

FETOLY

Logiciel d'aide à l'examen d'imagerie échographique fœtale

Notice d'utilisation

IFU-WW-FETOLY-V5 - FR

03 août 2026

1. Identification du dispositif

FETOLY

Logiciel d'aide à l'examen échographique fœtal

Version du logiciel associée à la présente notice : V2026.08.31

2. Mise à jour

FETOLY a été mis à jour comme suit pour la version **V2026.08.31**:

UI

- Nouvelle conception de l'interface

Export

- Résolution d'image augmentée – HD 1920x1080 pixels
- Amélioration de la position des points clés grâce à un lissage spatial amélioré

Rapport

- Rapport amélioré : nouveau design introduit et ajout de sous-titres d'image pour mettre en évidence les repères visibles sur chaque image.

Analyse

- Affichage des repères en direct sur le flux vidéo
- Les mesures biométriques peuvent désormais être effectuées sur les images de Type 2
- Mise en œuvre de la vue mi-sagittale optionnelle

Paramètres

- Détection automatique de la zone échographique et du ratio — Fetoly détecte désormais automatiquement le ratio de cadrage de l'image et la zone échographique, réduisant la configuration manuelle et évitant une plage de référence inadéquate
- Détection automatique de l'âge gestationnel par reconnaissance d'image à chaque lecture
- Reconnaissance semi-automatique du nom du patient pour iOS

Localisation

- Instructions d'utilisation traduites en allemand, danois, norvégien, suédois
- Interface utilisateur traduite en allemand, danois, norvégien, suédois

Les tests de vérification ont été entièrement relancés afin de vérifier que la mise à jour n'a aucun impact sur les fonctionnalités du dispositif. La méthodologie suivie est identique à celle appliquée pour la version initiale du produit.

3. Identification du fabricant

FETOLY est fabriqué par :

DIAGNOLY

2 Place de Francfort, 69003 LYON, France

Tél. : +33(0)6.58.49.07.84

Réclamations produit : support@diagnoly.com

Veuillez signaler tout incident grave à Diagnoly via l'adresse e-mail dédiée aux réclamations produit ainsi qu'à l'autorité compétente de votre pays.



4. Description et présentation du dispositif

Fetoly est un logiciel conçu pour aider les échographistes, obstétriciens, radiologues, spécialistes en médecine materno-foetale et cardiologues pédiatriques (désignés comme professionnels de santé, c'est-à-dire PS) à réaliser en temps réel des examens échographiques du cerveau et du cœur foetaux. Fetoly peut être utilisé par les PS lors des examens échographiques foetaux au cours du deuxième et du troisième trimestre de grossesse (fenêtre d'âge gestationnel : de 17 à 40 semaines).

Le logiciel est destiné à assister les PS dans l'évaluation de la complétude de l'examen échographique du cerveau et du cœur foetaux, conformément aux recommandations nationales et internationales. Fetoly est également destiné à être utilisé pour effectuer des mesures biométriques du cerveau et du cœur foetaux, conformément aux recommandations nationales et internationales.

Pour utiliser Fetoly, le logiciel doit être installé sur un dispositif matériel connecté à un appareil d'échographie via une connexion HDMI. Le logiciel reçoit en temps réel les images échographiques capturées par l'appareil d'échographie connecté. L'algorithme d'apprentissage profond figé du logiciel, entraîné par apprentissage supervisé, analyse les images de ce flux échographique pour détecter les vues du cerveau et du cœur, les critères de qualité au sein de ces vues, et pour réaliser des mesures biométriques du cerveau et du cœur.

Le logiciel fournit les informations suivantes, accessibles à l'utilisateur :

1. **Exhaustivité de l'examen** : le logiciel affiche en temps réel les vues cérébrales et cardiaques ainsi que les critères de qualité qui sont vérifiés par le logiciel pendant l'examen. Les vues et critères de qualité vérifiés sont accessibles aux cliniciens à tout moment de l'examen échographique, en temps réel.
2. **Mesures biométriques quantitatives** : le logiciel affiche en temps réel les mesures cérébrales et cardiaques détectées et effectuées par le logiciel pendant l'examen, ainsi que l'indication si ces mesures sont dans les valeurs de référence ou en dehors de celles-ci, selon les normes de l'état de l'art. Les mesures vérifiées du cerveau et du cœur sont accessibles aux cliniciens à tout moment de l'examen échographique, en arrière-plan.
3. **Illustration de l'examen** : le logiciel sélectionne un sous-ensemble d'images illustrant

- les vues et critères de qualité vérifiés. Ces images peuvent être revues par les cliniciens afin de confirmer la présence des vues et critères. De manière optionnelle, les cliniciens peuvent afficher la localisation des critères de qualité détectés sur les images sélectionnées.
 - chaque mesure. Pour chaque mesure, le logiciel affiche une image avec les points clés de mesure tracés (en jaune) ainsi que la valeur mesurée (en bas de l'image). La plage de référence normale pour cette mesure est également rappelée à l'utilisateur. L'utilisateur peut éditer les points clés et le logiciel met à jour la mesure en fonction.
4. **Rapport d'examen :** Le logiciel permet à l'utilisateur d'exporter un rapport d'examen contenant :
- un résumé des mesures et de la complétude de l'examen ;
 - des illustrations (images).

Définition d'un examen complet

Pour le cœur fœtal

Tableau 1 : Liste des 52 critères de qualité définissant la qualité des 5 coupes recommandées par l'International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology pour le dépistage du cœur fœtal aux 2e et 3e trimestres de la grossesse.

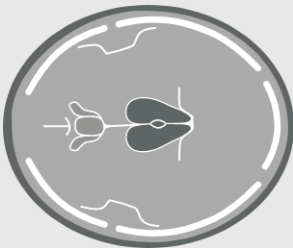
Coupes cardiaques	Critères de qualité au sein des coupes	
 (A) Abdomen Coupe abdominale (n = 8)	(A1) Rachis	Rachis
	(A2) Côte gauche	Côte gauche
	(A3) Côte droite	Côte droite
	(A4) Ao desc.	Aorte descendante
	(A5) VCI	Veine cave inférieure
	(A6) Estomac	Estomac
	(A7) Veine ombilicale	Veine ombilicale
	(A8) Apex abdominal	Abdomen antérieur
 (B) 4C Coupe des quatre cavités (n = 19)	(B1) Rachis	Rachis
	(B2) Côte g.	Côte gauche
	(B3) Côte d.	Côte droite
	(B4) Ao	Aorte descendante
	(B5) Veine pulm. g.	Veine pulmonaire gauche
	(B6) Veine pulm. d.	Veine pulmonaire droite
	(B7) OG	Oreillette gauche
	(B8) OD	Oreillette droite

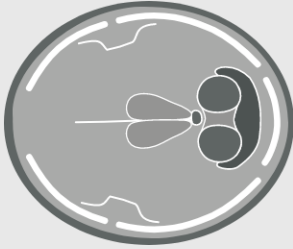
	(B9) Valvule du FO	Valvule du foramen ovale
	(B10) FO	Foramen ovale
	(B11) VM	Valve mitrale
	(B12) VT	Valve tricuspide
	(B13) Septum primum	Septum primum
	(B14) Crux	Décalage du crux
	(B15) SIV d'admission	Septum interventriculaire d'admission
	(B16) SIV musculaire	Septum interventriculaire musculaire
	(B17) VG	Ventricule gauche
	(B18) VD	Ventricule droit
	(B19) Sternum	Sternum
 (C) VEVG Coupe de la voie d'éjection du ventricule gauche (n = 6)	(C1) OG	Oreillette gauche
	(C2) Aorte asc.	Aorte ascendante proximale
	(C3) Valve Ao	Valves semi-lunaires
	(C4) VG	Ventricule gauche
	(C5) SIV	Septum interventriculaire
	(C6) VD	Ventricule droit
 (D) VEVD Coupe de la voie d'éjection du ventricule droit (n = 10)	(D1) Ao desc.	Aorte descendante
	(D2) Trachée	Trachée
	(D3) AP g.	Artère pulmonaire gauche
	(D4) Canal artériel	Canal artériel
	(D5) AP d.	Artère pulmonaire droite
	(D6) Origine des AP	Origine des artères pulmonaires
	(D7) Septum AP-Ao	Septum entre le tronc de l'artère pulmonaire et l'aorte ascendante
	(D8) Ao asc.	Aorte ascendante
	(D9) VCS	Veine cave supérieure
	(D10) Tronc de l'AP	Tronc pulmonaire
	(E1) Rachis	Rachis
	(E2) Trachée	Trachée

 (E) 3V Coupe des trois vaisseaux (n = 9)	(E3) Zone du 4e vaisseau	Zone d'évaluation du quatrième vaisseau
	(E4) Canal artériel (TDA)	Arche ductale - TDA
	(E5) Canal artériel (3VT)	Arche ductale - 3VT
	(E6) Ao asc.	Aorte ascendante
	(E7) Crosse aortique	Crosse aortique
	(E8) VCS	Veine cave supérieure
	(E9) Thymus / sternum	Thymus / sternum

Pour le cerveau fœtal

Tableau 2 : Liste des 33 critères de qualité définissant la qualité des 3 coupes recommandées par l'International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology pour le dépistage du cerveau fœtal aux 2e et 3e trimestres de la grossesse.

Coupes cérébrales	Critères de qualité au sein des coupes	
 (F) Transthalamique Coupe transthalamique (n = 18)	(F1) FIH ant.	Fissure interhémisphérique antérieure
	(F2) CSP	Cavum septum pellucidum
	(F3) Fornix	Fornix
	(F4) Corne dist.	Corne ventriculaire antérieure distale
	(F5) Corne prox.	Corne ventriculaire antérieure proximale
	(F6) Cit. amb.	Citerne ambiante
	(F7) Atrium	Atrium
	(F8) PC	Plexus choroïde
	(F9) Sillon P-O	Sillon pariéto-occipital
	(F10) FIH post.	Fissure interhémisphérique postérieure
	(F11) Suture dist.	Suture coronale distale
	(F12) Suture prox.	Suture coronale proximale
	(F13) Fiss. de Sylvius	Fissure de Sylvius
	(F14) Crâne	Crâne
	(F15) Sép. thal.	Séparation des thalamus
	(F16) 3e vent.	3e ventricule
	(F17) Thal. dist.	Thalamus distal
	(F18) Thal. prox.	Thalamus proximal
	(G1) Thal. dist.	Thalamus distal

 (G) Transcérébelleuse Coupe transcérébelleuse (n = 8)	(F18) Thal. prox.	Thalamus proximal
	(G3) 4e vent.	4e ventricule
	(G4) Vermis	Vermis
	(G5) Hém. dist.	Hémisphère cérébelleux distal
	(G6) Hém. prox.	Hémisphère cérébelleux proximal
	(G7) BC	Bord cérébelleux
	(G8) Grande citerne	Grande citerne
 (I) Médio-sagittale Coupe médio-sagittale (n = 7)	(I1) Vermis sup.	Partie supérieure du vermis
	(I2) Vermis inf.	Partie inférieure du vermis
	(I3) Fastigium	Fastigium
	(I4) rgCC	Rostrum et genou du corps calleux
	(I5) bCC	Corps du corps calleux
	(I5) sCC	Splénium du corps calleux
	(I7) CSP	Cavum septum pellucidum

Mesures biométriques et intervalles de référence

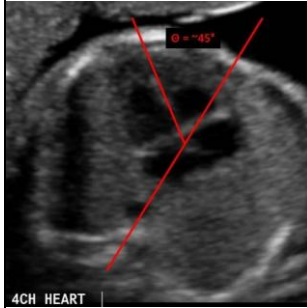
FETOLY fournit trois types de mesures biométriques automatisées :

- **Mesure d'angle** exprimée en degrés (°) ;
- **Mesure de rapport** (une distance normalisée par une autre distance, exprimée soit sous forme de rapport, soit en pourcentage) ;
- **Nombre** de repères anatomiques détectés ;

Liste des mesures et de leurs intervalles de référence :

Le tableau ci-dessous détaille les mesures biométriques fournies par FETOLY ainsi que les intervalles de référence normaux correspondants, fondés sur la littérature établie.

Paramètre	Informations accessibles dans FETOLY (description et sources)
(M1) Axe cardiaque	Qu'est-ce que l'axe cardiaque (AxC) ?



(source : <https://radiopaedia.org/articles/four-chamber-cardiac-view-fetal>)

L'axe cardiaque (ou **angle cardiaque**) désigne l'orientation du cœur par rapport à la ligne médiane du thorax, mesurée sur la coupe des quatre cavités. Il est déterminé par l'angle formé entre une ligne suivant le septum interventriculaire et une ligne antéro-postérieure qui divise le thorax en deux.

L'image doit inclure le rachis, le sternum et les quatre cavités. Les côtes gauche et droite doivent être présentes et visibles sous la forme d'une côte unique.

Que préconisent les recommandations ?

Les recommandations de l'ISUOG indiquent que l'examen de dépistage cardiaque doit inclure la coupe des quatre cavités et que son évaluation doit porter sur l'axe cardiaque (« Le cœur fœtal normal est situé principalement à gauche, l'apex cardiaque pointant vers la gauche selon un angle de $45 \pm 20^\circ$ par rapport à l'axe antéro-postérieur du thorax ») ([Carvalho2023](#)). Elles citent ([Comstock1987](#)) qui fournit la plage de référence de l'axe cardiaque.

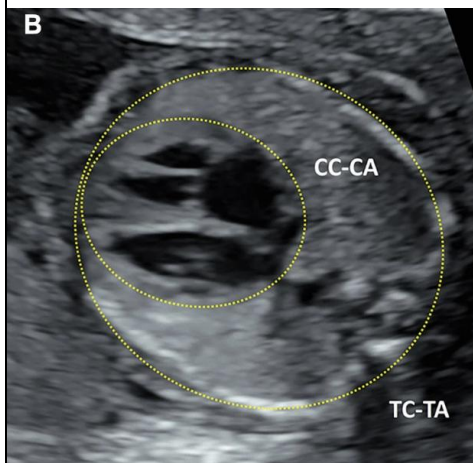
Les recommandations de l'ASE préconisent également l'évaluation de l'axe cardiaque (« L'axe cardiaque est une composante recommandée de l'imagerie échocardiographique fœtale 2D [...] normale de 35 à 65° ») ([Moon-Grady2023](#)).

Intervalle de référence disponibles :

- **Comstock (1987)** : (moyenne ± 2 ET)
 - 17-40 SA : $[25^\circ - 65^\circ]$.
- **ASE (2023)** : (plage de référence définie par les recommandations)
 - 17-40 SA : $[35^\circ - 65^\circ]$

(M2) Rapport de surface cardiothoracique

Qu'est-ce que le rapport cardiothoracique ?



(source : [https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317\(23\)00206-7/fulltext](https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317(23)00206-7/fulltext))

Le rapport de surface cardiothoracique (CTA) fœtal est le rapport entre la surface transversale de la surface épicaudique du cœur et la surface transversale du thorax, mesurées sur la coupe des quatre cavités pendant la diastole.

L'image doit inclure le rachis, le sternum et les quatre cavités. Les côtes gauche et droite doivent être présentes et visibles sous la forme d'une côte unique.

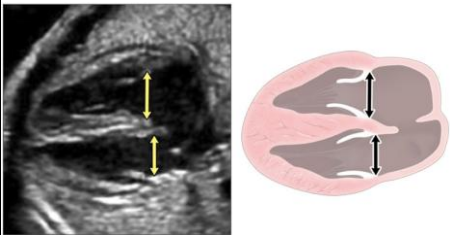
Que préconisent les recommandations ?

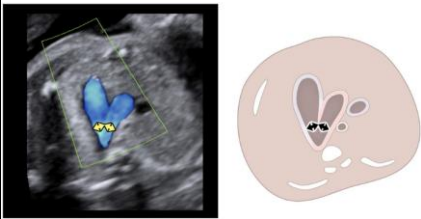
Les recommandations de l'ASE indiquent que le rapport cardiothoracique est une composante obligatoire de l'échocardiographie fœtale (« Mesures biométriques standard réalisées sur une image axiale au niveau de la coupe des quatre cavités. Le rapport cardiothoracique est calculé à partir de la mesure de la circonférence (ou de la surface) interne du thorax et de la surface épicaudique du cœur ») ([Moon-Grady2023](#)).

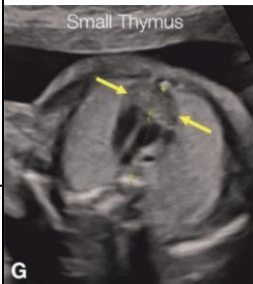
Les recommandations de l'AIUM indiquent également que le rapport cardiothoracique est une biométrie cardiaque requise ([AIUM2019](#)). Les recommandations de l'ISUOG préconisent également cette mesure (« Les éléments clés de la coupe des quatre cavités normale du deuxième trimestre comprennent une surface cardiaque n'excédant pas un tiers de la surface thoracique ») ([Carvalho2013](#)). Le manuel d'Abuhamad (2009) recommande également d'évaluer les dimensions cardiaques (« Les dimensions cardiaques fœtales peuvent être facilement évaluées en mesurant le rapport de la circonférence ou de la surface cardiaque à la circonférence ou à la surface thoracique obtenue au niveau de la coupe des quatre cavités ») ([Abuhamad2009](#)). Les recommandations de l'AHA ([Donofrio2014](#)) et le manuel d'Abuhamad citent tous deux ([Paladini1990](#)) pour la plage de référence.

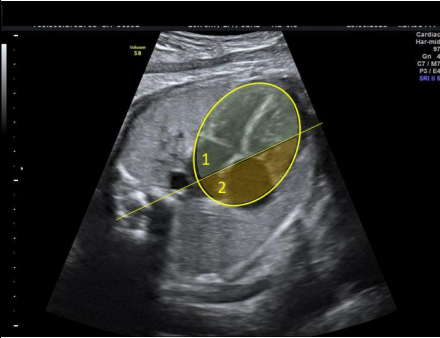
Intervalles de référence disponibles :

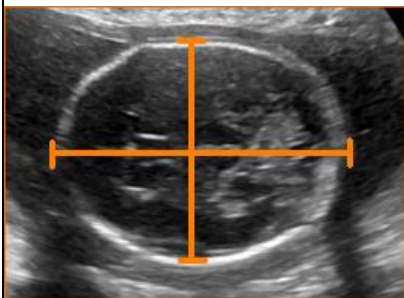
- [Paladini \(1990\)](#) : (2,5e et 97e percentiles pour la circonférence)
 - 17 SA : [0.40 - 0.52]
 - 18 SA : [0.40 - 0.52]
 - 19 SA : [0.42 - 0.51]

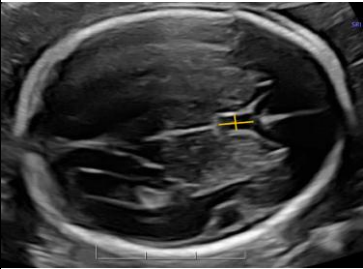
	• ... • 40 SA : [0.46 - 0.56] • Garcia-Otero (2020) : (5e et 95e percentiles pour la surface) • 18 SA : [0.16 - 0.25] • 19 SA : [0,16 - 0.26] • ... • 40 SA : [0.21 - 0.35] • ASE (Moon-Grady2023) : (plage définie par les recommandations pour un score fœtal optimal de surface) • 17-40 SA : [0.20-0.35] • Sompagdee (2021) : (5e et 95e percentiles pour la surface) • 17 SA : [0.19 - 0.27] • 18 SA : [0,19 - 0.27] • ... ○ 37 SA : [0.24 - 0.33]
(M3) Rapport des largeurs ventriculaires	Qu'est-ce que le rapport ventriculaire droit/gauche ?  (source : https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317(23)00206-7/fulltext) Le rapport ventriculaire droit/gauche (VT/VM) désigne le rapport entre le diamètre de l'anneau de la valve tricuspide (VT) et celui de l'anneau de la valve mitrale (VM) ; il est utilisé pour évaluer la morphologie cardiaque chez le fœtus. Il est déterminé en comparant les diamètres de la VT et de la VM à leur point le plus large pendant la diastole. L'image doit inclure le rachis et le sternum. Les côtes gauche et droite doivent être présentes et visibles sous la forme d'une côte unique. Les quatre cavités doivent être visibles et bien contrastées. Remarque : il existe deux conventions pour mesurer le diamètre ventriculaire (Schneider2005) : la mesure au niveau des valves ou la dimension télédiastolique. Veuillez noter que la première est utilisée pour cette mesure. Que préconisent les recommandations ? Les recommandations de l'AIUM indiquent que la comparaison des anneaux tricuspide et mitral en diastole est une biométrie cardiaque requise (« L'anneau des valves tricuspide et mitrale en diastole ([...] comparaison des valves gauches et

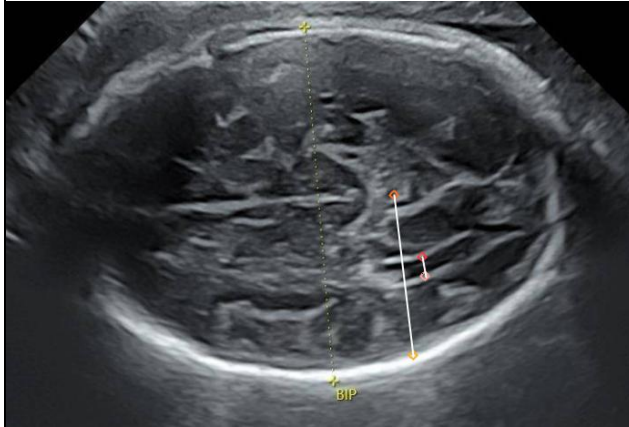
	droites) est une biométrie cardiaque requise ») (AIUM2019). Elles citent (DeVore2017), (Lee2009), et (Schneider2005) pour les plages de référence. Les recommandations de l'ISUOG indiquent également qu'une asymétrie droite-gauche justifie un examen complémentaire (« Les deux ventricules doivent apparaître de taille similaire. Bien qu'une légère disproportion ventriculaire puisse constituer une variante normale au troisième trimestre de la grossesse, une asymétrie droite-gauche au milieu de la grossesse justifie un examen complémentaire ») (Carvalho2023). Elles citent (Kirk1999) pour la plage de référence. Les recommandations de l'ASE indiquent également que le rapport de taille ventriculaire est une évaluation obligatoire de l'échocardiographie fœtale (« La mesure de l'anneau des valves auriculo-ventriculaires en début de diastole est requise dans le cadre d'une échocardiographie complète ») (Moon-Grady2023). Le manuel d'Abuhamed (2012) souligne également la pertinence du rapport des largeurs ventriculaire droite/ventriculaire gauche, de 1.19 chez les fœtus normaux. Intervalles de référence disponibles : • Gabbay-Benziv (2015) (Gabbay-Benziv2015) : (2,5e et 97e percentiles) ○ 17 SA : [0.87 - 1.22] ○ 18 SA : [0.86 - 1.22] ○ 19 SA : [0.86 - 1.22] ○ ... ○ 38 SA : [0.87 - 1.30] • Garcia-Otero (2020) : (5e et 95e percentiles) ○ 18 SA : [0.82 - 1.21] ○ 19 SA : [0.82 - 1.22] ○ ... ○ 40 SA : [0.86 - 1.27]
(M4) Rapport des vaisseaux	Qu'est-ce que le rapport des gros vaisseaux ?  (source : https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317(23)00206-7/fulltext) Le rapport de taille des gros vaisseaux (Ao/Du) désigne le rapport entre les diamètres de l'isthme aortique (Ao) et du canal artériel (Du) sur la coupe des trois vaisseaux. Il est déterminé en mesurant les diamètres du canal artériel et de la crosse aortique à leur base. Notez que le rapport entre le diamètre de l'artère pulmonaire (AP) médiastinale et celui de l'aorte ascendante (Ao) est également utilisé dans la littérature (Slodki2009). L'image doit inclure le rachis et le sternum, avec des côtes gauche et droite visibles et distinctes. Le canal artériel et l'aorte ascendante doivent être clairement visibles, montrant leur connexion.

