

FETOLY

**Programvare som hjelpemiddel ved ultralydundersøkelse av
fosteret**

Bruksanvisning

IFU-WW-FETOLY-V5 - NO

3. august 2026

1. Utstyrsidentifikasjon

FETOLY

Programvare som hjelpemiddel ved ultralydundersøkelse av fosterets hjerte og hjerne.

Programvareversjon knyttet til denne bruksanvisningen: V2026.08.31

2. Oppdatering

UI

- *Nytt grensesnittdesign*

Eksport

- *Økt bildeoppløsning – HD 1920x1080 piksler*
- *Forbedret posisjon for nøkkelpunkter gjennom forbedret romlig utjevning*

Rapport

- *Forbedret rapport: nytt design er introdusert, og bildeundertekster er lagt til for å fremheve markørene som er synlige på hvert bilde.*

Analyse

- *Visning av live-markører på videostrømmen*
- *Biometriske målinger kan nå utføres på Type 2-bilder*
- *Implementering av valgfri mid-sagittal visning*

Innstillinger

- *Automatisk deteksjon av ultralydsområde og bildeforhold — Fetoly oppdager nå automatisk bildets bildeforhold og ultralydsområdet, noe som reduserer manuell oppsett og unngår et utilstrekkelig referanseområde*
- *Automatisk deteksjon av gestasjonsalder via bildegjenkjenning ved hver avspillingsstart*
- *Halvautomatisk gjenkjenning av pasientnavn for iOS*

Lokalisering

- *Bruksanvisning oversatt til tysk, dansk, norsk, svensk*
- *Brukergrensesnitt oversatt til tysk, dansk, norsk, svensk*

Verifiseringstesting er gjennomført på nytt i sin helhet for å verifisere at oppdateringen ikke påvirker utstyrets funksjoner. Metodikken som er fulgt, er den samme som for den opprinnelige produktversjonen.

3. Produsentidentifikasjon

FETOLY produseres av:

DIAGNOLY

2 Place de Francfort, 69003 LYON, Frankrike

Tlf.: +33(0)6.58.49.07.84

Produktklager: support@diagnoly.com

Rapporter enhver alvorlig hendelse til Diagnoly via e-postadressen for produktklager og til den kompetente myndigheten i ditt land.



4. Beskrivelse og presentasjon av utstyret

Fetoly er en programvare som har som mål å hjelpe sonografer, fødselsleger, radiologer, spesialister i føtalmedisin og barnekardiologer (betegnet som helsepersonell) med å utføre ultralydundersøkelser av fosterets hjerne og hjerte i sanntid. Fetoly kan brukes av helsepersonell under ultralydundersøkelser av fosteret i andre og tredje trimester (gestasjonsalder: fra 17 til 40 uker).

Programvaren er beregnet på å hjelpe helsepersonell med å vurdere fullstendigheten av ultralydundersøkelsen av fosterets hjerne og hjerte i samsvar med nasjonale og internasjonale retningslinjer. Fetoly er også beregnet på å brukes til å utføre biometriske målinger av fosterets hjerne/hjerte i samsvar med nasjonale og internasjonale retningslinjer.

For å bruke Fetoly må programvaren installeres på en maskinvareenhet som er koblet til et ultralydapparat via en HDMI-tilkobling. Programvaren mottar ultralydbilder som tas i sanntid av det tilkoblede ultralydapparatet. Programvarens låste dyplæringsalgoritme, som er trent ved hjelp av veiledet læring, analyserer bilder fra denne ultralydbildestrømmen for å detektere snitt av hjernen/hjertet og kvalitetskriterier i disse snittene samt utføre biometriske målinger av hjertet og hjernen.

Programvaren gir følgende brukertilgjengelige informasjon:

1. **Undersøkelsens fullstendighet:** Programvaren viser i sanntid hvilke hjerne-/hjertesnitt og kvalitetskriterier som er kontrollert av programvaren under undersøkelsen. De verifiserte snittene av hjernen/hjertet og kvalitetskriteriene er tilgjengelige for klinikere i sanntid når som helst under ultralydundersøkelsen.
2. **Kvantitative biometriske målinger:** Programvaren viser i sanntid hvilke hjerne- og hjertemålinger som er identifisert og utført av programvaren under undersøkelsen, og om målingene er innenfor eller utenfor referanseområdene som er definert i henhold til den nyeste tekniske utviklingen. De verifiserte hjerte- og hjernemålingene er tilgjengelige i bakgrunnen for klinikere når som helst under ultralydundersøkelsen.

3. **Illustrasjon av undersøkelsen:** Programvaren velger et delsett av bilder som illustrerer
 - de verifiserte snittene og kvalitetskriteriene. Disse bildene kan gjennomgås av klinikere for å kontrollere at snittene og kriteriene er til stede. Klinikere kan valgfritt vise lokaliseringen av detekterte kvalitetskriterier på utvalgte bilder.
 - hver måling. For hver måling viser programvaren et bilde med målingen inntegnet (i gult) og den målte verdien (nederst). Brukeren blir også minnet om normalområdet for denne målingen. Brukeren kan flytte nøkkelpunktene, og programvaren oppdaterer målingene tilsvarende.
4. **Undersøkelsesrapport:** Programvaren gjør det mulig for brukeren å eksportere en undersøkelsesrapport som inneholder:
 - Et sammendrag av målinger og fullstendighet;
 - Illustrasjoner (bilder).

Definisjon av en fullstendig undersøkelse

For fosterhertet

Tabell 1: Liste over 52 kvalitetskriterier som definerer kvaliteten på de 5 snittene som anbefales av International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology for screening av fosterhertet i andre og tredje trimester av svangerskapet.

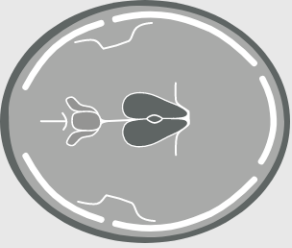
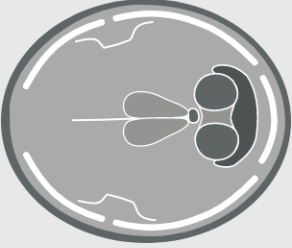
Hjertesnitt	Kvalitetskriterier i snittene	
 (A) Abdomen Abdomensnitt (n = 8)	(A1) Rygggrad	Rygggrad
	(A2) Venstre ribbein	Venstre ribbein
	(A3) Høyre ribben	Høyre ribben
	(A4) Desc. Ao	Aorta descendens
	(A5) IVC	Vena cava inferior
	(A6) Magesekk	Magesekk
	(A7) Vena umbilicalis	Vena umbilicalis
	(A8) Abdomenapeks	Anterior abdomen
 (B) 4CH Firekammerbilde (n = 19)	(B1) Rygggrad	Rygggrad
	(B2) V. ribben	Venstre ribbein
	(B3) H. ribben	Høyre ribben
	(B4) Ao	Aorta descendens
	(B5) V. pulm. vene	Venstre pulm. vene
	(B6) H. pulm. vene	Høyre pulm. vene
	(B7) LA	Venstre atrium
	(B8) RA	Høyre atrium
	(B9) FO-klaff	Foramen ovale-klaff
	(B10) FO	Foramen ovale
	(B11) MV	Mittralklaff
	(B12) TV	Trikuspidalklaff

	<i>(B13) Septum primum</i>	<i>Septum primum</i>
	<i>(B14) Crux cordis</i>	<i>Forskyvning av crux cordis</i>
	<i>(B15) Inntaksdel av IVS</i>	<i>Inntaksdel av interventrikulær septum</i>
	<i>(B16) Muskulær del av IVS</i>	<i>Muskulær del av interventrikulær septum</i>
	<i>(B17) LV</i>	<i>Venstre ventrikkel</i>
	<i>(B18) RV</i>	<i>Høyre ventrikkel</i>
	<i>(B19) Sternum</i>	<i>Sternum</i>

 (C) LVOT Snitt av venstre ventrikkels utløpstrakt (n = 6)	(C1) LA	Venstre atrium
	(C2) Asc. aorta	Proximale aorta ascendens
	(C3) aortaklaff	Semilunarklaffer
	(C4) LV	Venstre ventrikkel
	(C5) IVS	Interventrikulært septum
	(C6) RV	Høyre ventrikkel
 (D) RVOT Snitt av høyre ventrikkels utløpstrakt (n = 10)	(D1) Desc. aorta	Aorta descendens
	(D2) Trakea	Trakea
	(D3) Venstre pulmonalarterie	Venstre pulmonalarterie
	(D4) Ductus	Ductus arteriosus
	(D5) H. PA	Høyre pulmonalarterie
	(D6) PA-utspring	Pulmonalararterienes utspring
	(D7) PA–AO-septum	Septum mellom pulmonalarteriestammen og aorta ascendens
	(D8) Asc. Ao	Aorta ascendens
	(D9) SVC	Vena cava superior
	(D10) PA-stamme	Truncus pulmonalis
 (E) 3V Trekar (n = 9)	(E1) Rygggrad	Rygggrad
	(E2) Trakea	Trakea
	(E3) 4V-område	Vurderingsområde for det fjerde karet
	(E4) Ductus (TDA)	Duktusbuen – TDA
	(E5) Ductus (3VT)	Duktusbuen – 3VT
	(E6) Asc. Ao	Aorta ascendens
	(E7) Aortabue	Aortabue
	(E8) SVC	Vena cava superior
	(E9) Thymus / sternum	Thymus / sternum

For fosterhjernen

Tabell 2: Liste over 33 kvalitetskriterier som definerer kvaliteten på de tre snittene som anbefales av International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology for ultralydscreening av fosterhjernen i graviditetens 2. og 3. trimester.

Hjernesnitt	Kvalitetskriterier i snittene	
 (F) Transtalamisk Transtalamisk snitt (n = 18)	(F1) Ant. IHF	Fremre interhemisfæriske fissur
	(F2) CSP	Cavum septi pellucidi (CSP)
	(F3) Fornix	Fornix
	(F4) Dist. Horn	Distale anteriore ventrikkelhorn
	(F5) Proks. Horn	Proksimale anteriore ventrikkelhorn
	(F6) Amb. Cist	Cisterna ambiens
	(F7) Atrium	Atrium
	(F8) CP	Choroid plexus
	(F9) P-O-furen	Parieto-occipital fure
	(F10) Post. IHF	Bakre interhemisfæriske fissur
	(F11) Dist. Suture	Distal koronal suture
	(F12) Proks. suture	Proksimal koronal suture
	(F13) Sylvianfissuren	Sylvianfissuren
	(F14) Hodeskalle	Hodeskalle
	(F15) Thal. Sep.	Separasjon av thalamus
	(F16) 3. ventr.	3. ventrikkel
	(F17) Dist. Thal.	Distale thalamus
	(F18) Proks. Thal	Proksimale thalamus
 (G) Transcerebellar Transcerebellært snitt (n = 8)	(G1) Dist. Thal.	Distale thalamus
	(F18) Proks. Thal	Proksimale thalamus
	(G3) 4. ventr.	4. ventrikkel
	(G4) Vermis	Vermis
	(G5) Dist. Hemisfære	Distale cerebellarhemisfære
	(G6) Proks. Hemisfære	Proksimale cerebellarhemisfære
	(G7) CB	Cerebellar kant
	(G8) Cist. Magna	Cisterna magna
 (I) Midtsagittalt Midtsagittalt snitt (n = 7)	(I1) Øvre Vermis	Øvre del av vermis
	(I2) Nedr. Vermis	Nedre del av vermis
	(I3) Fastigium	Fastigium
	(I4) rgCC	Rostrum og genu på corpus callosum
	(I5) bCC	Corpus callosum, kropp
	(I5) sCC	Splenium på corpus callosum
	(I7)CSP	Cavum septi pellucidi (CSP)

