorta	Proksimal aorta ascendens
	(C3) Aortaklap	Valvae semilunares
	(C4) LV	Venstre ventrikel
	(C5) IVS	Interventrikulært septum
	(C6) RV	Højre ventrikel
 (D) RVOT Tværsnit af højre ventrikels udløbskanal (n = 10)	(D1) Ao desc.	Aorta descendens
	(D2) Trachea	Trachea
	(D3) V. PA	Venstre arteria pulmonalis
	(D4) Ductus	Ductus arteriosus
	(D5) H. PA	Højre arteria pulmonalis
	(D6) PA-udspring	Arteriae pulmonalis' udspring
	(D7) PA-AO-septum	Septum aorticopulmonale
	(D8) Asc. Ao	Aorta ascendens
	(D9) SVC	Vena cava superior
	(D10) T. pulmonalis	Truncus pulmonalis
 (E) 3V Trekartværsnit (n = 9)	(E1) Rygsøjle	Rygsøjle
	(E2) Trachea	Trachea
	(E3) 4V-område	Vurderingsområde for firekar
	(E4) Ductus (TDA)	Ductus arteriosus – TDA
	(E5) Ductus (3VT)	Ductus arteriosus – 3VT
	(E6) Asc. Ao	Aorta ascendens
	(E7) Arcus aortae	Arcus aortae
	(E8) SVC	Vena cava superior
	(E9) Thymus/sternum	Thymus/sternum

For fosterhjerneren

Tabel 2: Liste over 33 kvalitetskriterier, der definerer kvaliteten af de 3 tværsnit, International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology anbefaler til screening af fosterhjerneren i graviditetens 2. og 3. trimester.

Hjernetværsnit	Kvalitetskriterier i tværsnittene	
 (F) Transthalamisk Transthalamisk tværsnit (n = 18)	(F1) Ant. IHF	Fissura interhemispherica anterior
	(F2) CSP	Cavum septi pellucidi
	(F3) Fornix	Fornix
	(F4) Dist. horn	Cornu anterius ventriculi lateralis
	(F5) Proks. horn	Cornu anterius ventriculi lateralis
	(F6) Amb. Cist	Cisterna ambiens
	(F7) Atrium	Atrium
	(F8) CP	Plexus choroideus
	(F9) Sulcus p.-o.	Sulcus parieto-occipitalis
	(F10) Post. IHF	Fissura interhemispherica posterior
	(F11) Dist. Sutura	Distal sutura coronalis
	(F12) Proks. sutur	Proksimal sutura coronalis
	(F13) fissura sylvii	Fissura sylvii
	(F14) kranie	Kranie
	(F15) Sep. af tha.	Separation af thalami
	(F16) 3. ventr.	3. ventrikel
	(F17) Dist. tha.	Distale thalamus
	(F18) Proks. tha.	Proximale thalamus
 (G) Transcerebellar Transcerebellart tværsnit (n = 8)	(G1) Dist. tha.	Distale thalamus
	(F18) Proks. tha.	Proximale thalamus
	(G3) 4. ventr.	4. ventrikel
	(G4) Vermis	Vermis
	(G5) Dist. Hemi	Distale cerebellare hemisfære
	(G6) Proks. Hemi	Proximale cerebellare hemisfære
	(G7) CB	Margo cerebelli
	(G8) Cist. Magna	Cisterna magna
 (I) Midtsagittal Midtsagittalt tværsnit (n = 7)	(I1) Øv. Vermis	Vermis cerebelli, pars superior
	(I2) Ned. Vermis	Vermis cerebelli, pars inferior
	(I3) Fastigium	Fastigium
	(I4) rgCC	Rostrum et genu corporis callosi
	(I5) bCC	Corpus callosum (truncus)
	(I6) sCC	Splenium corporis callosi
	(I7) CSP	Cavum septi pellucidi

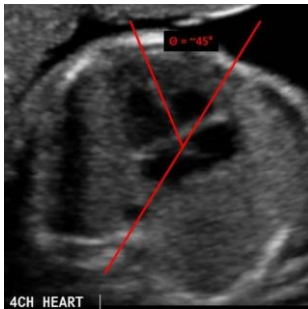
Biometriske målinger og referenceintervaller

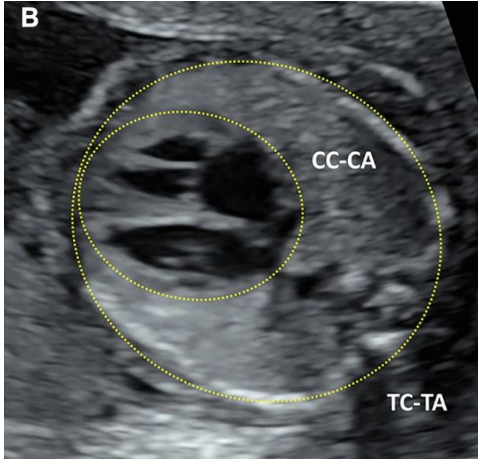
FETOLY leverer tre typer automatiserede biometriske målinger:

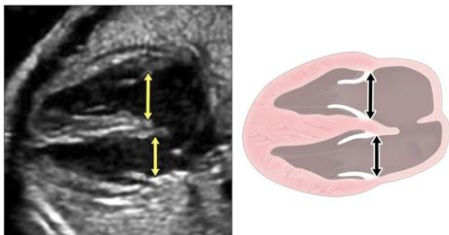
- **Vinkelmåling** vises i grader (°);
- **Forholdsmåling** (en afstand normaliseret med en anden afstand, enten angivet som et forhold eller en procentdel);
- **Antal** detekterede anatomiske pejlemærker;

Liste over målinger og deres referenceintervaller:

Nedenstående tabel indeholder nærmere oplysninger om de biometriske målinger, som FETOLY leverer, og deres tilsvarende normale referenceintervaller baseret på etableret litteratur.

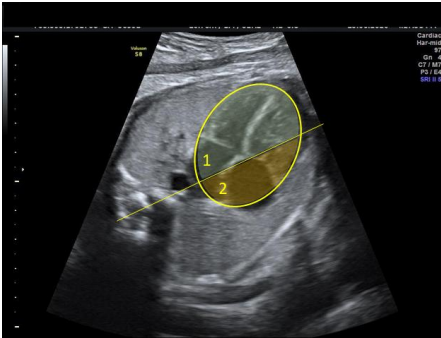
Parameter	Oplysninger, der er tilgængelige i FETOLY (beskrivelse og kilder)
(M1) Hjerteakse	Hvad er hjerteaksen (CAx)?  (kilde: https://radiopaedia.org/articles/four-chamber-cardiac-view-fetal) Hjerteaksen (eller hjerterevinklen) henviser til hjertets orientering i forhold til thorax' midtlinje målt i firekammertværsnittet. Den bestemmes af vinklen mellem en linje langs septum interventriculare og en anteroposterior linje, der deler thorax i to lige store dele. Billedet skal omfatte rygsøjlen, sternum og de fire hjertekamre. Venstre og højre ribben skal være til stede og synlige som enkelte ribben. Hvad anbefaler retningslinjerne? ISUOG-retningslinjerne angiver, at hjertescreeningsundersøgelsen skal omfatte firekammertværsnittet, og vurderingen heraf skal omfatte hjerteaksen ("Det normale fosterhjerter ligger hovedsageligt i venstre side med hjertespiden pegende mod venstre i en vinkel på $45 \pm 20^\circ$ i forhold til brystkassens anteroposteriore akse") (Carvalho2023). De henviser til (Comstock1987), som angiver referenceintervallet for hjerteaksen. ASE-retningslinjerne anbefaler også evaluering af hjerteaksen ("Hjerteaksen er en anbefalet komponent i todimensional føtal ekkokardiografisk billeddannelse [...] normal $35-65^\circ$") (Moon-Grady2023).

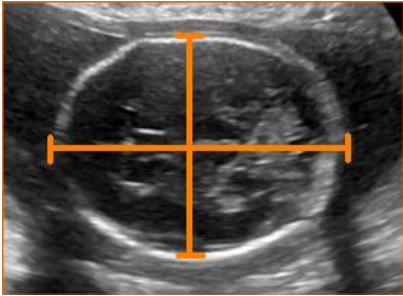
	Tilgængelige referenceintervaller: • Comstock (1987): (Gennemsnit $\pm$ 2 SD) ○ 17-40GA: [25° - 65°]. • ASE (2023): (referenceområde defineret i retningslinjen) ○ 17-40GA: [35° - 65°]
(M2) Kardiorakalt arealforhold	Hvad er hjerte-thorax-forholdet?  (kilde: https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317(23)00206-7/fulltext) Forholdet mellem fosterets kardiorakale areal (CTA) er forholdet mellem tværsnitsarealet af hjertets epikardiale overflade og thorax' tværsnitsareal målt i firekammertværsnittet under diastolen. Billedet skal omfatte rygsøjlen, sternum og de fire hjertekamre. Venstre og højre ribben skal være til stede og synlige som enkelte ribben. Hvad anbefaler retningslinjerne? ASE-retningslinjerne angiver, at hjerte-thorax-forholdet er en obligatorisk del af et føtalt ekkokardiogram ("Standardbiometriske målinger fra et aksialt billede på niveau med firekammertværsnittet. Hjerte-thorax-forholdet beregnes ud fra måling af den indvendige omkreds (eller arealet) af brystkassen og hjertets epikardiale overflade") (Moon-Grady2023). AIUM-retningslinjerne angiver også, at hjerte-thorax-forholdet er en påkrævet hjertebiometrisk måling (AIUM2019). ISUOG-retningslinjerne anbefaler også denne måling ("Nøgleelementerne i det normale firekammertværsnit i andet trimester omfatter, at hjertearealet ikke udgør mere end en tredjedel af thoraxarealet") (Carvalho2013). Håndbogen af Abuhamad (2009) anbefaler også vurdering af hjertets dimensioner ("Fosterhjerterets dimensioner kan nemt vurderes ved at måle forholdet mellem hjerteomkredsen eller -arealet og thoraxomkredsen eller -arealet målt på niveau med firekammertværsnittet") (Abuhamad2009). Både AHA-retningslinjerne (Donofrio2014) og Abuhamads håndbog henviser til (Paladini1990) som kilde til referenceintervallet.

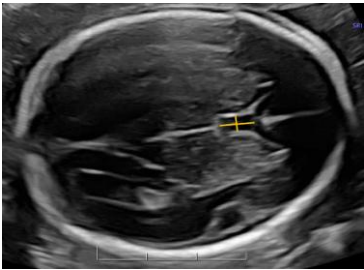
	Tilgængelige referenceintervaller: • Paladini (1990): (2,5. og 97. percentiler for omkreds) • 17GA: [0,40 - 0,52] • 18GA: [0,40 - 0,52] • 19GA: [0,42 - 0,51] • ... • 40GA: [0,46 - 0,56] • Garcia-Otero (2020): (5. og 95. percentil for areal) • 18GA: [0,16 - 0,25] • 19GA: [0,16 - 0,26] • ... • 40GA: [0,21 - 0,35] • ASE (Moon-Grady2023): (retningslinjedefineret interval for optimal føtal score for areal) • 17-40GA: [0,20-0,35] • Sompagdee (2021): (5. og 95. percentil for areal) • 17GA: [0,19 - 0,27] • 18GA: [0,19 - 0,27] • ... • 37GA: [0,24 - 0,33]
(M3) Forhold mellem ventrikelbredder	Hvad er forholdet mellem højre og venstre ventrikel?  (kilde: https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317(23)00206-7/fulltext) Forholdet mellem højre og venstre ventrikel (TV/MV) henviser til forholdet mellem diameteren af trikuspidalklappens (TV) annulus og diameteren af mitralklappens (MV) annulus og anvendes til at vurdere hjertets morfologi hos fostre. Den bestemmes ved at sammenligne diameteren af TV og MV på deres bredeste sted under diastolen. Billedet skal omfatte rygsøjlen og sternum. Venstre og højre ribben skal være til stede og synlige som enkelte ribben. Firekammertværsnittet skal være synligt og have god kontrast.

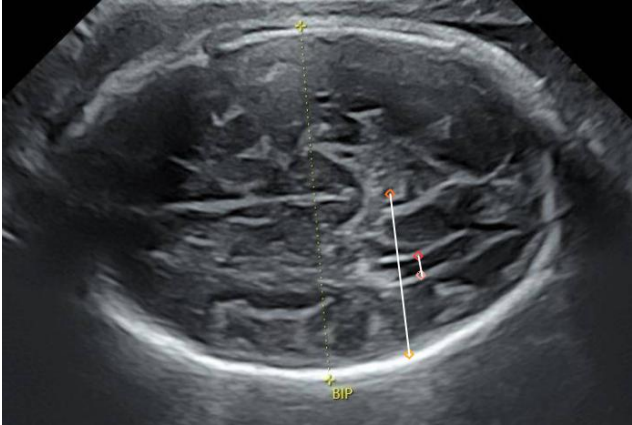
	Bemærk: Der findes to konventioner for måling af ventrikeldiameteren (Schneider2005): måling på klapniveau eller slutdiastolisk dimension. Bemærk, at førstnævnte anvendes til denne måling. Hvad anbefaler retningslinjerne? Ifølge AIUM-retningslinjerne er sammenligningen af trikuspidal- og mitralklappens annulus i diastole en obligatorisk hjertebiometri ("Tricuspidal- og mitralklappens annulus i diastole ([...] sammenligning af venstre- og højresidede klapper) er en obligatorisk hjertebiometri") (AIUM2019). De henviser til (DeVore2017), (Lee2009) og (Schneider2005) med hensyn til referenceintervallerne. ISUOG's retningslinjer angiver også, at asymmetri mellem højre og venstre side kræver yderligere undersøgelse ("Begge ventrikler bør fremstå omtrent lige store. Selvom en let disproportion mellem ventriklerne kan forekomme som en normalvariant i tredje trimester af graviditeten, kræver asymmetri mellem højre og venstre side midt i graviditeten yderligere undersøgelse") (Carvalho2023). De henviser til (Kirk1999) for referenceintervallet. ASE-retningslinjerne angiver også, at forholdet mellem ventriklernes størrelse er en obligatorisk vurdering ved føtal ekkokardiografi ("AV-klapannulus i tidlig diastole er påkrævet som en del af en komplet ekkokardiografi") (Moon-Grady2023). Abuhameds håndbog (2012) fremhæver også relevansen af forholdet mellem højre ventrikels og venstre ventrikels bredde, som er 1,19 hos normale fostre. Tilgængelige referenceintervaller: • Gabbay-Benziv (2015) (Gabbay-Benziv2015): (2,5. og 97. percentiler) ○ 17GA: [0,87 - 1,22] ○ 18GA: [0,86 - 1,22] ○ 19GA: [0,86 - 1,22] ○ ... ○ 38GA: [0,87 - 1,30] • Garcia-Otero (2020): (5. og 95. percentil) ○ 18GA: [0,82 - 1,21] ○ 19GA: [0,82 - 1,22] ○ ... ○ 40GA: [0,86 - 1,27]
(M4) Forhold mellem kar	Hvad er forholdet mellem de store kar?   (kilde: https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317(23)00206-7/fulltext)

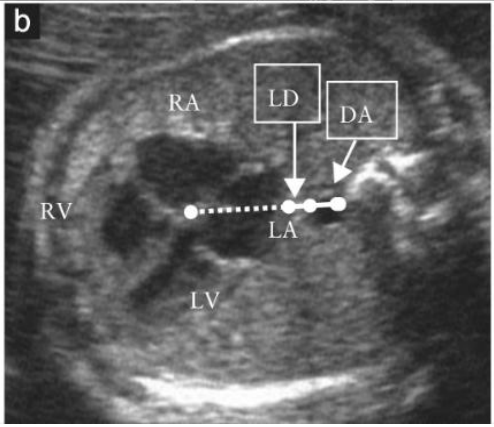
	Størrelsesforholdet mellem de store kar (Ao/Du) henviser til forholdet mellem diameteren af isthmus aortae (Ao) og ductus (Du) i trekartværsnittet. Det bestemmes ved at måle diameteren af ductus arteriosus og arcus aortae ved deres udspring. Bemærk, at forholdet mellem diameteren af den mediastinale arteria pulmonalis (PA) og diameteren af aorta ascendens (Ao) også anvendes i litteraturen (Slodki2009). Billedet skal omfatte rygsøjlen og sternum med synlige og tydeligt adskilte ribben i venstre og højre side. Ductus arteriosus og aorta ascendens skal være tydeligt synlige, så deres forbindelse kan ses. Hvad anbefaler retningslinjerne? Amerikanske og internationale organisationer, herunder ASE, ISUOG, AIUM og AHA, angiver, at vurderingen af størrelsesforholdet mellem de store arterier er en obligatorisk vurdering (Donofrio2014). ("Det er vigtigt at fastslå, at de to store arterier er normale, herunder deres størrelse [...] i forhold til hinanden") (Carvalho2023). Abuhameds håndbog (2012) fremhæver også relevansen af at sammenligne diameteren af arcus aortae med diameteren af truncus pulmonalis, navnlig i isthmusregionen. De henviser til studiet af Pasquini (2007) (Pasquini2007) med hensyn til referenceintervaller. Tilgængelige referenceintervaller: • Pasquini (2007): ○ Konstant: [0,86-1,12] (gennemsnit ± SD) ○ Konstant: [0,74-1,23] (2,5. og 97,5. percentil) (Buyens2012)
(M5) Antal kar	Hvad er antallet af kar? Trekartværsnittet (3VV) af fosterhjertet er et aksialt plan, der anvendes ved prænatal billeddiagnostik til at vurdere hjertets store kar. Dette tværsnit viser typisk tre kar, normalt arteria pulmonalis, aorta og vena cava superior. Optællingen af kar fokuserer kun på runde eller aflange ekkofrie strukturer og udelukker trachea og aorta descendens. Billedet skal fremhæve karrene med tydelig kontrast og klar afgrænsning af strukturerne. Hvad anbefaler retningslinjerne? ISUOG's retningslinjer anbefaler, at evalueringen af trekartværsnittet bør "omfatte en vurdering af antallet af kar. Fra venstre mod højre er karrene arteria pulmonalis, aorta og højre vena cava superior" (Carvalho2023). ASE-retningslinjerne understreger også, at abnormiteter i antallet af kar skal noteres (Moon-Grady2023). Som international standard er det forventede antal kar tre.

(M6) Thymus-thorax-forhold	Hvad er thymus-thorax-forholdet?  (kilde: Abuhamad, A. Z., & Chaoui, R. (2022). <i>A practical guide to fetal echocardiography: Normal and abnormal hearts</i> (4th ed.). Wolters Kluwer) Thymus-thorax-forholdet er forholdet mellem thymus' anteroposteriore diameter og mediastinums intrathorakale diameter målt i trekar-trachea-tværsnittet. Billedet skal vise rygsøjlen, sternum og aorta ascendens, med venstre og højre ribben synlige som enkelte strukturer. Thymus skal være klart synlig og kunne identificeres. Hvad anbefaler retningslinjerne? ISUOG's retningslinjer angiver, at "[evaluering af trekartværsnittet] omfatter en vurdering af karrenes indbyrdes placering." (Carvalho2023), og at den "kan forbedre registreringen af [...] anomalier i udløbsdelen". De henviser til (Chaoui2011) vedrørende evaluering af thymus-thorax-forhold med henblik på at påvise anomalier i udløbsdelene. Abuhamads håndbog (2022) angiver også vigtigheden af at vurdere denne parameter. Tilgængelige referenceintervaller: • Chaoui (2011): ○ Konstant gennem hele graviditeten: [0,36-0,53] (gennemsnit $\pm$ 2 SD)
(M7) Kardiotorakal position	Hvad er den kardiotorakale position?  (billede inspireret af https://obgynkey.com/cardiac-chambers-the-four-chamber-and-short-axis-views/) Kardiotorakale position bestemmes ved at forlænge linjen langs septum interventriculare posteriort, så den deler atrierne, til et punkt ved hjertets basis (Smith1995). Dette udføres på firekammertværsnittet ved at beregne forholdet mellem arealet af den venstre del og hjertets samlede areal. Denne proces

	indebærer, at der tegnes en ellipse over hjertet, som opdeles af en anteroposterior linje, der deler thorax i to lige store dele (brystkassens midtlinje). Det venstre (1) og det højre (2) område repræsenterer de dele af hjertets overflade, der befinder sig på henholdsvis venstre og højre anatomiske side af midtlinjen. Positionen udtrykkes som forholdet mellem det venstre område og det samlede hjerteareal. Hvad anbefaler retningslinjerne? Fosterhjertets position i thorax er en vigtig parameter ved vurdering af fosteret. Afvigelse fra den normale position kræver yderligere undersøgelse for potentielle intrathorakale, intrakardiale eller ekstrakardiale intrathorakale patologiske tilstande (Abdullah2000). Både amerikanske og internationale retningslinjer, herunder ISUOG (2008), ASE (2004), AIUM (2013) og AHA (2014), anbefaler omhyggelig måling af fosterhjertets placering i thorax i firekammertværsnittet under obstetriske standardscanninger (Donofrio2014). Ifølge disse retningslinjer er det normale fosterhjerter primært placeret i venstre side af thorax, med mindst 50 % (forhold $\geq 0,5$) af dets areal i venstre thoraxhalvdel ("hjertet befinder sig hovedsageligt i venstre side") (Carvalho2013) ("der bør lægges særlig vægt på hjerteaksen og -positionen. Størstedelen af hjertet [bør være] i venstre side af thorax") (Carvalho2023). Studier understøtter disse anbefalinger, idet Chiappa (2009) og andre (Smith1995, Sever2021) anfører, at "to tredjedele af hjertet [bør være] i venstre side af thorax". Selv om de mange retningslinjer definerer en normal kardiorakal position som 0,66 (forhold $\approx 2/3$), og den ikke bør være under 0,5, definerer litteraturen ikke klart den øvre grænse for normalområdet. Brugere kan enten nøjes med at få vist målingsværdien uden et referenceområde eller definere deres eget referenceområde.
(M8) Kranieindeks	Hvad er kranieindekset?  (kilde: https://obimages.net/take-a-tour/normal-fetal-ultrasound-biometry/) Kranieindekset er forholdet mellem den biparietale diameter (BPD) og den occipitofrontale diameter (OFD) multipliceret med 100. Kranieindekset giver en indikation af fosterhovedets form. Den anteroposteriore diameter, OFD, måles med målemarkørerne placeret fra kranieknoglernes yderkant til yderkant. Et markant nedsat kranieindeks tyder på dolikocefali, mens et markant forhøjet indeks kan tyde på brakykefali. Når denne parameter er unormal, bør andre målinger, såsom HC, abdominalomkredsen eller femurlængden, anvendes til at estimere fosterets alder (Timor-Tritsch2012).

	Billedet skal vise hjernen aksialsymmetrisk og gengive det transthalamiske plan med begge hemisfærer tydeligt synlige. Hvad anbefaler retningslinjerne? ISUOG's retningslinjer angiver, at "kranieindekset er forholdet mellem hovedets maksimale bredde (BPD) og dets maksimale længde (occipitofrontal diameter (OFD)), og denne værdi kan anvendes til at karakterisere fosterhovedets form. Unormal hovedform (f.eks. brachycefali eller dolichocefali) kan være forbundet med syndromer eller skyldes oligohydramnios eller sædepræsentation. Dette fund kan også føre til unøjagtige estimater af fosterets alder, når BPD anvendes. I disse tilfælde er HC-målinger endnu mere pålidelige (Hadlock1981)" (Salomon2022). Tilgængelige referenceintervaller: • Hadlock (1981): ○ Konstant gennem hele graviditeten: [74-83] (gennemsnit ± SD)
(M9) CSP-forhold	Hvad er CSP-forholdet?  (kilde: Sichitiu et al. (2024). Revisiting the Implications of a Wide or Narrow Fetal Cavum Septi Pellucidum. I Journal of Ultrasound in Medicine (Vol. 43, Issue 8, pp. 1461–1466). Wiley) Beskrivelse: Cavum septum pellucidum-forholdet (CSP) er forholdet mellem CSP's længde og bredde. Det bestemmes ved at måle CSP's længde og bredde og beregne forholdet mellem længde og bredde. Billedet skal vise et aksialt symmetrisk transventrikulært plan af hjernen med tydelig visualisering af cavum septi pellucidum (CSP) og anatomiske midtlinjestrukturer. Hvad anbefaler retningslinjerne? ISUOG-retningslinjerne angiver, at CSP's form er blevet beskrevet som en relativt pålidelig markør for partiel agenesi af corpus callosum, og de henviser til studier af Karl (2017) og Shen (2015) vedrørende referenceintervaller (Malinger2020). Retningslinjerne fra World Association of Perinatal Medicine (WAPM) angiver, at CSP skal visualiseres, og at "manglende visualisering af CSP eller dets unormale udseende (Karl2017) er prædiktivt for anomalier i kommissurerne. Et normalt udseende af CSP udelukker dog ikke alle abnormiteter i [corpus callosum]" (Robertis2021). Denne parameter kan også findes i avancerede Deep Learning-teknikker til rutinemæssig biometri (Coronado-Gutiérrez2023). Tilgængelige referenceintervaller: • Karl (2017): ○ Konstant gennem hele graviditeten: [1,5-3,3] (5. og 95. percentil)

(M10) Forhold mellem diameteren af den posteriore cerebrale ventrikel og hemisfæren (VP-forhold)	Hvad er forholdet mellem diameteren af den posteriore cerebrale ventrikel og hemisfæren?  Forholdet mellem diameteren af den posteriore cerebrale ventrikel og hemisfæren er en parameter, der anvendes til at vurdere hjernens udvikling, især ventrikelstørrelsen i forhold til hjernens (hemisfærens) samlede størrelse. Det er forholdet mellem: - Diameteren af den posteriore cerebrale ventrikel (= atriets bredde) – henviser normalt til sideventriklens atrium (placeret ved overgangen mellem det occipitale, temporale og parietale horn). - Diameter af cerebral hemisfære – den samlede tværgående diameter af den pågældende hjernehemisfære. Denne måling skal udføres i det transventrikulære tværsnit. Hvad anbefaler retningslinjerne? ISUOG's retningslinjer angiver, at måling af atriets bredde udgør en integreret del af ultralydsscreeningen for misdannelser i centralnervesystemet, og at atriets bredde skal måles fra inderkant til inderkant og skal være <10 mm gennem hele graviditeten. Fagfællebedømt litteratur (Nicolaidis1994) fremhæver betydningen af forholdet mellem diameteren af den posteriore cerebrale ventrikel og hemisfæren for at forbedre den prænatale cerebrale vurdering og nøjagtigheden af fosterscreeningen, da det er en relativt pålidelig markør for ventrikulomegali. Tilgængelige referenceintervaller: • Nicolaides (1994): (5. og 95. percentil) ○ 17GA: [0,29 - 0,45] ○ 18GA: [0,27 - 0,42] ○ 19GA: [0,26 - 0,40] ○ ... ○ 39GA: [0,15 - 0,24]
---	--

(M11) Rum bag venstre atrium (PLAS)	Hvad er indekset for rummet bag venstre atrium (PLAS)?  (Kilde: Kawazu2014) Indekset for rummet bag venstre atrium (PLAS) er en føtal ekkokardiografisk måling, der anvendes til at vurdere rummet posteriort for venstre atrium. Det beregnes ud fra et firekammertværsnit af fosterhertet. Målingen omfatter bestemmelse af afstanden mellem venstre atriums posteriore væg og aorta descendens' anteriore væg (LD), som divideres med diameteren af aorta descendens (DA). Beregningen udføres i den slutsystoliske fase af hjertecyklussen. Formlen for PLAS-indekset er: PLAS-indeks = afstand mellem venstre atrium og aorta descendens (LD)/diameter af aorta descendens (DA) Hvad anbefaler retningslinjerne? (Rationale og klinisk betydning) Fagfællebedømt litteratur (Kawazu2019, Anuwutnavin2023, Akkurt2015) har fremhævet betydningen af PLAS-indekset som en enkel og reproducerbar måling ved føtal hjertescreening. PLAS-indekset, der oprindeligt blev introduceret af (Kawazu2014), er blevet identificeret som en sensitiv markør til prænatal diagnosticering af totalt abnormt indmundende lungevener (TAPVC), en tilstand, hvor venae pulmonalis ikke har forbindelse til venstre atrium. Et forhøjet PLAS-indeks er en vigtig indikator på TAPVC Tilgængelige referenceintervaller: Kawazu2014 og Kawazu2019: Konstant gennem hele graviditeten: En optimal grænseværdi på > 1,27 til at indikere TAPVC. For normale fostre blev det gennemsnitlige PLAS-indeks rapporteret til 0,62 ± 0,19.
--	--

Hver måling kræver et specifikt ultralydstværsnit, kaldet et "**del-tværsnit**", som skal opfylde specifikke billedbetingelser for at sikre nøjagtig måling. Et del-tværsnit afledes altid af en af standardtværsnittene til føtal screening, men kræver også yderligere specifikke betingelser. For eksempel kræver måling af forholdet mellem højre og venstre ventrikel i firekammertværsnittet korrekt visualisering af ventriklernes afgrænsninger, hvilket ikke er nødvendigt for hjerteaksen.