	Que préconisent les recommandations ? Les recommandations américaines et internationales, notamment celles de l'ASE, de l'ISUOG, de l'AIUM et de l'AHA, indiquent que l'évaluation du rapport de taille entre les grosses artères est une évaluation obligatoire (Donofrio2014). (« Il est important de s'assurer de la normalité des deux grosses artères, notamment de leur taille [...] l'une par rapport à l'autre ») (Carvalho2023). Le manuel d'Abuhamad (2012) souligne également la pertinence de la comparaison entre les diamètres de la crosse aortique et de l'artère pulmonaire principale, en particulier dans la région de l'isthme. Ils citent l'étude de Pasquini (2007) (Pasquini2007) pour les plages de référence. Intervalles de référence disponibles : • Pasquini (2007) : ○ Constant : [0.86 - 1.12] (moyenne ± ET) ○ Constant : [0.74 - 1.23] (2,5e et 97,5e percentiles) (Buyens2012)
(M5) Nombre de vaisseaux	Qu'est-ce que le nombre de vaisseaux ? La coupe des trois vaisseaux (3VV) fœtale est un plan axial utilisé en imagerie prénatale pour évaluer les gros vaisseaux du cœur. Cette coupe montre habituellement trois vaisseaux, normalement l'artère pulmonaire, l'aorte et la veine cave supérieure. Le comptage des vaisseaux ne porte que sur les structures anéchogènes rondes ou allongées et exclut la trachée et l'aorte descendante. L'image doit mettre en évidence les vaisseaux, avec un contraste net et une bonne distinction des structures. Que préconisent les recommandations ? Les recommandations de l'ISUOG préconisent que l'évaluation de la coupe des trois vaisseaux « comporte une évaluation du nombre de vaisseaux. De gauche à droite, ces vaisseaux sont l'artère pulmonaire, l'aorte et la veine cave supérieure droite » (Carvalho2023). Les recommandations de l'ASE soulignent également que les anomalies du nombre de vaisseaux doivent être notées (Moon-Grady2023). Selon la norme internationale, le nombre attendu de vaisseaux est de trois.
(M6) Rapport thymo-thoracique	Qu'est-ce que le rapport thymo-thoracique ?  (source : Abuhamad, A. Z., & Chaoui, R. (2022). A practical guide to fetal echocardiography: Normal and abnormal hearts (4e éd.). Wolters Kluwer) Le rapport thymo-thoracique est le rapport entre les diamètres antéropostérieurs thymique et médiastinal intrathoracique mesurés sur la coupe des trois vaisseaux et de la trachée.

	L'image doit montrer le rachis, le sternum et l'aorte ascendante, les côtes gauche et droite étant visibles sous la forme de structures uniques. Le thymus doit être clairement visible et identifiable. Que préconisent les recommandations ? Les recommandations de l'ISUOG indiquent que « [l'évaluation de la coupe des trois vaisseaux] comporte une évaluation de l'alignement des vaisseaux. » (Carvalho2023) et qu'elle « peut améliorer la détection des anomalies [...] des voies d'éjection ». Elles citent (Chaoui2011) pour l'évaluation du rapport thymo-thoracique dans la détection des anomalies des voies d'éjection. Le manuel d'Abuhamad (2022) indique également l'importance d'évaluer ce paramètre. Intervalles de référence disponibles : • Chaoui (2011) : ○ Constant pendant toute la grossesse : [0.36 - 0.53] (moyenne $\pm$ 2 ET)
(M7) Position cardiothoracique	Qu'est-ce que la position cardiothoracique ?  (image inspirée de https://obgynkey.com/cardiac-chambers-the-four-chamber-and-short-axis-views/) La position cardiothoracique est déterminée en prolongeant vers l'arrière la ligne du septum interventriculaire, qui divise les oreillettes jusqu'à un point situé à la base du cœur (Smith1995). Cela est réalisé sur la coupe des quatre cavités en calculant le rapport entre la surface de la partie gauche et la surface cardiaque totale. Cette opération consiste à tracer une ellipse sur le cœur et à la diviser par une ligne antéropostérieure qui divise le thorax en deux (la ligne médiane du thorax). Les surfaces gauche (1) et droite (2) représentent les surfaces cardiaques situées respectivement du côté anatomique gauche et du côté anatomique droit de la ligne médiane. La position est exprimée comme le rapport de la surface gauche à la surface cardiaque totale. Que préconisent les recommandations ? La position du cœur fœtal dans le thorax est un paramètre important de l'évaluation fœtale. Un écart par rapport à la position normale justifie une recherche approfondie d'éventuelles affections pathologiques intrathoraciques, intracardiaques ou extracardiaques intrathoraciques (Abdullah2000). Les recommandations américaines et internationales, notamment celles de l'ISUOG (2008), de l'ASE (2004), de l'AIUM (2013) et de l'AHA (2014), préconisent une mesure attentive de la position du cœur fœtal dans le thorax sur la coupe des quatre cavités lors des échographies obstétricales standard (Donofrio2014). Selon ces recommandations, le cœur fœtal

	normal est situé principalement du côté gauche du thorax, avec au moins 50 % (rapport ≥ 0.5) de sa surface dans l'espace thoracique gauche (« le cœur est majoritairement du côté gauche ») (Carvalho2013) (« une attention particulière doit être portée à l'axe et à la position du cœur. La majorité du cœur [doit se situer] dans l'hémithorax gauche ») (Carvalho2023). Des études corroborent ces recommandations : Chiappa (2009) et d'autres auteurs (Smith1995, Sever2021) indiquent que « les deux tiers du cœur [doivent se situer] du côté gauche du thorax ». Bien que de nombreuses recommandations définissent une position cardiothoracique normale à 0.66 (rapport $\approx 2/3$), qui ne doit pas descendre en dessous de 0.5, la littérature ne définit pas clairement la limite supérieure de la plage normale. Les utilisateurs peuvent soit visualiser uniquement la valeur mesurée sans plage de référence, soit définir leur propre plage de référence.
(M8) Indice céphalique	Qu'est-ce que l'indice céphalique ?  (source : https://obimages.net/take-a-tour/normal-fetal-ultrasound-biometry/) L'indice céphalique est le rapport entre le diamètre bipariétal (BIP) et le diamètre occipito-frontal (DOF), multiplié par 100. L'indice céphalique donne une idée de la forme de la tête fœtale. Le diamètre antéropostérieur, le DOF, est mesuré en plaçant le curseur du bord externe au bord externe des os du crâne. Un indice céphalique nettement diminué évoque une dolichocéphalie, tandis qu'un indice nettement augmenté peut évoquer une brachycéphalie. Lorsque ce paramètre est anormal, d'autres mesures, telles que le PC, la circonférence abdominale ou la longueur fémorale, doivent être utilisées pour estimer l'âge fœtal (Timor-Tritsch2012). L'image doit montrer une coupe du cerveau symétrique dans le plan axial, capturant le plan transthalamique avec les deux hémisphères visibles et nets. Que préconisent les recommandations ? Les recommandations de l'ISUOG indiquent que « l'indice céphalique est le rapport entre la largeur maximale de la tête (BIP) et sa longueur maximale (diamètre occipito-frontal (DOF)) ; cette valeur peut être utilisée pour caractériser la forme de la tête fœtale. Une forme de tête anormale (p. ex. brachycéphalie ou dolichocéphalie) peut être associée à des syndromes ou résulter d'un oligoamnios ou d'une présentation du siège. Cette constatation peut également conduire à des estimations inexactes de l'âge fœtal lorsque le BIP est utilisé ; dans ces cas, les mesures du PC sont encore plus fiables (Hadlock1981) » (Salomon2022). Intervalles de référence disponibles : • Hadlock (1981) : ○ Constant pendant toute la grossesse : [74 - 83] (moyenne $\pm$ ET)

(M9) Rapport du CSP	Qu'est-ce que le rapport du CSP ?  (source : Sichitiu et al. (2024). Revisiting the Implications of a Wide or Narrow Fetal Cavum Septi Pellucidum. In Journal of Ultrasound in Medicine (Vol. 43, n° 8, p. 1461-1466). Wiley) Description : Le rapport du cavum septum pellucidum (CSP) est le rapport entre la longueur et la largeur du CSP. Il est déterminé en mesurant la longueur et la largeur du CSP et en calculant le rapport longueur/largeur. L'image doit montrer une coupe transventriculaire du cerveau symétrique dans le plan axial, avec une visualisation nette du cavum septum pellucidum (CSP) et des structures anatomiques de la ligne médiane. Que préconisent les recommandations ? Les recommandations de l'ISUOG indiquent que la forme du CSP a été décrite comme un marqueur relativement fiable d'agénésie partielle du corps calleux et citent les études de Karl (2017) et de Shen (2015) pour les plages de référence (Malingier2020). Les recommandations de la World Association of Perinatal Medicine (WAPM) indiquent que le CSP doit être visualisé et que « l'absence de visualisation du CSP ou son aspect anormal (Karl2017) est prédictive d'anomalies commissurales. Cependant, un aspect normal du CSP n'exclut pas toutes les anomalies [du corps calleux] » (Robertis2021). Ce paramètre est également retrouvé dans les techniques d'apprentissage profond de l'état de l'art dédiées à la biométrie de routine (Coronado-Gutiérrez2023). Intervalles de référence disponibles : • Karl (2017) : Constant pendant toute la grossesse : [1.5 - 3.3] (5e et 95e percentiles)
(M10) Rapport diamètre du ventricule cérébral postérieur / diamètre hémisphérique (rapport VP)	Qu'est-ce que le rapport diamètre du ventricule cérébral postérieur / diamètre hémisphérique ?



Le rapport diamètre du ventricule cérébral postérieur / diamètre hémisphérique est un paramètre utilisé pour évaluer le développement cérébral, en particulier la taille ventriculaire par rapport à la taille globale du cerveau (hémisphère).

Il correspond au rapport entre :

- le diamètre du ventricule cérébral postérieur (= largeur de l'atrium) – désignant habituellement l'atrium du ventricule latéral (situé à la jonction des cornes occipitale, temporale et pariétale).
- le diamètre de l'hémisphère cérébral – le diamètre transverse total de l'hémisphère cérébral correspondant.

Cette mesure doit être réalisée sur la coupe transventriculaire.

Que préconisent les recommandations ?

Les recommandations de l'ISUOG indiquent que la mesure de la largeur de l'atrium fait partie intégrante du dépistage échographique des malformations du système nerveux central et que cette largeur doit être mesurée de bord interne à bord interne et rester <10 mm pendant toute la grossesse.

La littérature évaluée par les pairs (Nicolaidis1994) souligne le rôle du rapport diamètre du ventricule cérébral postérieur / diamètre hémisphérique dans l'amélioration de l'évaluation cérébrale prénatale et de la précision du dépistage fœtal, car il constitue un marqueur relativement fiable de la ventriculomégalie.

Intervalles de référence disponibles :

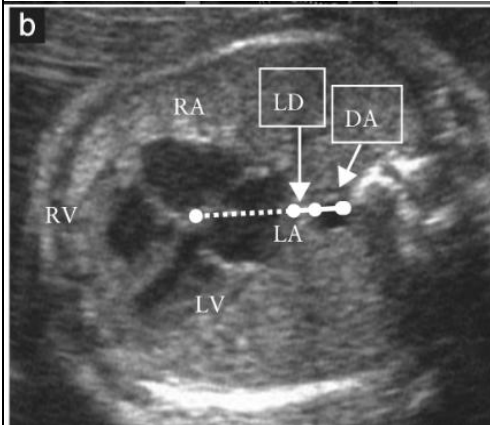
- **Nicolaidis (1994) :** (5e et 95e percentiles)
 - 17 SA : [0.29 - 0.45]
 - 18 SA : [0.27 - 0.42]
 - 19 SA : [0.26 - 0.40]
 - ...

39 SA : [0.15 - 0.24]

(M11) Espace
rétro-atrial

Qu'est-ce que l'indice de l'espace rétro-atrial gauche (PLAS) ?

gauche
(PLAS)



(Source : [Kawazu2014](#))

L'indice de l'espace rétro-atrial gauche (PLAS) est une mesure échocardiographique fœtale utilisée pour évaluer l'espace situé en arrière de l'oreillette gauche. Il est calculé à partir d'une coupe des quatre cavités du cœur fœtal. La mesure consiste à déterminer la distance entre la paroi postérieure de l'oreillette gauche et la paroi antérieure de l'aorte descendante (LD), puis à la diviser par le diamètre de l'aorte descendante (DA). Le calcul est réalisé en phase télésystolique du cycle cardiaque. La formule de l'indice PLAS est la suivante : **Indice PLAS = distance oreillette gauche - aorte descendante (LD) / diamètre de l'aorte descendante (DA)**

Que préconisent les recommandations ? (justification et signification clinique)

La littérature évaluée par les pairs ([Kawazu2019](#), [Anuwutnavin2023](#), [Akkurt2015](#)) a souligné l'importance de l'indice PLAS en tant que mesure simple et reproductible dans le dépistage cardiaque fœtal. Initialement introduit par ([Kawazu2014](#)), l'indice PLAS a été identifié comme un marqueur sensible pour le diagnostic prénatal du retour veineux pulmonaire anormal total (RVPAT), une affection dans laquelle les veines pulmonaires ne se connectent pas à l'oreillette gauche. Une augmentation de l'indice PLAS est un indicateur significatif de RVPAT

Intervalles de référence disponibles :

[Kawazu2014](#) et [Kawazu2019](#) : Constant pendant toute la grossesse : valeur seuil optimale de **> 1.27** pour suggérer un RVPAT. Chez les fœtus normaux, l'indice PLAS moyen rapporté était de **0.62 ± 0.19**.

Chaque mesure nécessite un point de vue échographique spécifique, appelé '**sous-coupe**', qui doit satisfaire à des conditions d'image spécifiques afin de garantir l'exactitude de la mesure. Une sous-coupe est toujours dérivée de l'une des coupes fœtales standard de dépistage, mais elle requiert en outre des conditions particulières supplémentaires. Par exemple, la mesure du rapport ventriculaire droit/gauche sur la coupe des quatre cavités nécessite de visualiser correctement les bords ventriculaires, ce qui n'est pas nécessaire pour l'axe cardiaque.

Le tableau ci-dessous illustre la correspondance entre les sous-coupes et les coupes cardiaques ou cérébrales décrites dans les recommandations de l'ISUOG.

Coupe	Sous-coupe
Coupe des quatre cavités	Sous-coupe 1 (M1) : L'image doit inclure le rachis, le sternum, les quatre cavités et le septum interventriculaire. Les côtes gauche et droite doivent être présentes et visibles sous la forme d'une côte unique. Sous-coupe 2 (M2) : L'image doit inclure le rachis, le sternum et les quatre cavités. Les côtes gauche et droite doivent être présentes et visibles sous la forme d'une côte unique. Sous-coupe 3 (M3) : L'image doit inclure le rachis et le sternum. Les côtes gauche et droite doivent être présentes et visibles sous la forme d'une côte unique. Les quatre cavités doivent être visibles et bien contrastées. Sous-coupe 7 (M7) : L'image doit inclure le rachis, le sternum et les quatre cavités. Sous-coupe 11 (M11) : Le thorax apparaît rond, et non en forme de « V » ouvert. Les côtes gauche et droite apparaissent toutes deux comme des structures uniques, et non comme plusieurs lignes parallèles ou successives. L'oreillette et l'aorte, en particulier leurs parois postérieures, ainsi que l'espace qui les sépare, sont clairement visibles, sans obstruction par une ombre.
Coupes des trois vaisseaux et des trois vaisseaux et de la trachée	Sous-coupe 4 (M4) : L'image doit inclure le rachis et le sternum, avec des côtes gauche et droite visibles et distinctes. Le canal artériel et l'aorte ascendante doivent être clairement visibles, montrant leur connexion. Sous-coupe 5 (M5) : L'image doit mettre en évidence les vaisseaux, avec un contraste net et une bonne distinction des structures. Sous-coupe 6 (M6) : L'image doit montrer le rachis, le sternum et l'aorte ascendante, les côtes gauche et droite étant visibles sous la forme de structures uniques. Le thymus doit être clairement visible et identifiable.
Coupe transthalamique	Sous-coupe 8 (M8) : L'image doit montrer une coupe du cerveau symétrique dans le plan axial, capturant le plan transthalamique avec les deux hémisphères visibles et nets. Sous-coupe 9 (M9) : L'image doit montrer une coupe transventriculaire du cerveau symétrique dans le plan axial, avec une visualisation nette du cavum septum pellucidum (CSP) et des structures anatomiques de la ligne médiane.

	Sous-coupe 10 (M10) : L'image doit montrer une coupe transthalamique sur laquelle le SPO (sillon pariéto-occipital) est visible.
--	---

Fonctionnalité 1 : indicateur d'exhaustivité

Le logiciel évalue, au moyen d'un algorithme d'apprentissage profond figé entraîné par apprentissage supervisé, l'exhaustivité de l'examen échographique fœtal. Il vérifie si toutes les informations correspondant aux recommandations relatives à l'examen du cœur et du cerveau fœtaux ont été acquises. Ces informations correspondent à la présence de :

- 5 coupes cardiaques fœtales principales et 52 critères de qualité, détaillés précédemment, permettant la conformité du dépistage cardiaque ;
- 3 coupes cérébrales fœtales principales et 33 critères de qualité, détaillés précédemment, permettant la conformité du dépistage cérébral.

La page d'exhaustivité (**Figure 1**) comprend :

- Un **bouton Démarrer un nouvel examen** permettant de lancer l'analyse des images acquises par l'échographe au début de l'examen,
- Un **bouton play/pause** permettant de mettre en pause et de reprendre l'examen pendant l'analyse,
- **Le nombre de coupes cardiaques/cérébrales** vérifiées par le logiciel depuis le début de l'examen. Une coupe cardiaque est considérée comme vérifiée lorsqu'elle est détectée sur au moins une image,
- Des boutons individuels pour **chacun des critères de qualité**, qui passent au **vert** lorsqu'ils sont vérifiés par le logiciel.

Chaque image analysée par le logiciel met à jour dynamiquement la page d'exhaustivité comme suit :

- Si un critère de qualité est détecté sur l'image pour la première fois, le critère est marqué comme **vérifié**, il disparaît des marqueurs restants et sa couleur passe du blanc au vert dans la page du tableau de bord détaillé
- Si un critère de qualité est détecté sur l'image mais avait déjà été vérifié, aucun changement ne se produit,
- Si un critère de qualité n'est pas détecté sur l'image, aucun changement ne se produit.

Si un critère de qualité est associé à une anomalie, le statut de détection du critère dépend de son aspect visuel :

- Si une anomalie modifie un critère de qualité au point d'en changer l'aspect, le logiciel peut ne pas détecter le critère et le statut restera non vérifié ;
- Si une anomalie n'affecte pas l'aspect du critère de qualité, le logiciel détectera le critère et le marquera comme vérifié, sa couleur passant du blanc au **vert**.

Veuillez noter qu'il est rappelé dans l'étiquetage qu'aucun diagnostic ni dépistage ne peut être réalisé avec FETOLY. Un critère de qualité non vérifié par le logiciel n'indique pas en soi une pathologie.

Le statut d'exhaustivité est mis à jour en continu et en temps réel, ce qui permet aux utilisateurs de le consulter à tout moment pendant leur examen. Ils peuvent ainsi le consulter d'un coup d'œil sans perturber le déroulement de leur examen ni avoir à effectuer d'actions supplémentaires.

Pour rappel et comme expliqué à la section 10, FETOLY ne peut pas être utilisé pour établir un diagnostic ou réaliser un dépistage. Un critère de qualité non vérifié par le logiciel n'indique pas en soi une pathologie.