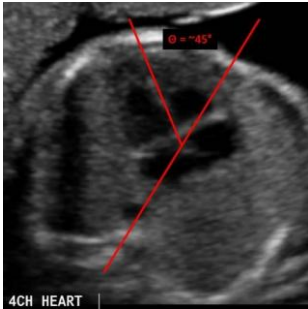
Biometriske målinger og referanseintervaller

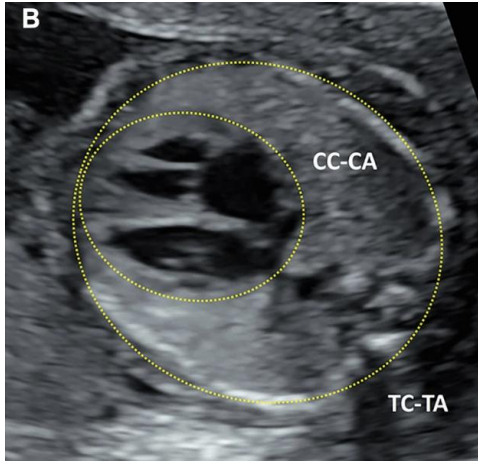
FETOLY kan utføre tre typer automatiserte biometriske målinger:

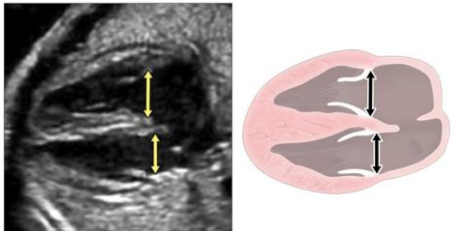
- **Vinkelmåling** vist i grader (°);
- **Forholdsmåling** (en avstand normalisert mot en annen avstand, enten uttrykt som et forhold eller en prosentandel);
- **Antall** registrerte anatomiske strukturer;

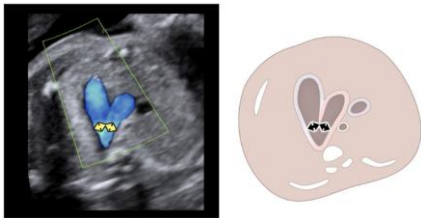
Liste over målinger og tilhørende referanseintervaller:

Tabellen nedenfor beskriver de biometriske målingene som kan utføres av FETOLY, og de tilhørende normale referanseintervallene basert på etablert litteratur.

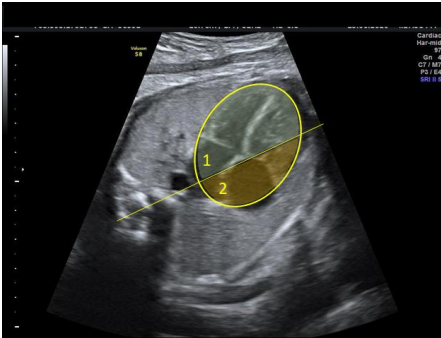
Parameter	Informasjon som er tilgjengelig i FETOLY (beskrivelse og kilder)
(M1) Hjerterakse	Hva er kardialaksen (CAx)?  (kilde: https://radiopaedia.org/articles/four-chamber-cardiac-view-fetal) Kardialaksen (eller kardialvinkelen) viser til hjertets orientering i forhold til brystkassens midtlinje, målt i firekammerbildet. Den bestemmes av vinkelen mellom en linje langs det interventrikulære septumet og en anteroposterior linje som deler thorax i to. Bildet skal inkludere ryggraden, sternum og de fire hjertekamrene. Venstre og høyre ribbein skal være til stede og synlige som enkeltstående ribbein. Hva anbefaler retningslinjene? ISUOGs retningslinjer angir at den kardiale screeningundersøkelsen skal omfatte firekammerbildet, og at vurderingen skal omfatte kardialaksen («Det normale fosterhertet ligger hovedsakelig på venstre side, med hjertets apeks pekende mot venstre i en vinkel på $45 \pm 20^\circ$ i forhold til brystkassens anteroposteriore akse») (Carvalho2023). De viser til (Comstock1987), som angir referanseområdet for kardialaksen. ASE-retningslinjene anbefaler også evaluering av kardialaksen («Kardialaksen er en anbefalt del av todimensjonal føtal ekkokardiografisk avbildning [...] normalt $35\text{--}65^\circ$) (Moon-Grady2023). Tilgjengelige referanseintervaller: • Comstock (1987): (Gjennomsnitt ± 2 SD)

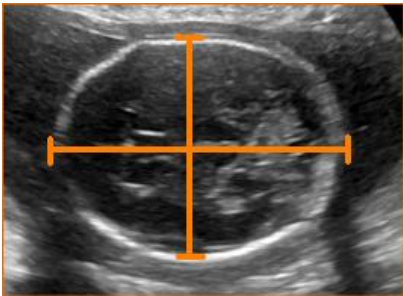
	○ 17–40 GA: [25° - 65°]. • ASE (2023): (referanseområde definert i retningslinjene) ○ 17–40 GA: [35° - 65°]
(M2) Kardiotorakalt arealforhold	Hva er det kardiotorakale forholdet?  (kilde: https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317(23)00206-7/fulltext) Det føtale kardiotorakale arealforholdet (CTA-ratio) er forholdet mellom hjertets tverrsnittsareal innenfor epikardoverflaten og thoraxens tverrsnittsareal, målt i firekammerbildet under diastolen. Bildet skal inkludere ryggraden, sternum og de fire hjertekamrene. Venstre og høyre ribbein skal være til stede og synlige som enkeltstående ribbein. Hva anbefaler retningslinjene? ASE-retningslinjene angir at det kardiotorakale forholdet er en obligatorisk del av et føtalt ekkokardiogram («Standard biometriske målinger fra et aksialt bilde på nivå med firekammerbildet. Det kardiotorakale forholdet beregnes ved å måle den indre omkretsen (eller arealet) av brystkassen og hjertets epikardiale overflate») (Moon-Grady2023). AIUM-retningslinjene angir også at kardiotorakalt forhold er en påkrevd kardiobiometrisk måling (AIUM2019). ISUOG-retningslinjene anbefaler også denne målingen («Viktige elementer i det normale firekammerbildet i andre trimester er at hjertets areal ikke utgjør mer enn en tredjedel av thoraxens areal.») (Carvalho2013). Håndboken av Abuhamad (2009) anbefaler også vurdering av hjertets dimensjoner («Fosterhjerterets dimensjoner kan enkelt vurderes ved å måle forholdet mellom hjertets omkrets eller areal og brystkassens omkrets eller areal, innhentet på nivå med firekammerbildet») (Abuhamad2009). Både AHA-retningslinjene (Donofrio2014) og Abuhamads håndbok henviser til (Paladini1990) for referanseområdet. Tilgjengelige referanseintervaller: • Paladini (1990): (2,5- og 97-persentil for omkrets)

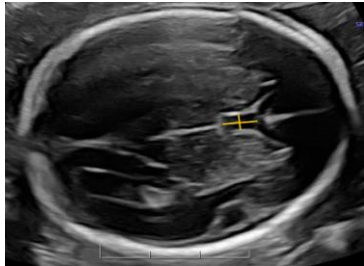
	• 17GA: [0,40 - 0,52] • 18GA: [0,40 - 0,52] • 19GA: [0,42 - 0,51] • ... • 40GA: [0,46 - 0,56] • Garcia-Otero (2020): (5. og 95. persentil for areal) • 18GA: [0,16 - 0,25] • 19GA: [0,16 - 0,26] • ... • 40GA: [0,21 - 0,35] • ASE (Moon-Grady2023): (retningslinjedefinert område for optimalt fosterskår for areal) • 17-40 GA: [0,20-0,35] • Sompagdee (2021): (5. og 95. persentil for areal) • 17GA: [0,19 - 0,27] • 18GA: [0,19 - 0,27] • ... • 37GA: [0,24 - 0,33]
(M3) Forhold mellom ventrikkelbredder	Hva er forholdet mellom høyre og venstre ventrikkel?  (kilde: https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317(23)00206-7/fulltext) Forholdet mellom høyre og venstre ventrikkel (TV/MV) viser til forholdet mellom annulusdiameteren til trikuspidalklaffen (TV) og annulusdiameteren til mitralklaffen (MV), som brukes til å vurdere hjertets morfologi hos fostre. Dette bestemmes ved å sammenligne diameteren til TV og MV på deres bredeste punkter under diastolen. Bildet skal inkludere ryggraden og brystbenet. Venstre og høyre ribbein skal være til stede og synlige som enkeltstående ribbein. Firekammerbildene skal være synlige og ha god kontrast. Merk: Det finnes to konvensjoner for måling av ventrikkeldiameter (Schneider2005): måling på nivå med klaffene eller endediastolisk dimensjon. Vær oppmerksom på at førstnevnte brukes til denne målingen.

	Hva anbefaler retningslinjene? AIUM-retningslinjene angir at sammenligning av trikuspidalklaffens og mitralklaffens annulus i diastolen er en påkrevd kardiometrisk måling («Trikuspidalklaffens og mitralklaffens annulus i diastolen [...] sammenligning av venstre- og høyresidige klaffer) er en påkrevd hjerteometrisk måling») (AIUM2019). De henviser til (DeVore2017), (Lee2009) og (Schneider2005) for referanseområdene. ISUOG-retningslinjene angir også at høyre–venstre-asymmetri krever ytterligere undersøkelse («Begge ventriklene skal fremstå som omtrent like store. Selv om et mildt misforhold mellom ventriklene kan forekomme som en normalvariant i svangerskapets tredje trimester, krever høyre–venstre-asymmetri midt i svangerskapet ytterligere undersøkelse») (Carvalho2023). De viser til (Kirk1999) for referanseområdet. ASE-retningslinjene angir også at forholdet mellom ventrikkeltørrelsene er en obligatorisk vurdering ved føtal ekkokardiografi («AV-klaffens annulus i tidlig diastole er påkrevd som en del av en fullstendig ekkokardiografisk undersøkelse») (Moon-Grady2023). Håndboken av Abuhamed (2012) fremhever også relevansen av forholdet mellom bredden på høyre og venstre ventrikkelt, som er 1,19 hos normale fostre. Tilgjengelige referanseintervaller: • Gabbay-Benziv (2015) (Gabbay-Benziv2015): (2,5- og 97-persentilene) ○ 17GA: [0,87 - 1,22] ○ 18GA: [0,86 - 1,22] ○ 19GA: [0,86 - 1,22] ○ ... ○ 38GA: [0,87 - 1,30] • Garcia-Otero (2020): (5. og 95. persentil) ○ 18GA: [0,82 - 1,21] ○ 19GA: [0,82 - 1,22] ○ ... ○ 40GA: [0,86 - 1,27]
(M4) Forhold mellom kar	Hva er forholdet mellom de store karene?  (kilde: https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317(23)00206-7/fulltext) Størrelsesforholdet mellom de store karene (Ao/Du) viser til forholdet mellom diameteren på aortaistmus (Ao) og ductus (Du) i trekarsnittet. Det bestemmes ved å måle diameteren til ductus arteriosus og aortabuen ved deres basis. Vær oppmerksom på at forholdet mellom diameteren til den mediastinale