Nedenstående tabel illustrerer overensstemmelsen mellem del-tværsnit og de hjerte- eller hjernetværsnit, der er beskrevet i ISUOG-retningslinjerne.

Tværsnit	Del-tværsnit
Firekammertværsnit	Del-tværsnit 1 (M1): Billedet skal omfatte rygsøjlen, sternum, de fire hjertekamre og septum interventriculare. Venstre og højre ribben skal være til stede og synlige som enkelte ribben. Del-tværsnit 2 (M2): Billedet skal omfatte rygsøjlen, sternum og de fire hjertekamre. Venstre og højre ribben skal være til stede og synlige som enkelte ribben. Del-tværsnit 3 (M3): Billedet skal omfatte rygsøjlen og sternum. Venstre og højre ribben skal være til stede og synlige som enkelte ribben. Firekammertværsnittet skal være synligt og have god kontrast. Del-tværsnit 7 (M7): Billedet skal omfatte rygsøjlen, sternum og de fire hjertekamre. Del-tværsnit 11 (M11): Thorax fremstår rund og ikke formet som et åbent "V". Både venstre og højre ribben fremstår som enkelte strukturer og ikke som flere parallelle eller sekventielle linjer. Atriet og aorta, især deres bagvægge samt rummet mellem dem, er tydeligt synlige uden skyggeartefakter.
Trekarstværsnit og trekar-trachea-tværsnit	Del-tværsnit 4 (M4): Billedet skal omfatte rygsøjlen og sternum med synlige og tydeligt adskilte ribben i venstre og højre side. Ductus arteriosus og aorta ascendens skal være tydeligt synlige, så deres forbindelse kan ses. Del-tværsnit 5 (M5): Billedet skal fremhæve karrene med tydelig kontrast og klar afgrænsning af strukturerne. Del-tværsnit 6 (M6): Billedet skal vise rygsøjlen, sternum og aorta ascendens, med venstre og højre ribben synlige som enkelte strukturer. Thymus skal være klart synlig og kunne identificeres.
Transthalamisk tværsnit	Del-tværsnit 8 (M8): Billedet skal vise hjernen aksialsymmetrisk og gengive det transthalamiske plan med begge hemisfærer tydeligt synlige. Del-tværsnit 9 (M9): Billedet skal vise et aksialt symmetrisk transventrikulært plan af hjernen med tydelig visualisering af cavum septi pellucidi (CSP) og anatomiske midtlinjestrukturer. Del-tværsnit 10 (M10): Billedet skal vise et transthalamisk tværsnit, hvor POS (Sulcus parieto-occipitalis) er synlig.

Funktionalitet 1: fuldstændighedsmål

Softwaren vurderer ved hjælp af en fastlagt deep learning-algoritme, som blev trænet ved superviseret læring, fuldstændigheden af fosterultralydsundersøgelsen. Den verificerer, om alle oplysninger i henhold til de anbefalede retningslinjer for undersøgelse af fosterets hjerte/hjerne er blevet indsamlet. Disse oplysninger svarer til tilstedeværelsen af:

- 5 primære tværsnit af fosterhertet og 52 kvalitetskriterier, som tidligere beskrevet, hvilket muliggør overholdelse af retningslinjerne for hjertescreening;
- 3 primære tværsnit af fosterhjernen og 33 kvalitetskriterier, som tidligere beskrevet, hvilket muliggør overholdelse af retningslinjerne for hjernescreening.

Fuldstændighedssiden (**Figur 1**) består af:

- En **Start a new exam (Start en ny undersøgelse)**-knap til at starte analysen af billeder, der er optaget med ultralydssystemet ved undersøgelsens begyndelse,
- En **play/pause** (afspil/pause)-knap til at sætte undersøgelsen på pause og genoptage den under analysen,
- **Count of heart/brain views (Antallet af hjerte-/hjernetværsnit)**, som softwaren har verificeret siden undersøgelsens begyndelse. Et hjertetværsnit betragtes som verificeret, når det detekteres i mindst ét billede,
- Individuelle knapper for **hvert af kvalitetskriterierne**, som bliver **grønne** efter verificering udført af softwaren.

Hvert billede, der analyseres af softwaren, opdaterer dynamisk siden for fuldstændighed som følger:

- Hvis et kvalitetskriterium detekteres i billedet for første gang, markeres kriteriet som **verificeret**, det forsvinder fra de resterende markører, og dets farve skifter fra hvid til grøn på den detaljerede dashboardside
- Hvis et kvalitetskriterium detekteres på billedet, men tidligere er blevet verificeret, sker der ingen ændringer,
- Hvis et kvalitetskriterium ikke detekteres på billedet, sker der ingen ændringer.

Hvis et kvalitetskriterium er forbundet med en anomali, afhænger kriteriets registreringsstatus af dets visuelle fremtoning:

- Hvis en anomali ændrer et kvalitetskriterium på en sådan måde, at dets fremtoning ændres, detekterer softwaren muligvis ikke kriteriet, og statussen forbliver ikke-verificeret;
- Hvis en anomali ikke påvirker kvalitetskriteriets udseende, registrerer softwaren kriteriet og markerer det som verificeret, hvorved farven skifter fra hvid til **grøn**.

Bemærk, at det fremgår af mærkningen, at der ikke kan foretages diagnosticering eller screening med FETOLY. Et kvalitetskriterium, der ikke er verificeret af softwaren, er ikke i sig selv tegn på patologi.

Status for fuldstændighed opdateres løbende i realtid, så brugerne til enhver tid kan se den under deres undersøgelse. Dette giver dem mulighed for at få et hurtigt overblik over status uden at afbryde deres undersøgelsesworkflow eller skulle foretage yderligere handlinger.

Som en påmindelse og som forklaret i afsnit 10 kan FETOLY ikke anvendes til at foretage diagnosticering eller screening. Et kvalitetskriterium, der ikke er verificeret af softwaren, er ikke i sig selv tegn på patologi.

Funktionalitet 2: illustration af fuldstændighed

Denne funktionalitet blev udviklet for at forbedre sikkerheden af den fuldstændighedsvurdering, der udføres af det første modul. Den gør det muligt for klinikere at kontrollere oversigten over undersøgelsens fuldstændighed, dvs. de tværsnit og kvalitetskriterier, som softwaren har verificeret, via dashboardsiderne eller rapport siden i softwaregrænsefladen. Den kører kontinuerligt og evaluerer i realtid hvert billede, der behandles af det første modul, samtidig med at den gemmer et billedsæt som visuelt bevis på de verificerede hjerte-/hjernetværsnit og kvalitetskriterier frem til det pågældende tidspunkt.

FETOLY har ikke til formål at vælge det "bedste" billede eller et billede af "høj" diagnostisk kvalitet i henhold til en given kvalitativ skala. FETOLY har derimod til formål at udvælge billeder, der illustrerer undersøgelsens kvantitative fuldstændighed med hensyn til verificerede tværsnit og kvalitetskriterier. Da dette modul udelukkende er baseret på ydeevnen af deep learning-algoritmen i det første modul, er der ikke behov for yderligere vurdering af ydeevnen.

Hvis brugeren f.eks. er i tvivl om et af de grønne kvalitetskriterier, kan vedkommende verificere tilstedeværelsen af dette kriterium ved at klikke på det på dashboardsiderne eller rapport siden. Softwaren viser billeder, der indeholder dette kriterium (med gult i figuren nedenfor). Når et kriterium vælges, viser softwaren den afgrænsningsramme, der omgiver kriteriet på disse billeder. Oplysningerne om denne afgrænsningsramme er en del af outputtet fra Fetoly-CNN.

Funktionalitet 3: Biometriske målinger

FETOLY-MEASURE-modulet er mærket som "Measurements" (Målinger) på de detaljerede dashboardsider og viser en liste over målinger. Ved at klikke på målingens navn åbnes der detaljerede oplysninger om målingen.

- **Measurement name (Målingens navn) – Organ – View (Tværsnit) – Value and units (Værdi og enheder):** Viser målingens navn eller forkortelse sammen med det organ og det tværsnit, der er relateret til målingen, samt måleværdien. Den målte værdi vises med de tilhørende enheder. Eksempelvis vises et gradsymbol (°) for vinkelmålinger og et procentsymbol (%); ellers forbliver feltet tomt, hvilket betyder, at der er tale om en relativ måling. Hvis nøglepunkterne er blevet redigeret på rapport siden, vises der et symbol foran målingen (✎).
- **Reference range (Referenceinterval):** Dette felt viser det litteraturdefinerede referenceinterval for målingen, understøttet af den tilhørende videnskabelige reference. Kilden kan være en retningslinje, en fagfællebedømt publikation, en lærebog eller et brugerdefineret interval.

Ved at klikke på kriterieknappen på dashboardsiderne eller på rapport siden kan brugeren manuelt definere referenceintervallet eller opdatere litteraturreferencen, hvis der er flere tilgængelige.

Målingsreferencen kan også tilgås via "Settings" > "Measurements reference" (Indstillinger > Målingsreference).

- **Gestational age (Gestationsalder),** som skal indstilles, før analysen startes.

Funktionalitet 4: Illustration af målinger

Ligesom illustrationen af fuldstændighed, der vælger billeder, som viser tværsnit og kvalitetskriterier, vælger den automatisk et billede for hver måling. Begge billedsæt vises sammen på rapportens side. Det er nemt at skelne mellem disse to billedsæt: Billeder fra målingsfunktionen indeholder en målingsværdi og et parameternavn, mens billeder fra fuldstændighedsfunktionen ikke har annoteringer.

Både billeder fra "målings"- og "fuldstændigheds"-billeder er organiseret ud fra deres tilhørende ultralydstværsnit. Bemærk, at tværsnitstilhørsforholdet for de billeder, der er valgt af målingsfunktionen, er uafhængigt af fuldstændighedsfunktionen. Hver målingsdel-tværsnit svarer således pr. definition til én af de 5 kardiale eller 3 cerebrale ultralydstværsnit. Når del-tværsnittet er kendt, kan de billeder, der er valgt af målingsfunktionen, derfor automatisk kategoriseres i det relevante tværsnit, som dette del-tværsnit tilhører.

Funktionalitet 5: Undersøgelsesrapport

Der kan genereres en rapport fra eksportsiden. Den vil indeholde resultater og billeder fra FETOLY og vil blive sendt til en ekstern enhed.

Tilknyttede enheder

For at kunne bruge FETOLY-enheden skal du have følgende tilknyttede enheder:

- Et ultralydsapparat.
- En tablet og eventuelt en DICOM-server eller en computer med en FTP-server som angivet i afsnit 10, "Interaktion med andet udstyr".
- En UVC-dongle og et HDMI-kabel til at forbinde tabletten med ultralydsapparatet.

5. Tilsigtet anvendelse og indikationer for brug

FETOLY er beregnet til at analysere føtale ultralydsbilledsekvenser ved hjælp af maskinlæringsteknikker for automatisk at:

- detektere hjerne- og hjertetværsnit samt kvalitetskriterier i tværsnittene;
- detektere billeder, der er egnede til måling af biometriske parametre for fosterets hjerte og hjerne, og levere kvantitative målinger af disse parametre.

Enheden er beregnet til anvendelse som et hjælpemiddel til samtidig tolkning under optagelse og fortolkning af føtale ultralydsbilleder.

FETOLY er indiceret til brug under rutinemæssig undersøgelse af fosterets hjerte og hjerne i graviditetens 2. og 3. trimester (gestationsalder: fra 17 til 40 uger).

6. Tilsigtede brugere

Produktet skal anvendes af kvalificeret sundhedspersonale med speciale i prænatal ultralydsbilleddannelse.

7. Tilsigtet patientpopulation

Gravide kvinder i graviditetens 2. og 3. trimester.

8. Kliniske fordele og ydeevne

For denne type udstyr, en SWMD, der fungerer som et hjælpemiddel til samtidig aflæsning under rutinemæssig undersøgelse af fosterets hjerte og hjerne, er følgende kliniske fordel blevet påvist:

- Standardisering af den rutinemæssige undersøgelse af fosterets hjerte og hjerne som krævet i de anerkendte internationale retningslinjer

Resultaterne er nærmere beskrevet i tabellerne nedenfor. Resultaterne af den selvstændige ydelsestest viser, at FETOLY automatisk:

- registrerer ultralydstværsnit af fosterets hjerte og hjerne med en sensitivitet $\geq 85\%$ (acceptkriterium) og en specificitet $\geq 85\%$ (acceptkriterium),
- registrerer kvalitetskriterier i hjertetværsnit med en sensitivitet $\geq 90\%$ (acceptkriterium) og en specificitet $\geq 90\%$ (acceptkriterium),
- registrerer kvalitetskriterier i hjernetværsnit med en sensitivitet $\geq 85\%$ (acceptkriterium) og en specificitet $\geq 85\%$ (acceptkriterium),
- lokaliserer afgrænsningsrammer for kvalitetskriterier med et gennemsnitligt IoU (intersection over union) på $\geq 50\%$ (acceptkriterium),
- registrerer ultralydsdel-tværsnit af fosterets hjerte og hjerne med en sensitivitet $\geq 70\%$ (acceptkriterium) og en specificitet $\geq 70\%$ (acceptkriterium), og
- udfører målinger af fosterets hjerte og hjerne i overensstemmelse med hver LOA, der er defineret for undersøgelsens endepunkter.

For overordnede resultater

Fostertværsnit	Sensitivitet			Specificitet		
	N (positive)	Punkte- stimat	Bootstrap-KI (95 %)	N (negativ)	Punkte- stimat	Bootstrap-KI (95 %)
Abdomentværsnit	691	0,989	(0,980; 0,996)	4518	1,0	(1,000; 1,000)
Firekammertværsnit	669	0,983	(0,972; 0,991)	4540	1,0	(0,999; 1,000)
Tværsnit af venstre ventrikels udløbskanal	553	0,955	(0,935; 0,971)	4656	1,0	(0,999; 1,000)
Tværsnit af højre ventrikels udløbskanal	513	0,952	(0,932; 0,970)	4696	0,998	(0,997; 0,999)
Trekartværsnit	554	0,961	(0,945; 0,977)	4655	1,0	(0,999; 1,000)
Aksialt tværsnit	570	0,946	(0,927; 0,963)	4639	1,0	(1,000; 1,000)
Transcerebellart tværsnit	560	0,965	(0,949; 0,979)	4649	1,0	(1,000; 1,000)
Sagittalt tværsnit/profiltværsnit	311	0,885	(0,850; 0,918)	4898	1,0	(1,000; 1,000)
Andet tværsnit	788	0,993	(0,987; 0,998)	4421	0,963	(0,957; 0,969)

Kvalitetskriterium	Sensitivitet			Specificitet			mIoU	
	N	Punkte- stimat	Bootstrap-KI (95 %)	N	Punkte- stimat	Bootstrap-KI (95 %)	Punkte- stimat	Bootstrap-KI (95 %)
Abdomentværsnit								
<i>Ryg søjle</i>	678	0,99	(0,983; 0,998)	4531	0,998	(0,996; 0,999)	0,71	(0,70; 0,73)
<i>Venstre ribben</i>	632	0,967	(0,953; 0,980)	4577	0,993	(0,991; 0,995)	0,58	(0,56; 0,59)
<i>Højre ribben</i>	627	0,951	(0,934; 0,967)	4582	0,994	(0,992; 0,996)	0,55	(0,53; 0,57)
<i>Aorta descendens</i>	673	0,972	(0,959; 0,984)	4536	0,998	(0,996; 0,999)	0,52	(0,51; 0,54)
<i>Vena cava inferior</i>	550	0,939	(0,917; 0,958)	4659	0,987	(0,983; 0,990)	0,5	(0,49; 0,52)
<i>Mave</i>	675	0,983	(0,973; 0,992)	4534	0,999	(0,998; 1,000)	0,74	(0,72; 0,75)
<i>Vena umbilicalis</i>	552	0,973	(0,958; 0,986)	4657	0,99	(0,988; 0,993)	0,64	(0,62; 0,65)
<i>Anteriore abdomen</i>	643	0,969	(0,954; 0,983)	4566	0,993	(0,990; 0,995)	0,5	(0,49; 0,52)
Firekammertværsnit								
<i>Ryg søjle</i>	595	0,969	(0,955; 0,982)	4614	0,998	(0,996; 0,999)	0,74	(0,73; 0,75)
<i>Venstre ribben</i>	536	0,945	(0,924; 0,963)	4673	0,99	(0,987; 0,993)	0,64	(0,63; 0,66)
<i>Højre ribben</i>	548	0,948	(0,926; 0,965)	4661	0,993	(0,991; 0,996)	0,68	(0,66; 0,69)
<i>Aorta descendens</i>	608	0,968	(0,952; 0,981)	4601	0,997	(0,995; 0,998)	0,66	(0,65; 0,67)
<i>Venstre vena pulmonalis</i>	240	0,925	(0,889; 0,958)	4969	0,975	(0,971; 0,979)	0,51	(0,48; 0,53)
<i>Højre vena pulmonalis</i>	351	0,929	(0,902; 0,955)	4858	0,981	(0,978; 0,984)	0,53	(0,50; 0,55)
<i>Venstre atrium</i>	662	0,976	(0,963; 0,987)	4547	0,999	(0,998; 1,000)	0,74	(0,73; 0,75)
<i>Højre atrium</i>	668	0,975	(0,963; 0,985)	4541	1,0	(0,999; 1,000)	0,77	(0,76; 0,78)
<i>Septum primum (Vieussens-klappen eller foramen ovale- klappen)</i>	185	0,903	(0,860; 0,944)	5024	0,995	(0,993; 0,997)	0,5	(0,48; 0,53)
<i>Åbent foramen ovale</i>	578	0,954	(0,935; 0,971)	4631	0,993	(0,991; 0,995)	0,59	(0,57; 0,60)
<i>Mitralklap</i>	343	0,925	(0,896; 0,953)	4866	0,991	(0,988; 0,994)	0,62	(0,60; 0,63)
<i>Trikuspidalklap</i>	424	0,927	(0,903; 0,951)	4785	0,994	(0,992; 0,996)	0,65	(0,63; 0,67)
<i>Forbindelse mellem crux cordis og septum interatriale (septum vestibuli)</i>	503	0,905	(0,878; 0,929)	4706	0,988	(0,985; 0,991)	0,56	(0,54; 0,58)
<i>Forskydning mellem de atrioventrikulære klapper ved crux cordis</i>	159	0,938	(0,897; 0,973)	5050	0,981	(0,978; 0,985)	0,54	(0,51; 0,58)
<i>Forbindelse mellem septum interventriculare og crux cordis</i>	271	0,901	(0,864; 0,935)	4938	0,991	(0,988; 0,993)	0,52	(0,49; 0,54)

<i>Interventrikulært septum</i>	402	0,901	(0,869; 0,929)	4807	0,988	(0,985; 0,991)	0,61	(0,58; 0,63)
<i>Venstre ventrikel</i>	657	0,961	(0,945; 0,975)	4552	0,999	(0,998; 1,000)	0,76	(0,74; 0,77)
<i>Højre ventrikel</i>	655	0,932	(0,911; 0,950)	4554	0,999	(0,998; 1,000)	0,74	(0,73; 0,76)
<i>Sternum</i>	582	0,925	(0,903; 0,945)	4627	0,993	(0,991; 0,996)	0,54	(0,52; 0,56)
<i>Tværsnit af venstre ventrikels udløbskanal</i>								
<i>Venstre atrium</i>	548	0,955	(0,934; 0,971)	4661	0,999	(0,998; 1,000)	0,65	(0,63; 0,67)
<i>Proksimal aorta ascendens</i>	554	0,955	(0,935; 0,971)	4655	1,0	(1,000; 1,000)	0,68	(0,67; 0,70)
<i>Valvae semilunares</i>	245	0,939	(0,907; 0,966)	4964	0,991	(0,988; 0,993)	0,51	(0,49; 0,53)
<i>Venstre ventrikel</i>	552	0,955	(0,935; 0,971)	4657	1,0	(0,999; 1,000)	0,72	(0,71; 0,73)
<i>Interventrikulært septum</i>	284	0,937	(0,908; 0,962)	4925	0,987	(0,984; 0,990)	0,64	(0,61; 0,66)
<i>Højre ventrikel</i>	552	0,953	(0,933; 0,970)	4657	1,0	(0,999; 1,000)	0,71	(0,69; 0,73)
<i>Tværsnit af højre ventrikels udløbskanal</i>								
<i>Aorta descendens</i>	481	0,915	(0,890; 0,939)	4728	0,998	(0,996; 0,999)	0,63	(0,61; 0,65)
<i>Trachea/bronkier</i>	287	0,903	(0,869; 0,936)	4922	0,982	(0,979; 0,986)	0,5	(0,48; 0,52)
<i>Venstre arteria pulmonalis</i>	221	0,915	(0,875; 0,950)	4988	0,991	(0,988; 0,994)	0,61	(0,58; 0,63)
<i>Ductus arteriosus</i>	283	0,905	(0,870; 0,935)	4926	0,994	(0,991; 0,996)	0,62	(0,59; 0,64)
<i>Højre arteria pulmonalis</i>	500	0,946	(0,926; 0,965)	4709	0,998	(0,996; 0,999)	0,66	(0,64; 0,67)
<i>Arteriae pulmonalis' udspring</i>	396	0,94	(0,917; 0,961)	4813	0,989	(0,986; 0,992)	0,53	(0,50; 0,55)
<i>Septum aorticopulmonale</i>	369	0,952	(0,930; 0,973)	4840	0,984	(0,980; 0,987)	0,62	(0,60; 0,64)
<i>Aorta ascendens</i>	510	0,936	(0,914; 0,957)	4699	0,998	(0,997; 0,999)	0,66	(0,65; 0,68)
<i>Vena cava superior</i>	365	0,927	(0,898; 0,951)	4844	0,989	(0,986; 0,992)	0,56	(0,54; 0,59)
<i>Truncus pulmonalis</i>	510	0,955	(0,935; 0,973)	4699	0,998	(0,996; 0,999)	0,73	(0,71; 0,74)
<i>Trekarstværsnit</i>								
<i>Rygøjle</i>	498	0,932	(0,911; 0,953)	4711	0,996	(0,994; 0,998)	0,7	(0,68; 0,71)
<i>Trachea</i>	380	0,916	(0,888; 0,942)	4829	0,987	(0,983; 0,990)	0,51	(0,49; 0,53)
<i>Lateralt rum til venstre for ductus/arteriae pulmonalis</i>	492	0,933	(0,912; 0,954)	4717	0,993	(0,990; 0,995)	0,68	(0,67; 0,70)
<i>Ductus arteriosus forbundet med aorta descendens</i>	281	0,926	(0,893; 0,955)	4928	0,995	(0,993; 0,997)	0,7	(0,67; 0,73)