Fonctionnalité 2 : illustration de l'exhaustivité

Cette fonctionnalité a été développée pour renforcer la sécurité de l'évaluation de l'exhaustivité réalisée par le premier module. Elle permet aux cliniciens de vérifier la vue d'ensemble de l'exhaustivité de l'examen, c'est-à-dire les coupes et les critères de qualité vérifiés par le logiciel, via les pages du tableau de bord ou la page de rapport de l'interface du logiciel. Fonctionnant en continu, elle évalue en temps réel chaque image traitée par le premier module et conserve un ensemble d'images comme preuve visuelle des coupes cardiaques/cérébrales et des critères de qualité vérifiés jusqu'à cet instant.

FETOLY ne vise pas à sélectionner les « meilleures » images ni celles de « haute » qualité diagnostique selon une échelle qualitative donnée. FETOLY vise plutôt à sélectionner des images illustrant l'exhaustivité quantitative de l'examen en termes de coupes et de critères de qualité vérifiés. Ce module reposant entièrement sur les performances de l'algorithme d'apprentissage profond du premier module, aucune évaluation de performance supplémentaire n'est nécessaire.

Par exemple, si l'utilisateur a un doute sur l'un des critères de qualité affichés en vert, il peut vérifier la présence de ce critère en cliquant dessus dans les pages du tableau de bord ou dans la page de rapport. Le logiciel affichera les images contenant ce critère (en jaune sur la figure ci-dessous). Lorsqu'un critère est sélectionné, le logiciel affiche le cadre de délimitation entourant le critère sur ces images. Cette information de cadre de délimitation fait partie de la sortie du Fetoly-CNN.

Fonctionnalité 3 : mesures biométriques

FETOLY-MEASURE est le module intitulé "Measurements" dans les pages du tableau de bord détaillé et affiche une liste de mesures. Un clic sur le nom d'une mesure ouvre des informations détaillées sur celle-ci.

- **Nom de la mesure - Organe - Coupe - Valeur et unités** : affiche le nom ou l'abréviation de la mesure, ainsi que l'organe et la coupe associés à la mesure et la valeur mesurée. La valeur mesurée est affichée avec les unités correspondantes. Par exemple, un symbole degré (°) est affiché pour les mesures angulaires, un symbole pourcentage (%) ; sinon, le champ reste vide, ce qui signifie qu'il s'agit d'une mesure relative. Si les points clés ont été modifiés dans la page de rapport, un symbole apparaît devant la mesure (🔗).
- **Plage de référence** : ce champ fournit la plage de référence de la mesure définie par la littérature, accompagnée de sa référence scientifique. La source peut être une recommandation, une publication évaluée par les pairs, un ouvrage de référence ou une plage personnalisée définie par l'utilisateur.
En cliquant sur le bouton du critère dans les pages du tableau de bord ou dans la page de rapport, l'utilisateur peut définir manuellement la plage de référence ou modifier la référence bibliographique si plusieurs sont disponibles.
La référence des mesures est également accessible dans 'Settings' > 'Measurements reference'.
- **Âge gestationnel**, qui doit être renseigné avant le lancement de l'analyse.

Fonctionnalité 4 : illustration des mesures

À l'instar de l'illustration de l'exhaustivité qui sélectionne des images démontrant les coupes et les critères de qualité, cette fonctionnalité sélectionne automatiquement une image pour chaque mesure. Les deux ensembles d'images sont affichés conjointement sur la page de rapport. Ces deux ensembles se distinguent facilement : les images issues de la fonction de mesure comportent une valeur de mesure et le nom du paramètre, tandis que les images d'exhaustivité ne comportent pas d'annotations.

Les images « de mesure » et « d'exhaustivité » sont organisées en fonction des coupes échographiques correspondantes. Veuillez noter que le rattachement à une coupe des images sélectionnées par la fonction de mesure est indépendant de la fonction d'exhaustivité. En effet, chaque sous-coupe de mesure correspond par définition à l'une des 5 coupes échographiques cardiaques ou des 3 coupes cérébrales. Par conséquent, connaissant la sous-coupe, les images sélectionnées par la fonction de mesure peuvent être automatiquement classées dans la coupe appropriée à laquelle cette sous-coupe appartient.

Fonctionnalité 5 : rapport d'examen

Un rapport peut être généré depuis la page d'export. Il inclura les résultats et les images de FETOLY et sera envoyé vers un dispositif externe.

Dispositifs associés

Pour utiliser le dispositif FETOLY, vous devez disposer des dispositifs associés suivants :

- Un échographe.
- Une tablette et, en option, un serveur DICOM ou un ordinateur doté d'un serveur FTP, comme indiqué à la section 10 « interactions avec d'autres équipements ».
- Un adaptateur UVC et un câble HDMI pour relier la tablette à l'échographe.

5. Utilisation prévue et indications d'utilisation

FETOLY est destiné à analyser des séquences d'images échographiques fœtales à l'aide de techniques d'apprentissage automatique afin de réaliser automatiquement les opérations suivantes :

- détecter les coupes cérébrales et cardiaques ainsi que les critères de qualité au sein de ces coupes ;
- détecter les images permettant de mesurer les paramètres biométriques du cœur et du cerveau fœtaux et fournir des mesures quantitatives de ces paramètres.

Le dispositif est destiné à être utilisé comme aide à la lecture concomitante lors de l'acquisition et de l'interprétation des images échographiques fœtales.

FETOLY est indiqué pour l'examen de routine du cœur et du cerveau fœtaux au 2^e et 3^e trimestre de la grossesse (âge gestationnel : de 17 à 40 semaines).

6. Utilisateurs prévus

Le produit doit être utilisé par un professionnel de santé qualifié et spécialisé en imagerie échographique prénatale.

7. Population de patientes ciblée

Femmes enceintes au 2e et au 3e trimestre de la grossesse.

8. Bénéfices cliniques et performances

Pour ce type de dispositif, un dispositif médical logiciel (SWMD) constituant une aide à la lecture concomitante utilisée lors de l'examen de routine du cœur et du cerveau fœtaux, le bénéfice clinique suivant a été démontré :

- Standardisation de l'examen de routine du cœur et du cerveau fœtaux, conformément aux exigences des recommandations internationales reconnues

Les résultats de performance sont détaillés dans les tableaux ci-dessous. Les résultats des essais de performance autonome démontrent que FETOLY, de manière automatique :

- détecte les coupes échographiques cardiaques et cérébrales fœtales avec une sensibilité ≥ 85 % (critère d'acceptation) et une spécificité ≥ 85 % (critère d'acceptation),
- détecte les critères de qualité au sein des coupes cardiaques avec une sensibilité ≥ 90 % (critère d'acceptation) et une spécificité ≥ 90 % (critère d'acceptation),
- détecte les critères de qualité au sein des coupes cérébrales avec une sensibilité ≥ 85 % (critère d'acceptation) et une spécificité ≥ 85 % (critère d'acceptation),
- localise les cadres de délimitation des critères de qualité avec une intersection sur union (IoU) moyenne ≥ 50 % (critère d'acceptation),
- détecte les sous-coupes échographiques cardiaques et cérébrales fœtales avec une sensibilité ≥ 70 % (critère d'acceptation) et une spécificité ≥ 70 % (critère d'acceptation), et
- réalise les mesures cardiaques et cérébrales fœtales conformément à chaque LOA défini par les critères d'évaluation de l'étude.

Pour les résultats globaux

Coupe fœtale	Sensibilité			Spécificité		
	N(positifs)	Estimation ponctuelle	IC bootstrap (95 %)	N(négatifs)	Estimation ponctuelle	IC bootstrap (95 %)
Coupe abdominale	691	0.989	(0.980,0.996)	4518	1.0	(1.000,1.000)
Coupe des quatre cavités	669	0.983	(0.972,0.991)	4540	1.0	(0.999,1.000)
Coupe de la voie d'éjection du ventricule gauche	553	0.955	(0.935,0.971)	4656	1.0	(0.999,1.000)

Coupe de la voie d'éjection du ventricule droit	513	0.952	(0.932,0.970)	4696	0.998	(0.997,0.999)
Coupe des trois vaisseaux	554	0.961	(0.945,0.977)	4655	1.0	(0.999,1.000)
Coupe axiale	570	0.946	(0.927,0.963)	4639	1.0	(1.000,1.000)
Coupe transcérébelleuse	560	0.965	(0.949,0.979)	4649	1.0	(1.000,1.000)
Coupe sagittale/de profil	311	0.885	(0.850,0.918)	4898	1.0	(1.000,1.000)
Autre coupe	788	0.993	(0.987,0.998)	4421	0.963	(0.957,0.969)

Critère de qualité	Sensibilité			Spécificité			mIoU	
	N	Estimation ponctuelle	IC bootstrap (95 %)	N	Estimation ponctuelle	IC bootstrap (95 %)	Estimation ponctuelle	IC bootstrap (95 %)
Coupe abdominale								
Rachis	678	0.99	(0.983,0.998)	4531	0.998	(0.996,0.999)	0.71	(0.70,0.73)
Côte gauche	632	0.967	(0.953,0.980)	4577	0.993	(0.991,0.995)	0.58	(0.56,0.59)
Côte droite	627	0.951	(0.934,0.967)	4582	0.994	(0.992,0.996)	0.55	(0.53,0.57)
Aorte descendante	673	0.972	(0.959,0.984)	4536	0.998	(0.996,0.999)	0.52	(0.51,0.54)
Veine cave inférieure	550	0.939	(0.917,0.958)	4659	0.987	(0.983,0.990)	0.5	(0.49,0.52)
Estomac	675	0.983	(0.973,0.992)	4534	0.999	(0.998,1.000)	0.74	(0.72,0.75)
Veine ombilicale	552	0.973	(0.958,0.986)	4657	0.99	(0.988,0.993)	0.64	(0.62,0.65)
Abdomen antérieur	643	0.969	(0.954,0.983)	4566	0.993	(0.990,0.995)	0.5	(0.49,0.52)
Coupe des quatre cavités								
Rachis	595	0.969	(0.955,0.982)	4614	0.998	(0.996,0.999)	0.74	(0.73,0.75)
Côte gauche	536	0.945	(0.924,0.963)	4673	0.99	(0.987,0.993)	0.64	(0.63,0.66)
Côte droite	548	0.948	(0.926,0.965)	4661	0.993	(0.991,0.996)	0.68	(0.66,0.69)
Aorte descendante	608	0.968	(0.952,0.981)	4601	0.997	(0.995,0.998)	0.66	(0.65,0.67)
Veine pulmonaire gauche	240	0.925	(0.889,0.958)	4969	0.975	(0.971,0.979)	0.51	(0.48,0.53)
Veine pulmonaire droite	351	0.929	(0.902,0.955)	4858	0.981	(0.978,0.984)	0.53	(0.50,0.55)
Oreillette gauche	662	0.976	(0.963,0.987)	4547	0.999	(0.998,1.000)	0.74	(0.73,0.75)
Oreillette droite	668	0.975	(0.963,0.985)	4541	1.0	(0.999,1.000)	0.77	(0.76,0.78)
Septum primum (valvule de Vieussens)	185	0.903	(0.860,0.944)	5024	0.995	(0.993,0.997)	0.5	(0.48,0.53)

valvule du foramen ovale)								
Foramen ovale ouvert	578	0.954	(0.935,0.971)	4631	0.993	(0.991,0.995)	0.59	(0.57,0.60)
Valve mitrale	343	0.925	(0.896,0.953)	4866	0.991	(0.988,0.994)	0.62	(0.60,0.63)
Valve tricuspide	424	0.927	(0.903,0.951)	4785	0.994	(0.992,0.996)	0.65	(0.63,0.67)
Connexion entre le crux et le septum interauriculaire (septum vestibulaire)	503	0.905	(0.878,0.929)	4706	0.988	(0.985,0.991)	0.56	(0.54,0.58)
Décalage des valves auriculo-ventriculaires au niveau du crux	159	0.938	(0.897,0.973)	5050	0.981	(0.978,0.985)	0.54	(0.51,0.58)
Connexion entre le septum interventriculaire et le crux	271	0.901	(0.864,0.935)	4938	0.991	(0.988,0.993)	0.52	(0.49,0.54)
Septum interventriculaire	402	0.901	(0.869,0.929)	4807	0.988	(0.985,0.991)	0.61	(0.58,0.63)
Ventricule gauche	657	0.961	(0.945,0.975)	4552	0.999	(0.998,1.000)	0.76	(0.74,0.77)
Ventricule droit	655	0.932	(0.911,0.950)	4554	0.999	(0.998,1.000)	0.74	(0.73,0.76)
Sternum	582	0.925	(0.903,0.945)	4627	0.993	(0.991,0.996)	0.54	(0.52,0.56)
Coupe de la voie d'éjection du ventricule gauche								
Oreillette gauche	548	0.955	(0.934,0.971)	4661	0.999	(0.998,1.000)	0.65	(0.63,0.67)
Aorte ascendante proximale	554	0.955	(0.935,0.971)	4655	1.0	(1.000,1.000)	0.68	(0.67,0.70)
Valves semi-lunaires	245	0.939	(0.907,0.966)	4964	0.991	(0.988,0.993)	0.51	(0.49,0.53)
Ventricule gauche	552	0.955	(0.935,0.971)	4657	1.0	(0.999,1.000)	0.72	(0.71,0.73)
Septum interventriculaire	284	0.937	(0.908,0.962)	4925	0.987	(0.984,0.990)	0.64	(0.61,0.66)
Ventricule droit	552	0.953	(0.933,0.970)	4657	1.0	(0.999,1.000)	0.71	(0.69,0.73)
Coupe de la voie d'éjection du ventricule droit								
Aorte descendante	481	0.915	(0.890,0.939)	4728	0.998	(0.996,0.999)	0.63	(0.61,0.65)
Trachée / bronches	287	0.903	(0.869,0.936)	4922	0.982	(0.979,0.986)	0.5	(0.48,0.52)
Artère pulmonaire gauche	221	0.915	(0.875,0.950)	4988	0.991	(0.988,0.994)	0.61	(0.58,0.63)
Canal artériel	283	0.905	(0.870,0.935)	4926	0.994	(0.991,0.996)	0.62	(0.59,0.64)

Artère pulmonaire droite	500	0.946	(0.926,0.965)	4709	0.998	(0.996,0.999)	0.66	(0.64,0.67)
Origine des artères pulmonaires	396	0.94	(0.917,0.961)	4813	0.989	(0.986,0.992)	0.53	(0.50,0.55)
Septum entre le tronc de l'artère pulmonaire et l'aorte ascendante	369	0.952	(0.930,0.973)	4840	0.984	(0.980,0.987)	0.62	(0.60,0.64)
Aorte ascendante	510	0.936	(0.914,0.957)	4699	0.998	(0.997,0.999)	0.66	(0.65,0.68)
Veine cave supérieure	365	0.927	(0.898,0.951)	4844	0.989	(0.986,0.992)	0.56	(0.54,0.59)
Tronc pulmonaire	510	0.955	(0.935,0.973)	4699	0.998	(0.996,0.999)	0.73	(0.71,0.74)
Coupes des trois vaisseaux								
Rachis	498	0.932	(0.911,0.953)	4711	0.996	(0.994,0.998)	0.7	(0.68,0.71)
Trachée	380	0.916	(0.888,0.942)	4829	0.987	(0.983,0.990)	0.51	(0.49,0.53)
Espace latéral à gauche du canal artériel / de l'artère pulmonaire	492	0.933	(0.912,0.954)	4717	0.993	(0.990,0.995)	0.68	(0.67,0.70)
Arche ductale connectée à l'aorte descendante	281	0.926	(0.893,0.955)	4928	0.995	(0.993,0.997)	0.7	(0.67,0.73)
Arche ductale non connectée à l'aorte descendante	253	0.941	(0.912,0.968)	4956	0.996	(0.994,0.998)	0.73	(0.71,0.75)
Aorte ascendante	293	0.919	(0.889,0.949)	4916	0.996	(0.994,0.998)	0.66	(0.63,0.68)
Crosse aortique	258	0.946	(0.917,0.973)	4951	0.996	(0.994,0.998)	0.75	(0.72,0.77)
Veine cave supérieure	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)
Coupe axiale								
Faux antérieure	341	0.951	(0.928,0.974)	4868	0.998	(0.996,0.999)	0.61	(0.59,0.63)
Cavum septum pellucidum	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)
Corne ventriculaire antérieure distale	203	0.951	(0.921,0.978)	5006	0.998	(0.996,0.999)	0.62	(0.60,0.65)
Corne ventriculaire	247	0.928	(0.895,0.958)	4962	0.998	(0.996,0.999)	0.61	(0.59,0.63)

antérieure proximale								
Citerne ambiante	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 choroïde	569	0.941	(0.920,0.958)	4640	1.0	(1.000,1.000)	0.65	(0.64,0.67)
Sillon pariéto-occipital	274	0.946	(0.919,0.970)	4935	0.994	(0.991,0.996)	0.55	(0.53,0.57)
Faux postérieure	283	0.933	(0.904,0.959)	4926	0.994	(0.991,0.996)	0.53	(0.51,0.55)
Suture coronale distale	215	0.907	(0.867,0.945)	4994	0.998	(0.996,0.999)	0.59	(0.56,0.61)
Suture coronale proximale	343	0.872	(0.837,0.906)	4866	0.997	(0.996,0.999)	0.6	(0.58,0.62)
Fissure de Sylvius	243	0.906	(0.868,0.941)	4966	0.998	(0.997,0.999)	0.75	(0.73,0.77)
Crâne	501	0.947	(0.926,0.965)	4708	0.994	(0.992,0.996)	0.96	(0.96,0.96)
Séparation des thalamus	475	0.933	(0.909,0.954)	4734	0.995	(0.992,0.997)	0.65	(0.64,0.67)
3^e ventricule	162	0.784	(0.719,0.841)	5047	0.994	(0.992,0.996)	0.58	(0.55,0.61)
Thalamus proximal	428	0.895	(0.866,0.925)	4781	0.995	(0.993,0.997)	0.67	(0.66,0.69)
Thalamus distal	464	0.908	(0.882,0.932)	4745	0.995	(0.993,0.997)	0.68	(0.67,0.69)
Coupe transcérebelleuse								
Thalamus distal	332	0.946	(0.921,0.970)	4877	0.995	(0.993,0.997)	0.63	(0.62,0.65)
Thalamus proximal	348	0.934	(0.905,0.957)	4861	0.997	(0.995,0.998)	0.61	(0.59,0.62)
4^e ventricule	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)
Hémisphère cérébelleux distal	553	0.964	(0.949,0.979)	4656	0.999	(0.998,1.000)	0.74	(0.73,0.75)
Hémisphère cérébelleux proximal	555	0.964	(0.949,0.979)	4654	0.999	(0.998,1.000)	0.75	(0.74,0.76)
Bord cérébelleux	451	0.923	(0.899,0.946)	4758	0.99	(0.987,0.993)	0.53	(0.51,0.55)
Grande citerne	526	0.93	(0.909,0.953)	4683	0.998	(0.997,1.000)	0.65	(0.63,0.67)
Coupe sagittale/de profil								
Os nasal	186	0.914	(0.870,0.953)	5023	0.995	(0.993,0.997)	0.64	(0.61,0.67)
Partie supérieure du vermis	178	0.905	(0.860,0.945)	5031	0.999	(0.998,1.000)	0.57	(0.55,0.60)
Partie inférieure du vermis	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 genou du corps calleux	260	0.893	(0.854,0.928)	4949	0.999	(0.998,1.000)	0.54	(0.51,0.56)
Corps du corps calleux	237	0.903	(0.866,0.937)	4972	0.996	(0.994,0.998)	0.57	(0.55,0.60)
Splénium du corps calleux	167	0.911	(0.862,0.950)	5042	0.995	(0.993,0.997)	0.5	(0.46,0.52)
Cavum septum pellucidum	295	0.882	(0.844,0.915)	4914	1.0	(1.000,1.000)	0.72	(0.69,0.74)

Mesure	n(positifs)	Se	IC Se	n(négatifs)	Sp	IC Sp	LOA	IC LOA
thymic-thoracic_ratio	331	0.925	(0.894,0.953)	531	0.916	(0.891,0.938)	0.053	(0.048,0.059)
cardiothoracic_ratio	353	0.967	(0.946,0.984)	531	0.854	(0.825,0.886)	0.057	(0.049,0.068)
vessels_ratio	343	0.931	(0.904,0.957)	531	0.97	(0.955,0.984)	0.288	(0.157,0.389)
cephalic_index	313	0.956	(0.931,0.976)	531	0.925	(0.901,0.946)	0.028	(0.024,0.032)
vessels_number	344	0.983	(0.968,0.995)	531	0.948	(0.929,0.965)	0.109	(0.102,0.118)
cardiothoracic_position	354	0.941	(0.914,0.963)	531	0.855	(0.825,0.884)	0.062	(0.056,0.067)
right-left_ventricular_ratio	356	0.944	(0.919,0.966)	531	0.912	(0.888,0.936)	0.118	(0.093,0.150)
cardiac_angle	355	0.967	(0.947,0.983)	531	0.884	(0.855,0.910)	6.536	(6.014,7.206)
CSP ratio	358	0.872	(0.834,0.903)	531	0.985	(0.974,0.995)	0.834	(0.784,0.879)
VP-ratio	319	0.953	(0.928,0.974)	531	1.0	(1.000,1.000)	0.065	(0.059,0.070)
Post-Left Atrium Space	356	0.978	(0.961,0.992)	531	0.936	(0.914,0.957)	0.078	(0.073,0.082)