	pulmonalarterien (PA) og diameteren til aorta ascendens (Ao) også brukes i litteraturen (Slodki2009). Bildet skal inkludere ryggraden og sternum, med synlige og tydelig atskilte ribben på venstre og høyre side. Ductus arteriosus og aorta ascendens skal være godt synlige, slik at forbindelsen mellom dem fremgår tydelig. Hva anbefaler retningslinjene? Amerikanske og internasjonale retningslinjer, herunder fra ASE, ISUOG, AIUM og AHA, angir at evaluering av størrelsesforholdet mellom de store arteriene er obligatorisk (Donofrio2014). («Det er viktig å fastslå at de to store arteriene er normale, herunder deres størrelse [...] i forhold til hverandre») (Carvalho2023). Håndboken av Abuhamad (2012) fremhever også betydningen av å sammenligne diameteren til aortabuen med diameteren til hovedpulmonalarterien, spesielt i isthmusregionen. De henviser til studien av Pasquini (2007) (Pasquini2007) for referanseområder. Tilgjengelige referanseintervaller: • Pasquini (2007): ○ Konstant: [0,86–1,12] (gjennomsnitt ± SD) ○ Konstant: [0,74–1,23] (2,5- og 97,5-persentil) (Buyens2012)
(M5) Antall kar	Hvor mange kar er det? Trekarsnittet (3VV) av fosterhjertet er et aksialplan som brukes ved prenatal bildediagnostikk for å vurdere hjertets store kar. Dette snittet viser vanligvis tre kar, normalt pulmonalarterien, aorta og vena cava superior. Opptellingen av kar fokuserer bare på runde eller langstrakte anekkoiske strukturer og utelukker trakea og aorta descendens. Bildet skal fremheve karene, med tydelig kontrast og klar avgrensning mellom strukturene. Hva anbefaler retningslinjene? ISUOGs retningslinjer anbefaler at evalueringen av trekarsnittet skal «omfatte en vurdering av antall kar. Fra venstre mot høyre er karene pulmonalarterien, aorta og høyre vena cava superior» (Carvalho2023). ASE-retningslinjene understreker også at avvik i antall kar skal registreres (Moon-Grady2023). Som internasjonal standard er det forventede antallet kar tre.
(M6) thymus-/ thorax-forholdet	Hva er thymus-thorax-forholdet?  (kilde: Abuhamad, A. Z., & Chaoui, R. (2022). A practical guide to fetal echocardiography: Normal and abnormal hearts (4. utg.). Wolters Kluwer)

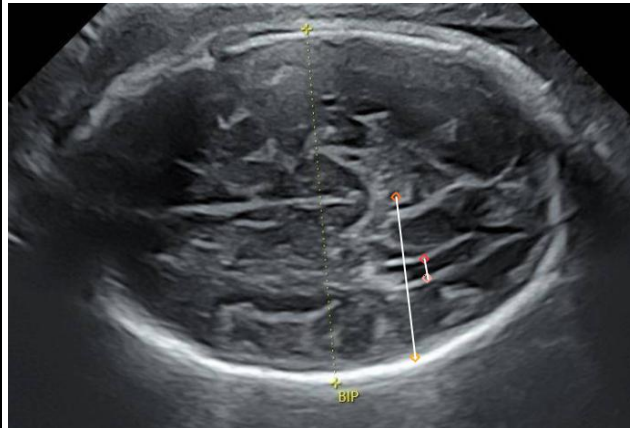
	Thymus–thorax-forholdet er forholdet mellom thymus' anteroposteriore diameter og mediastinums intratorakale diameter målt i trekar-og-trakea-snittet. Bildet skal vise ryggraden, brystbenet og aorta ascendens, med venstre og høyre ribben synlige som enkeltstrukturer. Thymus skal være klart synlig og identifiserbar. Hva anbefaler retningslinjene? ISUOGs retningslinjer angir at «[evaluering av trekarsnittet] innebærer en vurdering av karenes innbyrdes plassering». (Carvalho2023), og at dette «kan forbedre deteksjonen av anomalier i utløpstraktene [...]». De viser til (Chaoui2011) for evaluering av thymus–thorax-forholdet med sikte på å detektere anomalier i utløpstraktene. Håndboken av Abuhamad (2022) viser også hvor viktig det er å vurdere denne parameteren. Tilgjengelige referanseintervaller: • Chaoui (2011): ○ Konstant gjennom hele svangerskapet: [0,36–0,53] (gjennomsnitt ± 2 SD)
(M7) Kardiotorakal posisjon	Hva er den kardiotorakale posisjonen?  (bilde inspirert av https://obgynkey.com/cardiac-chambers-the-four-chamber-and-short-axis-views/) Den kardiotorakale posisjon bestemmes ved å forlenge linjen langs ventrikkelseptum posteriort, slik at atriene deles, frem til et punkt ved hjertebasen (Smith1995). Dette utføres i firekammerplanet ved å beregne forholdet mellom arealet i venstre del og hjertets totale areal. Denne prosessen innebærer å tegne en ellipse over hjertet og dele den med en anteroposterior linje som halverer thorax (brystkassens midtlinje). Det venstre (1) og høyre (2) området representerer hjerteoverflatene som befinner seg på henholdsvis venstre og høyre anatomiske side av midtlinjen. Posisjonen uttrykkes som forholdet mellom det venstre området og det totale hjertearealet.

	Hva anbefaler retningslinjene? Fosterhjertets posisjon i brystkassen er en viktig parameter ved vurdering av fosteret. Avvik fra normal posisjon krever videre utredning av mulige intratorakale, intrakardiale eller ekstrakardiale intratorakale patologiske tilstander (Abdullah2000). Både amerikanske og internasjonale retningslinjer, inkludert ISUOG (2008), ASE (2004), AIUM (2013) og AHA (2014), anbefaler nøye måling av fosterhjertets plassering i brystkassen på firekammerbildet under standard obstetriske ultralydundersøkelser (Donofrio2014). I henhold til disse retningslinjene ligger det normale fosterhjertet hovedsakelig på venstre side av brystkassen, med minst 50 % (forhold $\geq 0,5$) av arealet innenfor venstre del av brysthulen («hjertet ligger hovedsakelig på venstre side») (Carvalho2013) («det bør legges særlig vekt på hjertets akse og plassering. Størstedelen av hjertet [bør være] i venstre side av brystkassen») (Carvalho2023). Studier underbygger disse anbefalingene, og Chiappa (2009) og andre (Smith1995, Sever2021) angir at «to tredjedeler av hjertet [bør være] på venstre side av brystkassen». Selv om mange retningslinjer definerer et normalt kardiorakalt forhold som 0,66 (forhold $\approx 2/3$) og angir at det ikke bør være under 0,5, definerer litteraturen ikke klart den øvre grensen for normalområdet. Brukerne kan enten bare vise måleverdier uten et referanseområde eller definere sitt eget referanseområde.
(M8) Kefalisk indeks	Hva er kefalisk indeks?  (kilde: https://obimages.net/take-a-tour/normal-fetal-ultrasound-biometry/) Kefalisk indeks er forholdet mellom den biparietale diameteren (BPD) og den oksipitofrontale diameteren (OFD) multiplisert med 100. Den kefaliske indeksen gir en indikasjon på formen på fosterets hode. Den fremre-bakke diameteren, OFD, måles med målemarkørene plassert fra ytterkanten til ytterkanten av kranieknoklene. En betydelig redusert kefalisk indeks tyder på dolikokefali, mens en betydelig økt indeks kan tyde på brakykefali. Når denne parameteren er unormal, bør andre målinger, som HC, abdominalomkrets eller femurlengde, brukes til å estimere fosterets alder (Timor-Tritsch2012). Bildet skal vise et aksialt symmetrisk snitt av hjernen som fremstiller det transtalamiske planet med begge hemisfærene synlige og tydelige. Hva anbefaler retningslinjene? ISUOGs retningslinjer angir at «kefalisk indeks er forholdet mellom hodets maksimale bredde (BPD) og dets maksimale lengde (okspitofrontal diameter (OFD)), og denne verdien kan brukes til å karakterisere formen på fosterhodet. Unormal hodeform (f.eks. brakycefali eller dolikosefali) kan være forbundet

	med syndromer eller skyldes oligohydramnion eller seteleie. Dette funnet kan også føre til unøyaktige estimater av fosterets alder når BPD brukes. I disse tilfellene er HC-målinger enda mer pålitelige (Hadlock1981)» (Salomon2022). Tilgjengelige referanseintervaller: • Hadlock (1981): ○ Konstant gjennom hele svangerskapet: [74–83] (gjennomsnitt ± SD)
(M9) CSP-forhold	Hva er CSP-forholdet?  (kilde: Sichitiu et al. (2024). Revisiting the Implications of a Wide or Narrow Fetal Cavum Septi Pellucidum. I Journal of Ultrasound in Medicine (bind 43, utgave 8, s. 1461–1466). Wiley) Beskrivelse: Cavum septum pellucidum (CSP)-forholdet er forholdet mellom lengden og bredden på CSP. Det bestemmes ved å måle lengden og bredden på CSP og beregne forholdet mellom lengde og bredde. Bildet skal vise et aksialt symmetrisk transventrikulært snitt av hjernen, med tydelig visualisering av cavum septi pellucidum (CSP) og anatomiske midtlinjestrukturer. Hva anbefaler retningslinjene? ISUOG-retningslinjene angir at formen på CSP har blitt beskrevet som en relativt pålitelig markør for partiell agenesi av corpus callosum, og de viser til studier av Karl (2017) og Shen (2015) for referanseområder (Malinger2020). Retningslinjene fra World Association of Perinatal Medicine (WAPM) angir at CSP må visualiseres, og at «manglende visualisering av CSP eller unormalt utseende (Karl2017) predikerer kommissurale anomalier. Et normalt utseende av CSP utelukker imidlertid ikke alle anomalier i [corpus callosum]» (Robertis2021). Denne parameteren finnes også i avanserte dyplærings-teknikker for rutinemessige biometriske målinger (Coronado-Gutiérrez2023). Tilgjengelige referanseintervaller: • Karl (2017): Konstant gjennom hele svangerskapet: [1,5–3,3] (5. og 95. persentil)

(M10) Forholdet mellom diameteren på posterior hjerneventrikkel og hemisfæren (VP-forhold)

Hva er forholdet mellom diameteren på posterior hjerneventrikkel og hemisfæren?



Forholdet **mellom diameteren på posterior hjerneventrikkel og hemisfæren** er en parameter som brukes til å vurdere hjernens utvikling, særlig ventrikkelstørrelsen i forhold til hjernens (hemisfærens) samlede størrelse.

Det er forholdet mellom:

- Diameteren på posterior cerebrale ventrikkel (= atriets bredde) – viser vanligvis til atriets i den laterale ventrikkelen (lokalisert ved overgangen mellom oksipitalhornet, temporalhornet og parietalhornet).
- Hjernehemisfærens diameter – den totale tverrgående diameteren til den aktuelle hjernehemisfæren.

Denne målingen skal utføres i det transventrikulære planet.

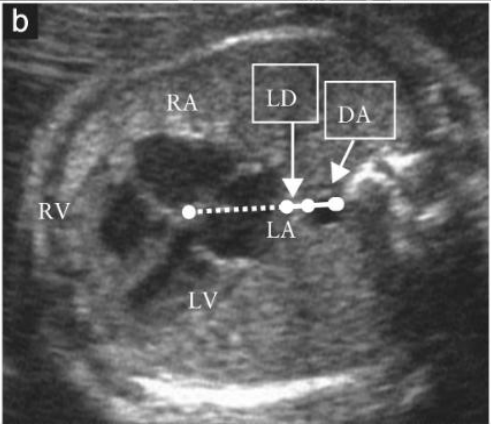
Hva anbefaler retningslinjene?