Ductus arteriosus ikke forbundet med aorta descendens	253	0,941	(0,912; 0,968)	4956	0,996	(0,994; 0,998)	0,73	(0,71; 0,75)
Aorta ascendens	293	0,919	(0,889; 0,949)	4916	0,996	(0,994; 0,998)	0,66	(0,63; 0,68)
Arcus aortae	258	0,946	(0,917; 0,973)	4951	0,996	(0,994; 0,998)	0,75	(0,72; 0,77)
Vena cava superior	537	0,933	(0,912; 0,953)	4672	0,998	(0,996; 0,999)	0,58	(0,56; 0,61)
Thymus/sternum	363	0,904	(0,872; 0,932)	4846	0,992	(0,990; 0,995)	0,57	(0,54; 0,59)
Aksialt tværsnit								
Anteriore falx	341	0,951	(0,928; 0,974)	4868	0,998	(0,996; 0,999)	0,61	(0,59; 0,63)
Cavum septi pellucidi	352	0,935	(0,907; 0,960)	4857	1,0	(1,000; 1,000)	0,54	(0,53; 0,56)
Fornix	116	0,888	(0,828; 0,941)	5093	0,999	(0,997; 1,000)	0,53	(0,50; 0,56)
Ventriculus anterior distalis	203	0,951	(0,921; 0,978)	5006	0,998	(0,996; 0,999)	0,62	(0,60; 0,65)
Ventriculus anterior proximalis	247	0,928	(0,895; 0,958)	4962	0,998	(0,996; 0,999)	0,61	(0,59; 0,63)
Cisterna ambiens	357	0,947	(0,923; 0,969)	4852	0,997	(0,995; 0,998)	0,74	(0,72; 0,75)
Atrium	554	0,939	(0,919; 0,958)	4655	1,0	(1,000; 1,000)	0,71	(0,69; 0,72)
Plexus choroideus	569	0,941	(0,920; 0,958)	4640	1,0	(1,000; 1,000)	0,65	(0,64; 0,67)
Sulcus parieto- occipitalis	274	0,946	(0,919; 0,970)	4935	0,994	(0,991; 0,996)	0,55	(0,53; 0,57)
Posteriore falx	283	0,933	(0,904; 0,959)	4926	0,994	(0,991; 0,996)	0,53	(0,51; 0,55)
Distal sutura coronalis	215	0,907	(0,867; 0,945)	4994	0,998	(0,996; 0,999)	0,59	(0,56; 0,61)
Proksimal sutura coronalis	343	0,872	(0,837; 0,906)	4866	0,997	(0,996; 0,999)	0,6	(0,58; 0,62)
Fissura sylvii	243	0,906	(0,868; 0,941)	4966	0,998	(0,997; 0,999)	0,75	(0,73; 0,77)
Kranie	501	0,947	(0,926; 0,965)	4708	0,994	(0,992; 0,996)	0,96	(0,96; 0,96)
Separation af thalami	475	0,933	(0,909; 0,954)	4734	0,995	(0,992; 0,997)	0,65	(0,64; 0,67)
3. ventrikel	162	0,784	(0,719; 0,841)	5047	0,994	(0,992; 0,996)	0,58	(0,55; 0,61)
Proksimale thalamus	428	0,895	(0,866; 0,925)	4781	0,995	(0,993; 0,997)	0,67	(0,66; 0,69)
Distale thalamus	464	0,908	(0,882; 0,932)	4745	0,995	(0,993; 0,997)	0,68	(0,67; 0,69)
Transcerebellart tværsnit								
Distale thalamus	332	0,946	(0,921; 0,970)	4877	0,995	(0,993; 0,997)	0,63	(0,62; 0,65)
Proksimale thalamus	348	0,934	(0,905; 0,957)	4861	0,997	(0,995; 0,998)	0,61	(0,59; 0,62)
4. ventrikel	215	0,917	(0,878; 0,950)	4994	0,994	(0,992; 0,996)	0,54	(0,51; 0,56)
Vermis	449	0,894	(0,865; 0,921)	4760	0,997	(0,995; 0,998)	0,58	(0,56; 0,60)
Distale cerebellare hemisfære	553	0,964	(0,949; 0,979)	4656	0,999	(0,998; 1,000)	0,74	(0,73; 0,75)

Proximale cerebellare hemisfære	555	0,964	(0,949; 0,979)	4654	0,999	(0,998; 1,000)	0,75	(0,74; 0,76)
Margo cerebelli	451	0,923	(0,899; 0,946)	4758	0,99	(0,987; 0,993)	0,53	(0,51; 0,55)
Cisterna magna	526	0,93	(0,909; 0,953)	4683	0,998	(0,997; 1,000)	0,65	(0,63; 0,67)
Sagittalt tværsnit/profiltværsnit								
Næseben	186	0,914	(0,870; 0,953)	5023	0,995	(0,993; 0,997)	0,64	(0,61; 0,67)
Vermis cerebelli, pars superior	178	0,905	(0,860; 0,945)	5031	0,999	(0,998; 1,000)	0,57	(0,55; 0,60)
Vermis cerebelli, pars inferior	157	0,918	(0,875; 0,958)	5052	1,0	(0,999; 1,000)	0,68	(0,65; 0,71)
Fastigium	143	0,917	(0,868; 0,958)	5066	0,999	(0,998; 1,000)	0,57	(0,53; 0,60)
Rostrum et genu corporis callosi	260	0,893	(0,854; 0,928)	4949	0,999	(0,998; 1,000)	0,54	(0,51; 0,56)
Corpus callosum (truncus)	237	0,903	(0,866; 0,937)	4972	0,996	(0,994; 0,998)	0,57	(0,55; 0,60)
Splenium corporis callosi	167	0,911	(0,862; 0,950)	5042	0,995	(0,993; 0,997)	0,5	(0,46; 0,52)
Cavum septi pellucidi	295	0,882	(0,844; 0,915)	4914	1,0	(1,000; 1,000)	0,72	(0,69; 0,74)

Measurement (Måling)	n (positiv)	Se	Se-Cl	n (negativ)	Sp	Sp-Cl	LOA	LOA-konfidensinterval
thymus-thorax-forhold	331	0,925	(0,894; 0,953)	531	0,916	(0,891; 0,938)	0,053	(0,048; 0,059)
kardiothorakalt_forhold	353	0,967	(0,946; 0,984)	531	0,854	(0,825; 0,886)	0,057	(0,049; 0,068)
karforhold	343	0,931	(0,904; 0,957)	531	0,97	(0,955; 0,984)	0,288	(0,157; 0,389)
kranieindeks	313	0,956	(0,931; 0,976)	531	0,925	(0,901; 0,946)	0,028	(0,024; 0,032)
antal_kar	344	0,983	(0,968; 0,995)	531	0,948	(0,929; 0,965)	0,109	(0,102; 0,118)
kardiorakal_position	354	0,941	(0,914; 0,963)	531	0,855	(0,825; 0,884)	0,062	(0,056; 0,067)
højre-venstre-ventrikelforhold	356	0,944	(0,919; 0,966)	531	0,912	(0,888; 0,936)	0,118	(0,093; 0,150)
hjertevinkel	355	0,967	(0,947; 0,983)	531	0,884	(0,855; 0,910)	6,536	(6,014; 7,206)
CSP-forhold	358	0,872	(0,834; 0,903)	531	0,985	(0,974; 0,995)	0,834	(0,784; 0,879)
VP-forhold	319	0,953	(0,928; 0,974)	531	1,0	(1,000; 1,000)	0,065	(0,059; 0,070)
Rum bag venstre atrium	356	0,978	(0,961; 0,992)	531	0,936	(0,914; 0,957)	0,078	(0,073; 0,082)

Measurement (Måling)	hældning	skæring	KI for hældning	KI for skæringspunkt
thymus-thorax-forhold	0,9193728700913325	0,036831145919916715	(0,867; 0,974)	(0,012; 0,061)
kardiothorakalt_forhold	0,876712772545025	0,031190882303024643	(0,805; 0,937)	(0,016; 0,049)
karforhold	1,020704625736053	-0,02037929987663466	(0,975; 1,070)	(-0,063; 0,020)
kranieindeks	0,947817675762887	0,0419878759388707	(0,908; 0,984)	(0,014; 0,074)
antal_kar	0,9599365750528535	0,13033826638477716	(0,874; 1,003)	(-0,010; 0,400)
kardiorakal_position	0,9714247040194667	0,01579493110578061	(0,948; 0,989)	(0,006; 0,031)
højre-venstre-ventrikelforhold	1,0111269484433731	-0,0054679878902589504	(0,992; 1,040)	(-0,033; 0,016)
hjerterinkel	0,9197936528230518	3,114077691538199	(0,888; 0,945)	(2,023; 4,477)
CSP-forhold	0,6801357222664575	0,44007609936523384	(0,638; 0,722)	(0,352; 0,532)
VP-forhold	0,9509744900822699	0,016521822338360265	(0,910; 0,987)	(0,011; 0,025)
Rum bag venstre atrium	1,0129714823586744	-0,011022639305439475	(1,001; 1,028)	(-0,021; -0,003)

Resultater efter producent af ultralydssystem

Klasse	System	n(positiv)	Se	Se-Cl	n (negativ)	Sp	Sp-Cl
A	Canon	31	0,968	(0,900; 1,000)	205	1,0	(1,000; 1,000)
A	GE	284	0,997	(0,990; 1,000)	2256	1,0	(0,999; 1,000)
A	Samsung	301	0,981	(0,964; 0,994)	1703	1,0	(1,000; 1,000)
B	Canon	30	0,934	(0,834; 1,000)	206	1,0	(1,000; 1,000)
B	GE	267	0,971	(0,946; 0,989)	2273	1,0	(0,998; 1,000)
B	Samsung	278	0,993	(0,982; 1,000)	1726	1,0	(1,000; 1,000)
C	Canon	22	1,0	(1,000; 1,000)	214	1,0	(1,000; 1,000)
C	GE	249	0,956	(0,930; 0,979)	2291	1,0	(0,999; 1,000)
C	Samsung	235	0,949	(0,922; 0,975)	1769	1,0	(1,000; 1,000)
D	Canon	21	0,953	(0,850; 1,000)	215	1,0	(1,000; 1,000)
D	GE	239	0,954	(0,923; 0,980)	2301	0,999	(0,997; 1,000)
D	Samsung	198	0,94	(0,904; 0,971)	1806	0,997	(0,993; 0,999)
E	Canon	23	1,0	(1,000; 1,000)	213	1,0	(1,000; 1,000)
E	GE	270	0,971	(0,949; 0,989)	2270	0,999	(0,998; 1,000)
E	Samsung	183	0,935	(0,899; 0,967)	1821	1,0	(0,999; 1,000)
F	Canon	29	1,0	(1,000; 1,000)	207	1,0	(1,000; 1,000)
F	GE	336	0,935	(0,909; 0,960)	2204	1,0	(1,000; 1,000)
F	Samsung	205	0,957	(0,928; 0,982)	1799	1,0	(1,000; 1,000)
G	Canon	27	1,0	(1,000; 1,000)	209	1,0	(1,000; 1,000)
G	GE	349	0,975	(0,957; 0,989)	2191	1,0	(0,999; 1,000)
G	Samsung	184	0,941	(0,906; 0,973)	1820	1,0	(1,000; 1,000)
I	Canon	32	1,0	(1,000; 1,000)	204	0,976	(0,955; 0,991)
I	GE	340	0,986	(0,974; 0,998)	2200	0,96	(0,952; 0,968)
I	Samsung	336	1,0	(1,000; 1,000)	1668	0,96	(0,950; 0,970)
X	Canon	21	0,953	(0,850; 1,000)	215	1,0	(1,000; 1,000)
X	GE	239	0,954	(0,923; 0,980)	2301	0,999	(0,997; 1,000)
X	Samsung	198	0,94	(0,904; 0,971)	1806	0,997	(0,993; 0,999)

Klasse	System	n(positiv)	Se	Se-Cl	n (negativ)	Sp	Sp-Cl	mIoU	mIoU Cl
A.aA	Canon	28	0,965	(0,889; 1,000)	208	0,991	(0,976; 1,000)	0,44	(0,36; 0,53)
A.aA	GE	265	0,982	(0,964; 0,997)	2275	0,992	(0,988; 0,995)	0,53	(0,51; 0,55)
A.aA	Samsung	280	0,95	(0,924; 0,975)	1724	0,995	(0,991; 0,998)	0,49	(0,47; 0,51)
A.Ao	Canon	31	0,904	(0,782; 1,000)	205	1,0	(1,000; 1,000)	0,54	(0,49; 0,60)
A.Ao	GE	277	0,986	(0,972; 0,997)	2263	0,998	(0,996; 1,000)	0,57	(0,55; 0,60)
A.Ao	Samsung	291	0,963	(0,940; 0,983)	1713	0,998	(0,995; 1,000)	0,5	(0,48; 0,51)
A.lRb	Canon	28	0,929	(0,822; 1,000)	208	0,996	(0,986; 1,000)	0,49	(0,42; 0,57)
A.lRb	GE	256	0,985	(0,969; 0,997)	2284	0,993	(0,989; 0,996)	0,58	(0,56; 0,61)
A.lRb	Samsung	280	0,947	(0,919; 0,971)	1724	0,995	(0,991; 0,998)	0,58	(0,55; 0,60)
A.rRb	Canon	28	0,893	(0,759; 1,000)	208	1,0	(1,000; 1,000)	0,54	(0,45; 0,63)
A.rRb	GE	267	0,974	(0,954; 0,993)	2273	0,996	(0,993; 0,998)	0,58	(0,55; 0,61)
A.rRb	Samsung	269	0,922	(0,889; 0,953)	1735	0,994	(0,990; 0,998)	0,53	(0,51; 0,56)
A.Sp	Canon	31	0,968	(0,900; 1,000)	205	1,0	(1,000; 1,000)	0,63	(0,56; 0,71)
A.Sp	GE	276	0,997	(0,989; 1,000)	2264	0,997	(0,994; 0,999)	0,75	(0,74; 0,77)
A.Sp	Samsung	296	0,984	(0,967; 0,994)	1708	0,999	(0,997; 1,000)	0,7	(0,68; 0,71)
A.St	Canon	29	0,966	(0,893; 1,000)	207	0,991	(0,975; 1,000)	0,72	(0,67; 0,76)
A.St	GE	279	0,993	(0,983; 1,000)	2261	1,0	(1,000; 1,000)	0,79	(0,77; 0,80)
A.St	Samsung	293	0,973	(0,954; 0,990)	1711	0,998	(0,996; 1,000)	0,7	(0,68; 0,72)
A.Uv	Canon	25	0,96	(0,870; 1,000)	211	0,986	(0,969; 1,000)	0,6	(0,51; 0,67)
A.Uv	GE	217	0,977	(0,955; 0,996)	2323	0,991	(0,988; 0,995)	0,67	(0,65; 0,70)
A.Uv	Samsung	240	0,967	(0,944; 0,988)	1764	0,989	(0,984; 0,993)	0,62	(0,59; 0,64)
A.VC	Canon	26	0,885	(0,750; 1,000)	210	0,986	(0,970; 1,000)	0,46	(0,40; 0,52)
A.VC	GE	221	0,973	(0,950; 0,992)	2319	0,987	(0,983; 0,991)	0,54	(0,52; 0,57)
A.VC	Samsung	247	0,903	(0,864; 0,939)	1757	0,989	(0,984; 0,994)	0,49	(0,47; 0,51)
B.Ao	Canon	27	0,926	(0,808; 1,000)	209	0,996	(0,985; 1,000)	0,71	(0,66; 0,77)
B.Ao	GE	247	0,956	(0,926; 0,980)	2293	0,997	(0,994; 0,999)	0,73	(0,71; 0,75)
B.Ao	Samsung	255	0,977	(0,956; 0,993)	1749	0,999	(0,998; 1,000)	0,6	(0,58; 0,62)
B.bCr	Canon	25	0,92	(0,800; 1,000)	211	0,986	(0,969; 1,000)	0,65	(0,58; 0,72)
B.bCr	GE	202	0,892	(0,849; 0,932)	2338	0,992	(0,989; 0,996)	0,61	(0,57; 0,64)
B.bCr	Samsung	216	0,926	(0,889; 0,959)	1788	0,984	(0,979; 0,989)	0,54	(0,52; 0,57)
B.Cr	Canon	7	0,715	(0,334; 1,000)	229	0,983	(0,967; 0,996)	0,62	(nan,nan)
B.Cr	GE	52	0,885	(0,789; 0,961)	2488	0,989	(0,985; 0,993)	0,52	(0,46; 0,58)
B.Cr	Samsung	76	0,974	(0,933; 1,000)	1928	0,977	(0,971; 0,983)	0,57	(0,52; 0,61)
B.FO	Canon	26	0,962	(0,880; 1,000)	210	1,0	(1,000; 1,000)	0,7	(0,62; 0,78)
B.FO	GE	215	0,935	(0,899; 0,965)	2325	0,994	(0,991; 0,997)	0,64	(0,62; 0,67)
B.FO	Samsung	257	0,965	(0,941; 0,985)	1747	0,994	(0,991; 0,998)	0,58	(0,55; 0,60)
B.FOF	Canon	8	0,75	(0,375; 1,000)	228	1,0	(1,000; 1,000)	0,56	(0,42; 0,67)
B.FOF	GE	108	0,899	(0,841; 0,949)	2432	0,998	(0,996; 1,000)	0,5	(0,47; 0,53)
B.FOF	Samsung	63	0,921	(0,845; 0,984)	1941	0,993	(0,989; 0,996)	0,51	(0,47; 0,55)
B.IVS	Canon	15	0,934	(0,770; 1,000)	221	0,982	(0,965; 0,996)	0,65	(0,53; 0,75)
B.IVS	GE	165	0,867	(0,806; 0,915)	2375	0,992	(0,988; 0,995)	0,62	(0,59; 0,66)
B.IVS	Samsung	152	0,922	(0,872; 0,962)	1852	0,984	(0,978; 0,989)	0,64	(0,61; 0,67)
B.LA	Canon	30	0,934	(0,834; 1,000)	206	1,0	(1,000; 1,000)	0,75	(0,71; 0,79)
B.LA	GE	264	0,966	(0,942; 0,986)	2276	0,999	(0,997; 1,000)	0,79	(0,78; 0,81)
B.LA	Samsung	274	0,997	(0,989; 1,000)	1730	0,999	(0,996; 1,000)	0,71	(0,70; 0,73)

B.IPV	Canon	14	1,0	(1,000; 1,000)	222	0,982	(0,965; 0,996)	0,47	(0,34; 0,60)
B.IPV	GE	109	0,881	(0,816; 0,937)	2431	0,981	(0,976; 0,986)	0,51	(0,47; 0,55)
B.IPV	Samsung	85	0,965	(0,924; 1,000)	1919	0,97	(0,963; 0,977)	0,55	(0,51; 0,59)
B.IRb	Canon	21	0,953	(0,850; 1,000)	215	0,996	(0,986; 1,000)	0,67	(0,58; 0,77)
B.IRb	GE	220	0,9	(0,861; 0,940)	2320	0,993	(0,989; 0,996)	0,67	(0,64; 0,70)
B.IRb	Samsung	219	0,978	(0,957; 0,996)	1785	0,988	(0,983; 0,993)	0,66	(0,63; 0,68)
B.LV	Canon	30	0,9	(0,782; 1,000)	206	1,0	(1,000; 1,000)	0,77	(0,70; 0,83)
B.LV	GE	257	0,95	(0,920; 0,974)	2283	0,998	(0,996; 1,000)	0,8	(0,78; 0,82)
B.LV	Samsung	276	0,982	(0,963; 0,997)	1728	1,0	(0,999; 1,000)	0,73	(0,72; 0,75)
B.MV	Canon	11	0,819	(0,556; 1,000)	225	0,983	(0,966; 0,996)	0,65	(0,54; 0,79)
B.MV	GE	123	0,919	(0,865; 0,963)	2417	0,995	(0,992; 0,998)	0,66	(0,62; 0,70)
B.MV	Samsung	146	0,939	(0,897; 0,973)	1858	0,989	(0,984; 0,994)	0,6	(0,57; 0,62)
B.RA	Canon	30	0,934	(0,834; 1,000)	206	1,0	(1,000; 1,000)	0,82	(0,78; 0,87)
B.RA	GE	266	0,967	(0,940; 0,986)	2274	1,0	(0,998; 1,000)	0,82	(0,80; 0,83)
B.RA	Samsung	278	0,986	(0,971; 0,997)	1726	1,0	(1,000; 1,000)	0,74	(0,72; 0,75)
B.rPV	Canon	20	0,85	(0,667; 1,000)	216	0,982	(0,962; 0,996)	0,57	(0,49; 0,64)
B.rPV	GE	152	0,935	(0,889; 0,973)	2388	0,987	(0,982; 0,991)	0,53	(0,49; 0,56)
B.rPV	Samsung	126	0,929	(0,879; 0,971)	1878	0,975	(0,968; 0,982)	0,54	(0,51; 0,58)
B.rRb	Canon	27	0,852	(0,715; 0,966)	209	0,996	(0,986; 1,000)	0,73	(0,67; 0,80)
B.rRb	GE	235	0,928	(0,896; 0,958)	2305	0,997	(0,994; 0,999)	0,7	(0,67; 0,72)
B.rRb	Samsung	208	0,976	(0,953; 0,996)	1796	0,99	(0,986; 0,995)	0,68	(0,65; 0,70)
B.RV	Canon	29	0,932	(0,822; 1,000)	207	1,0	(1,000; 1,000)	0,73	(0,67; 0,78)
B.RV	GE	255	0,918	(0,879; 0,952)	2285	0,998	(0,996; 1,000)	0,79	(0,77; 0,81)
B.RV	Samsung	278	0,954	(0,929; 0,976)	1726	1,0	(1,000; 1,000)	0,72	(0,71; 0,74)
B.Sp	Canon	26	0,885	(0,759; 1,000)	210	1,0	(1,000; 1,000)	0,76	(0,71; 0,82)
B.Sp	GE	233	0,97	(0,947; 0,988)	2307	0,997	(0,995; 0,999)	0,78	(0,76; 0,80)
B.Sp	Samsung	243	0,98	(0,961; 0,996)	1761	0,998	(0,995; 1,000)	0,72	(0,70; 0,73)
B.Str	Canon	25	0,8	(0,630; 0,959)	211	0,986	(0,970; 1,000)	0,51	(0,43; 0,60)
B.Str	GE	230	0,909	(0,869; 0,943)	2310	0,994	(0,990; 0,997)	0,64	(0,61; 0,66)
B.Str	Samsung	235	0,941	(0,912; 0,970)	1769	0,993	(0,989; 0,997)	0,45	(0,43; 0,47)
B.tCr	Canon	10	0,9	(0,666; 1,000)	226	0,992	(0,979; 1,000)	0,48	(0,30; 0,64)
B.tCr	GE	110	0,873	(0,810; 0,932)	2430	0,991	(0,988; 0,995)	0,56	(0,52; 0,61)
B.tCr	Samsung	126	0,913	(0,861; 0,960)	1878	0,995	(0,991; 0,998)	0,51	(0,48; 0,54)
B.TV	Canon	14	1,0	(1,000; 1,000)	222	0,987	(0,971; 1,000)	0,68	(0,60; 0,76)
B.TV	GE	160	0,882	(0,826; 0,927)	2380	0,996	(0,993; 0,999)	0,68	(0,65; 0,72)
B.TV	Samsung	174	0,96	(0,929; 0,988)	1830	0,992	(0,988; 0,996)	0,65	(0,63; 0,68)
C.aAo	Canon	22	1,0	(1,000; 1,000)	214	1,0	(1,000; 1,000)	0,68	(0,62; 0,75)
C.aAo	GE	249	0,956	(0,930; 0,979)	2291	1,0	(0,999; 1,000)	0,71	(0,70; 0,73)
C.aAo	Samsung	235	0,949	(0,922; 0,975)	1769	1,0	(1,000; 1,000)	0,66	(0,64; 0,68)
C.IVS	Canon	11	1,0	(1,000; 1,000)	225	0,987	(0,971; 1,000)	0,63	(0,47; 0,77)
C.IVS	GE	125	0,952	(0,912; 0,985)	2415	0,988	(0,984; 0,992)	0,66	(0,63; 0,69)
C.IVS	Samsung	123	0,952	(0,912; 0,985)	1881	0,988	(0,983; 0,992)	0,63	(0,59; 0,67)
C.LA	Canon	22	1,0	(1,000; 1,000)	214	1,0	(1,000; 1,000)	0,71	(0,64; 0,79)
C.LA	GE	244	0,955	(0,928; 0,979)	2296	0,998	(0,996; 1,000)	0,67	(0,64; 0,70)
C.LA	Samsung	234	0,949	(0,922; 0,975)	1770	1,0	(0,999; 1,000)	0,63	(0,60; 0,66)
C.LV	Canon	22	1,0	(1,000; 1,000)	214	1,0	(1,000; 1,000)	0,72	(0,68; 0,78)