Mesure	pente	ordonnée à l'origine	IC pente	IC ordonnée à l'origine
thymic-thoracic_ratio	0.9193728700913325	0.036831145919916715	(0.867,0.974)	(0.012,0.061)
cardiothoracic_ratio	0.876712772545025	0.031190882303024643	(0.805,0.937)	(0.016,0.049)
vessels_ratio	1.020704625736053	-0.02037929987663466	(0.975,1.070)	(-0.063,0.020)
cephalic_index	0.947817675762887	0.0419878759388707	(0.908,0.984)	(0.014,0.074)
vessels_number	0.9599365750528535	0.13033826638477716	(0.874,1.003)	(-0.010,0.400)
cardiothoracic_position	0.9714247040194667	0.01579493110578061	(0.948,0.989)	(0.006,0.031)
right-left_ventricular_ratio	1.0111269484433731	-0.0054679878902589504	(0.992,1.040)	(-0.033,0.016)
cardiac_angle	0.9197936528230518	3.114077691538199	(0.888,0.945)	(2.023,4.477)
CSP ratio	0.6801357222664575	0.44007609936523384	(0.638,0.722)	(0.352,0.532)
VP-ratio	0.9509744900822699	0.016521822338360265	(0.910,0.987)	(0.011,0.025)
Post-Left Atrium Space	1.0129714823586744	-0.011022639305439475	(1.001,1.028)	(-0.021,-0.003)

Pour les résultats par fabricant d'échographe

Classe	Système	n(positifs)	Se	IC Se	n(négatifs)	Sp	IC Sp
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)

Classe	Système	n(positifs)	Se	IC Se	n(négatifs)	Sp	IC Sp	mIoU	IC mIoU
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.IRb	Canon	28	0.929	(0.822,1.000)	208	0.996	(0.986,1.000)	0.49	(0.42,0.57)
A.IRb	GE	256	0.985	(0.969,0.997)	2284	0.993	(0.989,0.996)	0.58	(0.56,0.61)
A.IRb	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)
Classe	Système	n(positifs)	Se	IC Se	n(négatifs)	Sp	IC Sp	mIoU	IC mIoU
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>I.rgCC</i>	GE	177	0.888	(0.833,0.930)	2363	0.998	(0.996,1.000)	0.56	(0.54,0.59)
<i>I.rgCC</i>	Samsung	65	0.893	(0.808,0.965)	1939	1.0	(0.999,1.000)	0.48	(0.43,0.53)
<i>I.sCC</i>	Canon	13	0.847	(0.616,1.000)	223	0.992	(0.978,1.000)	0.48	(0.36,0.61)
<i>I.sCC</i>	GE	114	0.922	(0.868,0.964)	2426	0.992	(0.988,0.995)	0.51	(0.48,0.54)
<i>I.sCC</i>	Samsung	40	0.9	(0.796,1.000)	1964	0.998	(0.996,1.000)	0.45	(0.39,0.53)
<i>I.uVer</i>	Canon	14	1.0	(1.000,1.000)	222	0.991	(0.978,1.000)	0.57	(0.49,0.65)
<i>I.uVer</i>	GE	116	0.88	(0.815,0.931)	2424	0.999	(0.998,1.000)	0.6	(0.56,0.63)
<i>I.uVer</i>	Samsung	48	0.938	(0.861,1.000)	1956	0.999	(0.998,1.000)	0.52	(0.48,0.56)

Classe	Système	n(positifs)	Se	IC Se	n(négatifs)	Sp	IC Sp	LOA	IC LOA
cardiac_angle	Canon	27	0.963	(0.884,1.000)	37	0.811	(0.676,0.919)	5.968	(4.696,7.732)
cardiac_angle	GE	235	0.957	(0.930,0.979)	262	0.908	(0.870,0.943)	6.792	(6.000,7.671)
cardiac_angle	Samsung	93	0.989	(0.966,1.000)	232	0.866	(0.823,0.909)	6.321	(5.318,7.723)
cardiothoracic_position	Canon	28	0.893	(0.750,1.000)	37	0.973	(0.919,1.000)	0.089	(0.067,0.120)
cardiothoracic_position	GE	233	0.931	(0.900,0.964)	262	0.912	(0.878,0.947)	0.051	(0.046,0.058)
cardiothoracic_position	Samsung	93	0.978	(0.943,1.000)	232	0.772	(0.716,0.819)	0.077	(0.067,0.086)
cardiothoracic_ratio	Canon	23	1.0	(1.000,1.000)	37	0.946	(0.865,1.000)	0.078	(0.041,0.117)
cardiothoracic_ratio	GE	225	0.969	(0.944,0.991)	262	0.908	(0.874,0.943)	0.059	(0.049,0.073)
cardiothoracic_ratio	Samsung	105	0.952	(0.909,0.989)	232	0.776	(0.724,0.828)	0.051	(0.042,0.061)
cephalic_index	Canon	28	0.929	(0.821,1.000)	37	0.892	(0.784,0.973)	0.026	(0.021,0.032)
cephalic_index	GE	195	0.944	(0.909,0.974)	262	0.943	(0.916,0.969)	0.03	(0.026,0.036)
cephalic_index	Samsung	90	0.989	(0.964,1.000)	232	0.909	(0.871,0.944)	0.023	(0.020,0.026)
right-left_ventricular_ratio	Canon	28	1.0	(1.000,1.000)	37	0.865	(0.757,0.973)	0.106	(0.080,0.128)
right-left_ventricular_ratio	GE	235	0.923	(0.883,0.957)	262	0.901	(0.859,0.939)	0.127	(0.090,0.173)
right-left_ventricular_ratio	Samsung	93	0.978	(0.943,1.000)	232	0.931	(0.901,0.961)	0.099	(0.087,0.115)
thymic-thoracic_ratio	Canon	19	1.0	(1.000,1.000)	37	1.0	(1.000,1.000)	0.047	(0.039,0.059)
thymic-thoracic_ratio	GE	174	0.902	(0.856,0.944)	262	0.924	(0.889,0.954)	0.051	(0.045,0.059)
thymic-thoracic_ratio	Samsung	138	0.942	(0.900,0.978)	232	0.892	(0.853,0.931)	0.059	(0.049,0.070)
vessels_number	Canon	21	0.905	(0.760,1.000)	37	1.0	(1.000,1.000)	0.0	(0.000,0.000)
vessels_number	GE	209	0.933	(0.895,0.966)	262	0.969	(0.947,0.989)	0.281	(0.138,0.406)
vessels_number	Samsung	113	0.929	(0.879,0.974)	232	0.966	(0.940,0.987)	0.329	(0.000,0.491)
vessels_ratio	Canon	28	1.0	(1.000,1.000)	37	0.892	(0.784,0.973)	0.112	(0.091,0.145)

vessels_ratio	GE	194	0.97 9	(0.956,0.99 5)	262	0.97 7	(0.954,0.99 2)	0.10 9	(0.099,0.12 1)
vessels_ratio	Samsun g	122	0.98 4	(0.958,1.00 0)	232	0.92 2	(0.888,0.95 3)	0.11 1	(0.100,0.12 5)
CSP ratio	Canon	25	1.0	(1.000,1.00 0)	37	1.0	(1.000,1.00 0)	0.84 2	(0.608,1.02 8)
CSP ratio	GE	226	0.85 4	(0.805,0.89 9)	262	0.97 7	(0.954,0.99 2)	0.82 6	(0.753,0.88 9)
CSP ratio	Samsun g	107	0.87 9	(0.821,0.93 5)	232	0.99 1	(0.978,1.00 0)	0.83 5	(0.755,0.90 7)
VP-ratio	Canon	22	0.90 9	(0.773,1.00 0)	37	1.0	(1.000,1.00 0)	0.06 4	(0.043,0.08 4)
VP-ratio	GE	206	0.95 6	(0.925,0.98 1)	262	1.0	(1.000,1.00 0)	0.06 5	(0.059,0.07 1)
VP-ratio	Samsun g	91	0.95 6	(0.910,0.99 0)	232	1.0	(1.000,1.00 0)	0.06 6	(0.056,0.07 5)
Post-Left Atrium Space	Canon	16	0.93 8	(0.800,1.00 0)	37	0.91 9	(0.837,1.00 0)	0.09 4	(0.067,0.11 4)
Post-Left Atrium Space	GE	181	0.97 8	(0.953,0.99 5)	262	0.92 4	(0.889,0.95 4)	0.08 6	(0.079,0.09 1)
Post-Left Atrium Space	Samsun g	159	0.98 1	(0.957,1.00 0)	232	0.95 3	(0.922,0.97 8)	0.07	(0.065,0.07 8)

Pour les résultats par sous-groupe É.-U. vs UE

Classe	Continent	n(positifs)	Se	IC Se	n(négatifs)	Sp	IC Sp
A	UE	302	0.984	(0.968,0.997)	2169	1.0	(1.000,1.000)
A	É.-U.	210	1.0	(1.000,1.000)	1436	1.0	(0.998,1.000)
B	UE	271	0.982	(0.965,0.997)	2200	1.0	(1.000,1.000)
B	É.-U.	203	0.966	(0.938,0.990)	1443	0.999	(0.997,1.000)
C	UE	245	0.984	(0.967,0.997)	2226	1.0	(1.000,1.000)
C	É.-U.	169	0.924	(0.879,0.962)	1477	1.0	(0.998,1.000)
D	UE	251	0.977	(0.955,0.993)	2220	0.998	(0.996,1.000)
D	É.-U.	140	0.922	(0.875,0.966)	1506	0.999	(0.996,1.000)
E	UE	268	0.974	(0.955,0.990)	2203	0.999	(0.997,1.000)
E	É.-U.	150	0.947	(0.909,0.981)	1496	1.0	(0.998,1.000)
F	UE	272	0.971	(0.950,0.989)	2199	1.0	(1.000,1.000)
F	É.-U.	240	0.921	(0.885,0.951)	1406	1.0	(1.000,1.000)
G	UE	309	0.949	(0.923,0.971)	2162	1.0	(1.000,1.000)
G	É.-U.	206	0.981	(0.962,0.996)	1440	1.0	(0.998,1.000)
I	UE	349	0.998	(0.992,1.000)	2122	0.972	(0.964,0.979)
I	É.-U.	241	0.984	(0.967,0.997)	1405	0.947	(0.934,0.959)
X	UE	251	0.977	(0.955,0.993)	2220	0.998	(0.996,1.000)
X	É.-U.	140	0.922	(0.875,0.966)	1506	0.999	(0.996,1.000)

Classe	Continent	n(positifs)	Se	IC Se	n(négatifs)	Sp	IC Sp	mIoU	IC mIoU
A.aA	UE	270	0.971	(0.949,0.989)	2201	0.99	(0.985,0.993)	0.49	(0.47,0.51)
A.aA	É.-U.	205	0.976	(0.954,0.995)	1441	0.997	(0.994,1.000)	0.55	(0.52,0.58)
A.Ao	UE	295	0.967	(0.946,0.984)	2176	0.999	(0.997,1.000)	0.56	(0.54,0.58)
A.Ao	É.-U.	203	0.986	(0.968,1.000)	1443	0.996	(0.993,0.999)	0.54	(0.51,0.57)

A.IRb	UE	270	0.96	(0.936,0.982)	2201	0.992	(0.988,0.995)	0.56	(0.54,0.59)
A.IRb	É.-U.	198	0.97	(0.945,0.991)	1448	0.994	(0.990,0.998)	0.59	(0.56,0.62)
A.rRb	UE	271	0.953	(0.927,0.975)	2200	0.995	(0.993,0.998)	0.55	(0.52,0.58)
A.rRb	É.-U.	203	0.956	(0.924,0.982)	1443	0.998	(0.996,1.000)	0.58	(0.54,0.62)
A.Sp	UE	291	0.987	(0.973,0.997)	2180	0.996	(0.994,0.999)	0.71	(0.70,0.73)
A.Sp	É.-U.	210	1.0	(1.000,1.000)	1436	1.0	(0.998,1.000)	0.75	(0.72,0.77)
A.St	UE	295	0.98	(0.963,0.994)	2176	1.0	(0.999,1.000)	0.77	(0.75,0.78)
A.St	É.-U.	207	0.991	(0.976,1.000)	1439	0.999	(0.997,1.000)	0.73	(0.71,0.76)
A.Uv	UE	223	0.983	(0.964,0.996)	2248	0.988	(0.984,0.992)	0.65	(0.63,0.68)
A.Uv	É.-U.	178	0.978	(0.954,0.995)	1468	0.996	(0.993,0.999)	0.64	(0.62,0.67)
A.VC	UE	238	0.946	(0.918,0.972)	2233	0.988	(0.984,0.992)	0.52	(0.50,0.54)
A.VC	É.-U.	171	0.948	(0.915,0.977)	1475	0.985	(0.979,0.991)	0.53	(0.50,0.56)
B.Ao	UE	252	0.957	(0.932,0.980)	2219	0.998	(0.996,1.000)	0.69	(0.67,0.71)
B.Ao	É.-U.	184	0.979	(0.955,0.995)	1462	0.996	(0.993,0.999)	0.7	(0.67,0.73)
B.bCr	UE	226	0.912	(0.872,0.947)	2245	0.99	(0.986,0.994)	0.61	(0.58,0.64)
B.bCr	É.-U.	142	0.902	(0.847,0.946)	1504	0.989	(0.982,0.994)	0.56	(0.53,0.60)
B.Cr	UE	71	0.888	(0.810,0.956)	2400	0.988	(0.984,0.993)	0.55	(0.50,0.60)
B.Cr	É.-U.	46	0.957	(0.889,1.000)	1600	0.979	(0.973,0.985)	0.57	(0.51,0.63)
B.FO	UE	230	0.957	(0.930,0.982)	2241	0.996	(0.994,0.999)	0.64	(0.61,0.67)
B.FO	É.-U.	182	0.935	(0.893,0.968)	1464	0.995	(0.991,0.998)	0.61	(0.58,0.63)
B.FOF	UE	86	0.896	(0.832,0.956)	2385	0.997	(0.995,0.999)	0.51	(0.48,0.55)
B.FOF	É.-U.	72	0.889	(0.814,0.958)	1574	0.995	(0.991,0.998)	0.49	(0.45,0.53)
B.IVS	UE	168	0.887	(0.834,0.934)	2303	0.99	(0.986,0.993)	0.66	(0.63,0.69)
B.IVS	É.-U.	116	0.888	(0.825,0.941)	1530	0.99	(0.985,0.995)	0.58	(0.54,0.63)
B.LA	UE	271	0.982	(0.965,0.997)	2200	1.0	(1.000,1.000)	0.78	(0.77,0.79)
B.LA	É.-U.	198	0.965	(0.937,0.990)	1448	0.997	(0.994,1.000)	0.75	(0.73,0.77)
B.IPV	UE	109	0.918	(0.866,0.965)	2362	0.978	(0.972,0.983)	0.52	(0.48,0.55)
B.IPV	É.-U.	81	0.914	(0.847,0.971)	1565	0.981	(0.975,0.988)	0.54	(0.50,0.59)
B.IRb	UE	212	0.925	(0.885,0.959)	2259	0.992	(0.988,0.996)	0.68	(0.65,0.71)
B.IRb	É.-U.	162	0.926	(0.886,0.964)	1484	0.99	(0.985,0.995)	0.65	(0.62,0.68)
B.LV	UE	270	0.956	(0.930,0.978)	2201	1.0	(0.999,1.000)	0.79	(0.77,0.80)
B.LV	É.-U.	193	0.959	(0.929,0.985)	1453	0.997	(0.994,1.000)	0.77	(0.74,0.79)
B.MV	UE	125	0.936	(0.888,0.977)	2346	0.996	(0.993,0.998)	0.65	(0.61,0.67)
B.MV	É.-U.	112	0.902	(0.845,0.955)	1534	0.988	(0.983,0.993)	0.62	(0.58,0.66)
B.RA	UE	271	0.975	(0.955,0.993)	2200	1.0	(1.000,1.000)	0.81	(0.80,0.82)
B.RA	É.-U.	202	0.961	(0.932,0.986)	1444	0.999	(0.997,1.000)	0.79	(0.77,0.80)
B.rPV	UE	157	0.937	(0.897,0.974)	2314	0.984	(0.979,0.989)	0.55	(0.52,0.58)
B.rPV	É.-U.	107	0.907	(0.848,0.957)	1539	0.99	(0.984,0.995)	0.52	(0.48,0.57)
B.rRb	UE	226	0.934	(0.902,0.965)	2245	0.996	(0.993,0.998)	0.7	(0.68,0.73)
B.rRb	É.-U.	166	0.94	(0.900,0.976)	1480	0.995	(0.991,0.998)	0.7	(0.67,0.73)
B.RV	UE	266	0.937	(0.908,0.963)	2205	1.0	(0.998,1.000)	0.78	(0.76,0.80)
B.RV	É.-U.	195	0.924	(0.885,0.961)	1451	0.998	(0.995,1.000)	0.75	(0.73,0.77)
B.Sp	UE	231	0.97	(0.948,0.992)	2240	0.997	(0.995,1.000)	0.76	(0.74,0.78)
B.Sp	É.-U.	180	0.962	(0.932,0.989)	1466	0.998	(0.995,1.000)	0.76	(0.74,0.78)
B.Str	UE	225	0.889	(0.844,0.930)	2246	0.992	(0.988,0.995)	0.56	(0.54,0.59)
B.Str	É.-U.	178	0.939	(0.902,0.972)	1468	0.996	(0.993,0.999)	0.58	(0.54,0.61)

B.tCr	UE	111	0.928	(0.879,0.975)	2360	0.991	(0.987,0.994)	0.59	(0.55,0.63)
B.tCr	É.-U.	86	0.838	(0.756,0.915)	1560	0.996	(0.993,0.999)	0.5	(0.46,0.55)
B.TV	UE	160	0.919	(0.879,0.960)	2311	0.997	(0.994,0.999)	0.68	(0.65,0.71)
B.TV	É.-U.	134	0.933	(0.888,0.972)	1512	0.991	(0.986,0.996)	0.67	(0.63,0.70)
C.aAo	UE	245	0.984	(0.967,0.997)	2226	1.0	(1.000,1.000)	0.71	(0.69,0.73)
C.aAo	É.-U.	169	0.924	(0.879,0.962)	1477	1.0	(0.998,1.000)	0.67	(0.64,0.69)
C.IVS	UE	133	0.963	(0.925,0.993)	2338	0.99	(0.986,0.994)	0.65	(0.62,0.68)
C.IVS	É.-U.	83	0.928	(0.867,0.977)	1563	0.985	(0.980,0.990)	0.65	(0.60,0.70)
C.LA	UE	240	0.984	(0.966,0.997)	2231	0.998	(0.996,1.000)	0.68	(0.65,0.71)
C.LA	É.-U.	168	0.923	(0.878,0.962)	1478	0.999	(0.997,1.000)	0.64	(0.61,0.67)
C.LV	UE	244	0.984	(0.966,0.997)	2227	1.0	(0.999,1.000)	0.73	(0.71,0.75)
C.LV	É.-U.	169	0.924	(0.879,0.962)	1477	1.0	(0.998,1.000)	0.74	(0.71,0.76)
C.RV	UE	243	0.984	(0.966,0.997)	2228	1.0	(0.998,1.000)	0.74	(0.71,0.76)
C.RV	É.-U.	169	0.924	(0.879,0.962)	1477	1.0	(0.998,1.000)	0.71	(0.68,0.73)
C.SV	UE	142	0.951	(0.913,0.986)	2329	0.993	(0.989,0.996)	0.51	(0.48,0.53)
C.SV	É.-U.	56	0.911	(0.822,0.982)	1590	0.99	(0.985,0.995)	0.5	(0.46,0.54)
D.aAo	UE	250	0.98	(0.961,0.996)	2221	0.998	(0.996,1.000)	0.71	(0.68,0.73)
D.aAo	É.-U.	139	0.871	(0.811,0.925)	1507	0.999	(0.996,1.000)	0.63	(0.58,0.67)
D.dAo	UE	234	0.941	(0.908,0.968)	2237	0.997	(0.994,0.999)	0.69	(0.66,0.72)
D.dAo	É.-U.	129	0.892	(0.836,0.944)	1517	0.998	(0.995,1.000)	0.61	(0.57,0.65)
D.Du	UE	122	0.91	(0.858,0.959)	2349	0.994	(0.991,0.997)	0.67	(0.63,0.71)
D.Du	É.-U.	75	0.92	(0.858,0.975)	1571	0.995	(0.990,0.999)	0.59	(0.55,0.63)
D.IPA	UE	125	0.952	(0.912,0.985)	2346	0.991	(0.988,0.995)	0.62	(0.58,0.65)
D.IPA	É.-U.	65	0.847	(0.747,0.932)	1581	0.994	(0.990,0.998)	0.63	(0.57,0.69)
D.Or	UE	199	0.965	(0.937,0.990)	2272	0.989	(0.984,0.993)	0.59	(0.56,0.62)
D.Or	É.-U.	105	0.915	(0.860,0.962)	1541	0.992	(0.987,0.997)	0.49	(0.44,0.53)
D.PA	UE	251	0.977	(0.955,0.993)	2220	0.998	(0.996,1.000)	0.77	(0.76,0.79)
D.PA	É.-U.	138	0.928	(0.883,0.970)	1508	0.998	(0.995,1.000)	0.7	(0.67,0.73)
D.rPA	UE	247	0.972	(0.948,0.992)	2224	0.999	(0.997,1.000)	0.69	(0.66,0.71)
D.rPA	É.-U.	134	0.911	(0.860,0.958)	1512	0.996	(0.992,0.999)	0.64	(0.60,0.68)
D.S	UE	204	0.971	(0.945,0.991)	2267	0.988	(0.983,0.992)	0.67	(0.64,0.70)
D.S	É.-U.	82	0.952	(0.898,0.989)	1564	0.984	(0.978,0.990)	0.59	(0.55,0.63)
D.SVC	UE	206	0.947	(0.916,0.976)	2265	0.991	(0.986,0.994)	0.6	(0.56,0.63)
D.SVC	É.-U.	86	0.896	(0.834,0.956)	1560	0.991	(0.986,0.996)	0.55	(0.50,0.60)
D.Tr	UE	145	0.876	(0.822,0.929)	2326	0.982	(0.976,0.987)	0.51	(0.48,0.53)
D.Tr	É.-U.	72	0.903	(0.824,0.968)	1574	0.983	(0.976,0.989)	0.52	(0.48,0.56)
E.aAo	UE	142	0.937	(0.891,0.973)	2329	0.995	(0.992,0.998)	0.68	(0.65,0.71)
E.aAo	É.-U.	99	0.91	(0.851,0.966)	1547	0.996	(0.992,0.999)	0.67	(0.62,0.71)
E.aAr	UE	126	0.961	(0.924,0.992)	2345	0.997	(0.995,0.999)	0.8	(0.76,0.83)
E.aAr	É.-U.	48	0.917	(0.830,0.982)	1598	0.995	(0.992,0.999)	0.69	(0.64,0.72)
E.Du	UE	131	0.955	(0.918,0.986)	2340	0.998	(0.995,1.000)	0.77	(0.74,0.80)
E.Du	É.-U.	44	0.887	(0.783,0.975)	1602	0.995	(0.991,0.998)	0.64	(0.57,0.70)
E.ES	UE	243	0.947	(0.917,0.973)	2228	0.992	(0.988,0.996)	0.72	(0.70,0.74)
E.ES	É.-U.	132	0.902	(0.848,0.949)	1514	0.994	(0.990,0.998)	0.66	(0.63,0.69)
E.PA	UE	134	0.933	(0.888,0.972)	2337	0.994	(0.990,0.997)	0.72	(0.69,0.75)
E.PA	É.-U.	96	0.917	(0.858,0.971)	1550	0.997	(0.993,0.999)	0.71	(0.66,0.75)