ISUOGs retningslinjer angir at måling av atriets bredde utgjør en integrert del av ultralydscreening for CNS-misdannelser, og at atriets bredde skal måles fra innerkant til innerkant og være <10 mm gjennom hele svangerskapet.

Fagfellevurdert litteratur ([Nicolaidis1994](#)) fremhever betydningen av forholdet mellom diameteren på den posteriore cerebrale ventrikkelen og hemisfæren for å forbedre prenatal cerebral vurdering og nøyaktigheten ved fosterscreening, ettersom dette er en relativt pålitelig markør for ventrikulomegali.

Tilgjengelige referanseintervaller:

- **Nicolaidis (1994):** (5. og 95. persentil)
 - 17GA: [0,29 - 0,45]
 - 18GA: [0,27 - 0,42]
 - 19GA: [0,26 - 0,40]
 - ...
 - 39GA: [0,15 - 0,24]

(M11) Rommet bak venstre atrium (PLAS)	Hva er indeksen for rommet bak venstre atrium (PLAS)?  (Kilde: Kawazu2014) Indeksen for rommet bak venstre atrium (PLAS) er en føtal ekkokardiografisk måling som brukes til å vurdere rommet bak venstre atrium. Den beregnes fra et firekammerbilde av fosterhertet. Målingen innebærer å bestemme avstanden mellom bakveggen i venstre atrium og fremveggen i aorta descendens (LD), og deretter dele denne avstanden på diameteren til aorta descendens (DA). Beregningen utføres i den endsystoliske fasen av kardialsyklusen. Formelen for PLAS-indeksen er: PLAS-indeks = avstand mellom venstre atrium og aorta descendens (LD) / diameter på aorta descendens (DA) Hva anbefaler retningslinjene? (Begrunnelse og klinisk betydning) Fagfellevurdert litteratur (Kawazu2019, Anuwutnavin2023, Akkurt2015) har fremhevet betydningen av PLAS-indeksen som en enkel og reproducerbar måling ved føtal hjertescreening. PLAS-indeksen ble først introdusert av (Kawazu2014) og er identifisert som en sensitiv markør for prenatal diagnostisering av totalt anomalt pulmonalvenøst tilbakeflow (TAPVC), en tilstand der de pulmonale venene ikke er forbundet med venstre atrium. En forhøyet PLAS-indeks er en signifikant indikator på TAPVC Tilgjengelige referanseintervaller: Kawazu2014 og Kawazu2019: Konstant gjennom hele svangerskapet: En optimal grenseverdi på > 1,27 for å indikere TAPVC. For normale fostre ble gjennomsnittlig PLAS-indeks rapportert å være 0,62 ± 0,19.

Hver måling krever en spesifikk ultralydsvisning, omtalt som «**subview**», som må oppfylle spesifikke bildekriterier for å sikre nøyaktig måling. Et subview er alltid avledet fra én av standardvisningene for føtal screening, men krever også ytterligere spesifikke betingelser. For eksempel krever måling av forholdet mellom høyre og venstre ventrikk i firekammerbildet korrekt visualisering av ventrikkelgrensene, noe som ikke er nødvendig for kardialaksen.

Tabellen nedenfor illustrerer samsvaret mellom subviewene og hjerte- eller hjernesnittene som er beskrevet i ISUOG-retningslinjene.

Snitt	Subview
Firekammerbilde	Subview 1 (M1): Bildet skal omfatte ryggraden, brystbenet, de fire hjertekamrene og interventrikulært septum. Venstre og høyre ribbein skal være til stede og synlige som enkeltstående ribbein. Subview 2 (M2): Bildet skal inkludere ryggraden, sternum og de fire hjertekamrene. Venstre og høyre ribbein skal være til stede og synlige som enkeltstående ribbein. Subview 3 (M3): Bildet skal inkludere ryggraden og brystbenet. Venstre og høyre ribbein skal være til stede og synlige som enkeltstående ribbein. Firekammerbildene skal være synlige og ha god kontrast. Subview 7 (M7): Bildet skal inkludere ryggraden, sternum og de fire hjertekamrene. Subview 11 (M11): Thorax fremstår rund, ikke formet som en åpen «V». Venstre og høyre ribben fremstår begge som enkeltstående strukturer, ikke som flere parallelle eller sekvensielle linjer. Atrium og aorta, spesielt bakveggene deres, samt rommet mellom dem, er tydelig synlige uten skyggeartefakter.
Trekarsnitt og trekar-trakea-snitt	Subview 4 (M4): Bildet skal inkludere ryggraden og sternum, med synlige og tydelig atskilte ribben på venstre og høyre side. Ductus arteriosus og aorta ascendens skal være godt synlige, slik at forbindelsen mellom dem fremgår tydelig. Subview 5 (M5): Bildet skal fremheve karene, med tydelig kontrast og klar avgrensning mellom strukturene. Subview 6 (M6): Bildet skal vise ryggraden, brystbenet og aorta ascendens, med venstre og høyre ribben synlige som enkeltstrukturer. Thymus skal være klart synlig og identifiserbar.
Transtalamisk snitt	Subview 8 (M8): Bildet skal vise et aksialt symmetrisk snitt av hjernen som fremstiller det transtalamiske planet med begge hemisfærene synlige og tydelige. Subview 9 (M9): Bildet skal vise et aksialt symmetrisk transventrikulært snitt av hjernen, med tydelig visualisering av cavum septi pellucidi (CSP) og anatomiske midtlinjestrukturer. Subview 10 (M10): Bildet skal vise et transtalamisk snitt der POS (sulcus parieto-occipitalis) er synlig.

Funksjonalitet 1: fullstendighetsmåler

Programvaren vurderer fullstendigheten av fosterultralydundersøkelsen ved hjelp av en fastlåst dyplæringsalgoritme som er trent ved veiledet læring. Den kontrollerer om all informasjon i henhold til de anbefalte retningslinjene for undersøkelse av fosterets hjerte/hjerne er innhentet. Denne informasjonen tilsvarer forekomsten av:

- 5 hovedsnitt av det føtale hjertet og 52 kvalitetskriterier, som beskrevet tidligere, som muliggjør samsvar med retningslinjene for hjertescreening;
- 3 hovedsnitt av den føtale hjernen og 33 kvalitetskriterier, som beskrevet tidligere, som muliggjør samsvar med retningslinjene for hjernescreening.

Fullstendighetssiden (**Figur 1**) består av:

- En **Start a new exam (Start en ny undersøkelse)-knapp** for å starte analysen av bilder som er tatt av ultralydssystemet ved begynnelsen av undersøkelsen,
- En **play/pause (spill av / sett på pause)-knapp** som gjør det mulig å sette undersøkelsen på pause og fortsette den under analysen,
- **Antall hjerte-/hjernesnitt** som programvaren har verifisert siden begynnelsen av undersøkelsen. Et hjertesnitt anses som verifisert når det detekteres i minst ett bilde,
- Individuelle knapper for **hvert av kvalitetskriteriene**, som blir **grønne** når de verifiseres av programvaren.

Hvert bilde som analyseres av programvaren, oppdaterer fullstendighetssiden dynamisk som følger:

- Hvis et kvalitetskriterium detekteres i bildet for første gang, markeres kriteriet som **verifisert**, det forsvinner fra de gjenværende markørene, og fargen endres fra hvit til grønn på den detaljerte dashboardsiden
- Hvis et kvalitetskriterium detekteres i bildet, men allerede er verifisert, skjer det ingen endringer,
- Hvis et kvalitetskriterium ikke detekteres i bildet, skjer det ingen endringer.

Hvis et kvalitetskriterium er forbundet med en anomali, avhenger kriteriets deteksjonsstatus av dets visuelle fremtoning:

- Hvis en anomali endrer et kvalitetskriterium på en slik måte at kriteriets fremtoning endres, kan det hende at programvaren ikke detekterer kriteriet, og statusen vil forbli ikke verifisert;
- Hvis en anomali ikke påvirker kvalitetskriteriets utseende, vil programvaren detektere kriteriet og merke det som verifisert, slik at fargen endres fra hvit til **grønn**.

Vær oppmerksom på at det i merkingen presiseres at diagnostikk eller screening ikke kan utføres med FETOLY. Et kvalitetskriterium som ikke er verifisert av programvaren, indikerer ikke nødvendigvis patologi.

Fullstendighetsstatusen oppdateres kontinuerlig i sanntid, slik at brukerne kan se den når som helst under undersøkelsen. Dette gjør at de raskt kan se statusen uten å forstyrre arbeidsflyten for undersøkelsen eller måtte utføre ytterligere handlinger.

Som en påminnelse, og som forklart i avsnitt 10, kan FETOLY ikke brukes til å utføre diagnostikk eller screening. Et kvalitetskriterium som ikke er verifisert av programvaren, indikerer ikke nødvendigvis patologi.

Funksjonalitet 2: illustrasjon av fullstendighet

Denne funksjonaliteten er utviklet for å forbedre sikkerheten ved fullstendighetsvurderingen som utføres av den første modulen. Den gjør det mulig for klinikere å kontrollere oversikten over undersøkelsens fullstendighet, dvs. snitt og kvalitetskriterier som er verifisert av programvaren, via dashboardsidene eller rapport-/rapportsiden i programvaregrensesnittet. Den er i kontinuerlig drift og evaluerer hvert bilde som behandles av den første modulen, i sanntid, samtidig som den beholder et bildesett som visuelt bevis på hjerte-/hjernesnittene og kvalitetskriteriene som er verifisert frem til det aktuelle tidspunktet.

FETOLY har ikke som mål å velge det «beste» bildet eller et bilde med «høy» diagnostisk kvalitet i henhold til en gitt kvalitativ skala. FETOLY har derimot som mål å velge bilder som illustrerer undersøkelsens kvantitative fullstendighet med hensyn til verifiserte snitt og kvalitetskriterier. Ettersom denne modulen utelukkende baserer seg på ytelsen til dyplæringsalgoritmen i den første modulen, er det ikke nødvendig med ytterligere ytelsesvurdering.

Hvis brukeren for eksempel er i tvil om ett av de grønne kvalitetskriteriene, kan brukeren verifisere at dette kriteriet er til stede, ved å klikke på det på dashboardsidene eller rapportsidene. Programvaren viser bilder som inneholder dette kriteriet (i gult i figuren nedenfor). Når et kriterium velges, viser programvaren avgrensingsboksen som omslutter kriteriet i disse bildene. Informasjonen i denne avgrensingsboksen er en del av utdataene fra Fetoly-CNN.

Funksjonalitet 3: Biometriske målinger

FETOLY-MEASURE-modulen er merket som "Measurements" (Målinger) på de detaljerte dashboardsidene og viser en liste over målinger. Hvis du klikker på målingsnavnet, åpnes detaljert informasjon om målingen.

- **Measurement name (Målingsnavn) – Organ (Organ) – View (Snitt) - Value and units (Verdi og enheter):** Viser navnet på eller forkortelsen for målingen sammen med organet og snittet som er knyttet til målingen, samt måleverdien. Den målte verdien vises med de tilhørende enhetene. For eksempel vises et gradsymbol (°) for vinkelmålinger og et prosenttegn (%) for prosentmålinger. Ellers forblir feltet tomt, noe som betyr at det er en relativ måling. Hvis nøkkelpunktene er redigert på rapportsidene, vises et symbol foran målingen (↵).
- **Reference range (Referanseområde):** Dette feltet viser det litteraturdefinerte referanseområdet for målingen, underbygget av den vitenskapelige referansen. Kilden kan være en retningslinje, en fagfellevurdert publikasjon, en lærebok eller et egendefinert område angitt av brukeren.