C.LV	GE	248	0,956	(0,929; 0,979)	2292	1,0	(0,998; 1,000)	0,74	(0,72; 0,76)
C.LV	Samsung	234	0,949	(0,922; 0,975)	1770	1,0	(0,999; 1,000)	0,71	(0,70; 0,73)
C.RV	Canon	22	1,0	(1,000; 1,000)	214	1,0	(1,000; 1,000)	0,8	(0,75; 0,86)
C.RV	GE	248	0,956	(0,929; 0,979)	2292	1,0	(0,998; 1,000)	0,74	(0,71; 0,76)
C.RV	Samsung	234	0,945	(0,915; 0,971)	1770	1,0	(0,999; 1,000)	0,69	(0,66; 0,71)
C.SV	Canon	6	1,0	(nan,nan)	230	0,987	(0,973; 1,000)	0,49	(nan,nan)
C.SV	GE	140	0,958	(0,921; 0,987)	2400	0,991	(0,988; 0,995)	0,51	(0,49; 0,54)
C.SV	Samsung	81	0,902	(0,829; 0,962)	1923	0,99	(0,985; 0,994)	0,49	(0,46; 0,52)
Klasse	System	n(positiv)	Se	Se-Cl	n (negativ)	Sp	Sp-Cl	mIoU	mIoU Cl
D.aAo	Canon	21	0,953	(0,850; 1,000)	215	1,0	(1,000; 1,000)	0,64	(0,55; 0,74)
D.aAo	GE	237	0,941	(0,911; 0,970)	2303	0,999	(0,997; 1,000)	0,73	(0,70; 0,75)
D.aAo	Samsung	198	0,91	(0,870; 0,944)	1806	0,997	(0,993; 0,999)	0,6	(0,57; 0,63)
D.dAo	Canon	19	0,895	(0,762; 1,000)	217	1,0	(1,000; 1,000)	0,68	(0,57; 0,80)
D.dAo	GE	223	0,92	(0,881; 0,952)	2317	0,997	(0,994; 0,999)	0,69	(0,67; 0,72)
D.dAo	Samsung	185	0,914	(0,871; 0,953)	1819	0,998	(0,996; 1,000)	0,6	(0,57; 0,63)
D.Du	Canon	16	0,938	(0,810; 1,000)	220	1,0	(1,000; 1,000)	0,7	(0,59; 0,80)
D.Du	GE	88	0,91	(0,837; 0,965)	2452	0,996	(0,993; 0,998)	0,67	(0,63; 0,72)
D.Du	Samsung	139	0,878	(0,821; 0,931)	1865	0,991	(0,987; 0,996)	0,59	(0,56; 0,63)
D.IPA	Canon	6	0,834	(nan,nan)	230	0,996	(0,987; 1,000)	0,61	(nan,nan)
D.IPA	GE	150	0,92	(0,872; 0,962)	2390	0,994	(0,991; 0,997)	0,63	(0,60; 0,67)
D.IPA	Samsung	52	0,924	(0,843; 0,982)	1952	0,989	(0,984; 0,993)	0,57	(0,52; 0,62)
D.Or	Canon	17	0,942	(0,813; 1,000)	219	0,987	(0,971; 1,000)	0,59	(0,49; 0,70)
D.Or	GE	181	0,962	(0,930; 0,988)	2359	0,991	(0,987; 0,995)	0,58	(0,54; 0,61)
D.Or	Samsung	163	0,915	(0,869; 0,954)	1841	0,992	(0,987; 0,996)	0,5	(0,47; 0,53)
D.PA	Canon	21	0,953	(0,850; 1,000)	215	1,0	(1,000; 1,000)	0,82	(0,77; 0,87)
D.PA	GE	238	0,958	(0,928; 0,983)	2302	0,999	(0,997; 1,000)	0,77	(0,75; 0,79)
D.PA	Samsung	197	0,94	(0,903; 0,971)	1807	0,996	(0,993; 0,999)	0,7	(0,67; 0,72)
D.rPA	Canon	21	0,953	(0,850; 1,000)	215	1,0	(1,000; 1,000)	0,74	(0,66; 0,81)
D.rPA	GE	237	0,95	(0,919; 0,976)	2303	0,999	(0,998; 1,000)	0,69	(0,66; 0,71)
D.rPA	Samsung	187	0,931	(0,892; 0,964)	1817	0,995	(0,991; 0,998)	0,62	(0,59; 0,65)
D.S	Canon	15	1,0	(1,000; 1,000)	221	0,991	(0,978; 1,000)	0,61	(0,49; 0,72)
D.S	GE	185	0,957	(0,927; 0,985)	2355	0,989	(0,984; 0,993)	0,68	(0,64; 0,70)
D.S	Samsung	133	0,94	(0,898; 0,976)	1871	0,981	(0,975; 0,987)	0,58	(0,55; 0,61)
D.SVC	Canon	13	0,924	(0,750; 1,000)	223	0,987	(0,972; 1,000)	0,51	(0,34; 0,68)
D.SVC	GE	195	0,913	(0,871; 0,951)	2345	0,993	(0,989; 0,996)	0,61	(0,57; 0,65)
D.SVC	Samsung	127	0,945	(0,898; 0,980)	1877	0,988	(0,983; 0,992)	0,52	(0,49; 0,56)
D.Tr	Canon	13	1,0	(1,000; 1,000)	223	0,996	(0,987; 1,000)	0,66	(0,59; 0,75)
D.Tr	GE	141	0,837	(0,778; 0,898)	2399	0,982	(0,976; 0,987)	0,52	(0,49; 0,55)
D.Tr	Samsung	102	0,951	(0,909; 0,990)	1902	0,983	(0,977; 0,989)	0,46	(0,43; 0,49)
E.aAo	Canon	5	1,0	(nan,nan)	231	0,996	(0,987; 1,000)	0,67	(nan,nan)
E.aAo	GE	160	0,932	(0,891; 0,967)	2380	0,996	(0,993; 0,998)	0,69	(0,66; 0,72)
E.aAo	Samsung	102	0,883	(0,818; 0,940)	1902	0,995	(0,992; 0,998)	0,62	(0,59; 0,66)
E.aAr	Canon	18	0,945	(0,819; 1,000)	218	1,0	(1,000; 1,000)	0,84	(0,77; 0,90)
E.aAr	GE	108	0,954	(0,912; 0,989)	2432	0,995	(0,991; 0,997)	0,78	(0,75; 0,81)
E.aAr	Samsung	80	0,938	(0,883; 0,988)	1924	0,997	(0,995; 0,999)	0,69	(0,66; 0,72)
E.Du	Canon	18	0,945	(0,819; 1,000)	218	1,0	(1,000; 1,000)	0,82	(0,78; 0,86)

E.Du	GE	106	0,953	(0,909; 0,990)	2434	0,994	(0,990; 0,997)	0,75	(0,71; 0,78)
E.Du	Samsung	83	0,916	(0,852; 0,976)	1921	1,0	(0,999; 1,000)	0,68	(0,64; 0,72)
E.ES	Canon	21	0,953	(0,843; 1,000)	215	0,996	(0,986; 1,000)	0,71	(0,62; 0,79)
E.ES	GE	252	0,941	(0,908; 0,968)	2288	0,995	(0,992; 0,998)	0,71	(0,69; 0,73)
E.ES	Samsung	148	0,919	(0,870; 0,958)	1856	0,989	(0,984; 0,994)	0,67	(0,64; 0,70)
E.PA	Canon	5	1,0	(nan,nan)	231	0,996	(0,987; 1,000)	0,77	(nan,nan)
E.PA	GE	153	0,929	(0,887; 0,966)	2387	0,995	(0,992; 0,998)	0,73	(0,70; 0,77)
E.PA	Samsung	96	0,896	(0,834; 0,955)	1908	0,995	(0,991; 0,998)	0,67	(0,63; 0,71)
E.Sp	Canon	18	0,945	(0,824; 1,000)	218	1,0	(1,000; 1,000)	0,71	(0,65; 0,77)
E.Sp	GE	240	0,955	(0,928; 0,979)	2300	0,994	(0,990; 0,997)	0,73	(0,71; 0,75)
E.Sp	Samsung	162	0,908	(0,863; 0,947)	1842	0,996	(0,993; 0,999)	0,67	(0,64; 0,69)
E.SVC	Canon	21	0,953	(0,843; 1,000)	215	0,996	(0,986; 1,000)	0,65	(0,55; 0,76)
E.SVC	GE	265	0,944	(0,915; 0,969)	2275	0,998	(0,996; 1,000)	0,62	(0,59; 0,65)
E.SVC	Samsung	173	0,914	(0,870; 0,952)	1831	0,997	(0,993; 0,999)	0,54	(0,51; 0,57)
E.Th	Canon	10	0,9	(0,667; 1,000)	226	0,987	(0,972; 1,000)	0,56	(0,48; 0,64)
E.Th	GE	180	0,889	(0,842; 0,933)	2360	0,99	(0,986; 0,994)	0,61	(0,58; 0,65)
E.Th	Samsung	128	0,899	(0,839; 0,950)	1876	0,996	(0,992; 0,998)	0,54	(0,51; 0,58)
E.Tr	Canon	15	0,867	(0,667; 1,000)	221	0,987	(0,973; 1,000)	0,65	(0,52; 0,77)
E.Tr	GE	201	0,921	(0,884; 0,957)	2339	0,989	(0,984; 0,993)	0,52	(0,49; 0,55)
E.Tr	Samsung	109	0,909	(0,850; 0,961)	1895	0,985	(0,979; 0,990)	0,47	(0,44; 0,50)
F.3V	Canon	6	0,667	(0,250; 1,000)	230	1,0	(1,000; 1,000)	0,61	(nan,nan)
F.3V	GE	104	0,818	(0,742; 0,889)	2436	0,994	(0,991; 0,997)	0,61	(0,57; 0,64)
F.3V	Samsung	52	0,731	(0,611; 0,848)	1952	0,992	(0,988; 0,996)	0,52	(0,48; 0,57)
F.AC	Canon	25	0,96	(0,875; 1,000)	211	1,0	(1,000; 1,000)	0,7	(0,66; 0,75)
F.AC	GE	202	0,941	(0,908; 0,970)	2338	0,995	(0,991; 0,997)	0,75	(0,73; 0,77)
F.AC	Samsung	130	0,954	(0,915; 0,986)	1874	0,998	(0,996; 1,000)	0,72	(0,70; 0,74)
F.aFx	Canon	12	1,0	(1,000; 1,000)	224	0,983	(0,963; 0,996)	0,53	(0,44; 0,62)
F.aFx	GE	208	0,933	(0,895; 0,965)	2332	0,997	(0,995; 0,999)	0,64	(0,61; 0,66)
F.aFx	Samsung	121	0,976	(0,945; 1,000)	1883	0,999	(0,998; 1,000)	0,59	(0,55; 0,62)
F.Atr	Canon	29	1,0	(1,000; 1,000)	207	1,0	(1,000; 1,000)	0,72	(0,66; 0,78)
F.Atr	GE	320	0,932	(0,905; 0,958)	2220	1,0	(0,999; 1,000)	0,73	(0,71; 0,75)
F.Atr	Samsung	205	0,942	(0,909; 0,972)	1799	1,0	(1,000; 1,000)	0,67	(0,65; 0,69)
F.CP	Canon	29	1,0	(1,000; 1,000)	207	1,0	(1,000; 1,000)	0,64	(0,58; 0,70)
F.CP	GE	336	0,929	(0,903; 0,955)	2204	1,0	(1,000; 1,000)	0,68	(0,66; 0,69)
F.CP	Samsung	204	0,951	(0,922; 0,981)	1800	1,0	(1,000; 1,000)	0,61	(0,58; 0,63)
F.CSP	Canon	13	0,924	(0,750; 1,000)	223	1,0	(1,000; 1,000)	0,53	(0,47; 0,60)
F.CSP	GE	199	0,935	(0,897; 0,967)	2341	1,0	(1,000; 1,000)	0,58	(0,56; 0,61)
F.CSP	Samsung	140	0,936	(0,890; 0,972)	1864	1,0	(1,000; 1,000)	0,49	(0,47; 0,52)
F.dAV	Canon	7	1,0	(nan,nan)	229	1,0	(1,000; 1,000)	0,48	(nan,nan)
F.dAV	GE	127	0,969	(0,935; 0,993)	2413	0,998	(0,996; 1,000)	0,66	(0,63; 0,69)
F.dAV	Samsung	69	0,914	(0,840; 0,972)	1935	0,996	(0,993; 0,999)	0,57	(0,53; 0,62)
F.dCS	Canon	13	0,924	(0,734; 1,000)	223	0,996	(0,986; 1,000)	0,58	(0,49; 0,66)
F.dCS	GE	139	0,893	(0,840; 0,941)	2401	0,998	(0,996; 1,000)	0,61	(0,59; 0,64)
F.dCS	Samsung	63	0,937	(0,871; 0,987)	1941	0,997	(0,995; 0,999)	0,53	(0,49; 0,57)
F.dTh	Canon	22	0,864	(0,706; 1,000)	214	0,986	(0,969; 1,000)	0,63	(0,59; 0,67)
F.dTh	GE	276	0,885	(0,846; 0,922)	2264	0,995	(0,992; 0,998)	0,7	(0,69; 0,72)

F.dTh	Samsung	166	0,952	(0,920; 0,982)	1838	0,996	(0,992; 0,998)	0,65	(0,63; 0,67)
F.For	Canon	7	0,858	(0,555; 1,000)	229	1,0	(1,000; 1,000)	0,53	(0,42; 0,61)
F.For	GE	78	0,898	(0,824; 0,961)	2462	0,999	(0,997; 1,000)	0,53	(0,49; 0,58)
F.For	Samsung	31	0,871	(0,737; 0,971)	1973	0,997	(0,995; 0,999)	0,53	(0,46; 0,59)
F.pAV	Canon	11	0,91	(0,700; 1,000)	225	1,0	(1,000; 1,000)	0,59	(nan; nan)
F.pAV	GE	152	0,922	(0,878; 0,961)	2388	0,999	(0,998; 1,000)	0,63	(0,59; 0,66)
F.pAV	Samsung	84	0,941	(0,885; 0,988)	1920	0,995	(0,992; 0,998)	0,58	(0,54; 0,62)
F.pCS	Canon	14	1,0	(1,000; 1,000)	222	0,991	(0,978; 1,000)	0,44	(0,33; 0,54)
F.pCS	GE	209	0,852	(0,802; 0,900)	2331	0,998	(0,996; 1,000)	0,65	(0,63; 0,67)
F.pCS	Samsung	120	0,892	(0,835; 0,946)	1884	0,996	(0,993; 0,998)	0,54	(0,50; 0,57)
F.pFx	Canon	20	1,0	(1,000; 1,000)	216	0,991	(0,978; 1,000)	0,48	(0,40; 0,55)
F.pFx	GE	154	0,923	(0,877; 0,960)	2386	0,992	(0,988; 0,995)	0,55	(0,53; 0,58)
F.pFx	Samsung	109	0,936	(0,888; 0,980)	1895	0,995	(0,992; 0,998)	0,52	(0,49; 0,55)
F.POS	Canon	13	0,847	(0,600; 1,000)	223	0,996	(0,987; 1,000)	0,47	(0,40; 0,54)
F.POS	GE	180	0,95	(0,918; 0,979)	2360	0,995	(0,993; 0,998)	0,57	(0,54; 0,60)
F.POS	Samsung	81	0,951	(0,898; 0,989)	1923	0,99	(0,985; 0,994)	0,51	(0,47; 0,55)
F.pTh	Canon	20	0,95	(0,827; 1,000)	216	0,987	(0,972; 1,000)	0,62	(0,55; 0,68)
F.pTh	GE	260	0,9	(0,864; 0,936)	2280	0,997	(0,995; 1,000)	0,69	(0,67; 0,70)
F.pTh	Samsung	148	0,879	(0,824; 0,928)	1856	0,991	(0,986; 0,995)	0,66	(0,64; 0,67)
F.Sep	Canon	23	1,0	(1,000; 1,000)	213	0,991	(0,976; 1,000)	0,65	(0,57; 0,73)
F.Sep	GE	291	0,928	(0,900; 0,956)	2249	0,994	(0,991; 0,997)	0,67	(0,65; 0,69)
F.Sep	Samsung	161	0,932	(0,895; 0,970)	1843	0,994	(0,990; 0,997)	0,62	(0,59; 0,65)
F.SF	Canon	16	1,0	(1,000; 1,000)	220	0,996	(0,986; 1,000)	0,77	(0,71; 0,82)
F.SF	GE	150	0,88	(0,826; 0,928)	2390	0,997	(0,994; 0,999)	0,76	(0,74; 0,78)
F.SF	Samsung	77	0,936	(0,883; 0,987)	1927	0,999	(0,998; 1,000)	0,73	(0,69; 0,75)
F.Sk	Canon	21	1,0	(1,000; 1,000)	215	0,987	(0,971; 1,000)	0,95	(0,93; 0,97)
F.Sk	GE	281	0,929	(0,899; 0,957)	2259	0,989	(0,985; 0,993)	0,96	(0,96; 0,97)
F.Sk	Samsung	199	0,965	(0,938; 0,990)	1805	0,999	(0,998; 1,000)	0,96	(0,95; 0,96)
G.4V	Canon	9	1,0	(1,000; 1,000)	227	1,0	(1,000; 1,000)	0,52	(0,39; 0,64)
G.4V	GE	131	0,955	(0,916; 0,986)	2409	0,992	(0,988; 0,995)	0,59	(0,56; 0,62)
G.4V	Samsung	75	0,84	(0,750; 0,918)	1929	0,995	(0,991; 0,998)	0,44	(0,40; 0,48)
G.CB	Canon	18	1,0	(1,000; 1,000)	218	0,964	(0,942; 0,986)	0,53	(0,44; 0,61)
G.CB	GE	287	0,927	(0,896; 0,955)	2253	0,989	(0,985; 0,993)	0,54	(0,51; 0,57)
G.CB	Samsung	146	0,905	(0,854; 0,947)	1858	0,991	(0,987; 0,995)	0,52	(0,49; 0,55)
G.CM	Canon	27	0,963	(0,880; 1,000)	209	1,0	(1,000; 1,000)	0,68	(0,62; 0,74)
G.CM	GE	320	0,935	(0,904; 0,960)	2220	0,996	(0,994; 0,999)	0,65	(0,62; 0,67)
G.CM	Samsung	179	0,917	(0,875; 0,956)	1825	1,0	(0,999; 1,000)	0,64	(0,61; 0,68)
G.dCH	Canon	27	1,0	(1,000; 1,000)	209	1,0	(1,000; 1,000)	0,69	(0,62; 0,76)
G.dCH	GE	345	0,974	(0,955; 0,989)	2195	0,999	(0,997; 1,000)	0,75	(0,74; 0,77)
G.dCH	Samsung	181	0,94	(0,903; 0,973)	1823	0,999	(0,998; 1,000)	0,73	(0,71; 0,76)
G.dTh	Canon	13	1,0	(1,000; 1,000)	223	1,0	(1,000; 1,000)	0,6	(0,52; 0,69)
G.dTh	GE	205	0,937	(0,902; 0,967)	2335	0,993	(0,989; 0,996)	0,65	(0,63; 0,67)
G.dTh	Samsung	114	0,957	(0,916; 0,991)	1890	0,997	(0,994; 0,999)	0,61	(0,59; 0,63)
G.pCH	Canon	26	1,0	(1,000; 1,000)	210	0,996	(0,986; 1,000)	0,73	(0,68; 0,78)
G.pCH	GE	347	0,975	(0,956; 0,992)	2193	1,0	(0,998; 1,000)	0,76	(0,74; 0,77)
G.pCH	Samsung	182	0,94	(0,905; 0,973)	1822	0,999	(0,998; 1,000)	0,74	(0,72; 0,77)

G.pTh	Canon	13	1,0	(1,000; 1,000)	223	1,0	(1,000; 1,000)	0,58	(0,51; 0,65)
G.pTh	GE	216	0,922	(0,884; 0,954)	2324	0,995	(0,992; 0,998)	0,62	(0,60; 0,64)
G.pTh	Samsung	119	0,95	(0,905; 0,984)	1885	0,998	(0,996; 1,000)	0,59	(0,57; 0,62)
G.Ver	Canon	23	0,914	(0,783; 1,000)	213	1,0	(1,000; 1,000)	0,62	(0,54; 0,70)
G.Ver	GE	288	0,893	(0,859; 0,928)	2252	0,996	(0,993; 0,999)	0,61	(0,59; 0,63)
G.Ver	Samsung	138	0,892	(0,840; 0,942)	1866	0,997	(0,994; 0,999)	0,52	(0,49; 0,55)
I.bCC	Canon	15	1,0	(1,000; 1,000)	221	0,987	(0,971; 1,000)	0,59	(0,51; 0,67)
I.bCC	GE	168	0,923	(0,878; 0,962)	2372	0,995	(0,993; 0,998)	0,57	(0,54; 0,60)
I.bCC	Samsung	54	0,815	(0,699; 0,910)	1950	0,996	(0,994; 0,999)	0,57	(0,52; 0,62)
I.CSP	Canon	20	0,95	(0,824; 1,000)	216	1,0	(1,000; 1,000)	0,75	(0,69; 0,81)
I.CSP	GE	196	0,888	(0,841; 0,928)	2344	1,0	(0,999; 1,000)	0,72	(0,69; 0,74)
I.CSP	Samsung	79	0,849	(0,760; 0,924)	1925	1,0	(1,000; 1,000)	0,7	(0,66; 0,75)
I.Fas	Canon	11	1,0	(1,000; 1,000)	225	0,992	(0,979; 1,000)	0,63	(0,46; 0,79)
I.Fas	GE	99	0,889	(0,819; 0,951)	2441	1,0	(0,999; 1,000)	0,56	(0,52; 0,60)
I.Fas	Samsung	33	0,97	(0,900; 1,000)	1971	0,999	(0,997; 1,000)	0,55	(0,49; 0,61)
I.IVer	Canon	14	0,929	(0,750; 1,000)	222	1,0	(1,000; 1,000)	0,69	(0,60; 0,77)
I.IVer	GE	102	0,912	(0,850; 0,960)	2438	0,999	(0,998; 1,000)	0,7	(0,66; 0,73)
I.IVer	Samsung	41	0,927	(0,834; 1,000)	1963	1,0	(0,999; 1,000)	0,64	(0,59; 0,69)
I.NB	Canon	11	1,0	(1,000; 1,000)	225	0,992	(0,979; 1,000)	0,71	(0,61; 0,82)
I.NB	GE	115	0,905	(0,844; 0,955)	2425	0,992	(0,989; 0,996)	0,63	(0,59; 0,67)
I.NB	Samsung	60	0,917	(0,837; 0,982)	1944	0,998	(0,996; 1,000)	0,64	(0,58; 0,69)
I.rgCC	Canon	18	0,945	(0,824; 1,000)	218	0,991	(0,978; 1,000)	0,48	(0,41; 0,56)
I.rgCC	GE	177	0,888	(0,833; 0,930)	2363	0,998	(0,996; 1,000)	0,56	(0,54; 0,59)
I.rgCC	Samsung	65	0,893	(0,808; 0,965)	1939	1,0	(0,999; 1,000)	0,48	(0,43; 0,53)
I.sCC	Canon	13	0,847	(0,616; 1,000)	223	0,992	(0,978; 1,000)	0,48	(0,36; 0,61)
I.sCC	GE	114	0,922	(0,868; 0,964)	2426	0,992	(0,988; 0,995)	0,51	(0,48; 0,54)
I.sCC	Samsung	40	0,9	(0,796; 1,000)	1964	0,998	(0,996; 1,000)	0,45	(0,39; 0,53)
I.uVer	Canon	14	1,0	(1,000; 1,000)	222	0,991	(0,978; 1,000)	0,57	(0,49; 0,65)
I.uVer	GE	116	0,88	(0,815; 0,931)	2424	0,999	(0,998; 1,000)	0,6	(0,56; 0,63)
I.uVer	Samsung	48	0,938	(0,861; 1,000)	1956	0,999	(0,998; 1,000)	0,52	(0,48; 0,56)

Klasse	System	n (positiv)	Se	Se-Cl	n (negativ)	Sp	Sp-Cl	LOA	LOA- konfidensinterval
hjertevinkel	Canon	27	0,963	(0,884; 1,000)	37	0,811	(0,676; 0,919)	5,968	(4,696; 7,732)
hjertevinkel	GE	235	0,957	(0,930; 0,979)	262	0,908	(0,870; 0,943)	6,792	(6,000; 7,671)
hjertevinkel	Samsung	93	0,989	(0,966; 1,000)	232	0,866	(0,823; 0,909)	6,321	(5,318; 7,723)
kardiorakal_position	Canon	28	0,893	(0,750; 1,000)	37	0,973	(0,919; 1,000)	0,089	(0,067; 0,120)
kardiorakal_position	GE	233	0,931	(0,900; 0,964)	262	0,912	(0,878; 0,947)	0,051	(0,046; 0,058)
kardiorakal_position	Samsung	93	0,978	(0,943; 1,000)	232	0,772	(0,716; 0,819)	0,077	(0,067; 0,086)
kardiothorakalt_forhold	Canon	23	1,0	(1,000; 1,000)	37	0,946	(0,865; 1,000)	0,078	(0,041; 0,117)
kardiothorakalt_forhold	GE	225	0,969	(0,944; 0,991)	262	0,908	(0,874; 0,943)	0,059	(0,049; 0,073)
kardiothorakalt_forhold	Samsung	105	0,952	(0,909; 0,989)	232	0,776	(0,724; 0,828)	0,051	(0,042; 0,061)

kranieindeks	Canon	28	0,929	(0,821; 1,000)	37	0,892	(0,784; 0,973)	0,026	(0,021; 0,032)
kranieindeks	GE	195	0,944	(0,909; 0,974)	262	0,943	(0,916; 0,969)	0,03	(0,026; 0,036)
kranieindeks	Samsung	90	0,989	(0,964; 1,000)	232	0,909	(0,871; 0,944)	0,023	(0,020; 0,026)
højre-venstre- ventrikelforhold	Canon	28	1,0	(1,000; 1,000)	37	0,865	(0,757; 0,973)	0,106	(0,080; 0,128)
højre-venstre- ventrikelforhold	GE	235	0,923	(0,883; 0,957)	262	0,901	(0,859; 0,939)	0,127	(0,090; 0,173)
højre-venstre- ventrikelforhold	Samsung	93	0,978	(0,943; 1,000)	232	0,931	(0,901; 0,961)	0,099	(0,087; 0,115)
thymus-thorax-forhold	Canon	19	1,0	(1,000; 1,000)	37	1,0	(1,000; 1,000)	0,047	(0,039; 0,059)
thymus-thorax-forhold	GE	174	0,902	(0,856; 0,944)	262	0,924	(0,889; 0,954)	0,051	(0,045; 0,059)
thymus-thorax-forhold	Samsung	138	0,942	(0,900; 0,978)	232	0,892	(0,853; 0,931)	0,059	(0,049; 0,070)
antal_kar	Canon	21	0,905	(0,760; 1,000)	37	1,0	(1,000; 1,000)	0,0	(0,000; 0,000)
antal_kar	GE	209	0,933	(0,895; 0,966)	262	0,969	(0,947; 0,989)	0,281	(0,138; 0,406)
antal_kar	Samsung	113	0,929	(0,879; 0,974)	232	0,966	(0,940; 0,987)	0,329	(0,000; 0,491)
karforhold	Canon	28	1,0	(1,000; 1,000)	37	0,892	(0,784; 0,973)	0,112	(0,091; 0,145)
karforhold	GE	194	0,979	(0,956; 0,995)	262	0,977	(0,954; 0,992)	0,109	(0,099; 0,121)
karforhold	Samsung	122	0,984	(0,958; 1,000)	232	0,922	(0,888; 0,953)	0,111	(0,100; 0,125)
CSP-forhold	Canon	25	1,0	(1,000; 1,000)	37	1,0	(1,000; 1,000)	0,842	(0,608; 1,028)
CSP-forhold	GE	226	0,854	(0,805; 0,899)	262	0,977	(0,954; 0,992)	0,826	(0,753; 0,889)
CSP-forhold	Samsung	107	0,879	(0,821; 0,935)	232	0,991	(0,978; 1,000)	0,835	(0,755; 0,907)
VP-forhold	Canon	22	0,909	(0,773; 1,000)	37	1,0	(1,000; 1,000)	0,064	(0,043; 0,084)
VP-forhold	GE	206	0,956	(0,925; 0,981)	262	1,0	(1,000; 1,000)	0,065	(0,059; 0,071)
VP-forhold	Samsung	91	0,956	(0,910; 0,990)	232	1,0	(1,000; 1,000)	0,066	(0,056; 0,075)
Rum bag venstre atrium	Canon	16	0,938	(0,800; 1,000)	37	0,919	(0,837; 1,000)	0,094	(0,067; 0,114)
Rum bag venstre atrium	GE	181	0,978	(0,953; 0,995)	262	0,924	(0,889; 0,954)	0,086	(0,079; 0,091)
Rum bag venstre atrium	Samsung	159	0,981	(0,957; 1,000)	232	0,953	(0,922; 0,978)	0,07	(0,065; 0,078)