E.Sp	UE	229	0.957	(0.925,0.980)	2242	0.992	(0.989,0.996)	0.73	(0.71,0.75)
E.Sp	É.-U.	139	0.914	(0.867,0.961)	1507	0.999	(0.996,1.000)	0.68	(0.65,0.71)
E.SVC	UE	260	0.947	(0.918,0.973)	2211	0.996	(0.994,0.999)	0.6	(0.57,0.63)
E.SVC	É.-U.	142	0.909	(0.859,0.955)	1504	0.997	(0.994,1.000)	0.61	(0.57,0.64)
E.Th	UE	178	0.899	(0.854,0.942)	2293	0.99	(0.986,0.994)	0.61	(0.58,0.65)
E.Th	É.-U.	98	0.878	(0.805,0.938)	1548	0.993	(0.989,0.997)	0.55	(0.50,0.60)
E.Tr	UE	180	0.923	(0.883,0.961)	2291	0.985	(0.980,0.990)	0.53	(0.50,0.56)
E.Tr	É.-U.	106	0.887	(0.825,0.942)	1540	0.989	(0.984,0.994)	0.5	(0.46,0.53)
F.3V	UE	77	0.78	(0.689,0.859)	2394	0.995	(0.992,0.998)	0.59	(0.55,0.63)
F.3V	É.-U.	73	0.781	(0.680,0.869)	1573	0.994	(0.989,0.997)	0.6	(0.55,0.64)
F.AC	UE	176	0.938	(0.901,0.971)	2295	0.995	(0.992,0.998)	0.73	(0.71,0.75)
F.AC	É.-U.	145	0.959	(0.923,0.987)	1501	0.997	(0.994,1.000)	0.76	(0.73,0.78)
F.aFx	UE	163	0.988	(0.968,1.000)	2308	0.996	(0.993,0.999)	0.62	(0.59,0.64)
F.aFx	É.-U.	146	0.905	(0.849,0.946)	1500	0.998	(0.996,1.000)	0.63	(0.60,0.66)
F.Atr	UE	272	0.964	(0.940,0.984)	2199	1.0	(1.000,1.000)	0.71	(0.69,0.73)
F.Atr	É.-U.	224	0.92	(0.881,0.952)	1422	1.0	(0.998,1.000)	0.73	(0.70,0.75)
F.CP	UE	272	0.971	(0.950,0.989)	2199	1.0	(1.000,1.000)	0.67	(0.65,0.69)
F.CP	É.-U.	239	0.908	(0.868,0.941)	1407	1.0	(1.000,1.000)	0.65	(0.63,0.68)
F.CSP	UE	184	0.962	(0.933,0.985)	2287	1.0	(1.000,1.000)	0.58	(0.55,0.60)
F.CSP	É.-U.	128	0.907	(0.850,0.955)	1518	1.0	(1.000,1.000)	0.53	(0.50,0.56)
F.dAV	UE	104	0.991	(0.969,1.000)	2367	0.998	(0.995,1.000)	0.61	(0.58,0.64)
F.dAV	É.-U.	89	0.911	(0.842,0.966)	1557	0.998	(0.995,1.000)	0.65	(0.61,0.70)
F.dCS	UE	115	0.948	(0.906,0.984)	2356	0.998	(0.995,0.999)	0.58	(0.55,0.61)
F.dCS	É.-U.	88	0.853	(0.770,0.924)	1558	0.997	(0.994,0.999)	0.61	(0.58,0.65)
F.dTh	UE	224	0.898	(0.854,0.934)	2247	0.993	(0.989,0.996)	0.68	(0.66,0.69)
F.dTh	É.-U.	195	0.903	(0.858,0.940)	1451	0.998	(0.996,1.000)	0.7	(0.68,0.72)
F.For	UE	53	0.906	(0.827,0.977)	2418	0.999	(0.997,1.000)	0.55	(0.51,0.60)
F.For	É.-U.	56	0.875	(0.770,0.956)	1590	0.999	(0.996,1.000)	0.53	(0.48,0.57)
F.pAV	UE	123	0.968	(0.933,0.993)	2348	1.0	(0.998,1.000)	0.6	(0.57,0.63)
F.pAV	É.-U.	103	0.884	(0.819,0.943)	1543	0.995	(0.991,0.998)	0.64	(0.60,0.68)
F.pCS	UE	163	0.908	(0.861,0.950)	2308	0.998	(0.996,1.000)	0.58	(0.56,0.61)
F.pCS	É.-U.	150	0.827	(0.765,0.885)	1496	0.994	(0.990,0.998)	0.65	(0.62,0.68)
F.pFx	UE	146	0.946	(0.907,0.980)	2325	0.994	(0.991,0.997)	0.53	(0.50,0.55)
F.pFx	É.-U.	112	0.929	(0.872,0.973)	1534	0.99	(0.985,0.995)	0.56	(0.53,0.59)
F.POS	UE	135	0.956	(0.916,0.986)	2336	0.995	(0.992,0.998)	0.51	(0.48,0.53)
F.POS	É.-U.	122	0.935	(0.888,0.975)	1524	0.993	(0.988,0.996)	0.61	(0.58,0.65)
F.pTh	UE	201	0.906	(0.863,0.943)	2270	0.994	(0.990,0.997)	0.67	(0.66,0.69)
F.pTh	É.-U.	185	0.898	(0.854,0.940)	1461	0.994	(0.990,0.998)	0.68	(0.66,0.70)
F.Sep	UE	227	0.956	(0.929,0.979)	2244	0.992	(0.988,0.996)	0.67	(0.64,0.69)
F.Sep	É.-U.	197	0.904	(0.855,0.941)	1449	0.994	(0.989,0.998)	0.65	(0.62,0.68)
F.SF	UE	128	0.946	(0.903,0.983)	2343	0.998	(0.995,1.000)	0.77	(0.75,0.79)
F.SF	É.-U.	93	0.85	(0.773,0.922)	1553	0.997	(0.994,1.000)	0.74	(0.71,0.77)
F.Sk	UE	208	0.972	(0.947,0.991)	2263	0.987	(0.983,0.992)	0.95	(0.95,0.96)
F.Sk	É.-U.	237	0.92	(0.883,0.951)	1409	1.0	(1.000,1.000)	0.97	(0.97,0.98)
G.4V	UE	118	0.907	(0.853,0.958)	2353	0.995	(0.992,0.998)	0.54	(0.51,0.58)
G.4V	É.-U.	77	0.923	(0.856,0.983)	1569	0.989	(0.984,0.994)	0.56	(0.51,0.60)

G.CB	UE	249	0.932	(0.900,0.961)	2222	0.985	(0.980,0.990)	0.46	(0.43,0.48)
G.CB	É.-U.	167	0.917	(0.870,0.957)	1479	0.993	(0.988,0.997)	0.67	(0.64,0.70)
G.CM	UE	292	0.942	(0.915,0.967)	2179	0.997	(0.995,0.999)	0.62	(0.59,0.65)
G.CM	É.-U.	190	0.916	(0.872,0.952)	1456	0.998	(0.996,1.000)	0.7	(0.67,0.73)
G.dCH	UE	305	0.951	(0.925,0.974)	2166	0.999	(0.997,1.000)	0.75	(0.73,0.76)
G.dCH	É.-U.	203	0.981	(0.960,0.996)	1443	0.998	(0.996,1.000)	0.76	(0.73,0.78)
G.dTh	UE	143	0.924	(0.874,0.965)	2328	0.994	(0.990,0.997)	0.62	(0.59,0.64)
G.dTh	É.-U.	156	0.962	(0.927,0.988)	1490	0.996	(0.992,0.999)	0.66	(0.64,0.68)
G.pCH	UE	306	0.951	(0.927,0.974)	2165	1.0	(0.998,1.000)	0.76	(0.74,0.77)
G.pCH	É.-U.	205	0.976	(0.955,0.996)	1441	0.999	(0.997,1.000)	0.76	(0.74,0.78)
G.pTh	UE	152	0.895	(0.842,0.941)	2319	0.996	(0.993,0.998)	0.6	(0.58,0.63)
G.pTh	É.-U.	161	0.969	(0.940,0.994)	1485	0.997	(0.994,1.000)	0.62	(0.61,0.64)
G.Ver	UE	256	0.879	(0.839,0.917)	2215	0.997	(0.994,0.999)	0.57	(0.54,0.59)
G.Ver	É.-U.	162	0.908	(0.861,0.947)	1484	0.995	(0.991,0.998)	0.62	(0.59,0.65)
I.bCC	UE	181	0.94	(0.905,0.974)	2290	0.997	(0.995,1.000)	0.6	(0.57,0.62)
I.bCC	É.-U.	44	0.773	(0.642,0.895)	1602	0.991	(0.986,0.995)	0.46	(0.42,0.50)
I.CSP	UE	199	0.925	(0.884,0.961)	2272	1.0	(1.000,1.000)	0.75	(0.73,0.78)
I.CSP	É.-U.	78	0.783	(0.685,0.872)	1568	1.0	(0.999,1.000)	0.6	(0.56,0.64)
I.Fas	UE	88	0.955	(0.909,0.990)	2383	0.999	(0.998,1.000)	0.6	(0.56,0.64)
I.Fas	É.-U.	47	0.83	(0.721,0.934)	1599	0.999	(0.997,1.000)	0.51	(0.46,0.56)
I.IVer	UE	93	0.957	(0.911,0.990)	2378	1.0	(0.998,1.000)	0.72	(0.68,0.75)
I.IVer	É.-U.	53	0.831	(0.724,0.928)	1593	1.0	(0.999,1.000)	0.61	(0.57,0.65)
I.NB	UE	109	0.945	(0.899,0.982)	2362	0.994	(0.990,0.997)	0.66	(0.62,0.69)
I.NB	É.-U.	59	0.848	(0.750,0.933)	1587	0.994	(0.990,0.998)	0.59	(0.54,0.64)
I.rgCC	UE	186	0.925	(0.886,0.963)	2285	0.999	(0.997,1.000)	0.55	(0.53,0.58)
I.rgCC	É.-U.	60	0.784	(0.676,0.883)	1586	0.998	(0.995,1.000)	0.49	(0.44,0.54)
I.sCC	UE	130	0.947	(0.904,0.984)	2341	0.992	(0.988,0.995)	0.5	(0.47,0.53)
I.sCC	É.-U.	29	0.759	(0.600,0.914)	1617	0.997	(0.994,0.999)	0.43	(0.35,0.52)
I.uVer	UE	106	0.934	(0.881,0.981)	2365	0.998	(0.996,1.000)	0.61	(0.58,0.64)
I.uVer	É.-U.	59	0.831	(0.728,0.921)	1587	1.0	(0.998,1.000)	0.52	(0.48,0.56)

Classe	Continen t	n(positif s)	Se	IC Se	n(négatif s)	Sp	IC Sp	LOA	IC LOA
cardiac_angle	UE	173	0.94 2	(0.908,0.97 6)	266	0.90 6	(0.868,0.94 0)	6.16 7	(5.437,6.89 7)
cardiac_angle	É.-U.	182	0.98 9	(0.972,1.00 0)	265	0.86	(0.815,0.90 2)	7.41 1	(6.440,8.39 4)
cardiothoracic_position	UE	167	0.93 4	(0.894,0.96 9)	266	0.94 4	(0.914,0.97 0)	0.06 6	(0.059,0.07 5)
cardiothoracic_position	É.-U.	187	0.94 7	(0.913,0.97 9)	265	0.76 6	(0.713,0.81 9)	0.05 9	(0.051,0.06 7)
cardiothoracic_ratio	UE	158	0.99 4	(0.977,1.00 0)	266	0.92 1	(0.883,0.95 1)	0.06 2	(0.046,0.08 4)
cardiothoracic_ratio	É.-U.	195	0.94 4	(0.910,0.97 5)	265	0.78 5	(0.736,0.83 4)	0.05 7	(0.050,0.06 6)
cephalic_index	UE	154	0.95 5	(0.916,0.98 2)	266	0.91 7	(0.883,0.94 7)	0.03 2	(0.028,0.03 7)
cephalic_index	É.-U.	159	0.95 6	(0.924,0.98 6)	265	0.93 2	(0.898,0.96 2)	0.02 5	(0.021,0.03 0)
right- left_ventricular_ratio	UE	174	0.98 3	(0.962,1.00 0)	266	0.90 6	(0.868,0.93 6)	0.09 7	(0.088,0.10 8)

right-left_ventricular_ratio	É.-U.	182	0.90 7	(0.863,0.94 7)	265	0.91 7	(0.883,0.94 7)	0.13 7	(0.092,0.18 8)
thymic-thoracic_ratio	UE	170	0.95 9	(0.928,0.98 7)	266	0.96 2	(0.940,0.98 1)	0.05 1	(0.045,0.05 7)
thymic-thoracic_ratio	É.-U.	161	0.88 8	(0.836,0.93 7)	265	0.86 8	(0.823,0.90 9)	0.05 7	(0.048,0.06 7)
vessels_number	UE	187	0.94 7	(0.911,0.97 8)	266	0.97 4	(0.955,0.99 2)	0.20 3	(0.000,0.33 0)
vessels_number	É.-U.	156	0.91	(0.865,0.95 2)	265	0.96 6	(0.943,0.98 5)	0.36 9	(0.164,0.52 0)
vessels_ratio	UE	195	0.97 9	(0.958,0.99 5)	266	0.93 6	(0.906,0.96 2)	0.12	(0.112,0.13 4)
vessels_ratio	É.-U.	149	0.98 7	(0.966,1.00 0)	265	0.95 8	(0.932,0.98 1)	0.09 2	(0.081,0.10 2)
CSP ratio	UE	181	0.92 3	(0.879,0.96 1)	266	0.97 4	(0.955,0.99 2)	0.84 1	(0.777,0.90 4)
CSP ratio	É.-U.	177	0.81 9	(0.762,0.87 6)	265	0.99 6	(0.989,1.00 0)	0.82	(0.740,0.88 7)
VP-ratio	UE	158	0.94 9	(0.911,0.98 1)	266	1.0	(1.000,1.00 0)	0.06 1	(0.053,0.06 8)
VP-ratio	É.-U.	161	0.95 7	(0.922,0.98 3)	265	1.0	(1.000,1.00 0)	0.06 9	(0.061,0.07 5)
Post-Left Atrium Space	UE	159	0.96 9	(0.936,0.99 4)	266	0.92 9	(0.895,0.95 9)	0.08 2	(0.075,0.08 9)
Post-Left Atrium Space	É.-U.	197	0.98 5	(0.966,1.00 0)	265	0.94 3	(0.913,0.97 0)	0.07 5	(0.070,0.08 1)

9. Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication liée au dispositif FETOLY.

10. Avertissements, précautions, interactions avec d'autres équipements

Avertissements et précautions issus du dossier de gestion des risques :

- L'utilisateur doit zoomer d'au moins 30 % afin d'éviter les faux négatifs du logiciel ;
- L'utilisateur doit systématiquement revoir l'ensemble d'images sélectionné avant l'export ;
- L'oubli de la fonction de réinitialisation peut entraîner une confusion de patientes et contribuer à un dépistage faussement négatif ;
- Les images supprimées dans la sélection d'images sont définitivement perdues ;
- La configuration du flux vidéo d'entrée peut contribuer à un dépistage faussement négatif ;
- Un flux vidéo incompatible peut entraîner une erreur dans la documentation de l'examen. Le flux vidéo doit présenter les caractéristiques suivantes :
 - Au moins 24 images par seconde (fps) ;
 - Une résolution inférieure à 1280*720.
- Une incompatibilité de la tablette peut entraîner une erreur dans la documentation de l'examen ;
- Un échec de l'export entraîne la perte du rapport d'examen ;

- Veuillez vérifier le nom de la patiente sélectionné avant l'export DICOM sur la page d'export afin d'éviter toute confusion de dossiers patients ;
- Une utilisation au 1^{er} trimestre de la grossesse entraîne une erreur de la fonction d'exhaustivité ;
- L'examen doit être réalisé sur un seul fœtus à la fois ;
- Si la tablette commence à surchauffer, cessez d'utiliser le logiciel ;
- Veuillez vérifier le niveau de batterie de votre tablette avant l'examen. Un arrêt du logiciel peut entraîner la perte des données d'examen ;
- Le logiciel ne peut pas être utilisé à des fins de dépistage, car il pourrait contribuer à un dépistage faussement négatif ;
- Utilisez la tablette seul et n'autorisez aucune personne non habilitée à y accéder afin d'éviter les risques de sécurité ;
- Veuillez noter que lorsque les données sont exportées sur votre appareil, elles relèvent de votre responsabilité ;
- N'utilisez aucune autre application de la tablette en parallèle de FETOLY afin d'éviter toute interférence avec la réception du flux d'images ou l'exécution des calculs d'apprentissage automatique ;
- N'utilisez pas l'application lors d'un examen avec une sonde endovaginale, car le produit n'a pas été testé avec des images endovaginales.
- N'activez Auto start exam dans 'Settings' > 'Networks' qu'avec les échographes GE

Avertissements et précautions issus de l'étude de performance du logiciel :

- La sensibilité du logiciel peut être plus faible pour la détection de :
 - Les critères de qualité cardiaques suivants : décalage des valves auriculo-ventriculaires au niveau du crux (coupe des quatre cavités)
 - Les critères de qualité cérébraux suivants :
 - Suture coronale proximale (coupe axiale)
 - Cavum septum pellucidum (coupe axiale)
 - 3e ventricule (coupe axiale)

Les utilisateurs doivent faire preuve de prudence pour cette coupe et ces critères de qualité, et vérifier les résultats.

Interactions avec d'autres équipements

Le logiciel FETOLY est conçu pour fonctionner sur une large gamme de tablettes, sans recourir à un calcul externe dans le cloud. FETOLY est configuré pour recevoir un flux vidéo échographique, ce qui peut être réalisé au moyen d'un échographe équipé d'une sortie HDMI vers le matériel exécutant le logiciel.

Le logiciel est compatible avec les échographes General Electric, Samsung et Canon.

Le logiciel requiert la configuration minimale de tablette suivante :

- Architecture de processeur ARMv8
- un processeur Snapdragon 8, ou
- un processeur M1 ou supérieur, ou
- un processeur A14 ou supérieur, et
- Au moins 8 Go de mémoire vive
- Au moins 1 Go de capacité de stockage
- Android en version 13 / iOS en version 17 ou supérieure

Les modèles de tablettes suivants sont recommandés :

- Samsung Galaxy Tab S8 ou supérieure
- iPad Air 5 ou supérieur
- iPad 10 ou supérieur
- iPad mini 7 ou supérieur
- iPad Pro 3 ou supérieur

N'hésitez pas à contacter le support Diagnoly à l'adresse support@diagnoly.com en cas de doute sur le choix du modèle de tablette.

Les images annotées par FETOLY peuvent être enregistrées directement sur la tablette ou envoyées vers un autre appareil situé sur le même réseau que l'appareil exécutant FETOLY. Pour utiliser cette option, le logiciel requiert un serveur FTP sur l'appareil cible, ou un serveur DICOM Store.

11. Effets indésirables

Il n'existe aucun effet indésirable lié au dispositif FETOLY.

12. Instructions de cybersécurité

12.1. Description générale de la protection des fonctionnalités critiques

Cette section fournit une description générale des fonctionnalités du dispositif qui protègent les fonctions critiques. La réception du flux d'images et les fonctions d'analyse d'images reposent sur des ressources locales (câble physique, modèle d'IA embarqué) et ne nécessitent pas de connexion internet pour fonctionner. Le logiciel ne stocke ni ne gère aucune donnée de patiente, mais permet à l'utilisateur d'exporter, après un examen, un rapport d'examen vers un dispositif tiers. Un mode d'export de secours est disponible si le réseau local est compromis, afin de permettre aux utilisateurs d'enregistrer les rapports sur le système de fichiers de la tablette.