Ved å klikke på kriterieknappen på dashboardsidene eller på rapportsidene kan brukeren manuelt definere referanseområdet eller oppdatere litteraturreferansen hvis flere er tilgjengelige.

Målingsreferansen er også tilgjengelig under 'Settings' (Innstillinger) > 'Measurements reference' (Målingsreferanse).

- **Gestational age (Gestasjonsalder),** som skal angis før analysen startes.

Funksjonalitet 4: Illustrasjon av målinger

I likhet med illustrasjonen av fullstendighet, som velger bilder som viser snitt og kvalitetskriterier, velger den automatisk ett bilde for hver måling. Begge bildesettene vises sammen på rapport siden. Det er enkelt å skille mellom disse to bildesettene: Bilder fra målefunksjonen inneholder en måleverdi og et parameternavn, mens bilder fra fullstendighetsfunksjonen ikke har merknader.

Både «measurement»(måle)- og «completeness» (fullstendighet)-bilder er organisert basert på de tilhørende ultralydsnittene. Vær oppmerksom på at tilordningen av bildene som er valgt av målefunksjonen, til ultralydsnitt er uavhengig av fullstendighetsfunksjonen. Ja, hver målings-subview er per definisjon knyttet til én av de fem kardiale eller de tre cerebrale ultralydsnittene. Ved å kjenne subview-et kan bildene som er valgt av målefunksjonen, derfor automatisk kategoriseres i det aktuelle snittet som dette subview-et hører til.

Funksjonalitet 5: Undersøkelsesrapport

En rapport kan genereres fra eksportsiden. Den inneholder resultater og bilder fra FETOLY og blir sendt til en ekstern enhet.

Tilknyttet utstyr

For å bruke FETOLY-utstyret må du ha følgende tilknyttet utstyr:

- En ultralydmaskin.
- Et nettbrett og, valgfritt, en DICOM-server eller en datamaskin med en FTP-server, som angitt i avsnitt 10 «Samhandling med annet utstyr».
- En UVC-dongle og en HDMI-kabel for å koble nettbrettet til ultralydmaskinen.

5. Tiltenkt bruk og indikasjoner for bruk

FETOLY er beregnet på å analysere bildesekvenser fra fosterultralyd ved hjelp av maskinlæringsteknikker for automatisk å:

- detektere hjerne- og hjerteultralydsnitt og kvalitetskriterier i snittene;
- detektere bilder som er egnet for måling av biometriske parametere for fosterets hjerte og hjerne, og gi kvantitative målinger av disse parameterne.

Utstyret er beregnet på å brukes som et samtidig tolkningshjelpemiddel under innhenting og tolkning av ultralydbilder av fosteret.

FETOLY er indisert for bruk under rutinemessig undersøkelse av fosterets hjerte og hjerne i svangerskapets 2. og 3. trimester (gestasjonsalder: fra 17 til 40 uker).

6. Tiltenkte brukere

Produktet skal brukes av kvalifisert helsepersonell som er spesialisert innen prenatal ultralydabildning.

7. Tiltenkt pasientpopulasjon

Gravide kvinner i andre og tredje trimester av svangerskapet.

8. Kliniske fordeler og klinisk ytelse

For denne typen utstyr, en SWMD som er et hjelpemiddel for samtidig avlesning under rutinemessig undersøkelse av fosterets hjerte og hjerne, er følgende kliniske fordel påvist:

- Standardisering av den rutinemessige undersøkelsen av fosterets hjerte og hjerne i samsvar med anerkjente internasjonale retningslinjer

Ytelseresultatene er nærmere beskrevet i tabellene nedenfor. Resultatene av den frittstående ytelsestesting viser at FETOLY automatisk:

- detekterer ultralydsnitt av fosterets hjerte og hjerne med en sensitivitet ≥ 85 % (akseptkriterium) og spesifisitet ≥ 85 % (akseptkriterium),
- detekterer kvalitetskriterier i hjertesnittene med en sensitivitet ≥ 90 % (akseptkriterium) og en spesifisitet ≥ 90 % (akseptkriterium),
- detekterer kvalitetskriterier i hjernesnittene med en sensitivitet ≥ 85 % (akseptkriterium) og en spesifisitet ≥ 85 % (akseptkriterium),
- lokaliserer avgrensningsbokser for kvalitetskriteriene med et gjennomsnittlig intersection over union (IoU) (overlappingsgrad) på ≥ 50 % (akseptkriterium),
- detekterer ultralyd-subview av fosterets hjerte og hjerne med en sensitivitet ≥ 70 % (akseptkriterium) og en spesifisitet ≥ 70 % (akseptkriterium), og
- utfører målinger av fosterets hjerte og hjerne i samsvar med hver LOA som er definert for studiens endepunkter.

For samlede resultater

Fostersnitt	Sensitivitet			Spesifisitet		
	N (positiv)	Punkte-stimat	Bootstrap-konfidensintervall (95 %)	N (negativ)	Punkte-stimat	Bootstrap-konfidensintervall (95 %)
Abdomensnitt	691	0,989	(0,980; 0,996)	4518	1,0	(1,000; 1,000)
Firekammerbilde	669	0,983	(0,972; 0,991)	4540	1,0	(0,999; 1,000)
Snitt av venstre ventrikkels utløpstrakt	553	0,955	(0,935; 0,971)	4656	1,0	(0,999; 1,000)
Snitt av høyre ventrikkels utløpstrakt	513	0,952	(0,932; 0,970)	4696	0,998	(0,997; 0,999)
Trekarsnitt	554	0,961	(0,945; 0,977)	4655	1,0	(0,999; 1,000)
Aksialsnitt	570	0,946	(0,927; 0,963)	4639	1,0	(1,000; 1,000)
Transcerebellært snitt	560	0,965	(0,949; 0,979)	4649	1,0	(1,000; 1,000)
Sagittalsnitt/profilsnitt	311	0,885	(0,850; 0,918)	4898	1,0	(1,000; 1,000)
Annet snitt	788	0,993	(0,987; 0,998)	4421	0,963	(0,957; 0,969)

Kvalitetskriterium	Sensitivitet			Spesifisitet			mIoU	
	N	Punkte- stimat	Bootstrap- konfidensin- tervall (95 %)	N	Punkte- stimat	Bootstrap- konfidensin- tervall (95 %)	Punkte- stimat	Bootstrap- konfidensin- tervall (95 %)
Abdomensnitt								
<i>Ryggrad</i>	678	0,99	(0,983; 0,998)	4531	0,998	(0,996; 0,999)	0,71	(0,70; 0,73)
<i>Venstre ribbein</i>	632	0,967	(0,953; 0,980)	4577	0,993	(0,991; 0,995)	0,58	(0,56; 0,59)
<i>Høyre ribben</i>	627	0,951	(0,934; 0,967)	4582	0,994	(0,992; 0,996)	0,55	(0,53; 0,57)
<i>Aorta descendens</i>	673	0,972	(0,959; 0,984)	4536	0,998	(0,996; 0,999)	0,52	(0,51; 0,54)
<i>Vena cava inferior</i>	550	0,939	(0,917; 0,958)	4659	0,987	(0,983; 0,990)	0,5	(0,49; 0,52)
<i>Magesekk</i>	675	0,983	(0,973; 0,992)	4534	0,999	(0,998; 1,000)	0,74	(0,72; 0,75)
<i>Vena umbilicalis</i>	552	0,973	(0,958; 0,986)	4657	0,99	(0,988; 0,993)	0,64	(0,62; 0,65)
<i>Anterior abdomen</i>	643	0,969	(0,954; 0,983)	4566	0,993	(0,990; 0,995)	0,5	(0,49; 0,52)
Firekammerbilde								
<i>Ryggrad</i>	595	0,969	(0,955; 0,982)	4614	0,998	(0,996; 0,999)	0,74	(0,73; 0,75)
<i>Venstre ribbein</i>	536	0,945	(0,924; 0,963)	4673	0,99	(0,987; 0,993)	0,64	(0,63; 0,66)
<i>Høyre ribben</i>	548	0,948	(0,926; 0,965)	4661	0,993	(0,991; 0,996)	0,68	(0,66; 0,69)
<i>Aorta descendens</i>	608	0,968	(0,952; 0,981)	4601	0,997	(0,995; 0,998)	0,66	(0,65; 0,67)
<i>Venstre pulm. vene</i>	240	0,925	(0,889; 0,958)	4969	0,975	(0,971; 0,979)	0,51	(0,48; 0,53)
<i>Høyre pulm. vene</i>	351	0,929	(0,902; 0,955)	4858	0,981	(0,978; 0,984)	0,53	(0,50; 0,55)
<i>Venstre atrium</i>	662	0,976	(0,963; 0,987)	4547	0,999	(0,998; 1,000)	0,74	(0,73; 0,75)
<i>Høyre atrium</i>	668	0,975	(0,963; 0,985)	4541	1,0	(0,999; 1,000)	0,77	(0,76; 0,78)
<i>Septum primum (Vieussens-klaffen eller foramen ovale- klaffen)</i>	185	0,903	(0,860; 0,944)	5024	0,995	(0,993; 0,997)	0,5	(0,48; 0,53)
<i>Åpent foramen ovale</i>	578	0,954	(0,935; 0,971)	4631	0,993	(0,991; 0,995)	0,59	(0,57; 0,60)
<i>Mitralklaff</i>	343	0,925	(0,896; 0,953)	4866	0,991	(0,988; 0,994)	0,62	(0,60; 0,63)
<i>Trikuspidalklaff</i>	424	0,927	(0,903; 0,951)	4785	0,994	(0,992; 0,996)	0,65	(0,63; 0,67)
<i>Forbindelse mellom crux og atriaseptum (vestibulærseptum)</i>	503	0,905	(0,878; 0,929)	4706	0,988	(0,985; 0,991)	0,56	(0,54; 0,58)
<i>Atrioventrikulær klaffeforskyvning ved crux</i>	159	0,938	(0,897; 0,973)	5050	0,981	(0,978; 0,985)	0,54	(0,51; 0,58)
<i>Forbindelse mellom interventrikulært septum og crux</i>	271	0,901	(0,864; 0,935)	4938	0,991	(0,988; 0,993)	0,52	(0,49; 0,54)