For resultater for undergrupperne USA og EU

Klasse	Kontinent	n(positiv)	Se	Se-Cl	n (negativ)	Sp	Sp-Cl
A	EU	302	0,984	(0,968; 0,997)	2169	1,0	(1,000; 1,000)
A	USA	210	1,0	(1,000; 1,000)	1436	1,0	(0,998; 1,000)
B	EU	271	0,982	(0,965; 0,997)	2200	1,0	(1,000; 1,000)
B	USA	203	0,966	(0,938; 0,990)	1443	0,999	(0,997; 1,000)
C	EU	245	0,984	(0,967; 0,997)	2226	1,0	(1,000; 1,000)
C	USA	169	0,924	(0,879; 0,962)	1477	1,0	(0,998; 1,000)

D	EU	251	0,977	(0,955; 0,993)	2220	0,998	(0,996; 1,000)
D	USA	140	0,922	(0,875; 0,966)	1506	0,999	(0,996; 1,000)
E	EU	268	0,974	(0,955; 0,990)	2203	0,999	(0,997; 1,000)
E	USA	150	0,947	(0,909; 0,981)	1496	1,0	(0,998; 1,000)
F	EU	272	0,971	(0,950; 0,989)	2199	1,0	(1,000; 1,000)
F	USA	240	0,921	(0,885; 0,951)	1406	1,0	(1,000; 1,000)
G	EU	309	0,949	(0,923; 0,971)	2162	1,0	(1,000; 1,000)
G	USA	206	0,981	(0,962; 0,996)	1440	1,0	(0,998; 1,000)
I	EU	349	0,998	(0,992; 1,000)	2122	0,972	(0,964; 0,979)
I	USA	241	0,984	(0,967; 0,997)	1405	0,947	(0,934; 0,959)
X	EU	251	0,977	(0,955; 0,993)	2220	0,998	(0,996; 1,000)
X	USA	140	0,922	(0,875; 0,966)	1506	0,999	(0,996; 1,000)

Klasse	Kontinent	n(positiv)	Se	Se-Cl	n (negativ)	Sp	Sp-Cl	mIoU	mIoU Cl
A.aA	EU	270	0,971	(0,949; 0,989)	2201	0,99	(0,985; 0,993)	0,49	(0,47; 0,51)
A.aA	USA	205	0,976	(0,954; 0,995)	1441	0,997	(0,994; 1,000)	0,55	(0,52; 0,58)
A.Ao	EU	295	0,967	(0,946; 0,984)	2176	0,999	(0,997; 1,000)	0,56	(0,54; 0,58)
A.Ao	USA	203	0,986	(0,968; 1,000)	1443	0,996	(0,993; 0,999)	0,54	(0,51; 0,57)
A.IRb	EU	270	0,96	(0,936; 0,982)	2201	0,992	(0,988; 0,995)	0,56	(0,54; 0,59)
A.IRb	USA	198	0,97	(0,945; 0,991)	1448	0,994	(0,990; 0,998)	0,59	(0,56; 0,62)
A.rRb	EU	271	0,953	(0,927; 0,975)	2200	0,995	(0,993; 0,998)	0,55	(0,52; 0,58)
A.rRb	USA	203	0,956	(0,924; 0,982)	1443	0,998	(0,996; 1,000)	0,58	(0,54; 0,62)
A.Sp	EU	291	0,987	(0,973; 0,997)	2180	0,996	(0,994; 0,999)	0,71	(0,70; 0,73)
A.Sp	USA	210	1,0	(1,000; 1,000)	1436	1,0	(0,998; 1,000)	0,75	(0,72; 0,77)
A.St	EU	295	0,98	(0,963; 0,994)	2176	1,0	(0,999; 1,000)	0,77	(0,75; 0,78)
A.St	USA	207	0,991	(0,976; 1,000)	1439	0,999	(0,997; 1,000)	0,73	(0,71; 0,76)
A.Uv	EU	223	0,983	(0,964; 0,996)	2248	0,988	(0,984; 0,992)	0,65	(0,63; 0,68)
A.Uv	USA	178	0,978	(0,954; 0,995)	1468	0,996	(0,993; 0,999)	0,64	(0,62; 0,67)
A.VC	EU	238	0,946	(0,918; 0,972)	2233	0,988	(0,984; 0,992)	0,52	(0,50; 0,54)
A.VC	USA	171	0,948	(0,915; 0,977)	1475	0,985	(0,979; 0,991)	0,53	(0,50; 0,56)
B.Ao	EU	252	0,957	(0,932; 0,980)	2219	0,998	(0,996; 1,000)	0,69	(0,67; 0,71)
B.Ao	USA	184	0,979	(0,955; 0,995)	1462	0,996	(0,993; 0,999)	0,7	(0,67; 0,73)
B.bCr	EU	226	0,912	(0,872; 0,947)	2245	0,99	(0,986; 0,994)	0,61	(0,58; 0,64)
B.bCr	USA	142	0,902	(0,847; 0,946)	1504	0,989	(0,982; 0,994)	0,56	(0,53; 0,60)
B.Cr	EU	71	0,888	(0,810; 0,956)	2400	0,988	(0,984; 0,993)	0,55	(0,50; 0,60)
B.Cr	USA	46	0,957	(0,889; 1,000)	1600	0,979	(0,973; 0,985)	0,57	(0,51; 0,63)
B.FO	EU	230	0,957	(0,930; 0,982)	2241	0,996	(0,994; 0,999)	0,64	(0,61; 0,67)
B.FO	USA	182	0,935	(0,893; 0,968)	1464	0,995	(0,991; 0,998)	0,61	(0,58; 0,63)
B.FOF	EU	86	0,896	(0,832; 0,956)	2385	0,997	(0,995; 0,999)	0,51	(0,48; 0,55)
B.FOF	USA	72	0,889	(0,814; 0,958)	1574	0,995	(0,991; 0,998)	0,49	(0,45; 0,53)
B.IVS	EU	168	0,887	(0,834; 0,934)	2303	0,99	(0,986; 0,993)	0,66	(0,63; 0,69)
B.IVS	USA	116	0,888	(0,825; 0,941)	1530	0,99	(0,985; 0,995)	0,58	(0,54; 0,63)
B.LA	EU	271	0,982	(0,965; 0,997)	2200	1,0	(1,000; 1,000)	0,78	(0,77; 0,79)
B.LA	USA	198	0,965	(0,937; 0,990)	1448	0,997	(0,994; 1,000)	0,75	(0,73; 0,77)
B.IPV	EU	109	0,918	(0,866; 0,965)	2362	0,978	(0,972; 0,983)	0,52	(0,48; 0,55)
B.IPV	USA	81	0,914	(0,847; 0,971)	1565	0,981	(0,975; 0,988)	0,54	(0,50; 0,59)

B.IRb	EU	212	0,925	(0,885; 0,959)	2259	0,992	(0,988; 0,996)	0,68	(0,65; 0,71)
B.IRb	USA	162	0,926	(0,886; 0,964)	1484	0,99	(0,985; 0,995)	0,65	(0,62; 0,68)
B.LV	EU	270	0,956	(0,930; 0,978)	2201	1,0	(0,999; 1,000)	0,79	(0,77; 0,80)
B.LV	USA	193	0,959	(0,929; 0,985)	1453	0,997	(0,994; 1,000)	0,77	(0,74; 0,79)
B.MV	EU	125	0,936	(0,888; 0,977)	2346	0,996	(0,993; 0,998)	0,65	(0,61; 0,67)
B.MV	USA	112	0,902	(0,845; 0,955)	1534	0,988	(0,983; 0,993)	0,62	(0,58; 0,66)
B.RA	EU	271	0,975	(0,955; 0,993)	2200	1,0	(1,000; 1,000)	0,81	(0,80; 0,82)
B.RA	USA	202	0,961	(0,932; 0,986)	1444	0,999	(0,997; 1,000)	0,79	(0,77; 0,80)
B.rPV	EU	157	0,937	(0,897; 0,974)	2314	0,984	(0,979; 0,989)	0,55	(0,52; 0,58)
B.rPV	USA	107	0,907	(0,848; 0,957)	1539	0,99	(0,984; 0,995)	0,52	(0,48; 0,57)
B.rRb	EU	226	0,934	(0,902; 0,965)	2245	0,996	(0,993; 0,998)	0,7	(0,68; 0,73)
B.rRb	USA	166	0,94	(0,900; 0,976)	1480	0,995	(0,991; 0,998)	0,7	(0,67; 0,73)
B.RV	EU	266	0,937	(0,908; 0,963)	2205	1,0	(0,998; 1,000)	0,78	(0,76; 0,80)
B.RV	USA	195	0,924	(0,885; 0,961)	1451	0,998	(0,995; 1,000)	0,75	(0,73; 0,77)
B.Sp	EU	231	0,97	(0,948; 0,992)	2240	0,997	(0,995; 1,000)	0,76	(0,74; 0,78)
B.Sp	USA	180	0,962	(0,932; 0,989)	1466	0,998	(0,995; 1,000)	0,76	(0,74; 0,78)
B.Str	EU	225	0,889	(0,844; 0,930)	2246	0,992	(0,988; 0,995)	0,56	(0,54; 0,59)
B.Str	USA	178	0,939	(0,902; 0,972)	1468	0,996	(0,993; 0,999)	0,58	(0,54; 0,61)
B.tCr	EU	111	0,928	(0,879; 0,975)	2360	0,991	(0,987; 0,994)	0,59	(0,55; 0,63)
B.tCr	USA	86	0,838	(0,756; 0,915)	1560	0,996	(0,993; 0,999)	0,5	(0,46; 0,55)
B.TV	EU	160	0,919	(0,879; 0,960)	2311	0,997	(0,994; 0,999)	0,68	(0,65; 0,71)
B.TV	USA	134	0,933	(0,888; 0,972)	1512	0,991	(0,986; 0,996)	0,67	(0,63; 0,70)
C.aAo	EU	245	0,984	(0,967; 0,997)	2226	1,0	(1,000; 1,000)	0,71	(0,69; 0,73)
C.aAo	USA	169	0,924	(0,879; 0,962)	1477	1,0	(0,998; 1,000)	0,67	(0,64; 0,69)
C.IVS	EU	133	0,963	(0,925; 0,993)	2338	0,99	(0,986; 0,994)	0,65	(0,62; 0,68)
C.IVS	USA	83	0,928	(0,867; 0,977)	1563	0,985	(0,980; 0,990)	0,65	(0,60; 0,70)
C.LA	EU	240	0,984	(0,966; 0,997)	2231	0,998	(0,996; 1,000)	0,68	(0,65; 0,71)
C.LA	USA	168	0,923	(0,878; 0,962)	1478	0,999	(0,997; 1,000)	0,64	(0,61; 0,67)
C.LV	EU	244	0,984	(0,966; 0,997)	2227	1,0	(0,999; 1,000)	0,73	(0,71; 0,75)
C.LV	USA	169	0,924	(0,879; 0,962)	1477	1,0	(0,998; 1,000)	0,74	(0,71; 0,76)
C.RV	EU	243	0,984	(0,966; 0,997)	2228	1,0	(0,998; 1,000)	0,74	(0,71; 0,76)
C.RV	USA	169	0,924	(0,879; 0,962)	1477	1,0	(0,998; 1,000)	0,71	(0,68; 0,73)
C.SV	EU	142	0,951	(0,913; 0,986)	2329	0,993	(0,989; 0,996)	0,51	(0,48; 0,53)
C.SV	USA	56	0,911	(0,822; 0,982)	1590	0,99	(0,985; 0,995)	0,5	(0,46; 0,54)
D.aAo	EU	250	0,98	(0,961; 0,996)	2221	0,998	(0,996; 1,000)	0,71	(0,68; 0,73)
D.aAo	USA	139	0,871	(0,811; 0,925)	1507	0,999	(0,996; 1,000)	0,63	(0,58; 0,67)
D.dAo	EU	234	0,941	(0,908; 0,968)	2237	0,997	(0,994; 0,999)	0,69	(0,66; 0,72)
D.dAo	USA	129	0,892	(0,836; 0,944)	1517	0,998	(0,995; 1,000)	0,61	(0,57; 0,65)
D.Du	EU	122	0,91	(0,858; 0,959)	2349	0,994	(0,991; 0,997)	0,67	(0,63; 0,71)
D.Du	USA	75	0,92	(0,858; 0,975)	1571	0,995	(0,990; 0,999)	0,59	(0,55; 0,63)
D.IPA	EU	125	0,952	(0,912; 0,985)	2346	0,991	(0,988; 0,995)	0,62	(0,58; 0,65)
D.IPA	USA	65	0,847	(0,747; 0,932)	1581	0,994	(0,990; 0,998)	0,63	(0,57; 0,69)
D.Or	EU	199	0,965	(0,937; 0,990)	2272	0,989	(0,984; 0,993)	0,59	(0,56; 0,62)
D.Or	USA	105	0,915	(0,860; 0,962)	1541	0,992	(0,987; 0,997)	0,49	(0,44; 0,53)
D.PA	EU	251	0,977	(0,955; 0,993)	2220	0,998	(0,996; 1,000)	0,77	(0,76; 0,79)
D.PA	USA	138	0,928	(0,883; 0,970)	1508	0,998	(0,995; 1,000)	0,7	(0,67; 0,73)

D.rPA	EU	247	0,972	(0,948; 0,992)	2224	0,999	(0,997; 1,000)	0,69	(0,66; 0,71)
D.rPA	USA	134	0,911	(0,860; 0,958)	1512	0,996	(0,992; 0,999)	0,64	(0,60; 0,68)
D.S	EU	204	0,971	(0,945; 0,991)	2267	0,988	(0,983; 0,992)	0,67	(0,64; 0,70)
D.S	USA	82	0,952	(0,898; 0,989)	1564	0,984	(0,978; 0,990)	0,59	(0,55; 0,63)
D.SVC	EU	206	0,947	(0,916; 0,976)	2265	0,991	(0,986; 0,994)	0,6	(0,56; 0,63)
D.SVC	USA	86	0,896	(0,834; 0,956)	1560	0,991	(0,986; 0,996)	0,55	(0,50; 0,60)
D.Tr	EU	145	0,876	(0,822; 0,929)	2326	0,982	(0,976; 0,987)	0,51	(0,48; 0,53)
D.Tr	USA	72	0,903	(0,824; 0,968)	1574	0,983	(0,976; 0,989)	0,52	(0,48; 0,56)
E.aAo	EU	142	0,937	(0,891; 0,973)	2329	0,995	(0,992; 0,998)	0,68	(0,65; 0,71)
E.aAo	USA	99	0,91	(0,851; 0,966)	1547	0,996	(0,992; 0,999)	0,67	(0,62; 0,71)
E.aAr	EU	126	0,961	(0,924; 0,992)	2345	0,997	(0,995; 0,999)	0,8	(0,76; 0,83)
E.aAr	USA	48	0,917	(0,830; 0,982)	1598	0,995	(0,992; 0,999)	0,69	(0,64; 0,72)
E.Du	EU	131	0,955	(0,918; 0,986)	2340	0,998	(0,995; 1,000)	0,77	(0,74; 0,80)
E.Du	USA	44	0,887	(0,783; 0,975)	1602	0,995	(0,991; 0,998)	0,64	(0,57; 0,70)
E.ES	EU	243	0,947	(0,917; 0,973)	2228	0,992	(0,988; 0,996)	0,72	(0,70; 0,74)
E.ES	USA	132	0,902	(0,848; 0,949)	1514	0,994	(0,990; 0,998)	0,66	(0,63; 0,69)
E.PA	EU	134	0,933	(0,888; 0,972)	2337	0,994	(0,990; 0,997)	0,72	(0,69; 0,75)
E.PA	USA	96	0,917	(0,858; 0,971)	1550	0,997	(0,993; 0,999)	0,71	(0,66; 0,75)
E.Sp	EU	229	0,957	(0,925; 0,980)	2242	0,992	(0,989; 0,996)	0,73	(0,71; 0,75)
E.Sp	USA	139	0,914	(0,867; 0,961)	1507	0,999	(0,996; 1,000)	0,68	(0,65; 0,71)
E.SVC	EU	260	0,947	(0,918; 0,973)	2211	0,996	(0,994; 0,999)	0,6	(0,57; 0,63)
E.SVC	USA	142	0,909	(0,859; 0,955)	1504	0,997	(0,994; 1,000)	0,61	(0,57; 0,64)
E.Th	EU	178	0,899	(0,854; 0,942)	2293	0,99	(0,986; 0,994)	0,61	(0,58; 0,65)
E.Th	USA	98	0,878	(0,805; 0,938)	1548	0,993	(0,989; 0,997)	0,55	(0,50; 0,60)
E.Tr	EU	180	0,923	(0,883; 0,961)	2291	0,985	(0,980; 0,990)	0,53	(0,50; 0,56)
E.Tr	USA	106	0,887	(0,825; 0,942)	1540	0,989	(0,984; 0,994)	0,5	(0,46; 0,53)
F.3V	EU	77	0,78	(0,689; 0,859)	2394	0,995	(0,992; 0,998)	0,59	(0,55; 0,63)
F.3V	USA	73	0,781	(0,680; 0,869)	1573	0,994	(0,989; 0,997)	0,6	(0,55; 0,64)
F.AC	EU	176	0,938	(0,901; 0,971)	2295	0,995	(0,992; 0,998)	0,73	(0,71; 0,75)
F.AC	USA	145	0,959	(0,923; 0,987)	1501	0,997	(0,994; 1,000)	0,76	(0,73; 0,78)
F.aFx	EU	163	0,988	(0,968; 1,000)	2308	0,996	(0,993; 0,999)	0,62	(0,59; 0,64)
F.aFx	USA	146	0,905	(0,849; 0,946)	1500	0,998	(0,996; 1,000)	0,63	(0,60; 0,66)
F.Atr	EU	272	0,964	(0,940; 0,984)	2199	1,0	(1,000; 1,000)	0,71	(0,69; 0,73)
F.Atr	USA	224	0,92	(0,881; 0,952)	1422	1,0	(0,998; 1,000)	0,73	(0,70; 0,75)
F.CP	EU	272	0,971	(0,950; 0,989)	2199	1,0	(1,000; 1,000)	0,67	(0,65; 0,69)
F.CP	USA	239	0,908	(0,868; 0,941)	1407	1,0	(1,000; 1,000)	0,65	(0,63; 0,68)
F.CSP	EU	184	0,962	(0,933; 0,985)	2287	1,0	(1,000; 1,000)	0,58	(0,55; 0,60)
F.CSP	USA	128	0,907	(0,850; 0,955)	1518	1,0	(1,000; 1,000)	0,53	(0,50; 0,56)
F.dAV	EU	104	0,991	(0,969; 1,000)	2367	0,998	(0,995; 1,000)	0,61	(0,58; 0,64)
F.dAV	USA	89	0,911	(0,842; 0,966)	1557	0,998	(0,995; 1,000)	0,65	(0,61; 0,70)
F.dCS	EU	115	0,948	(0,906; 0,984)	2356	0,998	(0,995; 0,999)	0,58	(0,55; 0,61)
F.dCS	USA	88	0,853	(0,770; 0,924)	1558	0,997	(0,994; 0,999)	0,61	(0,58; 0,65)
F.dTh	EU	224	0,898	(0,854; 0,934)	2247	0,993	(0,989; 0,996)	0,68	(0,66; 0,69)
F.dTh	USA	195	0,903	(0,858; 0,940)	1451	0,998	(0,996; 1,000)	0,7	(0,68; 0,72)
F.For	EU	53	0,906	(0,827; 0,977)	2418	0,999	(0,997; 1,000)	0,55	(0,51; 0,60)
F.For	USA	56	0,875	(0,770; 0,956)	1590	0,999	(0,996; 1,000)	0,53	(0,48; 0,57)

F.pAV	EU	123	0,968	(0,933; 0,993)	2348	1,0	(0,998; 1,000)	0,6	(0,57; 0,63)
F.pAV	USA	103	0,884	(0,819; 0,943)	1543	0,995	(0,991; 0,998)	0,64	(0,60; 0,68)
F.pCS	EU	163	0,908	(0,861; 0,950)	2308	0,998	(0,996; 1,000)	0,58	(0,56; 0,61)
F.pCS	USA	150	0,827	(0,765; 0,885)	1496	0,994	(0,990; 0,998)	0,65	(0,62; 0,68)
F.pFx	EU	146	0,946	(0,907; 0,980)	2325	0,994	(0,991; 0,997)	0,53	(0,50; 0,55)
F.pFx	USA	112	0,929	(0,872; 0,973)	1534	0,99	(0,985; 0,995)	0,56	(0,53; 0,59)
F.POS	EU	135	0,956	(0,916; 0,986)	2336	0,995	(0,992; 0,998)	0,51	(0,48; 0,53)
F.POS	USA	122	0,935	(0,888; 0,975)	1524	0,993	(0,988; 0,996)	0,61	(0,58; 0,65)
F.pTh	EU	201	0,906	(0,863; 0,943)	2270	0,994	(0,990; 0,997)	0,67	(0,66; 0,69)
F.pTh	USA	185	0,898	(0,854; 0,940)	1461	0,994	(0,990; 0,998)	0,68	(0,66; 0,70)
F.Sep	EU	227	0,956	(0,929; 0,979)	2244	0,992	(0,988; 0,996)	0,67	(0,64; 0,69)
F.Sep	USA	197	0,904	(0,855; 0,941)	1449	0,994	(0,989; 0,998)	0,65	(0,62; 0,68)
F.SF	EU	128	0,946	(0,903; 0,983)	2343	0,998	(0,995; 1,000)	0,77	(0,75; 0,79)
F.SF	USA	93	0,85	(0,773; 0,922)	1553	0,997	(0,994; 1,000)	0,74	(0,71; 0,77)
F.Sk	EU	208	0,972	(0,947; 0,991)	2263	0,987	(0,983; 0,992)	0,95	(0,95; 0,96)
F.Sk	USA	237	0,92	(0,883; 0,951)	1409	1,0	(1,000; 1,000)	0,97	(0,97; 0,98)
G.4V	EU	118	0,907	(0,853; 0,958)	2353	0,995	(0,992; 0,998)	0,54	(0,51; 0,58)
G.4V	USA	77	0,923	(0,856; 0,983)	1569	0,989	(0,984; 0,994)	0,56	(0,51; 0,60)
G.CB	EU	249	0,932	(0,900; 0,961)	2222	0,985	(0,980; 0,990)	0,46	(0,43; 0,48)
G.CB	USA	167	0,917	(0,870; 0,957)	1479	0,993	(0,988; 0,997)	0,67	(0,64; 0,70)
G.CM	EU	292	0,942	(0,915; 0,967)	2179	0,997	(0,995; 0,999)	0,62	(0,59; 0,65)
G.CM	USA	190	0,916	(0,872; 0,952)	1456	0,998	(0,996; 1,000)	0,7	(0,67; 0,73)
G.dCH	EU	305	0,951	(0,925; 0,974)	2166	0,999	(0,997; 1,000)	0,75	(0,73; 0,76)
G.dCH	USA	203	0,981	(0,960; 0,996)	1443	0,998	(0,996; 1,000)	0,76	(0,73; 0,78)
G.dTh	EU	143	0,924	(0,874; 0,965)	2328	0,994	(0,990; 0,997)	0,62	(0,59; 0,64)
G.dTh	USA	156	0,962	(0,927; 0,988)	1490	0,996	(0,992; 0,999)	0,66	(0,64; 0,68)
G.pCH	EU	306	0,951	(0,927; 0,974)	2165	1,0	(0,998; 1,000)	0,76	(0,74; 0,77)
G.pCH	USA	205	0,976	(0,955; 0,996)	1441	0,999	(0,997; 1,000)	0,76	(0,74; 0,78)
G.pTh	EU	152	0,895	(0,842; 0,941)	2319	0,996	(0,993; 0,998)	0,6	(0,58; 0,63)
G.pTh	USA	161	0,969	(0,940; 0,994)	1485	0,997	(0,994; 1,000)	0,62	(0,61; 0,64)
G.Ver	EU	256	0,879	(0,839; 0,917)	2215	0,997	(0,994; 0,999)	0,57	(0,54; 0,59)
G.Ver	USA	162	0,908	(0,861; 0,947)	1484	0,995	(0,991; 0,998)	0,62	(0,59; 0,65)
I.bCC	EU	181	0,94	(0,905; 0,974)	2290	0,997	(0,995; 1,000)	0,6	(0,57; 0,62)
I.bCC	USA	44	0,773	(0,642; 0,895)	1602	0,991	(0,986; 0,995)	0,46	(0,42; 0,50)
I.CSP	EU	199	0,925	(0,884; 0,961)	2272	1,0	(1,000; 1,000)	0,75	(0,73; 0,78)
I.CSP	USA	78	0,783	(0,685; 0,872)	1568	1,0	(0,999; 1,000)	0,6	(0,56; 0,64)
I.Fas	EU	88	0,955	(0,909; 0,990)	2383	0,999	(0,998; 1,000)	0,6	(0,56; 0,64)
I.Fas	USA	47	0,83	(0,721; 0,934)	1599	0,999	(0,997; 1,000)	0,51	(0,46; 0,56)
I.IVer	EU	93	0,957	(0,911; 0,990)	2378	1,0	(0,998; 1,000)	0,72	(0,68; 0,75)
I.IVer	USA	53	0,831	(0,724; 0,928)	1593	1,0	(0,999; 1,000)	0,61	(0,57; 0,65)
I.NB	EU	109	0,945	(0,899; 0,982)	2362	0,994	(0,990; 0,997)	0,66	(0,62; 0,69)
I.NB	USA	59	0,848	(0,750; 0,933)	1587	0,994	(0,990; 0,998)	0,59	(0,54; 0,64)
I.rgCC	EU	186	0,925	(0,886; 0,963)	2285	0,999	(0,997; 1,000)	0,55	(0,53; 0,58)
I.rgCC	USA	60	0,784	(0,676; 0,883)	1586	0,998	(0,995; 1,000)	0,49	(0,44; 0,54)
I.sCC	EU	130	0,947	(0,904; 0,984)	2341	0,992	(0,988; 0,995)	0,5	(0,47; 0,53)
I.sCC	USA	29	0,759	(0,600; 0,914)	1617	0,997	(0,994; 0,999)	0,43	(0,35; 0,52)