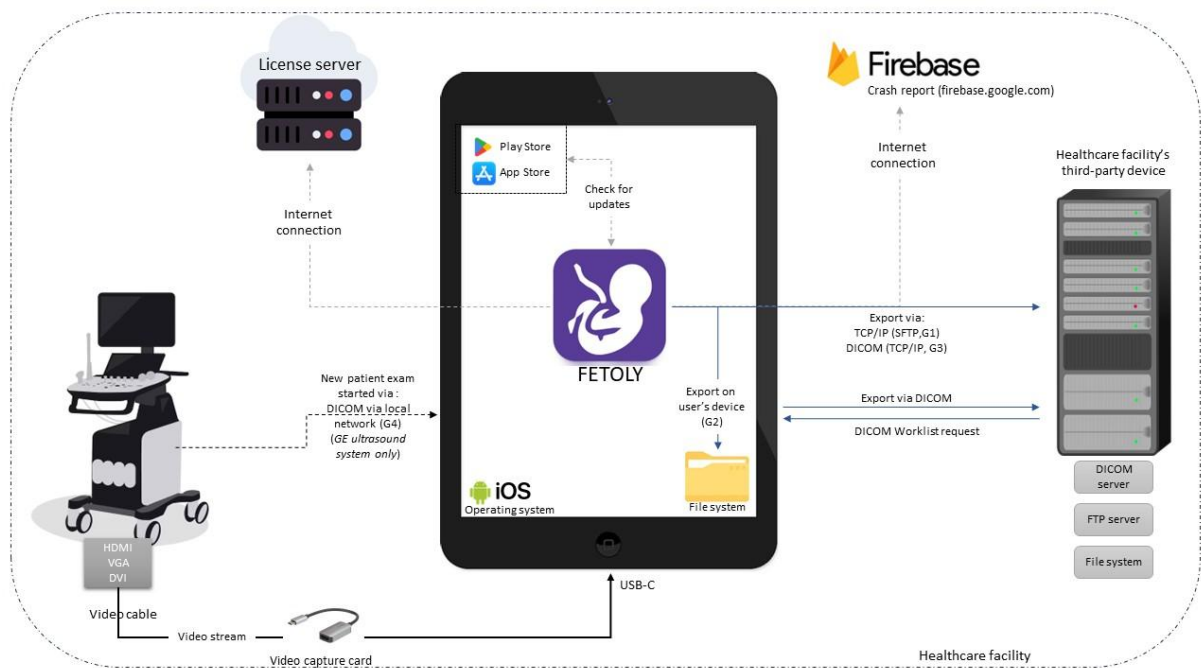
12.2. Risques de cybersécurité inhérents au dispositif

Les risques de cybersécurité inhérents à FETOLY comprennent :

- le vol de données de patientes
- une prise en charge moins performante des patientes en raison d'un fonctionnement altéré de l'IA, par exemple une falsification des poids du modèle ou des modifications du logiciel ou du système d'exploitation
- une mauvaise utilisation du dispositif, conduisant à des résultats différents de ceux prévus par le fabricant ou attendus par l'utilisateur
- une perte de temps pour l'utilisateur.

Ces risques sont maîtrisés par l'analyse des risques.

12.3. Schéma des mesures de cybersécurité recommandées



Le schéma décrit l'environnement du logiciel FETOLY exécuté sur la tablette de l'utilisateur, ainsi que les communications d'entrée et de sortie avec l'échographe et le dispositif tiers.

Il inclut les références aux mesures de cybersécurité recommandées pour l'environnement d'utilisation prévu, décrites à la **section 12.4** :

- G1 : fonctionnement sécurisé avec des systèmes tiers via FTP sur SSL/TLS
- G2 : contrôle d'accès sécurisé au dispositif
- G3 : fonctionnement sécurisé avec des systèmes tiers via DICOM sur SSL/TLS
- G4 : fonctionnement sécurisé avec les échographes GE via le port DICOM

12.4. Instructions relatives au dispositif et spécifications produit liées aux mesures de cybersécurité recommandées, adaptées à l'environnement d'utilisation prévu

Consignes pour un fonctionnement sécurisé avec des systèmes tiers via FTP sur SSL/TLS (G1) :

- Exigences réseau minimales : l'infrastructure réseau doit prendre en charge FTP sur SSL/TLS (FTPS) et le serveur FTP doit être compatible FTPS. Mettez en place une segmentation du réseau et des règles de pare-feu afin de restreindre l'accès aux seuls services et adresses IP nécessaires.
- Installation d'un serveur FTP sur SSL/TLS, par exemple :
 - a. Windows 10/11 avec IIS : reportez-vous à la documentation de Microsoft pour la configuration de FTP sur TLS/SSL avec IIS.
 - b. FileZilla Server (multiplateforme) : configurez FTPES « Require explicit FTP over TLS », créez un utilisateur avec un mot de passe robuste*, définissez un chemin de stockage des données (p. ex. 'C:\FetolyData` ou `/home/shared/FetolyData`), et configurez les règles de pare-feu pour le programme ou le port spécifique utilisé par le serveur FTP.

Consignes relatives au contrôle d'accès sécurisé au dispositif (G2) :

- Configurez un écran de verrouillage avec un mot de passe robuste*, un code PIN ou une authentification biométrique.
- Activez les mises à jour automatiques du système d'exploitation et de toutes les applications installées.
- Désactivez toutes les interfaces réseau non utilisées (p. ex. NFC, IR).

Consignes pour un fonctionnement sécurisé avec des systèmes tiers via DICOM (G3) :

- Assurez-vous que les communications ont lieu sur un réseau sécurisé et segmenté, en restreignant l'accès au moyen de configurations de pare-feu robustes et de mécanismes de contrôle d'accès.

Consignes pour un fonctionnement sécurisé avec les échographes GE via le port DICOM (G4) :

- N'activez Auto start Exam dans 'Settings' > 'Network' qu'avec les échographes GE

*Utilisez des mots de passe robustes sur votre tablette et pour tout appareil (c'est-à-dire l'appareil tiers destiné à l'export FTP) ou toute configuration liée à FETOLY, conformément aux recommandations de l'agence américaine de cyberdéfense :

- Longs - au moins 16 caractères (plus long est encore préférable).
- Aléatoires - par exemple une suite de lettres majuscules et minuscules, de chiffres et de symboles (le plus robuste !) ou une phrase secrète de 5 à 7 mots aléatoires.
- Uniques - utilisés pour un seul et unique compte.

Si une vulnérabilité ou un incident de cybersécurité est détecté, signalez-le immédiatement à votre équipe de sécurité informatique et à Diagnoly (support@diagnoly.com). Sur la tablette :

- Réinitialisation : restaurez les paramètres d'usine pour effacer toutes les données et configurations.
- Réinstallation de l'application : téléchargez la dernière version sécurisée de l'application depuis le Google Play Store.
- Solution de secours : utilisez l'export local vers une carte SD si les exports par réseau sont compromis.

12.5. Liste des ports réseau et autres interfaces

Le logiciel FETOLY reçoit les données du flux d'entrée via un câble reliant la sortie moniteur externe de l'échographe à l'entrée USB-C de la tablette. Le logiciel peut être configuré pour exporter les rapports d'examen vers un dispositif tiers via TCP/IP FTPS ou Bluetooth.

Pour l'export de données via le réseau TCP IP/FTPS :

- Protocole : FTPS
- Ports entrants : le logiciel n'ouvre lui-même aucun port entrant, car il fonctionne uniquement comme client et non comme serveur.
- Ports sortants : le logiciel utilise un port éphémère attribué dynamiquement (plage : 1024-65535) pour établir la connexion au serveur FTPS à une adresse IP spécifiée. Le port entrant du serveur FTPS tiers est défini par l'utilisateur.

- Règles de pare-feu : les pare-feu côté client et côté serveur doivent autoriser les connexions sortantes du client vers le port du serveur.

Pour l'export de données via DICOM :

- Protocole : DICOM
- Ports entrants : le logiciel n'ouvre lui-même aucun port entrant, car il fonctionne uniquement comme client et non comme serveur.
- Ports sortants : le logiciel utilise un port éphémère attribué dynamiquement (Android : 32768 à 60999) pour établir la connexion au serveur DICOM à une adresse IP spécifiée. Le port entrant du serveur DICOM tiers est défini par l'utilisateur.
- Règles de pare-feu : les pare-feu côté client et côté serveur doivent autoriser les connexions sortantes du client vers le port du serveur.

Pour le démarrage automatique de l'examen via DICOM avec les échographes GE :

- Protocole : DICOM (TCP)
- Ports entrants : l'utilisateur peut activer ou désactiver Auto start exam (port DICOM) lors de l'utilisation de Fetoly avec des échographes GE.
- Ports sortants : aucun (à l'exception de la réponse à une connexion entrante).
- Règles de pare-feu : les pare-feu doivent autoriser les connexions (tcp) initiées par l'échographe GE vers la tablette Fetoly (port configuré dans l'application)

12.6. Exigences relatives à l'infrastructure support

Reportez-vous à la section 10 pour les exigences relatives à l'infrastructure support, notamment la configuration minimale de la tablette et les échographes compatibles.

12.7. SBOM

Une nomenclature logicielle (sBoM) est mise à disposition des utilisateurs pour leur permettre de gérer leurs actifs, de comprendre l'impact potentiel des vulnérabilités identifiées et de déployer des contre-mesures afin de maintenir la sécurité et l'efficacité du dispositif.

12.8. Instructions de mise à jour / de correctif

Reportez-vous à la section 13 « Mise à jour du logiciel et de la licence » pour les instructions de mise à jour.

12.9. Description du comportement du dispositif lorsque des conditions anormales sont détectées

Cette section décrit la manière dont le logiciel réagit aux événements de sécurité. Tous les plantages du logiciel sont exportés vers Firebase au moyen d'un journal de plantage. Les avertissements suivants peuvent apparaître lors de l'utilisation de FETOLY :

- Échec de l'export : anomalie réseau entraînant l'échec de l'export du rapport via TCP/IP FTPS ou DICOM.
- Échec de la connexion USB : aucun câble USB-C connecté à la tablette ou échec de la réception du flux vidéo USB-C.
- Échec de la validation de la licence : l'utilisateur tente de valider la licence sans connexion internet, sans activation automatique de l'heure ou sans licence valide.

- Surchauffe de la tablette.
- Problème de compatibilité de la tablette : fréquence d'images du flux vidéo inférieure à 24 fps.
- Batterie faible de la tablette.

12.10. Sauvegarde et restauration

Pour restaurer les fonctionnalités du dispositif et sa configuration par défaut, désinstallez puis réinstallez le dispositif via Google Play / l'App Store.

12.11. Description des méthodes de conservation et de récupération de la configuration du dispositif par un utilisateur authentifié et autorisé

Les paramètres d'export, tels que les identifiants tiers, et les paramètres de capture vidéo, tels que le format de la vidéo d'entrée, sont conservés dans le cache de stockage de données de la tablette, isolé de manière sécurisée par Android/iOS. Ces configurations étant rapides à mettre en place, aucune méthodologie de récupération spécifique n'est implémentée. Les utilisateurs sont invités à saisir de nouveau manuellement les paramètres lors d'une réinstallation ou de l'installation sur un nouvel appareil.

12.12. Configuration sécurisée

Cette section fournit des instructions permettant de s'assurer que le logiciel FETOLY est configuré et maintenu de manière sécurisée.

Configuration initiale : téléchargez et installez la dernière version depuis Google Play / l'App Store. Vérifiez que le nom et l'icône de l'application correspondent à ceux indiqués à la section 13. Effectuez toutes les étapes de configuration de l'export via une connexion réseau sécurisée, conformément aux consignes G1/2/4 de la section 12.4. Assurez-vous que l'appareil exécutant FETOLY est sécurisé conformément à la consigne G3 de la section 12.4.

Réponse aux incidents : activez la connexion internet afin de journaliser les plantages et les activités anormales, comme décrit à la section 12.13. Signalez toute vulnérabilité détectée conformément aux consignes de la section 12.4.

12.13. Collecte de preuves forensiques, lorsque cela est approprié pour l'environnement d'utilisation prévu

Un système de rapport de plantage est intégré au logiciel. Les rapports de plantage sont envoyés en cas de plantage de l'application ou d'événement anormal, si une connexion internet est activée.

12.14. Informations relatives à la fin de vie et à la fin de support du système ou des composants, si elles sont connues ou anticipées

La fin de vie et la fin de support dépendent de la validité de la licence. La licence sera renouvelée automatiquement avec une connexion internet dès lors que le contrat de licence est toujours

valide. Si le contrat est expiré ou si la fin de vie est atteinte, il vous sera demandé de saisir un nouveau code d'enregistrement.

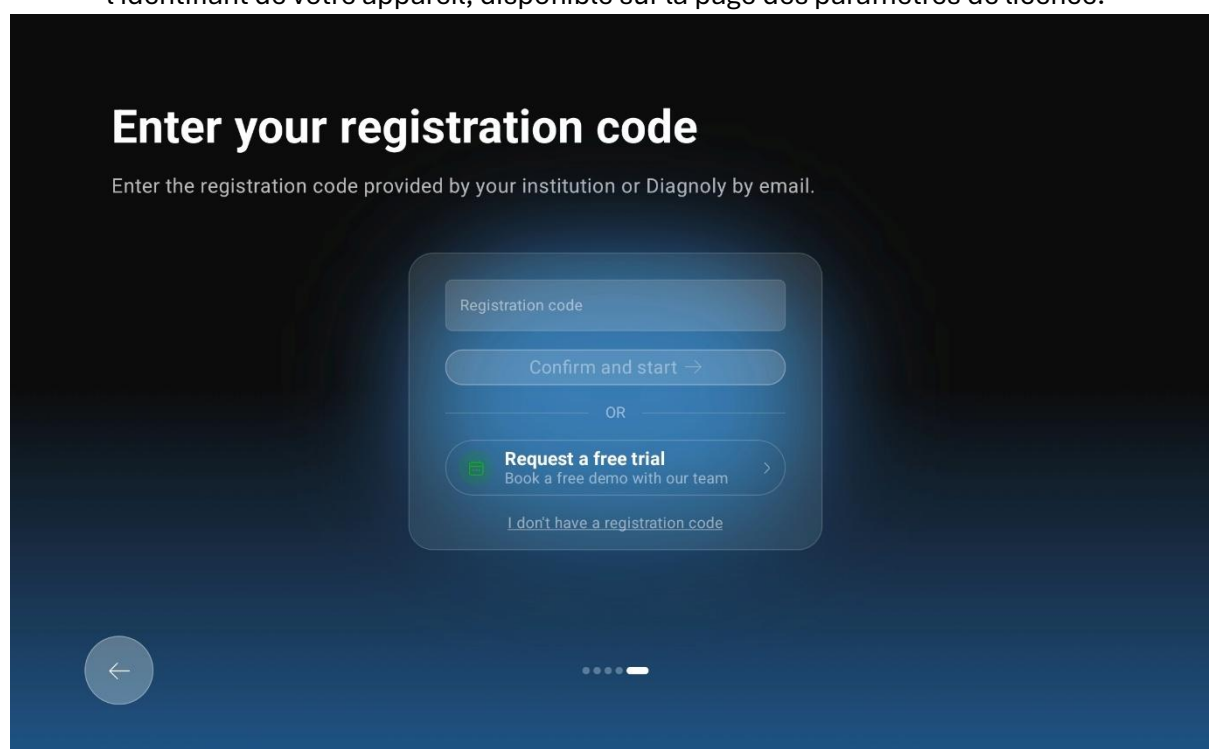
12.15. Mise hors service sécurisée

Pour mettre hors service et éliminer le logiciel, désinstallez l'application via le système Android/iOS comme n'importe quelle application de votre tablette, dans les paramètres de l'application, comme illustré à la section 13, paragraphe « désinstallation du logiciel ». Cette désinstallation supprimera de votre tablette toutes les données liées à l'utilisation de FETOLY, y compris la licence.

13. Mode d'emploi

Installation et lancement du logiciel

1. Rendez-vous sur Google Play ou l'App Store, saisissez FETOLY dans la barre de recherche et lancez le téléchargement et l'installation automatiques
2. Cliquez sur l'icône FETOLY sur votre tablette
3. **Validation de la licence** : si nécessaire, saisissez le code d'enregistrement de la licence comme indiqué ci-dessous. Diagnoly est responsable de la fourniture de votre licence. Vous pouvez contacter Diagnoly pour l'établissement de la licence en cliquant directement sur le bouton affiché en bas de la page d'accueil. La licence est liée à l'identifiant de votre appareil, disponible sur la page des paramètres de licence.

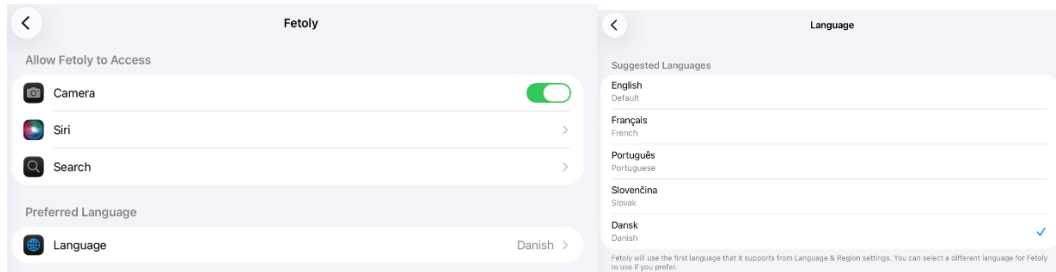


4. **Établissez une connexion Wi-Fi** : Si vous souhaitez recevoir les données échographiques sur votre ordinateur personnel, veuillez connecter la tablette à votre point d'accès Wi-Fi.

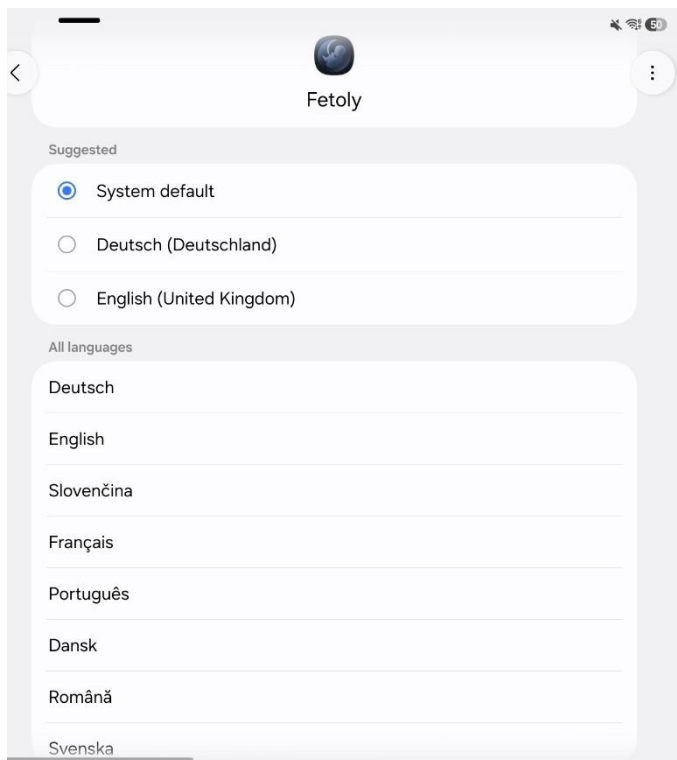
Paramètres de langue

Par défaut, le logiciel est configuré dans la même langue que votre tablette. Vous pouvez toutefois choisir la langue souhaitée dans 'Settings' > 'Change Language'. Vous serez alors redirigé vers les paramètres de langue de l'application. Une fois la langue souhaitée sélectionnée, l'application sera traduite dans cette langue au redémarrage.

iPad



Android

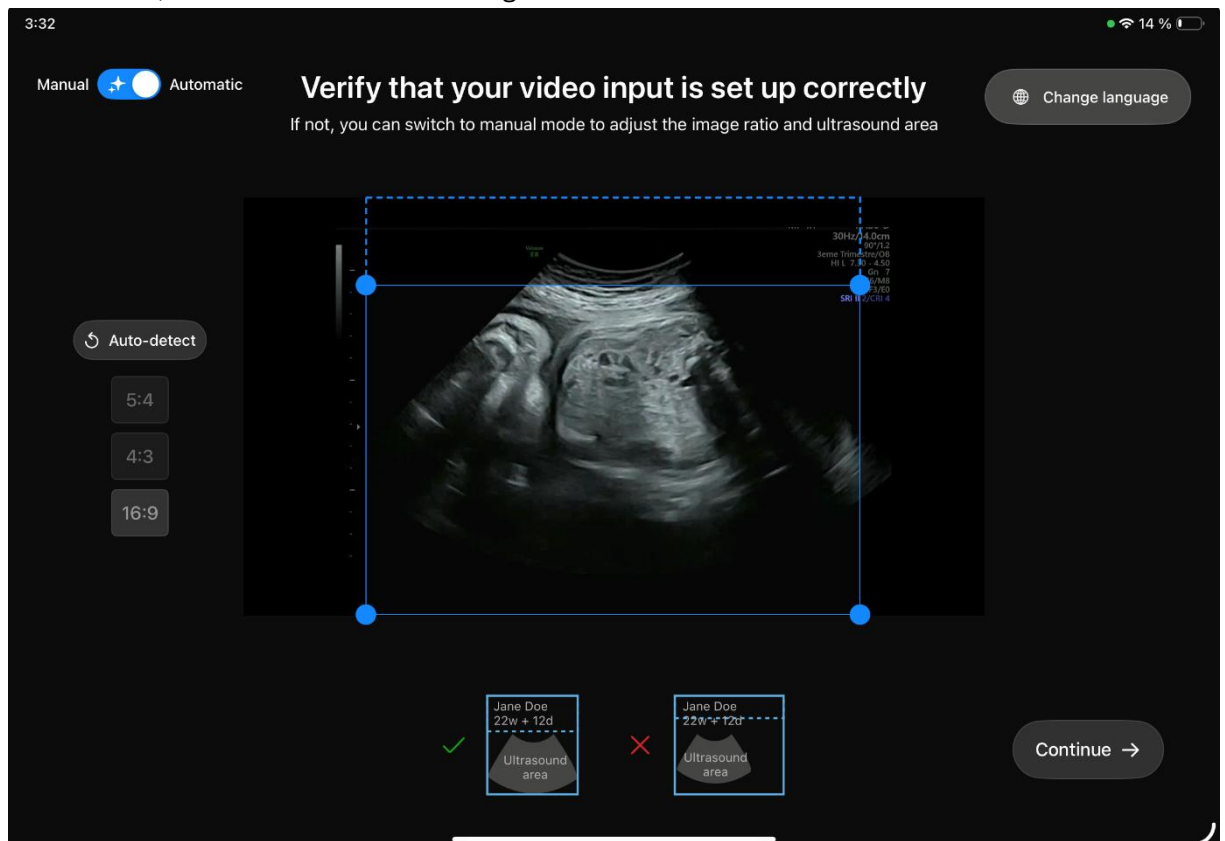


Connexion de l'échographe

1. **Mettez l'échographe sous tension :** Avant de connecter votre tablette, assurez-vous que l'échographe est allumé et en état de fonctionnement.
2. **Connectez votre tablette à votre échographe :** Pour établir la connexion, branchez simplement l'extrémité USB (Type C) d'un adaptateur UVC sur votre tablette et l'extrémité HDMI sur votre échographe.
3. **Vérification :** Pour vérifier la connexion entre l'échographe et la tablette, ouvrez le logiciel FETOLY. Si une nouvelle source USB a été connectée, le logiciel doit afficher automatiquement la page de configuration du flux vidéo.