<i>Interventrikulært septum</i>	402	0,901	(0,869; 0,929)	4807	0,988	(0,985; 0,991)	0,61	(0,58; 0,63)
<i>Venstre ventrikkel</i>	657	0,961	(0,945; 0,975)	4552	0,999	(0,998; 1,000)	0,76	(0,74; 0,77)
<i>Høyre ventrikkel</i>	655	0,932	(0,911; 0,950)	4554	0,999	(0,998; 1,000)	0,74	(0,73; 0,76)
<i>Sternum</i>	582	0,925	(0,903; 0,945)	4627	0,993	(0,991; 0,996)	0,54	(0,52; 0,56)
Snitt av venstre ventrikkels utløpstrakt								
<i>Venstre atrium</i>	548	0,955	(0,934; 0,971)	4661	0,999	(0,998; 1,000)	0,65	(0,63; 0,67)
<i>Proksimale aorta ascendens</i>	554	0,955	(0,935; 0,971)	4655	1,0	(1,000; 1,000)	0,68	(0,67; 0,70)
<i>Semilunarklaffer</i>	245	0,939	(0,907; 0,966)	4964	0,991	(0,988; 0,993)	0,51	(0,49; 0,53)
<i>Venstre ventrikkel</i>	552	0,955	(0,935; 0,971)	4657	1,0	(0,999; 1,000)	0,72	(0,71; 0,73)
<i>Interventrikulært septum</i>	284	0,937	(0,908; 0,962)	4925	0,987	(0,984; 0,990)	0,64	(0,61; 0,66)
<i>Høyre ventrikkel</i>	552	0,953	(0,933; 0,970)	4657	1,0	(0,999; 1,000)	0,71	(0,69; 0,73)
Snitt av høyre ventrikkels utløpstrakt								
<i>Aorta descendens</i>	481	0,915	(0,890; 0,939)	4728	0,998	(0,996; 0,999)	0,63	(0,61; 0,65)
<i>Trakea/bronkier</i>	287	0,903	(0,869; 0,936)	4922	0,982	(0,979; 0,986)	0,5	(0,48; 0,52)
<i>Venstre pulmonalarterie</i>	221	0,915	(0,875; 0,950)	4988	0,991	(0,988; 0,994)	0,61	(0,58; 0,63)
<i>Ductus arteriosus</i>	283	0,905	(0,870; 0,935)	4926	0,994	(0,991; 0,996)	0,62	(0,59; 0,64)
<i>Høyre pulmonalarterie</i>	500	0,946	(0,926; 0,965)	4709	0,998	(0,996; 0,999)	0,66	(0,64; 0,67)
<i>Pulmonalarterienes utspring</i>	396	0,94	(0,917; 0,961)	4813	0,989	(0,986; 0,992)	0,53	(0,50; 0,55)
<i>Septum mellom pulmonalarterie-stammen og aorta ascendens</i>	369	0,952	(0,930; 0,973)	4840	0,984	(0,980; 0,987)	0,62	(0,60; 0,64)
<i>Aorta ascendens</i>	510	0,936	(0,914; 0,957)	4699	0,998	(0,997; 0,999)	0,66	(0,65; 0,68)
<i>Vena cava superior</i>	365	0,927	(0,898; 0,951)	4844	0,989	(0,986; 0,992)	0,56	(0,54; 0,59)
<i>Truncus pulmonalis</i>	510	0,955	(0,935; 0,973)	4699	0,998	(0,996; 0,999)	0,73	(0,71; 0,74)
Trekarsnitt								
<i>Ryggrad</i>	498	0,932	(0,911; 0,953)	4711	0,996	(0,994; 0,998)	0,7	(0,68; 0,71)
<i>Trakea</i>	380	0,916	(0,888; 0,942)	4829	0,987	(0,983; 0,990)	0,51	(0,49; 0,53)
<i>Lateralt rom til venstre for ductus arteriosus/pulmonalarterien</i>	492	0,933	(0,912; 0,954)	4717	0,993	(0,990; 0,995)	0,68	(0,67; 0,70)

Duktusbuen er forbundet med aorta descendens	281	0,926	(0,893; 0,955)	4928	0,995	(0,993; 0,997)	0,7	(0,67; 0,73)
Duktusbuen er ikke forbundet med aorta descendens	253	0,941	(0,912; 0,968)	4956	0,996	(0,994; 0,998)	0,73	(0,71; 0,75)
Aorta ascendens	293	0,919	(0,889; 0,949)	4916	0,996	(0,994; 0,998)	0,66	(0,63; 0,68)
Aortabue	258	0,946	(0,917; 0,973)	4951	0,996	(0,994; 0,998)	0,75	(0,72; 0,77)
Vena cava superior	537	0,933	(0,912; 0,953)	4672	0,998	(0,996; 0,999)	0,58	(0,56; 0,61)
Thymus / sternum	363	0,904	(0,872; 0,932)	4846	0,992	(0,990; 0,995)	0,57	(0,54; 0,59)
Aksialsnitt								
Fremre falx	341	0,951	(0,928; 0,974)	4868	0,998	(0,996; 0,999)	0,61	(0,59; 0,63)
Cavum septi pellucidi (CSP)	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)
Distal anterior ventrikkel	203	0,951	(0,921; 0,978)	5006	0,998	(0,996; 0,999)	0,62	(0,60; 0,65)
Proksimal anterior ventrikkel	247	0,928	(0,895; 0,958)	4962	0,998	(0,996; 0,999)	0,61	(0,59; 0,63)
Cisterna ambiens	357	0,947	(0,923; 0,969)	4852	0,997	(0,995; 0,998)	0,74	(0,72; 0,75)
Atrium	554	0,939	(0,919; 0,958)	4655	1,0	(1,000; 1,000)	0,71	(0,69; 0,72)
Choroid plexus	569	0,941	(0,920; 0,958)	4640	1,0	(1,000; 1,000)	0,65	(0,64; 0,67)
Parieto-occipital fure	274	0,946	(0,919; 0,970)	4935	0,994	(0,991; 0,996)	0,55	(0,53; 0,57)
Bakre falx	283	0,933	(0,904; 0,959)	4926	0,994	(0,991; 0,996)	0,53	(0,51; 0,55)
Distal koronal sutur	215	0,907	(0,867; 0,945)	4994	0,998	(0,996; 0,999)	0,59	(0,56; 0,61)
Proksimal koronal sutur	343	0,872	(0,837; 0,906)	4866	0,997	(0,996; 0,999)	0,6	(0,58; 0,62)
Sylvianfissuren	243	0,906	(0,868; 0,941)	4966	0,998	(0,997; 0,999)	0,75	(0,73; 0,77)
Hodeskalle	501	0,947	(0,926; 0,965)	4708	0,994	(0,992; 0,996)	0,96	(0,96; 0,96)
Separasjon av thalamus	475	0,933	(0,909; 0,954)	4734	0,995	(0,992; 0,997)	0,65	(0,64; 0,67)
3. ventrikkel	162	0,784	(0,719; 0,841)	5047	0,994	(0,992; 0,996)	0,58	(0,55; 0,61)
Proksimale thalamus	428	0,895	(0,866; 0,925)	4781	0,995	(0,993; 0,997)	0,67	(0,66; 0,69)
Distale thalamus	464	0,908	(0,882; 0,932)	4745	0,995	(0,993; 0,997)	0,68	(0,67; 0,69)
Transcerebellært snitt								
Distale thalamus	332	0,946	(0,921; 0,970)	4877	0,995	(0,993; 0,997)	0,63	(0,62; 0,65)
Proksimale thalamus	348	0,934	(0,905; 0,957)	4861	0,997	(0,995; 0,998)	0,61	(0,59; 0,62)
4. ventrikkel	215	0,917	(0,878; 0,950)	4994	0,994	(0,992; 0,996)	0,54	(0,51; 0,56)

Vermis	449	0,894	(0,865; 0,921)	4760	0,997	(0,995; 0,998)	0,58	(0,56; 0,60)
Distale cerebellarhemisfære	553	0,964	(0,949; 0,979)	4656	0,999	(0,998; 1,000)	0,74	(0,73; 0,75)
Proksimale cerebellarhemisfære	555	0,964	(0,949; 0,979)	4654	0,999	(0,998; 1,000)	0,75	(0,74; 0,76)
Cerebellar kant	451	0,923	(0,899; 0,946)	4758	0,99	(0,987; 0,993)	0,53	(0,51; 0,55)
Cisterna magna	526	0,93	(0,909; 0,953)	4683	0,998	(0,997; 1,000)	0,65	(0,63; 0,67)
Sagittalsnitt/profilsnitt								
Nesebein	186	0,914	(0,870; 0,953)	5023	0,995	(0,993; 0,997)	0,64	(0,61; 0,67)
Øvre del av vermis	178	0,905	(0,860; 0,945)	5031	0,999	(0,998; 1,000)	0,57	(0,55; 0,60)
Nedre del av 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 og genu på corpus callosum	260	0,893	(0,854; 0,928)	4949	0,999	(0,998; 1,000)	0,54	(0,51; 0,56)
Corpus callosum, kropp	237	0,903	(0,866; 0,937)	4972	0,996	(0,994; 0,998)	0,57	(0,55; 0,60)
Splenium på corpus callosum	167	0,911	(0,862; 0,950)	5042	0,995	(0,993; 0,997)	0,5	(0,46; 0,52)
Cavum septi pellucidi (CSP)	295	0,882	(0,844; 0,915)	4914	1,0	(1,000; 1,000)	0,72	(0,69; 0,74)

Måling	n (positiv)	Se	Se KI	n (negativ)	Sp	Sp KI	LOA	KI for 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)
kardiorakal_posisjon	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)
Rommet bak venstre atrium	356	0,978	(0,961; 0,992)	531	0,936	(0,914; 0,957)	0,078	(0,073; 0,082)

Måling	stigningstall	konstantledd	Konfidensintervall for stigningstall	Konfidensintervall for konstantledd
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)
kardiorakal_posisjon	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)
Rommet bak venstre atrium	1,0129714823586744	-0,011022639305439475	(1,001; 1,028)	(-0,021; -0,003)

For resultater etter produsent av ultralydsystem

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

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

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

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

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

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

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

Klasse	System	n (positiv)	Se	Se KI	n (negativ)	Sp	Sp KI	LOA	KI for 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)
kardiotorakal_posisjon	Canon	28	0,893	(0,750; 1,000)	37	0,973	(0,919; 1,000)	0,089	(0,067; 0,120)
kardiotorakal_posisjon	GE	233	0,931	(0,900; 0,964)	262	0,912	(0,878; 0,947)	0,051	(0,046; 0,058)
kardiotorakal_posisjon	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	0,979	(0,956; 0,995)	262	0,977	(0,954; 0,992)	0,109	(0,099; 0,121)
vessels_ratio	Samsung	122	0,984	(0,958; 1,000)	232	0,922	(0,888; 0,953)	0,111	(0,100; 0,125)
CSP ratio	Canon	25	1,0	(1,000; 1,000)	37	1,0	(1,000; 1,000)	0,842	(0,608; 1,028)
CSP ratio	GE	226	0,854	(0,805; 0,899)	262	0,977	(0,954; 0,992)	0,826	(0,753; 0,889)
CSP ratio	Samsung	107	0,879	(0,821; 0,935)	232	0,991	(0,978; 1,000)	0,835	(0,755; 0,907)
VP_ratio	Canon	22	0,909	(0,773; 1,000)	37	1,0	(1,000; 1,000)	0,064	(0,043; 0,084)
VP_ratio	GE	206	0,956	(0,925; 0,981)	262	1,0	(1,000; 1,000)	0,065	(0,059; 0,071)
VP_ratio	Samsung	91	0,956	(0,910; 0,990)	232	1,0	(1,000; 1,000)	0,066	(0,056; 0,075)
Rommet bak venstre atrium	Canon	16	0,938	(0,800; 1,000)	37	0,919	(0,837; 1,000)	0,094	(0,067; 0,114)
Rommet bak venstre atrium	GE	181	0,978	(0,953; 0,995)	262	0,924	(0,889; 0,954)	0,086	(0,079; 0,091)
Rommet bak venstre atrium	Samsung	159	0,981	(0,957; 1,000)	232	0,953	(0,922; 0,978)	0,07	(0,065; 0,078)