I.uVer	EU	106	0,934	(0,881; 0,981)	2365	0,998	(0,996; 1,000)	0,61	(0,58; 0,64)
I.uVer	USA	59	0,831	(0,728; 0,921)	1587	1,0	(0,998; 1,000)	0,52	(0,48; 0,56)

Klasse	Kontinent	n (positiv)	Se	Se-CI	n (negativ)	Sp	Sp-CI	LOA	LOA- konfidensinterval
hjerterinkel	EU	173	0,942	(0,908; 0,976)	266	0,906	(0,868; 0,940)	6,167	(5,437; 6,897)
hjerterinkel	USA	182	0,989	(0,972; 1,000)	265	0,86	(0,815; 0,902)	7,411	(6,440; 8,394)
kardiorakal_position	EU	167	0,934	(0,894; 0,969)	266	0,944	(0,914; 0,970)	0,066	(0,059; 0,075)
kardiorakal_position	USA	187	0,947	(0,913; 0,979)	265	0,766	(0,713; 0,819)	0,059	(0,051; 0,067)
kardiothorakalt_forhold	EU	158	0,994	(0,977; 1,000)	266	0,921	(0,883; 0,951)	0,062	(0,046; 0,084)
kardiothorakalt_forhold	USA	195	0,944	(0,910; 0,975)	265	0,785	(0,736; 0,834)	0,057	(0,050; 0,066)
kranieindeks	EU	154	0,955	(0,916; 0,982)	266	0,917	(0,883; 0,947)	0,032	(0,028; 0,037)
kranieindeks	USA	159	0,956	(0,924; 0,986)	265	0,932	(0,898; 0,962)	0,025	(0,021; 0,030)
højre-venstre-ventrikelforhold	EU	174	0,983	(0,962; 1,000)	266	0,906	(0,868; 0,936)	0,097	(0,088; 0,108)
højre-venstre-ventrikelforhold	USA	182	0,907	(0,863; 0,947)	265	0,917	(0,883; 0,947)	0,137	(0,092; 0,188)
thymus-thorax-forhold	EU	170	0,959	(0,928; 0,987)	266	0,962	(0,940; 0,981)	0,051	(0,045; 0,057)
thymus-thorax-forhold	USA	161	0,888	(0,836; 0,937)	265	0,868	(0,823; 0,909)	0,057	(0,048; 0,067)
antal_kar	EU	187	0,947	(0,911; 0,978)	266	0,974	(0,955; 0,992)	0,203	(0,000; 0,330)
antal_kar	USA	156	0,91	(0,865; 0,952)	265	0,966	(0,943; 0,985)	0,369	(0,164; 0,520)
karforhold	EU	195	0,979	(0,958; 0,995)	266	0,936	(0,906; 0,962)	0,12	(0,112; 0,134)
karforhold	USA	149	0,987	(0,966; 1,000)	265	0,958	(0,932; 0,981)	0,092	(0,081; 0,102)
CSP-forhold	EU	181	0,923	(0,879; 0,961)	266	0,974	(0,955; 0,992)	0,841	(0,777; 0,904)
CSP-forhold	USA	177	0,819	(0,762; 0,876)	265	0,996	(0,989; 1,000)	0,82	(0,740; 0,887)
VP-forhold	EU	158	0,949	(0,911; 0,981)	266	1,0	(1,000; 1,000)	0,061	(0,053; 0,068)
VP-forhold	USA	161	0,957	(0,922; 0,983)	265	1,0	(1,000; 1,000)	0,069	(0,061; 0,075)
Rum bag venstre atrium	EU	159	0,969	(0,936; 0,994)	266	0,929	(0,895; 0,959)	0,082	(0,075; 0,089)
Rum bag venstre atrium	USA	197	0,985	(0,966; 1,000)	265	0,943	(0,913; 0,970)	0,075	(0,070; 0,081)

9. Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer forbundet med FETOLY-enheden.

10. Advarsler, forholdsregler og interaktioner med andet udstyr

Advarsler og forholdsregler fra risikostyringsfilen:

- Brugeren skal zoome ind med mindst 30 % for at undgå falsk negative resultater fra softwaren;
- Brugeren skal systematisk gennemgå det valgte billedsæt før eksport;
- Manglende brug af nulstillingsfunktionen kan medføre patientforveksling og bidrage til falsk negativ screening;
- Billeder, der slettes under billedvalg, går endegyldigt tabt;
- Konfigurationen af videostreaminputtet kan bidrage til falsk negativ screening;
- En inkompatibel videostream kan medføre fejl i undersøgelsesdokumentationen. Videostreamen skal have følgende egenskaber:
 - Mindst 24 billeder pr. sekund (fps);
 - En opløsning på under 1280*720.
- Inkompatibilitet med tabletten kan medføre fejl i undersøgelsesdokumentationen;
- Eksportfejl medfører tab af undersøgelsesrapporten;
- Kontrollér det valgte patientnavn på eksportsiden før DICOM-eksport for at undgå sammenblanding af patientjournaler;
- Brug under graviditetens 1. trimester medfører fejl i fuldstændighedsfunktionen;
- Undersøgelsen skal udføres på ét foster ad gangen;
- Hvis tabletten begynder at blive overophedet, skal brugen af softwaren stoppes;
- Kontrollér batteriniveauet på din tablet før undersøgelsen. Nedlukning af softwaren kan medføre tab af undersøgelsesdata;
- Softwaren må ikke anvendes til screeningsformål, da den kan bidrage til falsk negative screeningsresultater;
- Brug tabletten alene, og lad ikke uvedkommende få adgang til din tablet for at undgå sikkerhedsrisici;
- Vær opmærksom på, at når dataene eksporteres til din enhed, er de dit ansvar;
- Brug ikke andre tabletapplikationer parallelt med FETOLY for at undgå interferens med modtagelsen af billedstrømmen eller udførelsen af maskinlæringsberegninger;
- Brug ikke applikationen under scanning med en transvaginal probe, da produktet ikke er blevet testet med transvaginale billeder.
- Aktivér kun Auto start exam (Start undersøgelse automatisk) i "Settings" > "Networks" (Indstillinger > Netværk) med GE-ultralydssystemer
- Berør ikke ultralydssystemet eller patienten, mens du samtidig betjener tabletten, da samtidig kontakt kan øge risikoen for eksponering for lækstrøm.

Advarsler og forholdsregler fra undersøgelsen af softwarens ydeevne:

- Softwarens sensitivitet kan være lavere ved registrering af:
 - Følgende kvalitetskriterier for hjertet: Forskydning mellem de atrioventrikulære klapper ved crux cordis (firekammertværsnit)
 - Følgende kvalitetskriterier for hjernen:

- Proksimal sutura coronalis (aksialt tværsnit)
- Cavum septi pellucidi (aksialt tværsnit)
- 3. ventrikel (aksialt tværsnit)

Brugere skal udvise forsigtighed i forbindelse med dette tværsnit og disse kvalitetskriterier samt verificere resultaterne.

Interaktioner med andet udstyr

FETOLY-softwaren er designet til at køre på en lang række tablets uden at være afhængig af ekstern cloudbaseret databehandling. FETOLY er konfigureret til at modtage en ultralydsvideostream, hvilket kan opnås ved hjælp af et ultralydssystem, der er udstyret med en HDMI-udgang til den hardware, som softwaren kører på.

Softwaren er kompatibel med ultralydsapparater fra General Electric, Samsung og Canon.

Softwaren kræver som minimum følgende tabletkonfiguration:

- CPU-arkitektur ARMv8
- En Snapdragon 8-processor eller
- En M1-processor eller nyere, eller
- En A14-processor eller nyere, og
- Mindst 8 GB RAM-kapacitet
- Mindst 1 GB lagerkapacitet
- Android version 13/iOS version 17 eller nyere

Følgende tabletmodeller anbefales:

- Samsung Galaxy Tab S8 eller nyere
- Ipad Air 5 eller nyere
- Ipad 10 eller nyere
- Ipad mini 7 eller nyere
- Ipad Pro 3 eller nyere

Du er velkommen til at kontakte Diagnoly-support på support@diagnoly.com, *hvis du er i tvivl om valget af tabletmodel.*

Billeder mærket af FETOLY kan gemmes direkte på tabletten eller sendes til en anden enhed på det samme netværk som den enhed, der kører FETOLY. For at benytte denne mulighed kræver softwaren en FTP-server på destinationsenheden, en DICOM Store-server.

11. Uønskede virkninger

Der er ingen uønskede virkninger forbundet med FETOLY-enheden.

12. Cybersikkerhedsinstruktioner

12.1. Overordnet beskrivelse af beskyttelsen af kritisk funktionalitet

Dette afsnit indeholder en overordnet beskrivelse af de funktioner i enheden, der beskytter kritisk funktionalitet. Funktionerne til modtagelse af billedstrømme og billedanalyse er baseret på lokale ressourcer (fysisk kabel, edge-AI-model) og kræver ikke internetadgang for at fungere. Softwaren gemmer eller administrerer ikke patientdata, men giver brugeren mulighed for at eksportere en undersøgelsesrapport til en tredjepartsenhed efter en undersøgelse. En alternativ eksporttilstand er tilgængelig, hvis det lokale netværk er kompromitteret, så brugerne kan gemme rapporter i tabletens filsystem.

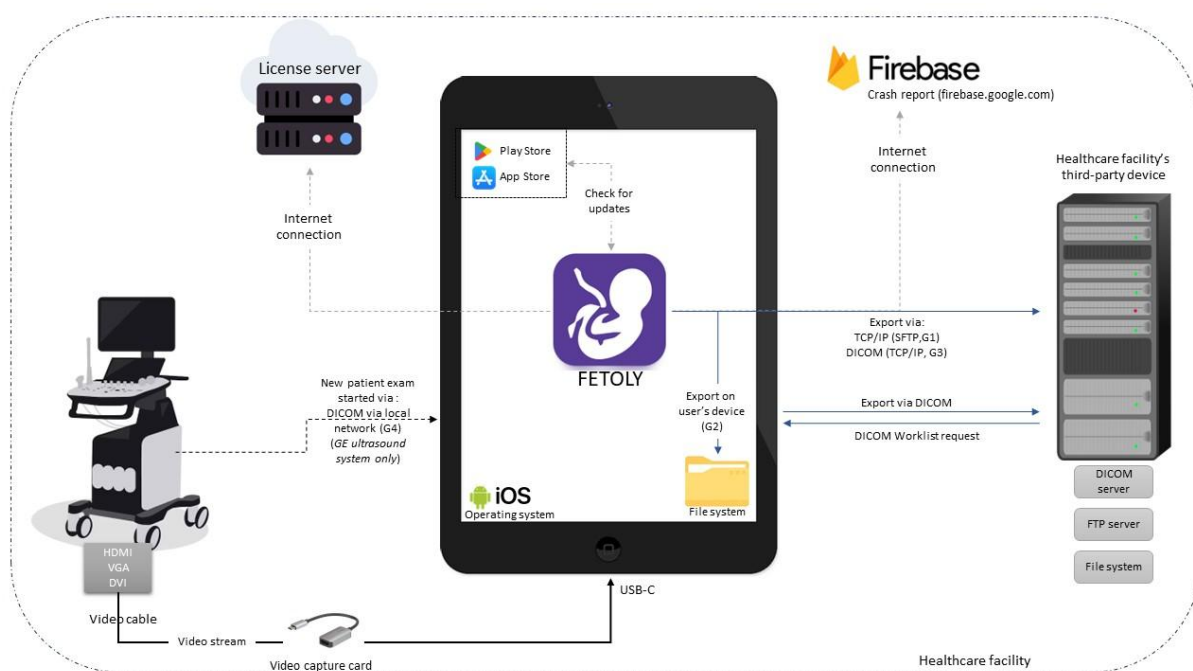
12.2. Enhedens iboende cybersikkerhedsrisici

FETOLYs iboende cybersikkerhedsrisici omfatter:

- Tyveri af patientdata
- Mindre effektiv patientbehandling på grund af kompromitteret AI-drift, såsom manipulerede modelvægte eller ændringer af softwaren/operativsystemet
- Forkert brug af enheden, hvilket fører til andre resultater end dem, der er tilsigtet af producenten eller forventet af brugeren
- Tidstab for brugeren.

Disse risici håndteres gennem risikoanalysen.

12.3. Diagram over anbefalede cybersikkerhedsforanstaltninger



Diagrammet beskriver miljøet for FETOLY-softwaren, der kører på brugerens tablet, samt input-/outputkommunikationen med ultralydssystemet og tredjepartsenheden.

Det indeholder henvisninger til anbefalede cybersikkerhedsforanstaltninger for det tilsigtede anvendelsesmiljø, der er beskrevet i **afsnit 12.4**:

- G1: Sikker drift med tredjepartssystemer via FTP over SSL/TLS
- G2: Sikker adgangskontrol til enheden
- G3: Sikker drift med tredjepartssystemer via DICOM over SSL/TLS
- G4: Sikker drift med GE-ultralydssystemer via DICOM-port

12.4. Enhedsinstruktioner og produktspecifikationer vedrørende anbefalede cybersikkerhedsforanstaltninger, der er relevante for det tilsigtede anvendelsesmiljø

Retningslinjer for sikker drift med tredjepartssystemer via FTP over SSL/TLS (G1):

- Minimumskrav til netværk: Netværksinfrastrukturen skal understøtte FTP over SSL/TLS (FTPS), og FTP-serveren skal være kompatibel med FTPS. Implementer netværkssegmentering og firewallregler for at begrænse adgangen til nødvendige tjenester og IP-adresser.
- Installation af en FTP over SSL/TLS-server, såsom:
 - a. Windows 10/11 med IIS: Se Microsofts dokumentation om konfiguration af FTP over TLS/SSL med IIS.
 - b. FileZilla Server (på tværs af platforme): Konfigurer FTPES "Require explicit FTP over TLS" ('Kræv eksplicit FTP over TLS'), opret en bruger med en stærk adgangskode*, definer en sti til datalagring (f.eks. "C:\FetolyData" eller "/home/shared/FetolyData"), og konfigurer firewallregler for det specifikke program eller den port, der anvendes af FTP-serveren.

Retningslinjer for sikker adgangskontrol til enheden (G2):

- Konfigurer en låseskærm med en stærk adgangskode*, pinkode eller biometrisk godkendelse.
- Aktivér automatiske opdateringer af operativsystemet og alle installerede applikationer.
- Deaktivér alle netværksgrænseflader, der ikke anvendes (f.eks. NFC, IR).

Retningslinjer for sikker drift med tredjepartssystemer via DICOM (G3):

- Sørg for, at kommunikationen foregår via et sikkert og segmenteret netværk, hvor adgangen begrænses ved hjælp af robuste firewallkonfigurationer og adgangskontrolmekanismer.

Retningslinjer for sikker drift med GE-ultralydssystemer via DICOM-porten (G4):

- Aktivér kun Auto start Exam (Start undersøgelse automatisk) under "Settings" > "Network" (Indstillinger > Netværk) med GE-ultralydssystemer

*Brug stærke adgangskoder på din tablet og til enhver enhed (dvs. en tredjepartsenhed til FTP-eksport) eller konfiguration, der er knyttet til FETOLY, i henhold til anbefalingerne fra USA's myndighed for cyberforsvar:

- Lang – mindst 16 tegn lang (endnu længere er bedre).
- Tilfældig – som en kombination af store og små bogstaver, tal og symboler (den stærkeste!) eller en adgangskodesætning bestående af 5-7 tilfældige ord.
- Unik – bruges til én og kun én konto.

Hvis der registreres en cybersikkerhedssårbarhed eller -hændelse, skal det straks rapporteres til dit IT-sikkerhedsteam og Diagnoly (support@diagnoly.com). På tabletten:

- Nulstil: Gendan fabriksindstillingerne for at slette alle data og konfigurationer.
- Geninstaller applikationen: Download den nyeste, sikre version af applikationen fra Google Play Store.
- Alternativ løsning: Brug lokal eksport til et SD-kort, hvis netværksbaseret eksport er kompromitteret.

12.5. En liste over netværksporte og andre grænseflader

FETOLY-softwaren modtager inputstreamdata via et kabel, der er tilsluttet mellem ultralydssystemets eksterne skærmudgang og tabletens USB-C-indgang. Softwaren kan konfigureres til at eksportere undersøgelsesrapporter til en tredjepartsenhed via TCP/IP FTPS eller Bluetooth.

Ved dataeksport via netværket TCP IP/FTPS:

- Protokol: FTPS
- Indgående porte: Softwaren åbner ikke selv nogen indgående porte, da den udelukkende fungerer som en klient og ikke som en server.
- Udgående porte: Softwaren bruger en dynamisk tildelt midlertidig port (interval: 1024-65535) til at oprette forbindelse til FTPS-serveren på en angivet IP-adresse. Den indgående port på tredjeparts-FTPS-serveren defineres af brugeren.
- Firewallregler: Firewalls på både klient- og serversiden skal tillade udgående forbindelser fra klienten til serverens port.

For dataeksport via DICOM:

- Protokol: DICOM
- Indgående porte: Softwaren åbner ikke selv nogen indgående porte, da den udelukkende fungerer som en klient og ikke som en server.
- Udgående porte: Softwaren bruger en dynamisk tildelt midlertidig port (Android: 32768 til 60999) til at oprette forbindelse til DICOM-serveren på en angivet IP-adresse. Den indgående port på tredjeparts-DICOM-serveren defineres af brugeren.
- Firewallregler: Firewalls på både klient- og serversiden skal tillade udgående forbindelser fra klienten til serverens port.

For automatisk start af undersøgelse via DICOM med GE-ultralydssystemer:

- Protokol: DICOM (TCP)
- Indgående porte: Brugeren kan aktivere eller deaktivere Auto start exam (Start undersøgelse automatisk) (DICOM-port), når Fetoly anvendes sammen med GE-ultralydssystemer.
- Udgående porte: Ingen (undtagen svar på indgående forbindelse).
- Firewallregler: Firewalls skal tillade (tcp)-forbindelser, der initieres fra GE-ultralydssystemet til Fetoly-tabletten (porten konfigureres i applikationen)

12.6. Krav til understøttende infrastruktur

Se afsnit 10 vedrørende krav til understøttende infrastruktur, herunder minimumskonfigurationen for tabletten og kompatible ultralydssystemer.

12.7. SBOM

Der findes en software-materialeliste (SBOM), som brugerne kan anvende til at administrere deres aktiver, forstå den potentielle indvirkning af identificerede sårbarheder og iværksætte modforanstaltninger for at opretholde enhedens sikkerhed og effektivitet.

12.8. Instruktioner til opdatering/patch

Se afsnit 13 "Opdatering af software og licens" for instruktioner om opdatering.

12.9. Beskrivelse af, hvordan enheden reagerer, når der registreres unormale forhold

Dette afsnit beskriver, hvordan softwaren reagerer på sikkerhedshændelser. Alle softwarenedbrud eksporteres via en nedbrudslog til Firebase. Følgende advarsler kan blive vist ved brug af FETOLY:

- Export failure (Eksportfejl): netværksfejl, der medfører, at eksporten af rapporten via TCP/IP, FTPS eller DICOM mislykkes.
- USB connection failure (USB-forbindelsesfejl): Der er ikke sluttet et USB-C-kabel til tabletten, eller modtagelsen af USB-C-videostreamen mislykkedes.
- License validation failure (Fejl ved licensvalidering): Brugeren forsøger at validere licensen uden internetforbindelse, automatisk tidsaktivering eller en gyldig licens.
- Tablet overheating. (Overophedning af tablet.)
- Tablet compatibility issue (Kompatibilitetsproblem med tablet): Videostreamens billedhastighed er under 24 fps.
- Tablet low battery. (Lavt batteriniveau på tablet.)

12.10. Sikkerhedskopiering og gendannelse

For at gendanne enhedens funktioner og standardkonfiguration skal enheden afinstalleres og geninstalleres via Google Play/App Store.

12.11. Beskrivelse af metoder til opbevaring og gendannelse af enhedskonfigurationen udført af en godkendt, autoriseret bruger

Eksportindstillinger, såsom legitimationsoplysninger til tredjeparter, og indstillinger for videooptagelse, såsom inputvideoformat, opbevares i tabletens datalagercache, som er sikkert isoleret af Android/iOS. Da de førnævnte konfigurationer er hurtige at konfigurere, er der ikke implementeret nogen specifik genoprettelsesmetode. Brugere bliver bedt om manuelt at indtaste indstillingerne igen under geninstallation eller installation af en ny enhed.

12.12. Sikker konfiguration

Dette afsnit indeholder instruktioner til at sikre, at FETOLY-softwaren konfigureres og vedligeholdes sikkert.

Indledende opsætning: Download og installer den nyeste version fra Google Play/App Store. Kontrollér, at appens navn og ikon svarer til dem, der er angivet i afsnit 13. Udfør alle trin til opsætning af eksport via en sikker netværksforbindelse i henhold til retningslinjerne G1/2/4 i afsnit 12.4. Sørg for, at den enhed, der kører FETOLY, er sikret i henhold til retningslinje G3 i afsnit 12.4.

Håndtering af hændelser: Aktivér internetforbindelsen for at logge nedbrud og unormale aktiviteter som beskrevet i afsnit 12.13. Indberet eventuelle registrerede sårbarheder i henhold til retningslinjerne i afsnit 12.4.

12.13. Indsamling af retsmedicinsk dokumentation, hvor det er relevant for det tilsigtede anvendelsesmiljø

Der er integreret et system til nedbrudsrapporter i softwaren. Der sendes nedbrudsrapporter i tilfælde af et programnedbrud eller en uregelmæssig hændelse, hvis der er internetforbindelse.

12.14. Oplysninger om ophør af levetid og support for systemet eller komponenterne, hvis dette er kendt eller forventet

Udløb af levetid og support afhænger af licensens gyldighed. Licensen fornyes automatisk via en internetforbindelse, så længe licensaftalen stadig er gyldig. Hvis aftalen er udløbet, eller produktet er udløbet, bliver du bedt om at indtaste en ny registreringskode.

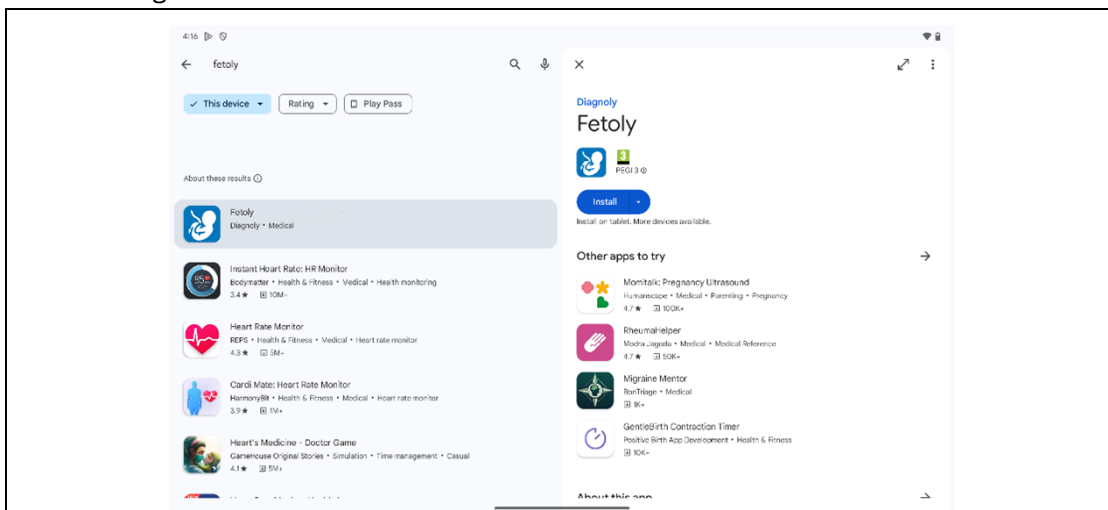
12.15. Sikker afvikling

For at afvikle og bortskaffe softwaren skal du afinstallere applikationen via Android-/iOS-systemet på samme måde som enhver anden applikation på din tablet, i appens indstillinger, som illustreret i afsnit 13 i afsnittet om "Afinstallation af software". Denne afinstallation fjerner alle data, der er knyttet til brugen af FETOLY, herunder licensen, fra din tablet.