Configuration du flux vidéo

1. Le logiciel détecte automatiquement la zone échographique et le format d'image de l'entrée vidéo. La détection automatique peut être relancée en cliquant sur le bouton de détection automatique. Un bouton bascule dans 'settings' > 'Ultrasound area' permet de définir ces paramètres manuellement, afin que l'utilisateur puisse sélectionner le format vidéo correspondant au format de sortie de l'échographe et sélectionner la région échographique.
2. Dans les autres situations, rendez-vous dans 'settings' > 'Ultrasound area' pour configurer le flux vidéo, selon la même méthodologie.



- b. Le bouton Start new exam peut être utilisé sur les pages du tableau de bord pour lancer l'analyse.
- c. Vérifiez que le microphone n'est pas désactivé sur votre tablette, car cela entraînerait un blocage du flux vidéo d'entrée.

[OPTIONNEL] Configuration de l'échographe

Certains échographes permettent de configurer la taille de la région échographique dans la sortie vidéo. Si c'est le cas, il est conseillé de sélectionner la région la plus grande possible.

Réseaux

Networks
Configure the connection used for exporting exams

FTP over SSL/TLS DICOM Auto start exam

Worklist server settings

Host name 11112

AE Title

Use TLS encrypted connection ☐

Test connection

Store server settings

Host name 4242

AE Title

Use TLS encrypted connection ☐

Test connection

FETOLY_AE

Local Network
Device IP address 10.0.3.149

1. Configurez le serveur DICOM distant pour l'export des images capturées par FETOLY. Veuillez noter que cette étape nécessite la présence d'un serveur DICOM fonctionnant sur un appareil connecté au même réseau que la tablette exécutant FETOLY.
 - a. Rendez-vous dans 'Settings' > 'Networks', sélectionnez DICOM et saisissez les informations requises pour votre serveur DICOM Store : nom d'hôte de la worklist (adresse IP) et AE title, nom d'hôte du DICOM Store (adresse IP) et AE title de l'appareil. Pour vérifier la connexion, cliquez sur le bouton 'Test connection' pour chaque serveur DICOM. Cela permet de s'assurer que la connexion est valide et prête pour l'export des images. Vous pouvez également activer, en option, l'option TLS.

Networks
Configure the connection used for exporting exams

FTP over SSL/TLS DICOM Auto start exam

Worklist server settings

Host name 11112

AE Title

Use TLS encrypted connection ☐

Test connection

Store server settings

Host name 4242

AE Title

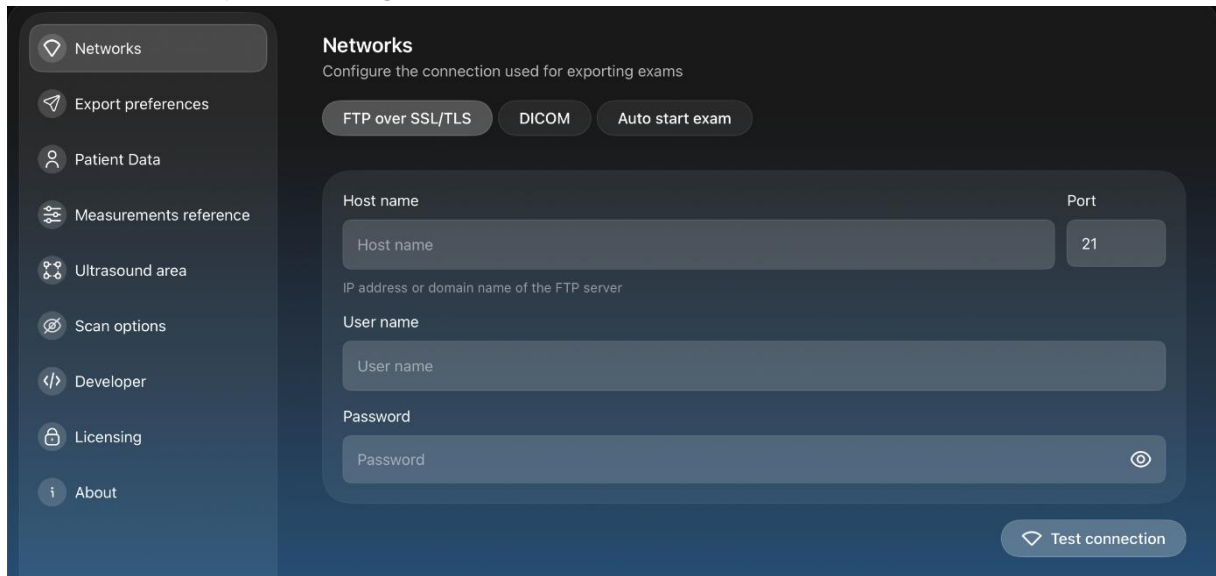
Use TLS encrypted connection ☐

Test connection

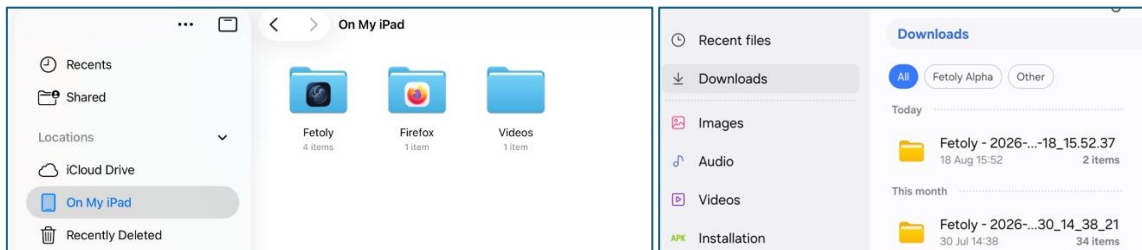
FETOLY_AE

Local Network
Device IP address 10.0.3.149

2. Vous pouvez également configurer le serveur FTP distant pour l'export des images capturées par FETOLY. Veuillez noter que cette étape nécessite la présence d'un serveur FTP fonctionnant sur un appareil connecté au même réseau que la tablette exécutant FETOLY.
 - a. Rendez-vous dans 'Settings' > 'Networks', sélectionnez FTP et saisissez les informations requises pour votre client FTP : nom d'hôte (adresse IP), nom d'utilisateur et mot de passe. Pour vérifier la connexion, cliquez sur le bouton 'Test connection'. Cela permet de s'assurer que la connexion est valide et prête pour l'export des images.



3. Si vous ne souhaitez pas utiliser de connexion sans fil, vous pouvez exporter les données directement sur la tablette :
 - a. Rendez-vous dans 'Settings' > 'Export preferences', sélectionnez local comme méthode d'export. Le fichier sera enregistré sur la tablette.
 - b. Pour accéder à l'emplacement défini, allez sur le bureau de votre tablette, sélectionnez l'icône 'Files', puis rendez-vous dans 'On MY iPad' > 'Fetoly' pour iPad ou 'Downloads' pour Android.



4. Si vous souhaitez ajouter le nom de la patiente au nom du fichier exporté ou sélectionner l'examen de la patiente depuis la worklist DICOM :
 - a. Renseignez directement le nom de la patiente ainsi que l'âge gestationnel sur les pages du tableau de bord,

Patient Information Auto-fill from image

Dicom Worklist
 DICOM Worklist not configured
 Configure →

Gestational Age ⚠️
 20W0D Default gestational age used: 20w0d

Name

Last Name

- b. En option, rendez-vous dans 'settings' > 'Patient data' et activez 'automatic patient name detection'. Vous pouvez ensuite aller dans 'configure' et sélectionner la zone du flux vidéo échographique où apparaît le nom de la patiente. Le nom de la patiente sera alors renseigné automatiquement au lancement de l'examen ou en cliquant sur le bouton d'actualisation situé à droite du nom de la patiente sur la page du tableau de bord.

Patient Data
 Set your preferences for the patient's data

☒ Automatic detection of the patient's name from image Configure

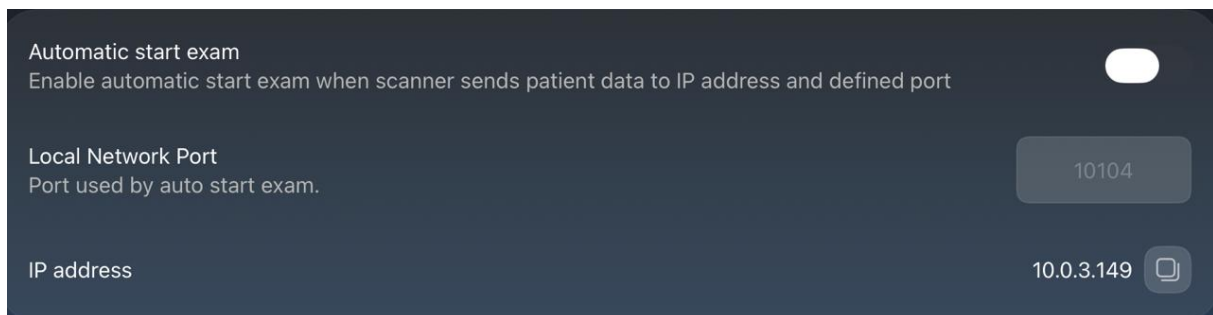
Resize the rectangle to cover only the patient's name area

- c. Cliquez sur 'Patient's name' sur les pages du tableau de bord, puis sur 'Export preferences' et configurez 'DICOM worklist'. Notez que cette fonction ne fonctionne que si vous êtes connecté à un PACS dont les paramètres de worklist DICOM sont configurés. Notez également qu'en mode d'export DICOM, l'utilisation de ce réglage est obligatoire.

[OPTIONNEL] Démarrage automatique de l'examen avec les échographes GE

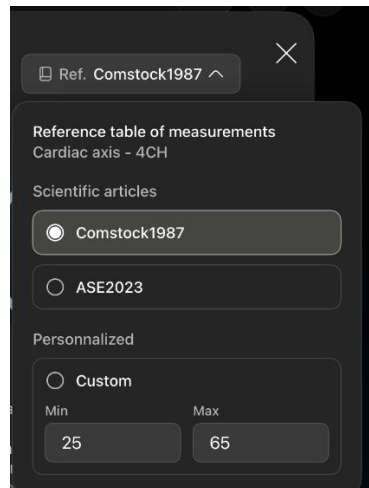
Lors de l'utilisation avec un échographe GE, rendez-vous dans 'Settings' > 'Networks' > 'Auto start exam' pour activer le démarrage automatique de l'examen et configurer le port réseau local et l'adresse IP.

FETOLY pourra alors détecter automatiquement le début de l'examen afin de lancer l'analyse. Lorsqu'un nouvel examen est détecté alors qu'un examen est en cours (c'est-à-dire lorsqu'il s'agit d'une nouvelle patiente), FETOLY le détecte et réinitialise l'examen en cours pour démarrer le nouveau. Si l'export n'a pas été effectué, FETOLY affichera un avertissement permettant d'annuler la réinitialisation de l'examen en cours.

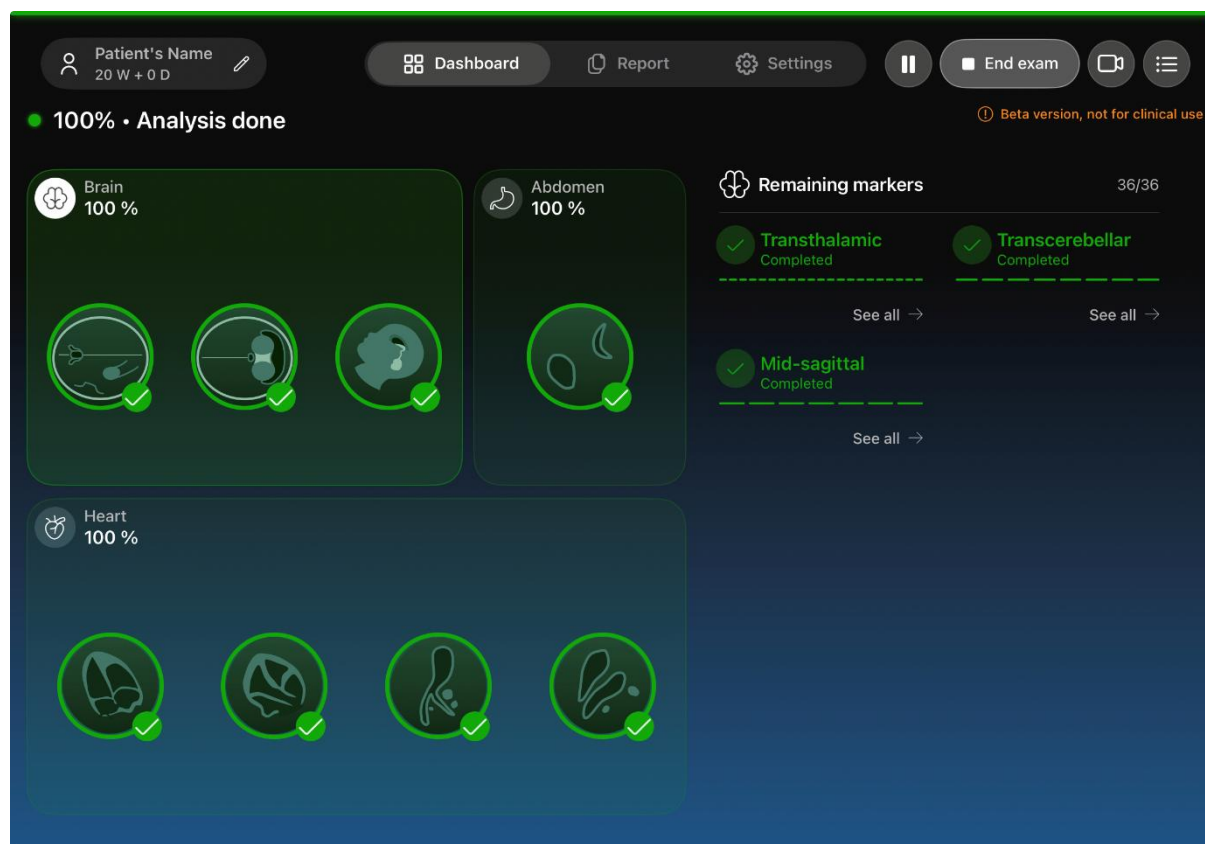


UTILISATION

1. Suivez ces étapes pour réaliser l'exhaustivité de l'examen et les mesures :
 - a. Le logiciel détecte et affiche automatiquement l'âge gestationnel, met à jour les plages de référence et affiche le statut des mesures en conséquence.
 - b. Si l'âge gestationnel n'est pas affiché automatiquement par le logiciel, l'utilisateur peut le saisir manuellement sur les pages du tableau de bord.
 - c. Vous pouvez configurer l'âge gestationnel par défaut dans 'Settings' > 'Patient data'.
 - d. Pour la fonction de mesure, si plusieurs sources bibliographiques sont disponibles, choisissez celle que vous préférez. Vous pouvez également définir manuellement des plages de référence en sélectionnant custom. Pour cela, cliquez sur le bouton de la mesure puis sur la référence. Vous serez redirigé vers les paramètres de mesure.

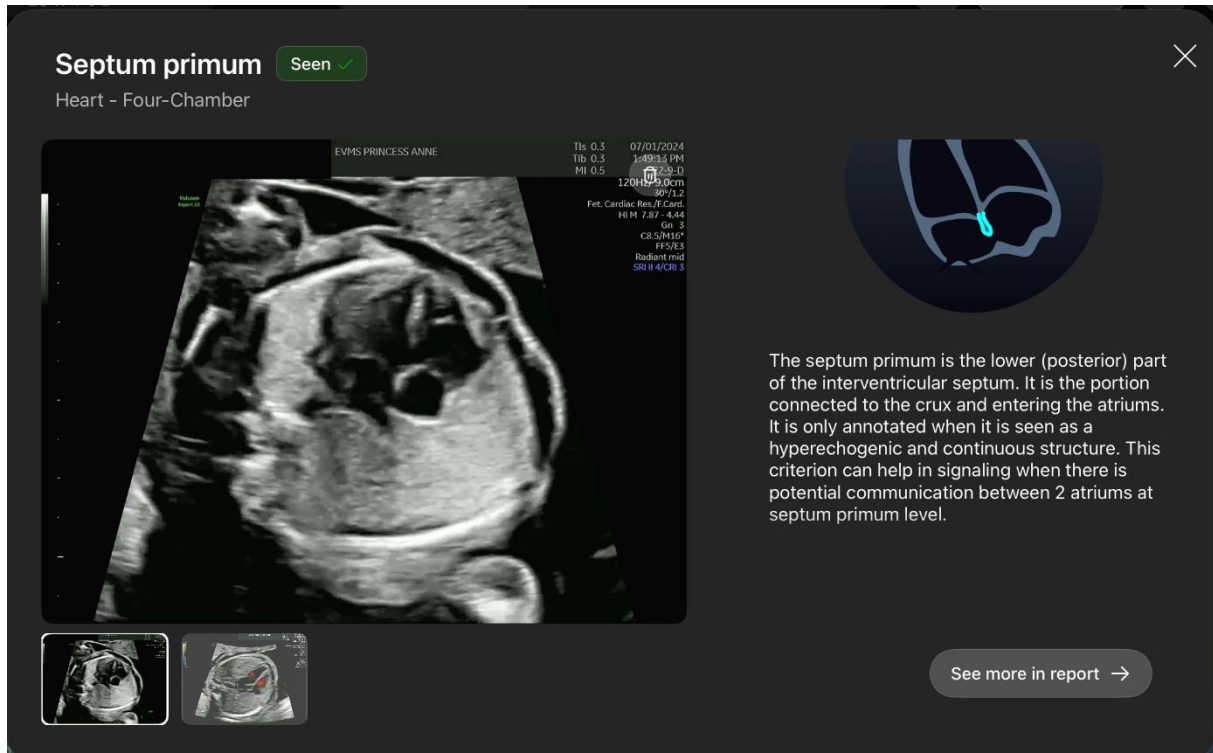


- e. Appuyez sur Start a new exam sur les pages du tableau de bord.
- f. Réalisez l'examen comme d'habitude
- g. L'examen est considéré comme complet lorsque toutes les coupes et tous les critères sont vérifiés et lorsque toutes les mesures sont réalisées
- h. Les mesures sont affichées comme « hors plage » si elles se situent en dehors de la plage de référence définie
- i. Lorsque l'examen est complet, les pages du tableau de bord l'indiquent et vous pouvez accéder directement à la page de rapport pour vérifier les images suggérées

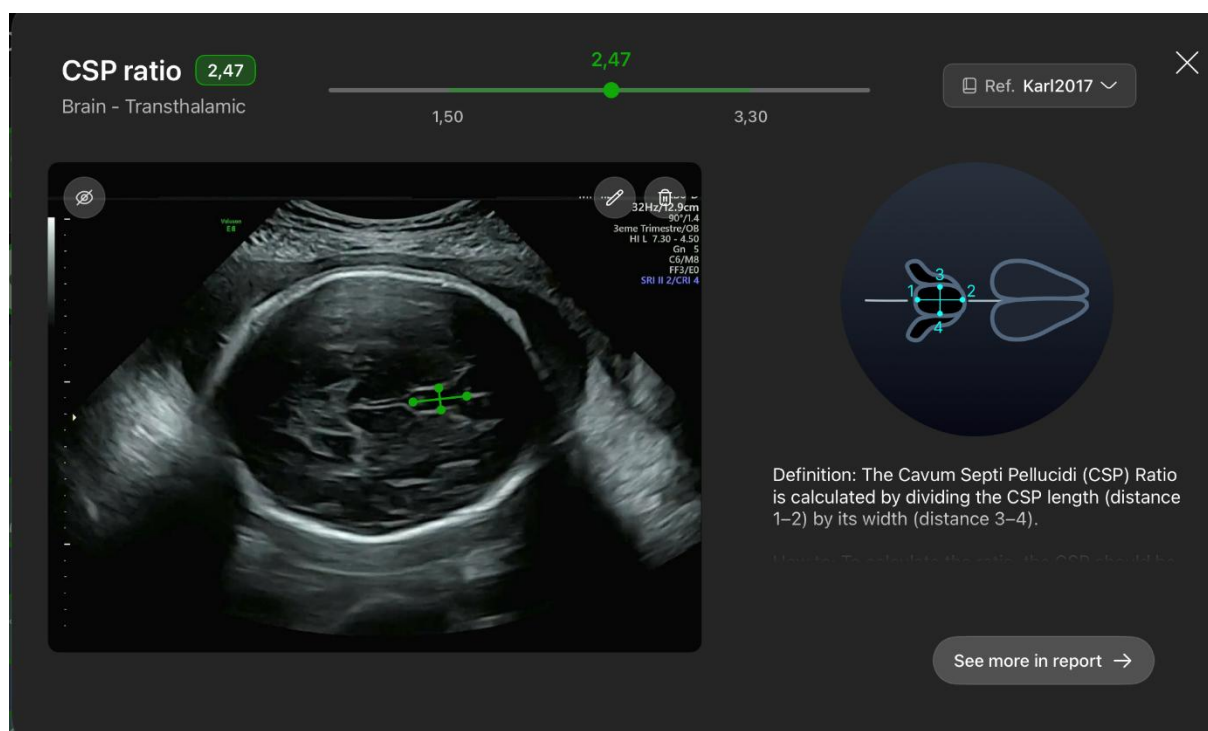


2. Vous trouverez ci-après une liste de conseils permettant de réaliser facilement l'exhaustivité de l'examen et les mesures :