For resultater for undergruppene USA kontra EU

Klasse	Kontinent	n (positiv)	Se	Se KI	n (negativ)	Sp	Sp KI
A	EU	302	0,984	(0,968; 0,997)	2169	1,0	(1,000; 1,000)
A	USA	210	1,0	(1,000; 1,000)	1436	1,0	(0,998; 1,000)
B	EU	271	0,982	(0,965; 0,997)	2200	1,0	(1,000; 1,000)
B	USA	203	0,966	(0,938; 0,990)	1443	0,999	(0,997; 1,000)
C	EU	245	0,984	(0,967; 0,997)	2226	1,0	(1,000; 1,000)
C	USA	169	0,924	(0,879; 0,962)	1477	1,0	(0,998; 1,000)
D	EU	251	0,977	(0,955; 0,993)	2220	0,998	(0,996; 1,000)
D	USA	140	0,922	(0,875; 0,966)	1506	0,999	(0,996; 1,000)
E	EU	268	0,974	(0,955; 0,990)	2203	0,999	(0,997; 1,000)
E	USA	150	0,947	(0,909; 0,981)	1496	1,0	(0,998; 1,000)
F	EU	272	0,971	(0,950; 0,989)	2199	1,0	(1,000; 1,000)
F	USA	240	0,921	(0,885; 0,951)	1406	1,0	(1,000; 1,000)
G	EU	309	0,949	(0,923; 0,971)	2162	1,0	(1,000; 1,000)
G	USA	206	0,981	(0,962; 0,996)	1440	1,0	(0,998; 1,000)
I	EU	349	0,998	(0,992; 1,000)	2122	0,972	(0,964; 0,979)
I	USA	241	0,984	(0,967; 0,997)	1405	0,947	(0,934; 0,959)
X	EU	251	0,977	(0,955; 0,993)	2220	0,998	(0,996; 1,000)
X	USA	140	0,922	(0,875; 0,966)	1506	0,999	(0,996; 1,000)

Klasse	Kontinent	n (positiv)	Se	Se KI	n (negativ)	Sp	Sp KI	mIoU	mIoU KI
A.aA	EU	270	0,971	(0,949; 0,989)	2201	0,99	(0,985; 0,993)	0,49	(0,47; 0,51)
A.aA	USA	205	0,976	(0,954; 0,995)	1441	0,997	(0,994; 1,000)	0,55	(0,52; 0,58)
A.Ao	EU	295	0,967	(0,946; 0,984)	2176	0,999	(0,997; 1,000)	0,56	(0,54; 0,58)
A.Ao	USA	203	0,986	(0,968; 1,000)	1443	0,996	(0,993; 0,999)	0,54	(0,51; 0,57)
A.IRb	EU	270	0,96	(0,936; 0,982)	2201	0,992	(0,988; 0,995)	0,56	(0,54; 0,59)
A.IRb	USA	198	0,97	(0,945; 0,991)	1448	0,994	(0,990; 0,998)	0,59	(0,56; 0,62)
A.rRb	EU	271	0,953	(0,927; 0,975)	2200	0,995	(0,993; 0,998)	0,55	(0,52; 0,58)
A.rRb	USA	203	0,956	(0,924; 0,982)	1443	0,998	(0,996; 1,000)	0,58	(0,54; 0,62)
A.Sp	EU	291	0,987	(0,973; 0,997)	2180	0,996	(0,994; 0,999)	0,71	(0,70; 0,73)
A.Sp	USA	210	1,0	(1,000; 1,000)	1436	1,0	(0,998; 1,000)	0,75	(0,72; 0,77)
A.St	EU	295	0,98	(0,963; 0,994)	2176	1,0	(0,999; 1,000)	0,77	(0,75; 0,78)
A.St	USA	207	0,991	(0,976; 1,000)	1439	0,999	(0,997; 1,000)	0,73	(0,71; 0,76)
A.Uv	EU	223	0,983	(0,964; 0,996)	2248	0,988	(0,984; 0,992)	0,65	(0,63; 0,68)
A.Uv	USA	178	0,978	(0,954; 0,995)	1468	0,996	(0,993; 0,999)	0,64	(0,62; 0,67)
A.VC	EU	238	0,946	(0,918; 0,972)	2233	0,988	(0,984; 0,992)	0,52	(0,50; 0,54)
A.VC	USA	171	0,948	(0,915; 0,977)	1475	0,985	(0,979; 0,991)	0,53	(0,50; 0,56)
B.Ao	EU	252	0,957	(0,932; 0,980)	2219	0,998	(0,996; 1,000)	0,69	(0,67; 0,71)
B.Ao	USA	184	0,979	(0,955; 0,995)	1462	0,996	(0,993; 0,999)	0,7	(0,67; 0,73)
B.bCr	EU	226	0,912	(0,872; 0,947)	2245	0,99	(0,986; 0,994)	0,61	(0,58; 0,64)
B.bCr	USA	142	0,902	(0,847; 0,946)	1504	0,989	(0,982; 0,994)	0,56	(0,53; 0,60)
B.Cr	EU	71	0,888	(0,810; 0,956)	2400	0,988	(0,984; 0,993)	0,55	(0,50; 0,60)
B.Cr	USA	46	0,957	(0,889; 1,000)	1600	0,979	(0,973; 0,985)	0,57	(0,51; 0,63)
B.FO	EU	230	0,957	(0,930; 0,982)	2241	0,996	(0,994; 0,999)	0,64	(0,61; 0,67)

B.FO	USA	182	0,935	(0,893; 0,968)	1464	0,995	(0,991; 0,998)	0,61	(0,58; 0,63)
B.FOF	EU	86	0,896	(0,832; 0,956)	2385	0,997	(0,995; 0,999)	0,51	(0,48; 0,55)
B.FOF	USA	72	0,889	(0,814; 0,958)	1574	0,995	(0,991; 0,998)	0,49	(0,45; 0,53)
B.IVS	EU	168	0,887	(0,834; 0,934)	2303	0,99	(0,986; 0,993)	0,66	(0,63; 0,69)
B.IVS	USA	116	0,888	(0,825; 0,941)	1530	0,99	(0,985; 0,995)	0,58	(0,54; 0,63)
B.LA	EU	271	0,982	(0,965; 0,997)	2200	1,0	(1,000; 1,000)	0,78	(0,77; 0,79)
B.LA	USA	198	0,965	(0,937; 0,990)	1448	0,997	(0,994; 1,000)	0,75	(0,73; 0,77)
B.IPV	EU	109	0,918	(0,866; 0,965)	2362	0,978	(0,972; 0,983)	0,52	(0,48; 0,55)
B.IPV	USA	81	0,914	(0,847; 0,971)	1565	0,981	(0,975; 0,988)	0,54	(0,50; 0,59)
B.IRb	EU	212	0,925	(0,885; 0,959)	2259	0,992	(0,988; 0,996)	0,68	(0,65; 0,71)
B.IRb	USA	162	0,926	(0,886; 0,964)	1484	0,99	(0,985; 0,995)	0,65	(0,62; 0,68)
B.LV	EU	270	0,956	(0,930; 0,978)	2201	1,0	(0,999; 1,000)	0,79	(0,77; 0,80)
B.LV	USA	193	0,959	(0,929; 0,985)	1453	0,997	(0,994; 1,000)	0,77	(0,74; 0,79)
B.MV	EU	125	0,936	(0,888; 0,977)	2346	0,996	(0,993; 0,998)	0,65	(0,61; 0,67)
B.MV	USA	112	0,902	(0,845; 0,955)	1534	0,988	(0,983; 0,993)	0,62	(0,58; 0,66)
B.RA	EU	271	0,975	(0,955; 0,993)	2200	1,0	(1,000; 1,000)	0,81	(0,80; 0,82)
B.RA	USA	202	0,961	(0,932; 0,986)	1444	0,999	(0,997; 1,000)	0,79	(0,77; 0,80)
B.rPV	EU	157	0,937	(0,897; 0,974)	2314	0,984	(0,979; 0,989)	0,55	(0,52; 0,58)
B.rPV	USA	107	0,907	(0,848; 0,957)	1539	0,99	(0,984; 0,995)	0,52	(0,48; 0,57)
B.rRb	EU	226	0,934	(0,902; 0,965)	2245	0,996	(0,993; 0,998)	0,7	(0,68; 0,73)
B.rRb	USA	166	0,94	(0,900; 0,976)	1480	0,995	(0,991; 0,998)	0,7	(0,67; 0,73)
B.RV	EU	266	0,937	(0,908; 0,963)	2205	1,0	(0,998; 1,000)	0,78	(0,76; 0,80)
B.RV	USA	195	0,924	(0,885; 0,961)	1451	0,998	(0,995; 1,000)	0,75	(0,73; 0,77)
B.Sp	EU	231	0,97	(0,948; 0,992)	2240	0,997	(0,995; 1,000)	0,76	(0,74; 0,78)
B.Sp	USA	180	0,962	(0,932; 0,989)	1466	0,998	(0,995; 1,000)	0,76	(0,74; 0,78)
B.Str	EU	225	0,889	(0,844; 0,930)	2246	0,992	(0,988; 0,995)	0,56	(0,54; 0,59)
B.Str	USA	178	0,939	(0,902; 0,972)	1468	0,996	(0,993; 0,999)	0,58	(0,54; 0,61)
B.tCr	EU	111	0,928	(0,879; 0,975)	2360	0,991	(0,987; 0,994)	0,59	(0,55; 0,63)
B.tCr	USA	86	0,838	(0,756; 0,915)	1560	0,996	(0,993; 0,999)	0,5	(0,46; 0,55)
B.TV	EU	160	0,919	(0,879; 0,960)	2311	0,997	(0,994; 0,999)	0,68	(0,65; 0,71)
B.TV	USA	134	0,933	(0,888; 0,972)	1512	0,991	(0,986; 0,996)	0,67	(0,63; 0,70)
C.aAo	EU	245	0,984	(0,967; 0,997)	2226	1,0	(1,000; 1,000)	0,71	(0,69; 0,73)
C.aAo	USA	169	0,924	(0,879; 0,962)	1477	1,0	(0,998; 1,000)	0,67	(0,64; 0,69)
C.IVS	EU	133	0,963	(0,925; 0,993)	2338	0,99	(0,986; 0,994)	0,65	(0,62; 0,68)
C.IVS	USA	83	0,928	(0,867; 0,977)	1563	0,985	(0,980; 0,990)	0,65	(0,60; 0,70)
C.LA	EU	240	0,984	(0,966; 0,997)	2231	0,998	(0,996; 1,000)	0,68	(0,65; 0,71)
C.LA	USA	168	0,923	(0,878; 0,962)	1478	0,999	(0,997; 1,000)	0,64	(0,61; 0,67)
C.LV	EU	244	0,984	(0,966; 0,997)	2227	1,0	(0,999; 1,000)	0,73	(0,71; 0,75)
C.LV	USA	169	0,924	(0,879; 0,962)	1477	1,0	(0,998; 1,000)	0,74	(0,71; 0,76)
C.RV	EU	243	0,984	(0,966; 0,997)	2228	1,0	(0,998; 1,000)	0,74	(0,71; 0,76)
C.RV	USA	169	0,924	(0,879; 0,962)	1477	1,0	(0,998; 1,000)	0,71	(0,68; 0,73)
C.SV	EU	142	0,951	(0,913; 0,986)	2329	0,993	(0,989; 0,996)	0,51	(0,48; 0,53)
C.SV	USA	56	0,911	(0,822; 0,982)	1590	0,99	(0,985; 0,995)	0,5	(0,46; 0,54)
D.aAo	EU	250	0,98	(0,961; 0,996)	2221	0,998	(0,996; 1,000)	0,71	(0,68; 0,73)
D.aAo	USA	139	0,871	(0,811; 0,925)	1507	0,999	(0,996; 1,000)	0,63	(0,58; 0,67)
D.dAo	EU	234	0,941	(0,908; 0,968)	2237	0,997	(0,994; 0,999)	0,69	(0,66; 0,72)