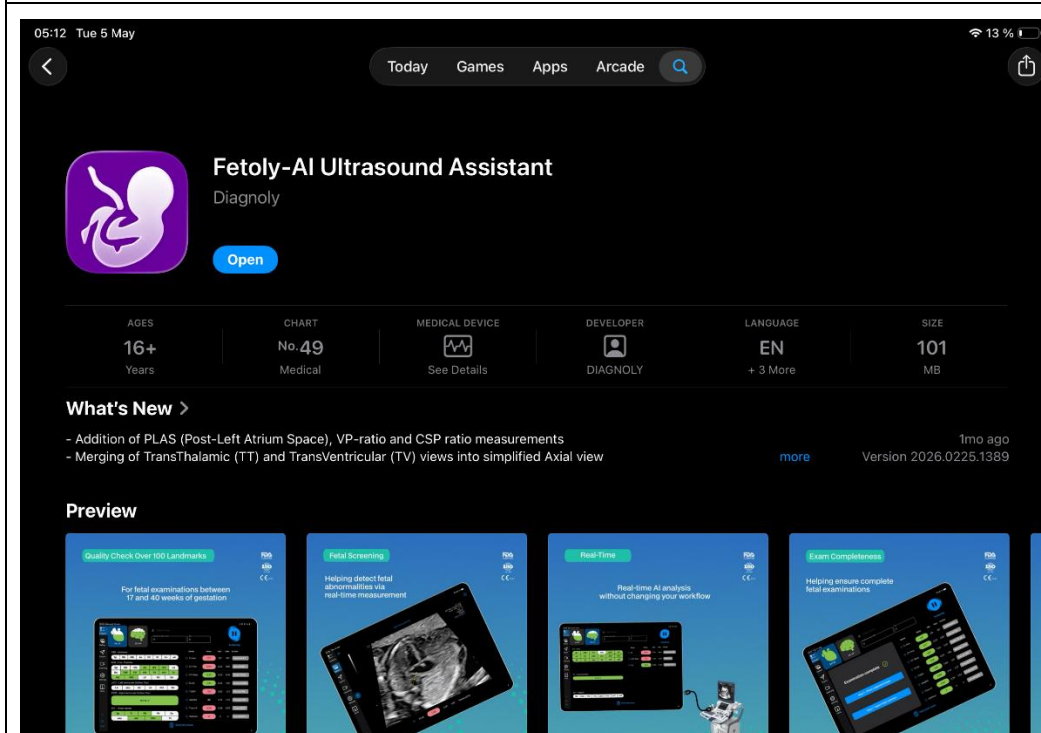
13. Brugsanvisning

Installation og start af softwaren

1. Gå til Google Play eller App Store, skriv FETOLY i søgefeltet, og start den automatiske download og installation



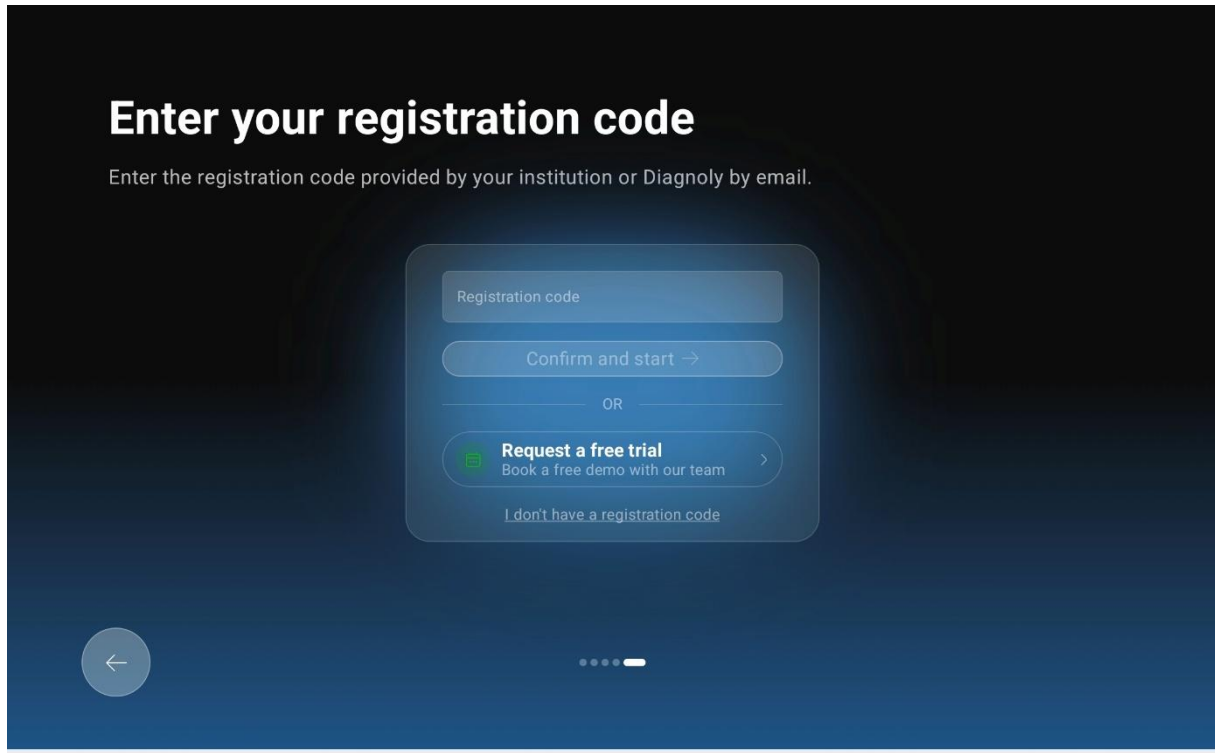
Google Play



App Store

2. Tryk på FETOLY-ikonet på din tablet

3. **Licensvalidering:** Indtast om nødvendigt licensregistreringskoden som vist nedenfor. Diagnoly er ansvarlig for at give dig en licens. Du kan kontakte Diagnoly vedrørende udstedelse af en licens ved at klikke direkte på den viste knap nederst på velkomstsiden. Licensen er knyttet til dit enheds-id, som er tilgængeligt på siden med licensindstillinger.

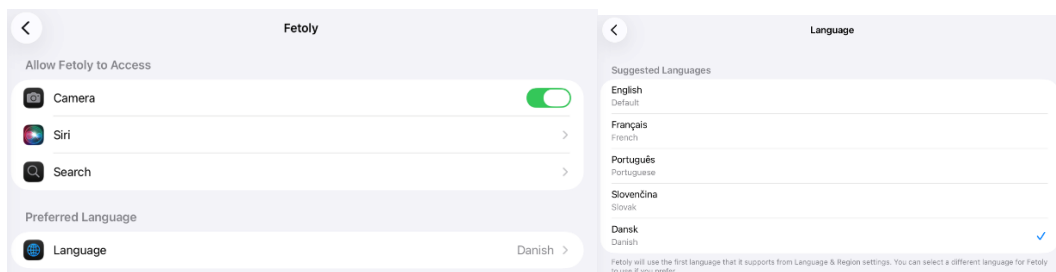


4. **Opret en Wi-Fi-forbindelse:** Hvis du vil modtage ultralydsdataene på din personlige computer, skal du forbinde tabletten med dit Wi-Fi-adgangspunkt.

Sprogindstillinger

Som standard er softwaren konfigureret til samme sprog som din tablet. Du kan dog vælge det ønskede sprog under ”Settings” > ”Change Language” (Indstillinger > Skift sprog). Dette fører dig til appens sprogindstillinger. Når det ønskede sprog er valgt, vises applikationen på dette sprog, næste gang den startes.

iPAD



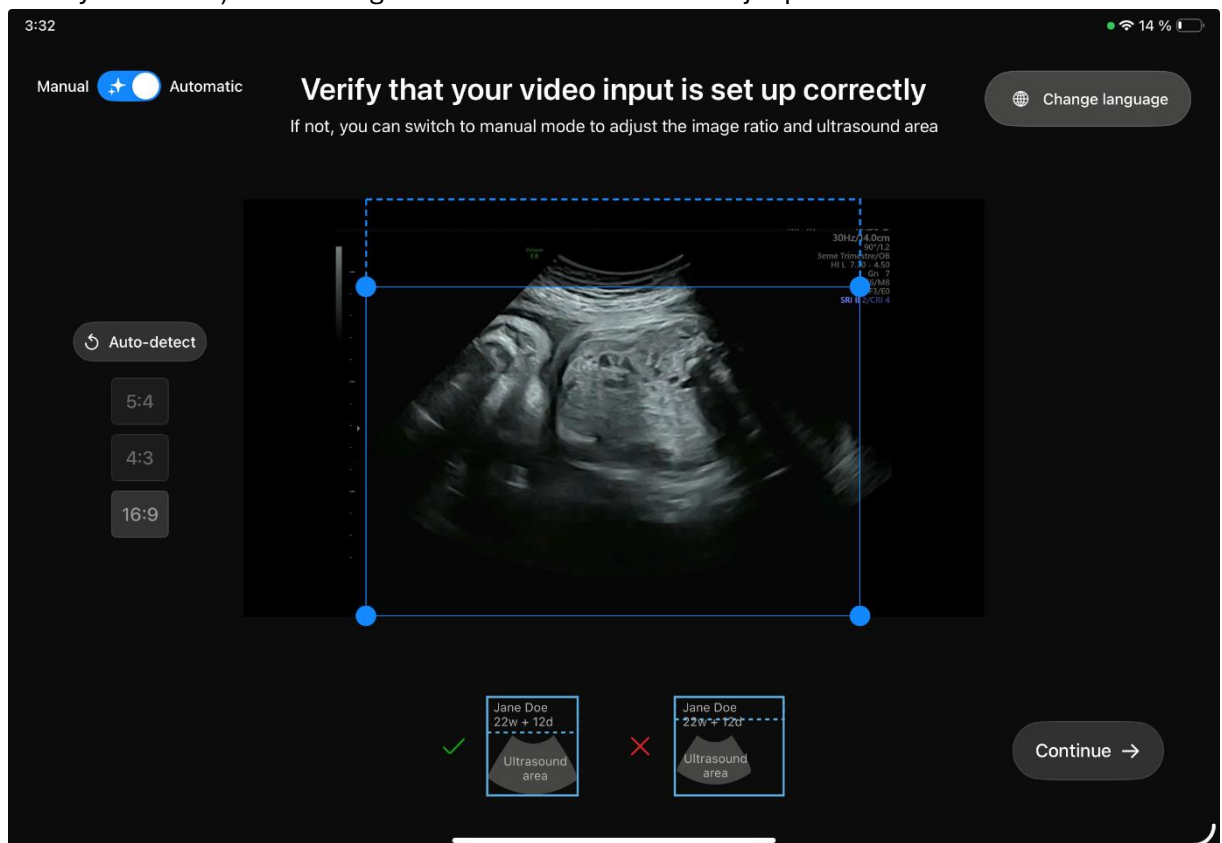
Android

Tilslutning til ultralydsapparatet

1. **Tænd ultralydssystemet:** Før du tilslutter din tablet, skal du sikre dig, at ultralydssystemet er tændt og funktionsdygtigt.
2. **Slut din tablet til ultralydssystemet:** For at oprette forbindelse skal du blot sætte USB-enden (Type C) af en UVC-dongle i din tablet og HDMI-enden i dit ultralydsapparat.
3. **Kontrol:** Åbn FETOLY-softwaren for at kontrollere forbindelsen mellem ultralydssystemet og tabletten. Hvis der er tilsluttet en ny USB-kilde, viser softwaren automatisk konfigurationssiden for videostreamen.

Konfiguration af videostream

1. Softwaren registrerer automatisk ultralydsområdet og videoindgangens billedformat. Den automatiske registrering kan startes igen ved at klikke på knappen auto-detect (Automatisk registrering). En til/fra-knap under Settings > Ultrasound area (Indstillinger > Ultralydsområde) gør det muligt at indstille disse parametre manuelt, så brugeren kan vælge det billedformat, der skal tilpasses ultralydsapparatets outputformat, og vælge ultralydsområdet.
2. I andre situationer skal du gå til Settings > Ultrasound area (Indstillinger > Ultralydsområde) for at konfigurere videostreamen ved hjælp af samme metode.



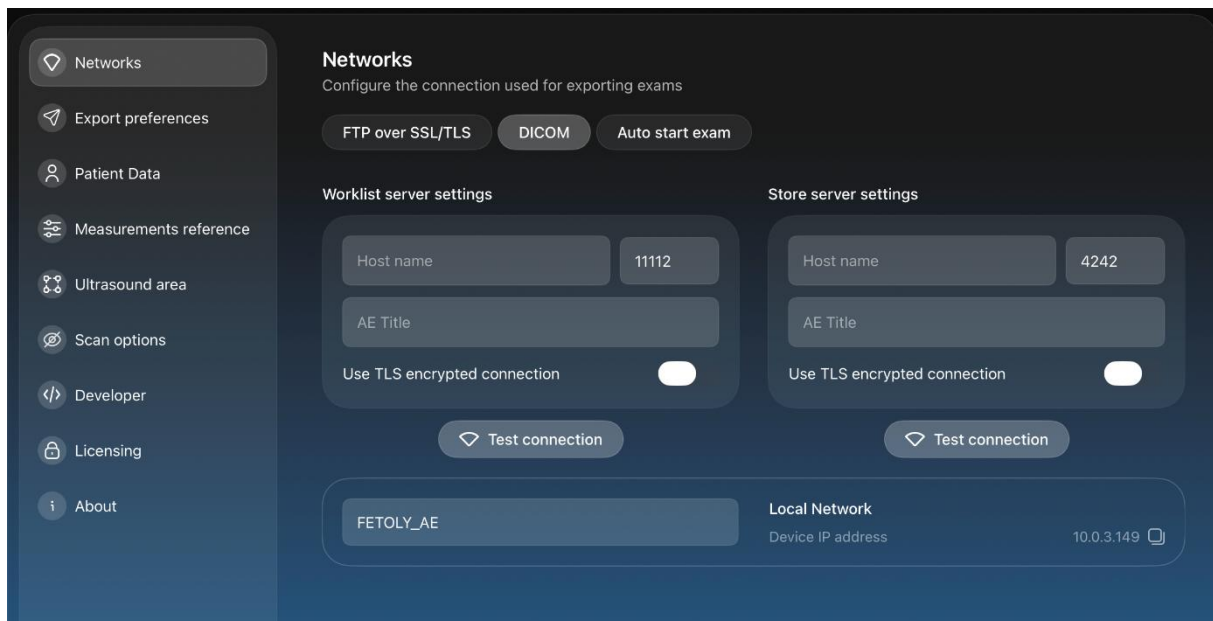
- a. Knappen Start new exam (Start ny undersøgelse) kan bruges på dashboardsiderne til at starte analysen.
- b. Knappen Start new exam (Start ny undersøgelse) kan bruges på dashboardsiderne til at starte analysen.
- c. Kontrollér, at mikrofonen ikke er deaktiveret på din tablet, da dette vil medføre blokering af videostreaminputtet.

[VALGFRIT] Konfiguration af ultralydsapparatet

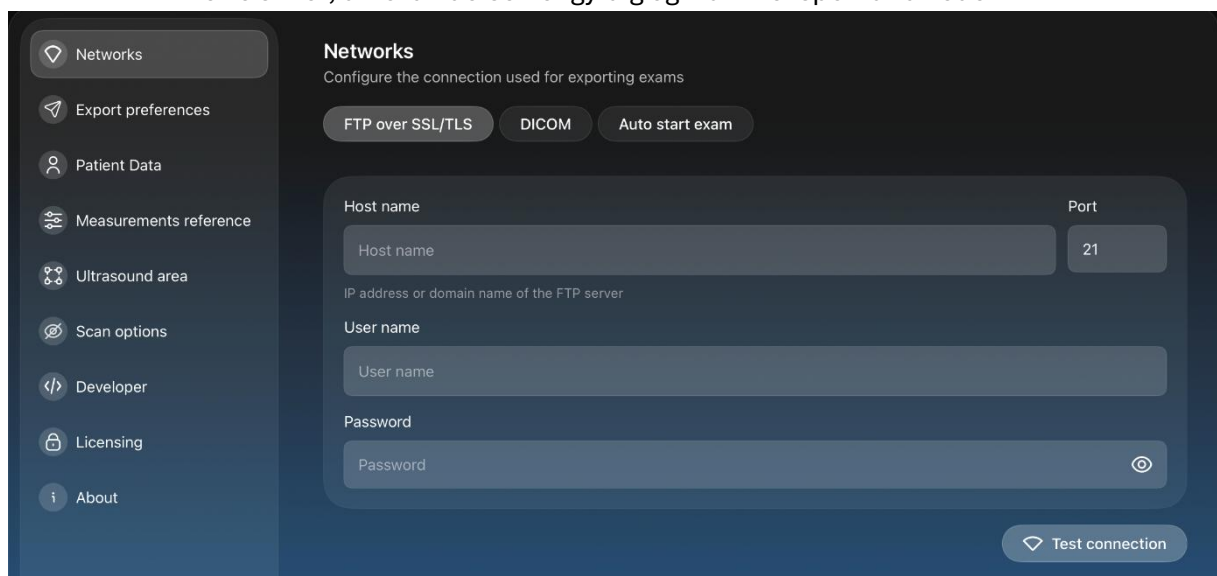
Nogle ultralydssystemer gør det muligt at konfigurere størrelsen på ultralydsområdet i videoudgangen. Hvis dette er tilfældet, anbefales det at vælge det størst mulige område.

Netværk

1. Konfigurer den eksterne DICOM-server til eksport af billeder, der er optaget med FETOLY. Bemærk, at dette trin kræver, at der findes en DICOM-server, som kører på en enhed, der er tilsluttet det samme netværk som den tablet, der kører FETOLY.
 - a. Gå til "Settings" > "Networks" (Indstillinger > Netværk), vælg DICOM, og indtast de nødvendige oplysninger for din DICOM Store-server: worklist hostname (IP address) (værtsnavn for worklist (IP-adresse)) og AE title (AE-titel), DICOM Store hostname (IP address) (værtsnavn for DICOM Store (IP-adresse)) og AE title (AE-titel) samt Device AE title (enhedens AE-titel). For at kontrollere forbindelsen skal du klikke på knappen "Test connection" (Test forbindelse) for hver DICOM-server. Dette sikrer, at forbindelsen er gyldig og klar til eksport af billeder. Du kan også vælge at aktivere TLS (TLS).

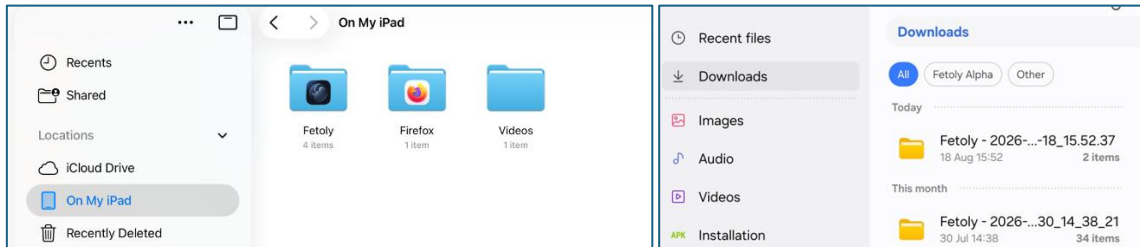


2. Alternativt kan du konfigurere den eksterne FTP-server til eksport af billeder optaget af FETOLY. Bemærk, at dette trin kræver, at der findes en FTP-server, som kører på en enhed, der er tilsluttet det samme netværk som den tablet, der kører FETOLY.
 - a. Gå til "Settings" > "Networks" (Indstillinger > Netværk), vælg FTP, og indtast de nødvendige oplysninger for din FTP-klient: hostname (IP address) (værtsnavn (IP-adresse)), username (brugernavn) og password (adgangskode). For at kontrollere forbindelsen skal du klikke på knappen "Test connection" (Test forbindelse). Dette sikrer, at forbindelsen er gyldig og klar til eksport af billeder.



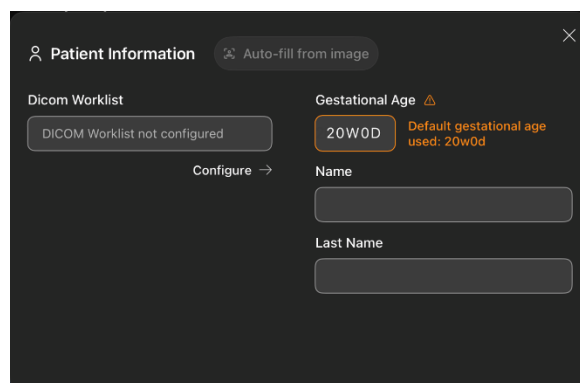
3. Hvis du ikke ønsker at bruge en trådløs forbindelse, kan du eksportere dataene direkte på tabletten:

- Gå til "Settings" > "Export preferences" (Indstillinger > Eksportpræferencer), og vælg local (lokal) som eksportmetode. Filen gemmes på tabletten.
- For at gå til den angivne placering skal du gå til skrivebordet på din tablet, vælge ikonet "Files" (Filer) og derefter gå til "On MY iPad" (På MIN iPad) > "Fetoly" for iPad eller "Downloads" for Android.

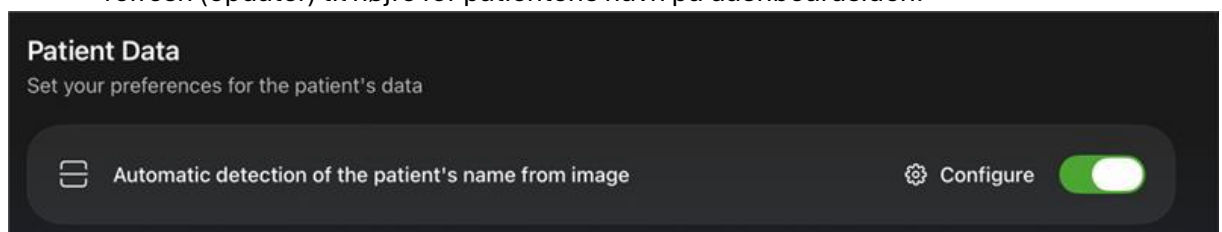


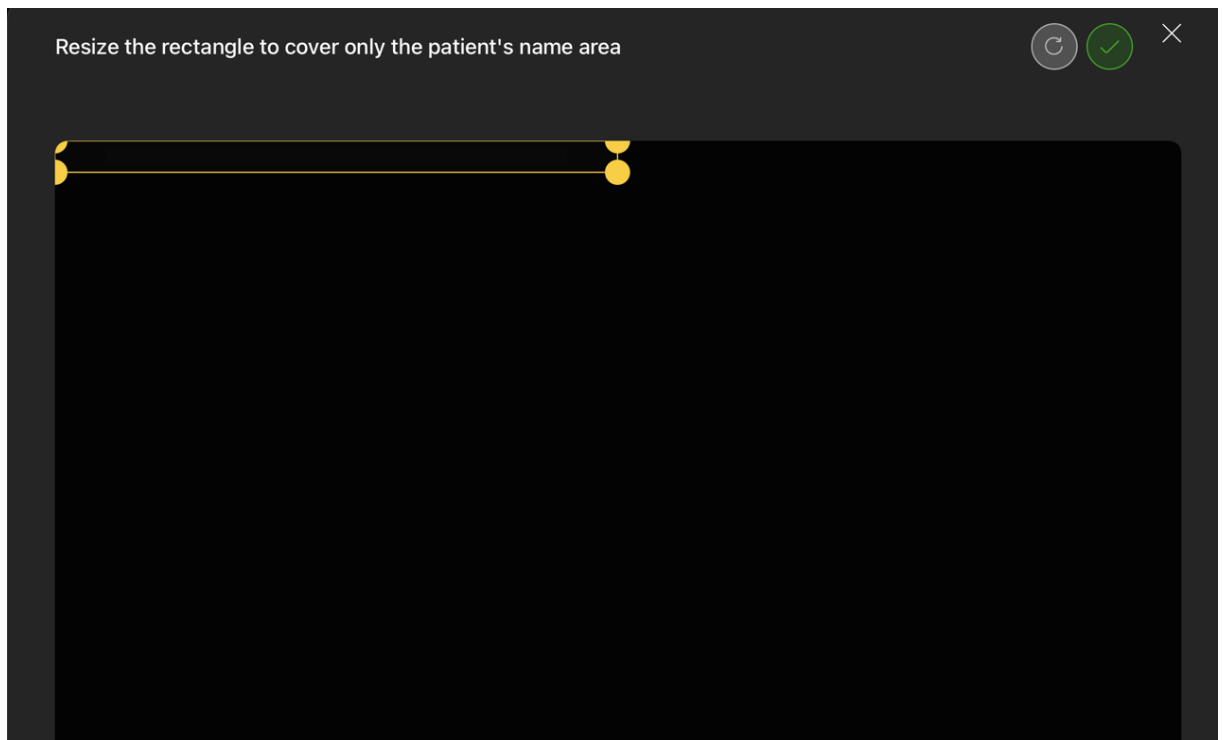
4. Hvis du vil føje patientens navn til navnet på den eksporterede fil, eller hvis du vil vælge patientundersøgelsen fra DICOM-arbejdslisten:

- Indtast patientens navn og gestationsalderen direkte på dashboardsiderne,



- Du kan eventuelt gå til "Settings" (Indstillinger) > "Patient data" (Patientdata) og aktivere "Automatic patient name detection" (Automatisk registrering af patientnavn). Derefter kan du gå til "Configure" (Konfigurer) og vælge det område i ultralydsvideostreamen, hvor patientens navn vises. Patientens navn udfyldes derefter automatisk, når undersøgelsen startes, eller ved at klikke på knappen refresh (opdater) til højre for patientens navn på dashboardsiden.