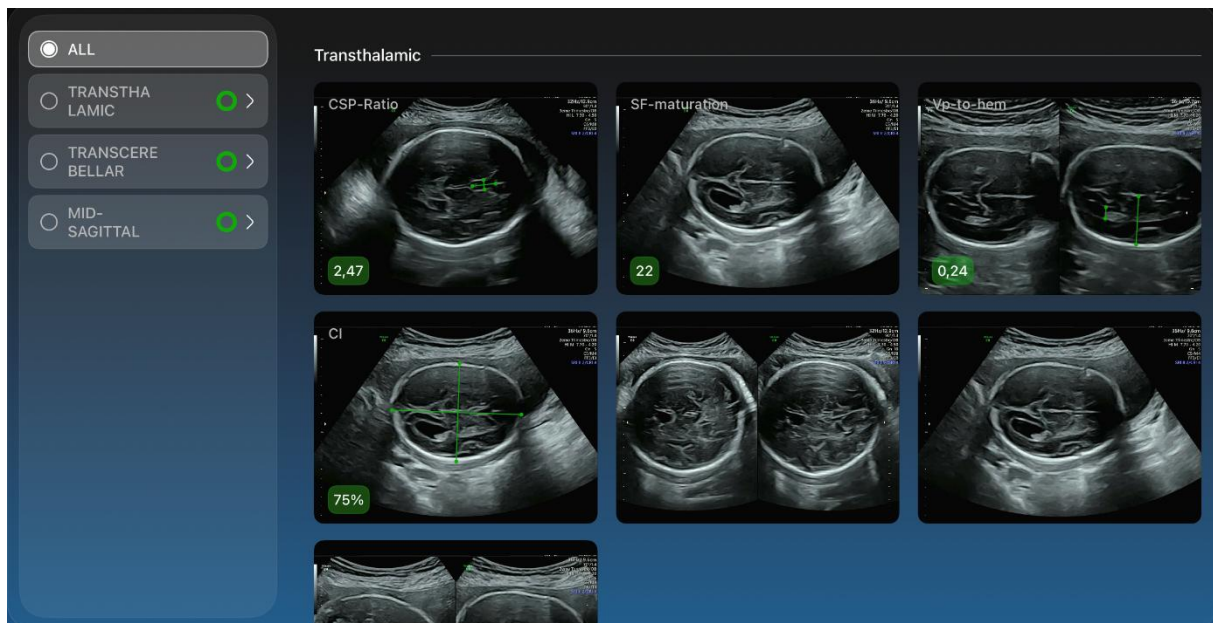
- a. Les critères de qualité et les coupes détectés par le logiciel sont fondés sur les recommandations de l'ISUOG pour le dépistage cardiaque et cérébral fœtal. Veuillez consulter ces recommandations si besoin, à titre de rappel des bonnes pratiques du dépistage cardiaque et cérébral fœtal. Vous pouvez également cliquer sur un critère de qualité pour obtenir une explication de l'ensemble des critères de qualité



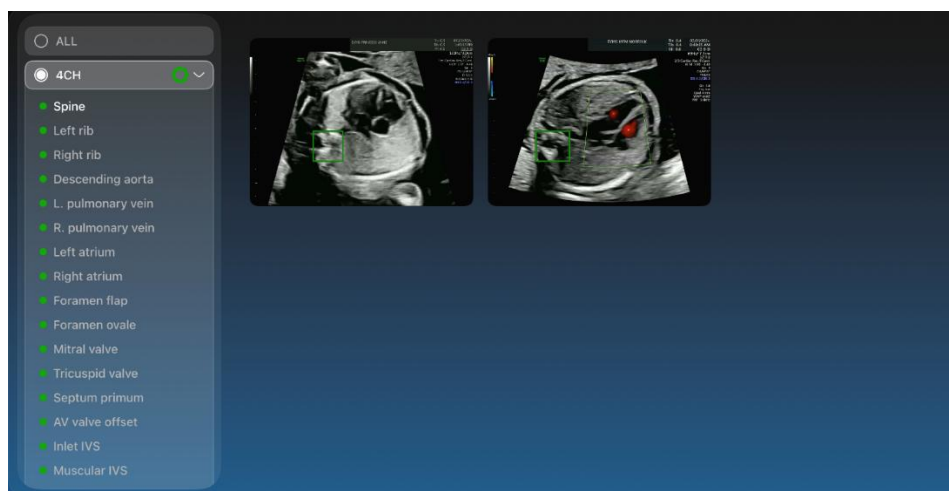
- b. Les mesures biométriques réalisées par le logiciel sont fondées sur les recommandations internationales et sur la littérature reconnue en matière de dépistage cardiaque et cérébral fœtal. Veuillez consulter les articles de la littérature référencés par le logiciel si besoin, à titre de rappel des bonnes pratiques du dépistage cardiaque et cérébral fœtal. Vous pouvez également cliquer sur une mesure pour obtenir une explication de l'ensemble des mesures réalisées.



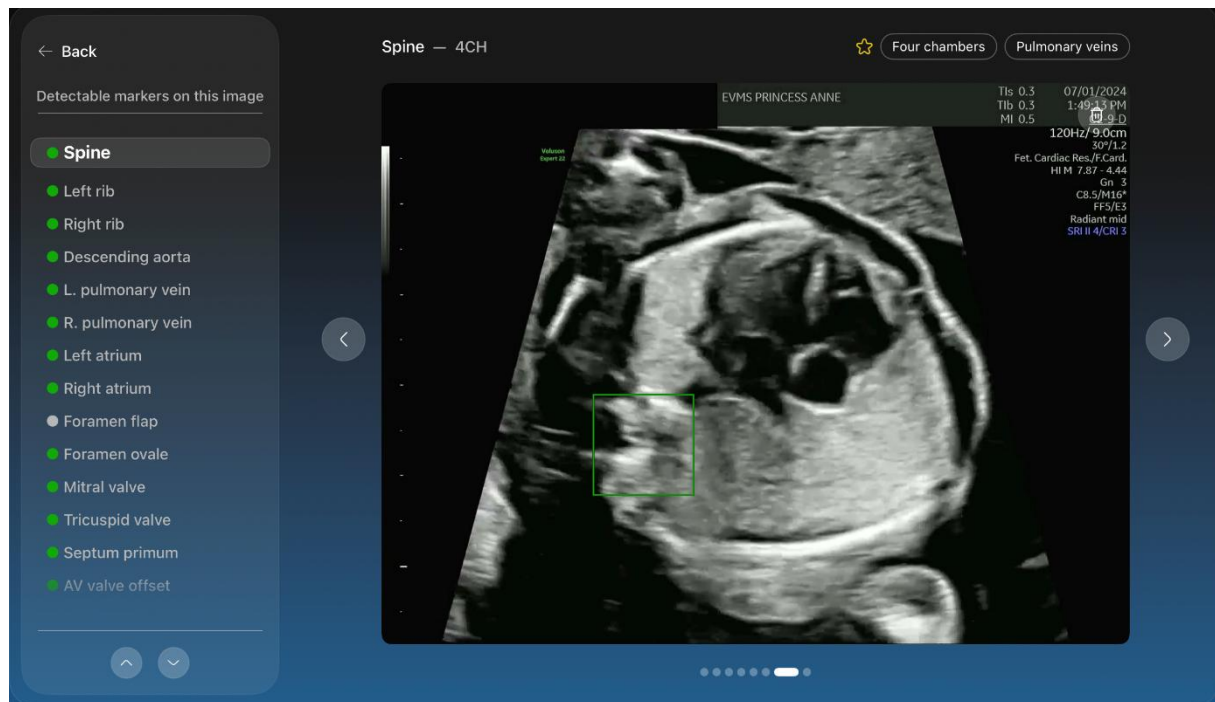
- c. Assurez-vous que toutes les étapes de configuration décrites ci-dessus ont été correctement réalisées afin d'éviter les problèmes de détection.
 - d. Assurez-vous d'utiliser un équipement compatible conformément à la section 10 de la présente notice.
 - e. Un avertissement s'affiche sur la page de rapport si des critères de qualité ou des mesures ne sont pas présents dans l'ensemble d'images sélectionné.
 - f. Une fois tous les critères vérifiés et toutes les mesures réalisées sur les pages du tableau de bord, vérifiez que tous les critères et mesures correspondants sont bien identifiables sur l'ensemble d'images sélectionné dans la page de rapport.
3. Une fois votre flux vidéo terminé, rendez-vous dans la section 'report' pour explorer les images sélectionnées. Pour faciliter la navigation dans l'ensemble d'images, celles-ci sont classées par plan.



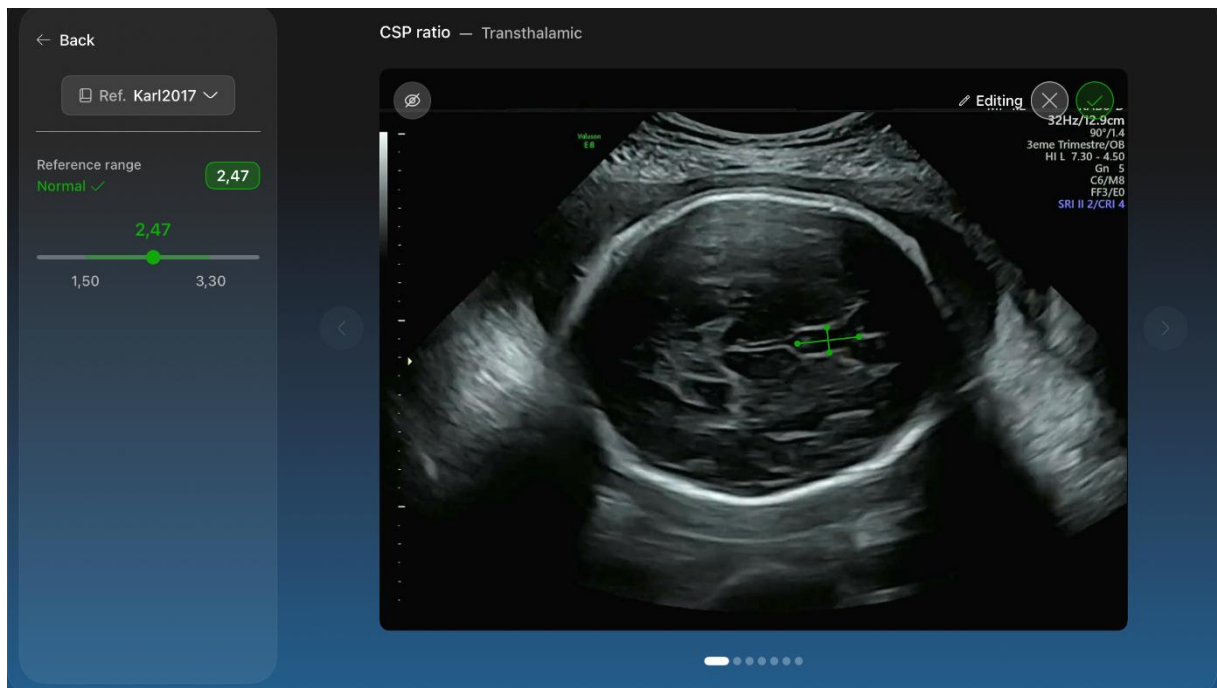
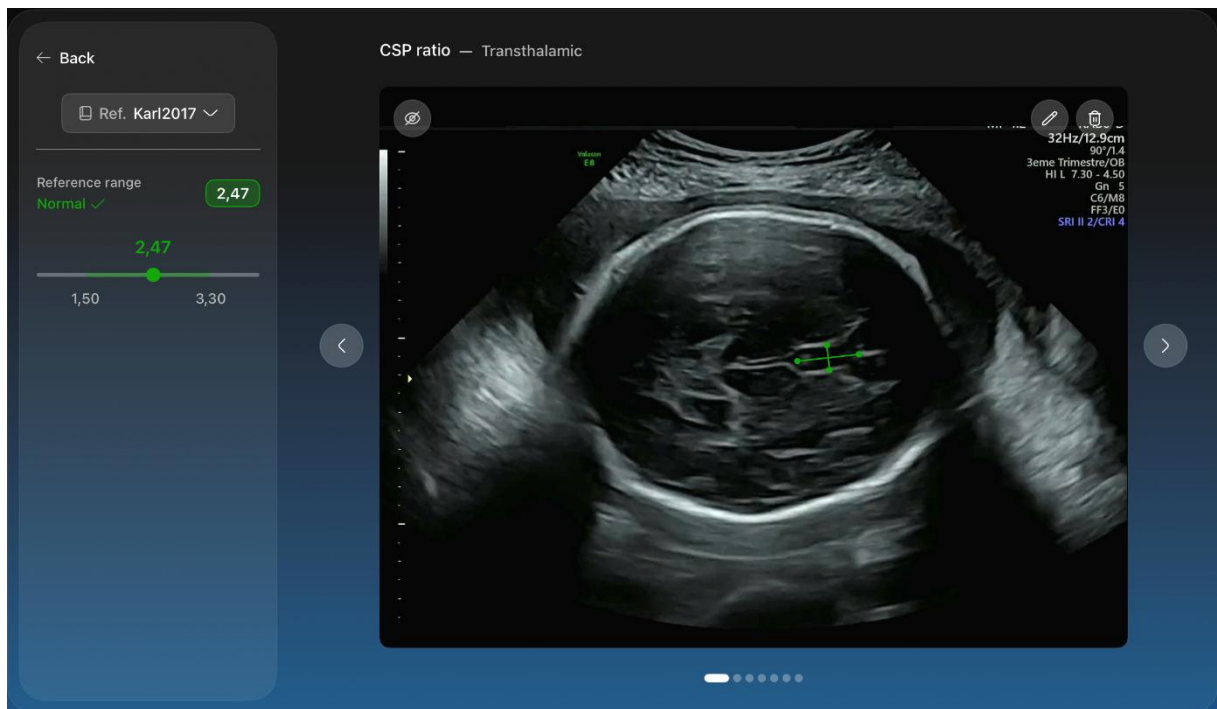
- Cliquez sur un plan spécifique (panneau de gauche) pour afficher les images sélectionnées correspondant à ce plan.
- Les images sélectionnées pour les mesures biométriques contiennent les informations suivantes : nom de la mesure, valeur, plage de référence et statut hors plage le cas échéant. Les points clés et les tracés de la mesure sont en vert (dans la plage) ou en orange (hors plage).
- Cliquez sur une structure spécifique pour afficher les images sélectionnées contenant cette structure. Le critère de qualité sélectionné apparaît en vert et le cadre de délimitation entourant le critère est affiché sur les images.



- Cliquez sur une image d'exhaustivité pour l'agrandir. Vous pouvez cliquer sur un critère de qualité affiché en vert pour afficher le cadre de délimitation qui l'entoure. Le critère de qualité choisi apparaît en vert. Cliquez sur le symbole de la corbeille pour supprimer l'image. Vous pouvez faire glisser directement les côtés de l'image pour parcourir les autres images de la coupe.



- e. Cliquez sur une image de mesure pour l'agrandir. Les points clés et les tracés de la mesure sont en vert (dans la plage) ou en orange (hors plage). Notez que les points clés de la mesure ne sont pas conçus pour être positionnés à l'emplacement exact, mais pour être suffisamment précis afin d'afficher la bonne valeur de mesure. La valeur et le statut « hors plage », le cas échéant, sont affichés, ainsi que la plage de référence et la source bibliographique sélectionnée. Cliquez sur le symbole de la corbeille pour supprimer l'image. Vous pouvez faire glisser directement les côtés de l'image pour parcourir les autres images de la coupe. Vous pouvez modifier les points clés d'une mesure sur les images de mesure en cliquant sur le bouton 'edit measurement'. La valeur de la mesure sera alors mise à jour en conséquence et le logiciel empêchera toute modification automatique par un nouveau balayage après l'édition. La mesure modifiée sera signalée par le symbole suivant : 🗑️.



- f. Si nécessaire, vous pouvez revenir sur les pages du tableau de bord pour relancer l'analyse et obtenir des images supplémentaires.

Export des images

1. Rendez-vous dans la section 'Export preferences' de 'Settings' pour sélectionner la méthode d'export que vous souhaitez utiliser.
 - a. Rendez-vous sur la page Report pour exporter les images sélectionnées :
 - b. Si vous avez choisi la connexion DICOM, vous pouvez vérifier que la patiente sélectionnée pour l'export est la bonne et, en cas d'erreur, sélectionner une autre patiente à l'aide de la worklist DICOM sur les pages du tableau de bord.
 - c. La page de rapport affiche un récapitulatif de l'examen et vous rappelle de vérifier, avant l'export, que vous disposez de toutes les images nécessaires à une prise en charge efficace de la patiente.
 - d. La page de rapport permet de modifier les préférences d'export en cliquant 
 - e. Cliquez sur le bouton 'Export and finish' pour exporter les images et effacer l'examen avant d'en commencer un nouveau.
 - f. Ou cliquez sur le bouton 'Export and continue exam' pour exporter les images sans effacer l'ensemble d'images sélectionné ni l'analyse d'exhaustivité en cours.
 - g. Le logiciel vous indiquera si l'export a réussi ou échoué.

Réinitialisation (clear)

Si vous n'avez pas utilisé la fonction clear sur la page d'export, rendez-vous dans 'Analysis' et cliquez sur le bouton 'Clear' pour réinitialiser l'ensemble d'images sélectionné et l'examen.

Paramètres avancés

Si vous souhaitez désactiver la coupe médio-sagittale, rendez-vous dans 'Settings' > 'Scan options' et utilisez le bouton bascule.

Mise à jour du logiciel et de la licence

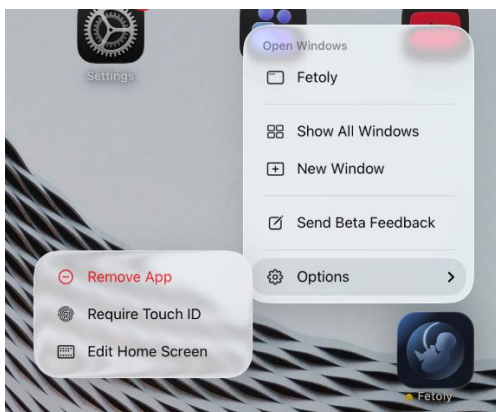
Le logiciel vérifie périodiquement la disponibilité de nouvelles mises à jour de l'application. Pour garantir la disponibilité immédiate des nouvelles mises à jour, activez les mises à jour en arrière-plan pour FETOLY dans les paramètres de Google Play / de l'App Store. Lorsqu'une mise à jour est disponible, le logiciel affiche au lancement une page bloquante obligeant l'utilisateur à mettre à jour et à redémarrer l'application pour pouvoir continuer à l'utiliser. Après acceptation de la mise à jour, Google Play / l'App Store se charge de l'installation de la mise à jour et du redémarrage de l'application. Une connexion internet est nécessaire pour rechercher les mises à jour et renouveler automatiquement la licence. Si l'appareil n'est pas connecté à internet pendant une période de 30 jours, le logiciel sera bloqué.

Votre licence est vérifiée et renouvelée automatiquement dès qu'une connexion internet est activée, jusqu'à l'expiration du contrat de licence. La date d'expiration de la licence est affichée sur la page des paramètres de licence. À l'expiration du contrat de licence, en l'absence de renouvellement du contrat, le logiciel demandera la saisie d'un nouveau code d'enregistrement et bloquera les fonctionnalités.

Désinstallation du logiciel

Désinstallez l'application comme n'importe quelle application de votre tablette, comme illustré ci-dessous :

iPad



Android



14. Maintenance, manipulation et élimination

- La notice doit être lue avant utilisation.
- Veuillez lancer les mises à jour lorsque le logiciel le demande au démarrage.

- Veuillez noter que, pour le marché des États-Unis d'Amérique, un plan de contrôle des modifications prédéterminé (PCCP) a été inclus. Ce PCCP est mis en œuvre pour le modèle d'apprentissage automatique intégré au dispositif FETOLY qui pourrait modifier les performances, les entrées ou l'utilisation du dispositif. Il est donc fortement recommandé d'être régulièrement connecté à internet afin de permettre l'installation automatique des mises à jour.
- Veuillez saisir le code d'enregistrement lorsque le logiciel le demande au démarrage.
- Pour mettre hors service et éliminer le logiciel, veuillez désinstaller l'application via le système Android comme n'importe quelle application de votre tablette, dans les paramètres de l'application, comme illustré ci-dessus au paragraphe « désinstallation du logiciel ». Cette désinstallation supprimera de votre tablette toutes les données liées à l'utilisation de FETOLY, y compris la licence.

Symboles utilisés sur l'étiquetage (page « à propos ») :

	Fabricant (symbole d'usine plein)
	Dispositif marqué CE
	Identifiant unique du dispositif 01 : UDI-DI 11 : date de fabrication 8012 : version du logiciel
	Consulter la notice d'utilisation
	Dispositif médical
	La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordonnance
	Date de fabrication (symbole d'usine vide)
	Nom et adresse du représentant suisse