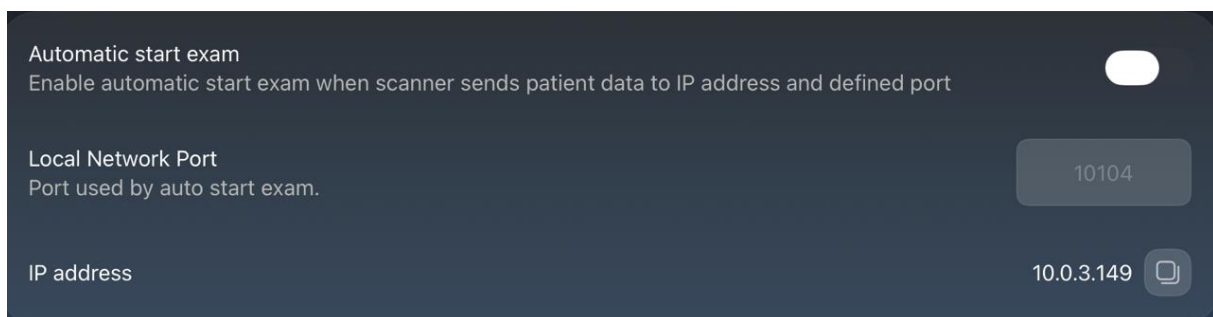


- c. Klik på "Patient's name" (Patientens navn) på dashboardsiderne "Export preferences" (Eksportindstillinger), og konfigurer "DICOM worklist" (DICOM-arbejdsliste). Bemærk, at denne funktion kun virker, hvis du har forbindelse til et PACS med konfigurerede DICOM-arbejdslisteparametre. Bemærk også, at du i DICOM-eksporttilstand er tvunget til at bruge denne indstilling.

[VALGFRIT] Automatisk start af undersøgelsen med GE-ultralydssystemer

Ved brug sammen med et GE-ultralydssystem skal du gå til "Settings" > "Networks" > "Auto start exam" (Indstillinger > Netværk > Start undersøgelse automatisk) for at aktivere Auto Start Exam (Start undersøgelse automatisk) og konfigurere Local network port (Lokal netværksport) og IP address (IP-adresse).

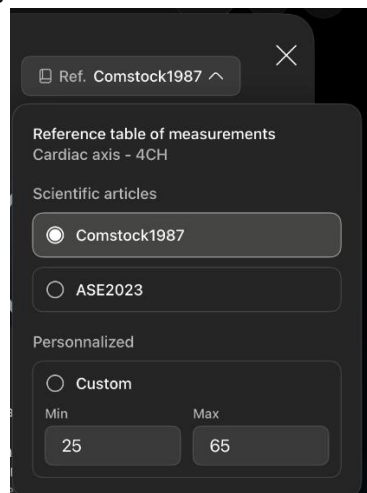
FETOLY vil derefter automatisk kunne detektere starten af undersøgelsen for at starte analysen. Når en ny undersøgelse detekteres, mens en undersøgelse er i gang (dvs. når der er en ny patient), vil FETOLY detektere den og nulstille den igangværende undersøgelse for at starte den nye. Hvis eksporten ikke er blevet udført, viser FETOLY en advarsel, som gør det muligt at annullere nulstillingen af den igangværende undersøgelse.



BRUG

1. Følg disse trin for at opnå undersøgelsesfuldstændighed og målinger:

- Softwaren registrerer og viser automatisk gestationsalderen, opdaterer referenceintervallerne og viser målingsstatussen i overensstemmelse hermed.
- Hvis gestationsalderen ikke vises automatisk af softwaren, kan brugeren indtaste gestationsalderen manuelt på dashboardsiderne.
- Du kan konfigurere standardgestationsalderen ved at gå til "Settings" > "Patient data" (Indstillinger > Patientdata).
- Hvis der er flere litteraturkilder tilgængelige for målingsfunktionen, skal du vælge den, du foretrækker. Du kan også konfigurere referenceintervaller manuelt ved at vælge custom (brugerdefineret). Dette gøres ved at klikke på knappen measurement (måling) og derefter på reference. Dette omdirigerer dig til målingsindstillingerne.



- Tryk på Start a new exam (Start en ny undersøgelse) på Dashboard-siderne.
- Udfør undersøgelsen som sædvanligt
- Undersøgelsen betragtes som fuldstændig, når alle tværsnit og kriterier er verificeret, og når alle målinger er udført
- Målingerne vises som "out-of-range" (uden for område), hvis de ligger uden for det definerede referenceområde
- Når undersøgelsen er fuldført, angives dette på dashboardsiderne, og du kan gå direkte til rapport siden for at kontrollere de foreslåede billeder

2. Nedenfor findes en liste med tips til nemt at sikre undersøgelsens fuldstændighed og udføre målingerne:

- Kvalitetskriterier og tværsnit, der registreres af softwaren, er baseret på ISUOG-retningslinjen for screening af fosterets hjerte og hjerne. Læs om nødvendigt denne vejledning som en påmindelse om god praksis for screening af fosterets hjerte/hjerne. Du kan også klikke på et kvalitetskriterium for at få en forklaring på alle kvalitetskriterier

Septum primum Seen ✓

Heart - Four-Chamber

EVMS PRINCESS ANNE

Tls 0.3 07/01/2024
Tib 0.3 1:49:33 PM
Hil 0.5 120Hz 5.0cm
30°/1.2
Fet. Cardiac Res./F. Card.
Hil 9.7 2.21 - 4.44
Gn 3
C8.5/M10°
FF5/13
Radiant mid
SRH II 4/CRI 3

The septum primum is the lower (posterior) part of the interventricular septum. It is the portion connected to the crux and entering the atriums. It is only annotated when it is seen as a hyperechogenic and continuous structure. This criterion can help in signaling when there is potential communication between 2 atriums at septum primum level.

[See more in report →](#)

- b. De biometriske målinger, der udføres af softwaren, er baseret på internationale retningslinjer og velkendt litteratur om screening af fosterets hjerte og hjerne. Læs om nødvendigt de litteraturartikler, som softwaren henviser til, som en påmindelse om god praksis for screening af fosterets hjerte/hjerne. Du kan også klikke på en måling for at få en forklaring på alle udførte målinger.

CSP ratio 2,47

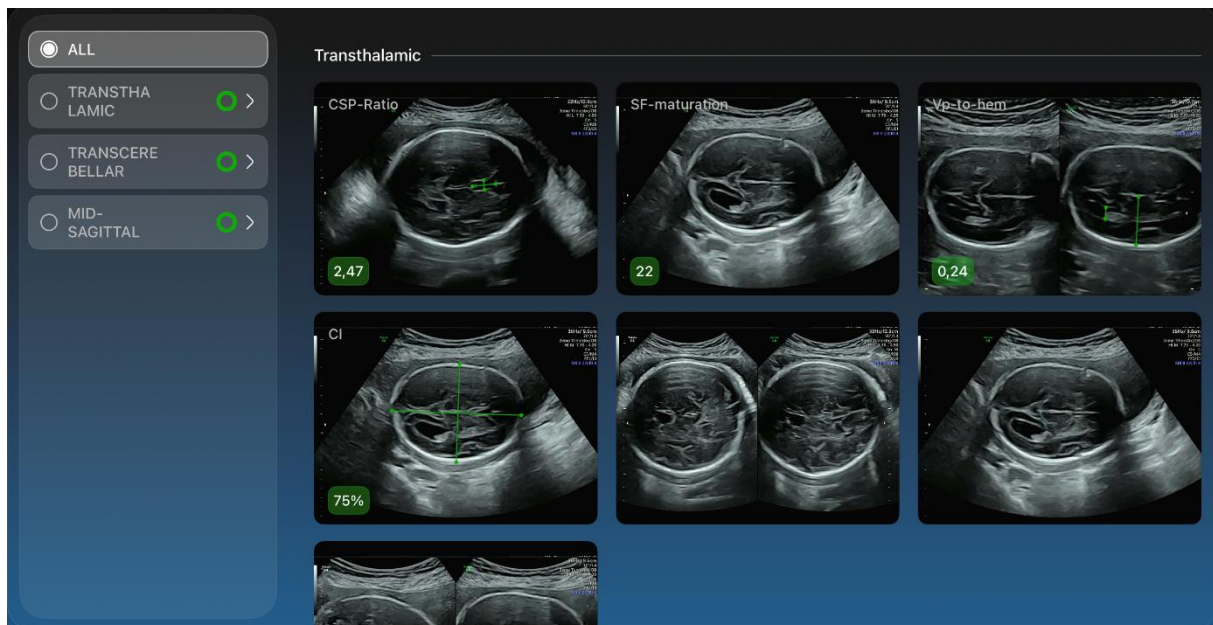
Brain - Transthalamic

32Hz 12.9cm
30°/1.4
3eme Trimester/08
Hil 7.30 - 4.50
Gn 5
C6/M8
FF3/ED
SRH II 2/CRI 4

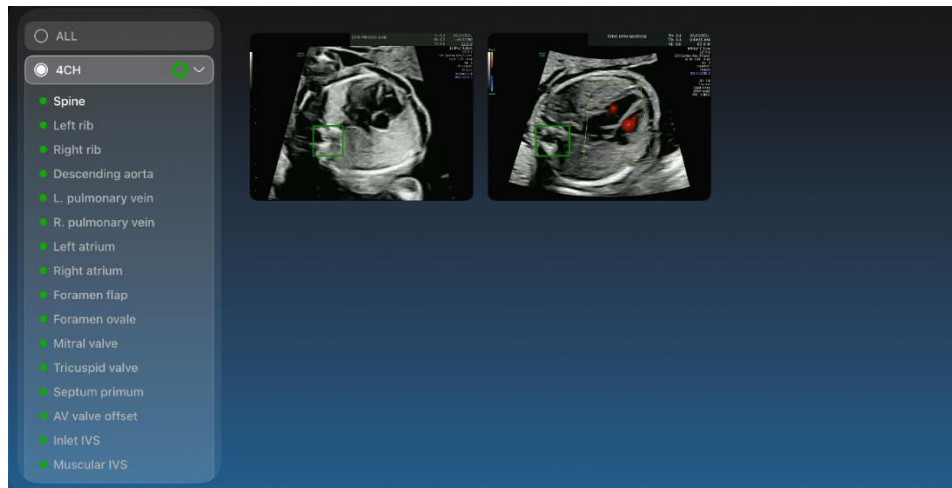
Definition: The Cavum Septi Pellucidi (CSP) Ratio is calculated by dividing the CSP length (distance 1-2) by its width (distance 3-4).

[See more in report →](#)

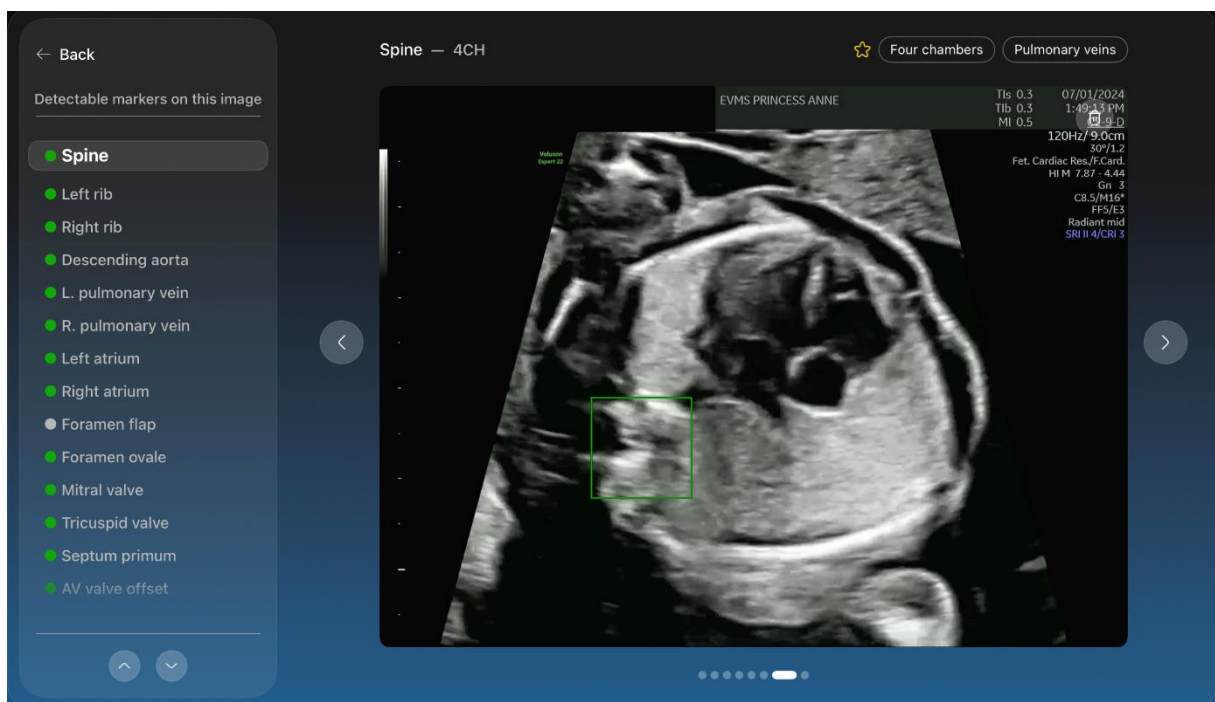
- c. Sørg for, at alle de konfigurationstrin, der er beskrevet ovenfor, er udført korrekt for at undgå registreringsproblemer.
 - d. Sørg for, at du anvender kompatibelt udstyr i henhold til afsnit 10 i denne brugsanvisning.
 - e. Der vises en advarsel på rapport siden, hvis kvalitetskriterier/målinger ikke er indeholdt i det valgte billedsæt.
 - f. Når alle kriterier er verificeret, og alle målinger er udført på dashboardsiderne, skal det kontrolleres, om alle de tilsvarende kriterier og målinger tydeligt kan identificeres på det billedsæt, der er valgt på rapport siden.
3. Når videostreamingen er afsluttet, skal du gå til afsnittet "report" (rapport) for at gennemgå de valgte billeder. For at lette navigationen i billedsættet er billederne kategoriseret efter plan.



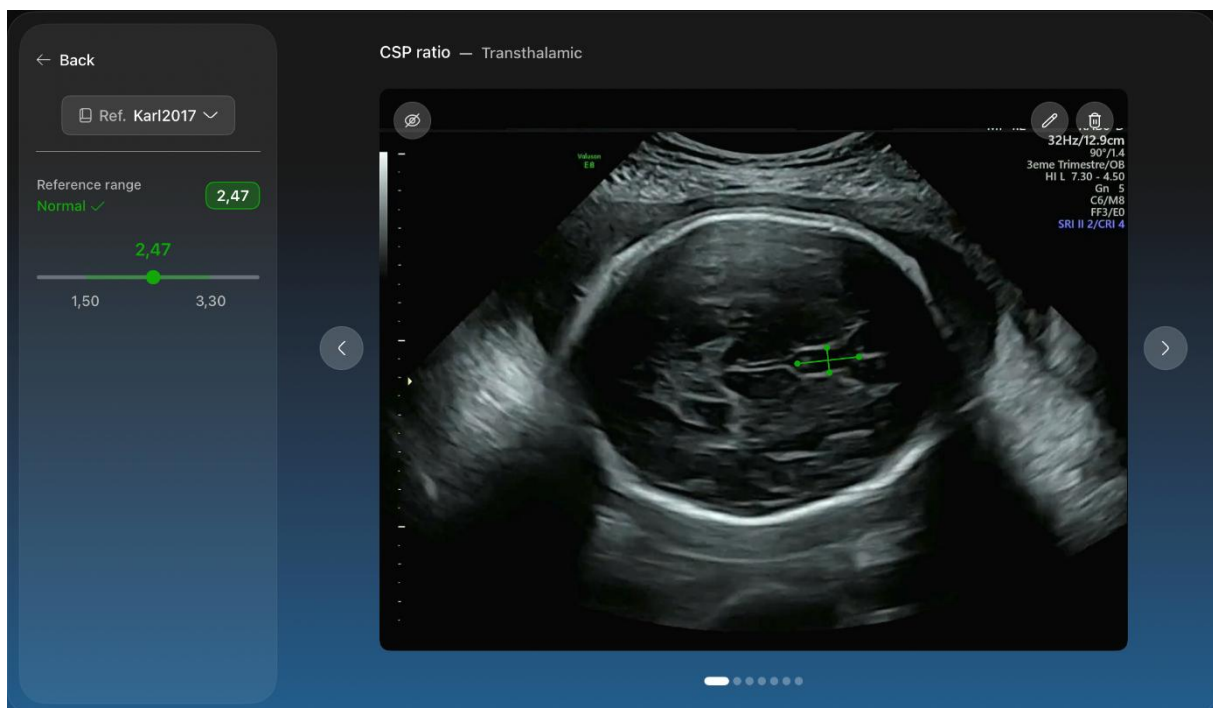
- a. Klik på et bestemt plan (venstre panel) for at få vist de valgte billeder, der er relateret til dette plan.
- b. De billeder, der er valgt til biometriske målinger, indeholder følgende oplysninger: målingens navn, værdi, referenceinterval og status som uden for område, hvis det er relevant. Målingens nøglepunkter og former er grønne (inden for referenceintervallet) eller orange (uden for område).
- c. Klik på en bestemt struktur for at få vist valgte billeder, der indeholder denne struktur. Det valgte kvalitetskriterium er grønt, og afgrænsningsrammen omkring kriteriet vises på billederne.

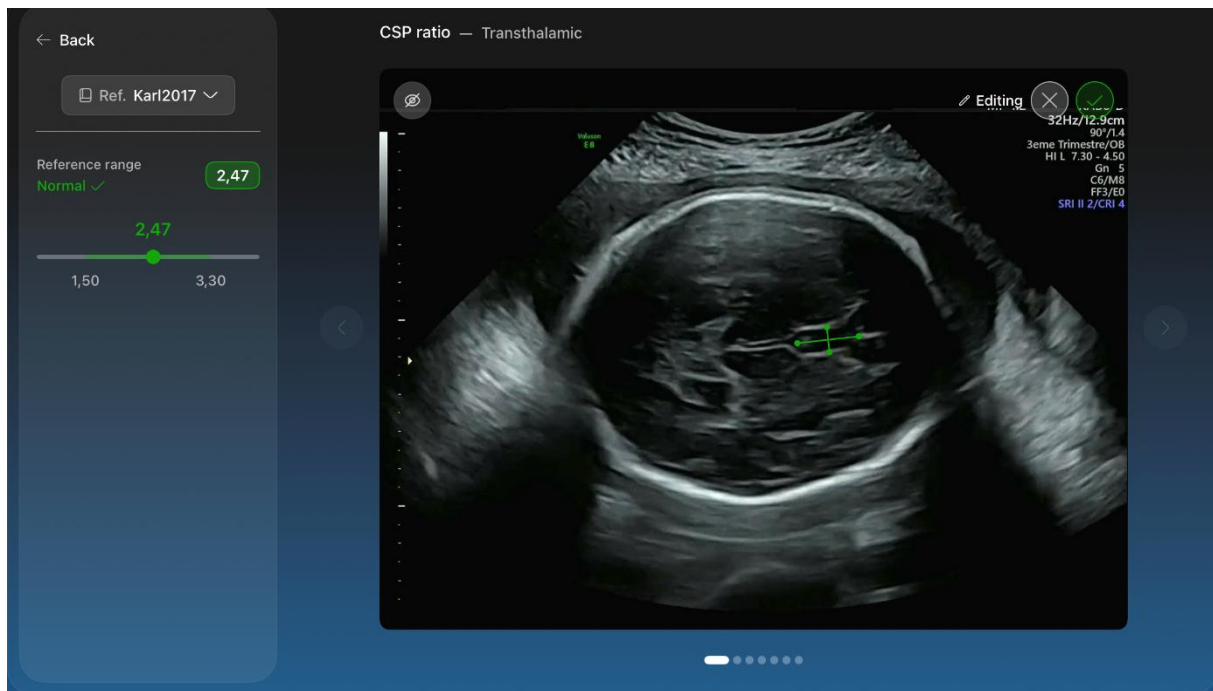


- d. Klik på et fuldstændighedsbillede for at zoome ind på det. Du kan klikke på et kvalitetskriterium med grøn farve for at få vist afgrænsningsrammen omkring kvalitetskriteriet. Det valgte kvalitetskriterium vises med grøn farve. Klik på papirkurvssymbolet for at slette billedet. Du kan stryge direkte på siderne af billedet for at gennemse andre billeder af tværsnittet.



- e. Klik på et målingsbillede for at zoome ind på det. Målingens nøglepunkter og former er grønne (inden for referenceintervallet) eller orange (uden for område). Bemærk, at målingsnøglepunkterne ikke er beregnet til at være placeret på den nøjagtige position, men til at være tilstrækkeligt præcise til at vise den korrekte målingsværdi. Værdien og statussen "out-of-range" (uden for område), hvis relevant, vises sammen med det valgte referenceinterval og den valgte bibliografiske kilde. Klik på papirkurvssymbolet for at slette billedet. Du kan stryge direkte på siderne af billedet for at gennemse andre billeder af tværsnittet. Du kan redigere nøglepunkterne for en måling på målingsbilledet ved at klikke på knappen "edit measurement" (rediger måling). Målingsværdien opdateres derefter tilsvarende, og softwaren forhindrer enhver automatisk ændring ved en ny scanning efter redigeringen. Den redigerede måling markeres med følgende symbol: .





- f. Hvis det er nødvendigt, kan du gå tilbage til dashboardsiderne for at starte analysen igen og få yderligere billeder.

Eksportér billeder

1. Gå til afsnittet Export preferences (Eksportindstillinger) i Settings (Indstillinger) for at vælge den eksportmetode, du vil bruge.
 - a. Gå til siden Report (Rapport) for at eksportere de valgte billeder:
 - b. Hvis du har valgt DICOM-forbindelse, kan du kontrollere, om den patient, der er valgt til eksport, er den korrekte, og vælge en anden patient, hvis der er sket en fejl, ved hjælp af DICOM worklist (DICOM-arbejdsliste) på dashboardsiderne.
 - c. Rapportsiden viser et resumé af undersøgelsen og minder dig om at kontrollere, om du har alle de billeder, der er nødvendige for effektiv patientbehandling, inden eksport.
 - d. På rapportsiden kan eksportindstillingerne ændres ved at klikke på .
 - e. Klik på knappen "Export and finish" (Eksportér og afslut) for at eksportere billeder og rydde undersøgelsen, inden du påbegynder en ny undersøgelse.
 - f. Du kan også klikke på knappen "Export and continue exam" (Eksportér og fortsæt undersøgelsen) for at eksportere billeder uden at slette det aktuelt valgte billedsæt og fuldstændighedsanalysen.
 - g. Softwaren angiver, om eksporten blev gennemført eller mislykkedes.

Geninitialisering (ryd)

Hvis du ikke brugte funktionen ryd på eksportsiden, skal du gå til Analysis (Analyse) og klikke på knappen Clear (Ryd) for at geninitialisere sættet af valgte billeder og undersøgelsen.

Avancerede indstillinger

Hvis du vil deaktivere det midsagittale plan, skal du gå til "Settings" > "Scan options" (Indstillinger > Scanningsindstillinger) og bruge til/fra-knappen.

Opdatering af software og licens

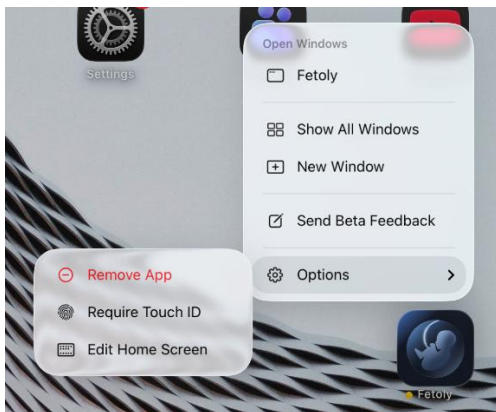
Softwareen søger regelmæssigt efter nye appopdateringer. For at sikre, at nye opdateringer er tilgængelige med det samme, skal du aktivere baggrundsopdateringer for FETOLY i indstillingerne i Google Play/App Store. Når en opdatering er tilgængelig, viser softwaren ved start en blokerende side, som kræver, at brugeren opdaterer og genstarter appen for at kunne fortsætte med at bruge den. Når opdateringen er accepteret, håndterer Google Play/App Store installationen af opdateringen og genstarten af appen. Der kræves internetforbindelse for at søge efter opdateringer og automatisk forny licensen. Hvis enheden ikke har været tilsluttet internettet i en periode på 30 dage, blokeres softwaren.

Din licens verificeres og fornys automatisk, når en internetforbindelse aktiveres, indtil licensaftalen udløber. Licensens udløbsdato vises på siden med licensindstillinger. Når licensaftalen er udløbet, og aftalen ikke er blevet fornyet, anmoder softwaren om indtastning af en ny registreringskode og blokerer funktioner.

Afinstallation af software

Afinstaller applikationen på samme måde som enhver anden app på din tablet som vist nedenfor:

Ipad



Android

14. Vedligeholdelse, håndtering og bortskaffelse

- Brugsanvisningen skal læses før brug.
- Start opdateringer, når softwaren anmoder om det ved opstart.
- Bemærk, at der for markedet i USA er inkluderet en plan for styring af forudbestemte ændringer (Predetermined Change Control Plan, PCCP). Denne PCCP er implementeret for den maskinlæringsmodel, der er integreret i FETOLY-enheden, og som kan ændre enhedens ydeevne, input eller anvendelse. Det anbefales derfor på det kraftigste regelmæssigt at oprette forbindelse til internettet for at muliggøre automatisk installation af opdateringer.
- Indtast registreringskoden, når softwaren anmoder om den ved opstart.
- For at afvikle og bortskaffe softwaren skal du afinstallere applikationen via Android-systemet på samme måde som enhver anden applikation på din tablet, i appens indstillinger, som illustreret ovenfor i afsnittet om "Afinstallation af software". Denne afinstallation fjerner alle data på din tablet, der er knyttet til brugen af FETOLY, herunder licensen.

Symboler anvendt på mærkningen (siden Om):

	Fabrikant (udfyldt fabrikssymbol)
	CE-mærket udstyr
	Unik udstyrsidentifikationskode 01: UDI-DI 11: Fremstillingsdato 8012: Softwareversion
	Se brugsanvisningen
	Medicinsk udstyr
	I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordineret af en læge
	Fremstillingsdato (tomt fabrikssymbol)
	Navn og adresse på den schweiziske repræsentant