D.dAo	USA	129	0,892	(0,836; 0,944)	1517	0,998	(0,995; 1,000)	0,61	(0,57; 0,65)
D.Du	EU	122	0,91	(0,858; 0,959)	2349	0,994	(0,991; 0,997)	0,67	(0,63; 0,71)
D.Du	USA	75	0,92	(0,858; 0,975)	1571	0,995	(0,990; 0,999)	0,59	(0,55; 0,63)
D.IPA	EU	125	0,952	(0,912; 0,985)	2346	0,991	(0,988; 0,995)	0,62	(0,58; 0,65)
D.IPA	USA	65	0,847	(0,747; 0,932)	1581	0,994	(0,990; 0,998)	0,63	(0,57; 0,69)
D.Or	EU	199	0,965	(0,937; 0,990)	2272	0,989	(0,984; 0,993)	0,59	(0,56; 0,62)
D.Or	USA	105	0,915	(0,860; 0,962)	1541	0,992	(0,987; 0,997)	0,49	(0,44; 0,53)
D.PA	EU	251	0,977	(0,955; 0,993)	2220	0,998	(0,996; 1,000)	0,77	(0,76; 0,79)
D.PA	USA	138	0,928	(0,883; 0,970)	1508	0,998	(0,995; 1,000)	0,7	(0,67; 0,73)
D.rPA	EU	247	0,972	(0,948; 0,992)	2224	0,999	(0,997; 1,000)	0,69	(0,66; 0,71)
D.rPA	USA	134	0,911	(0,860; 0,958)	1512	0,996	(0,992; 0,999)	0,64	(0,60; 0,68)
D.S	EU	204	0,971	(0,945; 0,991)	2267	0,988	(0,983; 0,992)	0,67	(0,64; 0,70)
D.S	USA	82	0,952	(0,898; 0,989)	1564	0,984	(0,978; 0,990)	0,59	(0,55; 0,63)
D.SVC	EU	206	0,947	(0,916; 0,976)	2265	0,991	(0,986; 0,994)	0,6	(0,56; 0,63)
D.SVC	USA	86	0,896	(0,834; 0,956)	1560	0,991	(0,986; 0,996)	0,55	(0,50; 0,60)
D.Tr	EU	145	0,876	(0,822; 0,929)	2326	0,982	(0,976; 0,987)	0,51	(0,48; 0,53)
D.Tr	USA	72	0,903	(0,824; 0,968)	1574	0,983	(0,976; 0,989)	0,52	(0,48; 0,56)
E.aAo	EU	142	0,937	(0,891; 0,973)	2329	0,995	(0,992; 0,998)	0,68	(0,65; 0,71)
E.aAo	USA	99	0,91	(0,851; 0,966)	1547	0,996	(0,992; 0,999)	0,67	(0,62; 0,71)
E.aAr	EU	126	0,961	(0,924; 0,992)	2345	0,997	(0,995; 0,999)	0,8	(0,76; 0,83)
E.aAr	USA	48	0,917	(0,830; 0,982)	1598	0,995	(0,992; 0,999)	0,69	(0,64; 0,72)
E.Du	EU	131	0,955	(0,918; 0,986)	2340	0,998	(0,995; 1,000)	0,77	(0,74; 0,80)
E.Du	USA	44	0,887	(0,783; 0,975)	1602	0,995	(0,991; 0,998)	0,64	(0,57; 0,70)
E.ES	EU	243	0,947	(0,917; 0,973)	2228	0,992	(0,988; 0,996)	0,72	(0,70; 0,74)
E.ES	USA	132	0,902	(0,848; 0,949)	1514	0,994	(0,990; 0,998)	0,66	(0,63; 0,69)
E.PA	EU	134	0,933	(0,888; 0,972)	2337	0,994	(0,990; 0,997)	0,72	(0,69; 0,75)
E.PA	USA	96	0,917	(0,858; 0,971)	1550	0,997	(0,993; 0,999)	0,71	(0,66; 0,75)
E.Sp	EU	229	0,957	(0,925; 0,980)	2242	0,992	(0,989; 0,996)	0,73	(0,71; 0,75)
E.Sp	USA	139	0,914	(0,867; 0,961)	1507	0,999	(0,996; 1,000)	0,68	(0,65; 0,71)
E.SVC	EU	260	0,947	(0,918; 0,973)	2211	0,996	(0,994; 0,999)	0,6	(0,57; 0,63)
E.SVC	USA	142	0,909	(0,859; 0,955)	1504	0,997	(0,994; 1,000)	0,61	(0,57; 0,64)
E.Th	EU	178	0,899	(0,854; 0,942)	2293	0,99	(0,986; 0,994)	0,61	(0,58; 0,65)
E.Th	USA	98	0,878	(0,805; 0,938)	1548	0,993	(0,989; 0,997)	0,55	(0,50; 0,60)
E.Tr	EU	180	0,923	(0,883; 0,961)	2291	0,985	(0,980; 0,990)	0,53	(0,50; 0,56)
E.Tr	USA	106	0,887	(0,825; 0,942)	1540	0,989	(0,984; 0,994)	0,5	(0,46; 0,53)
F.3V	EU	77	0,78	(0,689; 0,859)	2394	0,995	(0,992; 0,998)	0,59	(0,55; 0,63)
F.3V	USA	73	0,781	(0,680; 0,869)	1573	0,994	(0,989; 0,997)	0,6	(0,55; 0,64)
F.AC	EU	176	0,938	(0,901; 0,971)	2295	0,995	(0,992; 0,998)	0,73	(0,71; 0,75)
F.AC	USA	145	0,959	(0,923; 0,987)	1501	0,997	(0,994; 1,000)	0,76	(0,73; 0,78)
F.aFx	EU	163	0,988	(0,968; 1,000)	2308	0,996	(0,993; 0,999)	0,62	(0,59; 0,64)
F.aFx	USA	146	0,905	(0,849; 0,946)	1500	0,998	(0,996; 1,000)	0,63	(0,60; 0,66)
F.Atr	EU	272	0,964	(0,940; 0,984)	2199	1,0	(1,000; 1,000)	0,71	(0,69; 0,73)
F.Atr	USA	224	0,92	(0,881; 0,952)	1422	1,0	(0,998; 1,000)	0,73	(0,70; 0,75)
F.CP	EU	272	0,971	(0,950; 0,989)	2199	1,0	(1,000; 1,000)	0,67	(0,65; 0,69)
F.CP	USA	239	0,908	(0,868; 0,941)	1407	1,0	(1,000; 1,000)	0,65	(0,63; 0,68)
F.CSP	EU	184	0,962	(0,933; 0,985)	2287	1,0	(1,000; 1,000)	0,58	(0,55; 0,60)

F.CSP	USA	128	0,907	(0,850; 0,955)	1518	1,0	(1,000; 1,000)	0,53	(0,50; 0,56)
F.dAV	EU	104	0,991	(0,969; 1,000)	2367	0,998	(0,995; 1,000)	0,61	(0,58; 0,64)
F.dAV	USA	89	0,911	(0,842; 0,966)	1557	0,998	(0,995; 1,000)	0,65	(0,61; 0,70)
F.dCS	EU	115	0,948	(0,906; 0,984)	2356	0,998	(0,995; 0,999)	0,58	(0,55; 0,61)
F.dCS	USA	88	0,853	(0,770; 0,924)	1558	0,997	(0,994; 0,999)	0,61	(0,58; 0,65)
F.dTh	EU	224	0,898	(0,854; 0,934)	2247	0,993	(0,989; 0,996)	0,68	(0,66; 0,69)
F.dTh	USA	195	0,903	(0,858; 0,940)	1451	0,998	(0,996; 1,000)	0,7	(0,68; 0,72)
F.For	EU	53	0,906	(0,827; 0,977)	2418	0,999	(0,997; 1,000)	0,55	(0,51; 0,60)
F.For	USA	56	0,875	(0,770; 0,956)	1590	0,999	(0,996; 1,000)	0,53	(0,48; 0,57)
F.pAV	EU	123	0,968	(0,933; 0,993)	2348	1,0	(0,998; 1,000)	0,6	(0,57; 0,63)
F.pAV	USA	103	0,884	(0,819; 0,943)	1543	0,995	(0,991; 0,998)	0,64	(0,60; 0,68)
F.pCS	EU	163	0,908	(0,861; 0,950)	2308	0,998	(0,996; 1,000)	0,58	(0,56; 0,61)
F.pCS	USA	150	0,827	(0,765; 0,885)	1496	0,994	(0,990; 0,998)	0,65	(0,62; 0,68)
F.pFx	EU	146	0,946	(0,907; 0,980)	2325	0,994	(0,991; 0,997)	0,53	(0,50; 0,55)
F.pFx	USA	112	0,929	(0,872; 0,973)	1534	0,99	(0,985; 0,995)	0,56	(0,53; 0,59)
F.POS	EU	135	0,956	(0,916; 0,986)	2336	0,995	(0,992; 0,998)	0,51	(0,48; 0,53)
F.POS	USA	122	0,935	(0,888; 0,975)	1524	0,993	(0,988; 0,996)	0,61	(0,58; 0,65)
F.pTh	EU	201	0,906	(0,863; 0,943)	2270	0,994	(0,990; 0,997)	0,67	(0,66; 0,69)
F.pTh	USA	185	0,898	(0,854; 0,940)	1461	0,994	(0,990; 0,998)	0,68	(0,66; 0,70)
F.Sep	EU	227	0,956	(0,929; 0,979)	2244	0,992	(0,988; 0,996)	0,67	(0,64; 0,69)
F.Sep	USA	197	0,904	(0,855; 0,941)	1449	0,994	(0,989; 0,998)	0,65	(0,62; 0,68)
F.SF	EU	128	0,946	(0,903; 0,983)	2343	0,998	(0,995; 1,000)	0,77	(0,75; 0,79)
F.SF	USA	93	0,85	(0,773; 0,922)	1553	0,997	(0,994; 1,000)	0,74	(0,71; 0,77)
F.Sk	EU	208	0,972	(0,947; 0,991)	2263	0,987	(0,983; 0,992)	0,95	(0,95; 0,96)
F.Sk	USA	237	0,92	(0,883; 0,951)	1409	1,0	(1,000; 1,000)	0,97	(0,97; 0,98)
G.4V	EU	118	0,907	(0,853; 0,958)	2353	0,995	(0,992; 0,998)	0,54	(0,51; 0,58)
G.4V	USA	77	0,923	(0,856; 0,983)	1569	0,989	(0,984; 0,994)	0,56	(0,51; 0,60)
G.CB	EU	249	0,932	(0,900; 0,961)	2222	0,985	(0,980; 0,990)	0,46	(0,43; 0,48)
G.CB	USA	167	0,917	(0,870; 0,957)	1479	0,993	(0,988; 0,997)	0,67	(0,64; 0,70)
G.CM	EU	292	0,942	(0,915; 0,967)	2179	0,997	(0,995; 0,999)	0,62	(0,59; 0,65)
G.CM	USA	190	0,916	(0,872; 0,952)	1456	0,998	(0,996; 1,000)	0,7	(0,67; 0,73)
G.dCH	EU	305	0,951	(0,925; 0,974)	2166	0,999	(0,997; 1,000)	0,75	(0,73; 0,76)
G.dCH	USA	203	0,981	(0,960; 0,996)	1443	0,998	(0,996; 1,000)	0,76	(0,73; 0,78)
G.dTh	EU	143	0,924	(0,874; 0,965)	2328	0,994	(0,990; 0,997)	0,62	(0,59; 0,64)
G.dTh	USA	156	0,962	(0,927; 0,988)	1490	0,996	(0,992; 0,999)	0,66	(0,64; 0,68)
G.pCH	EU	306	0,951	(0,927; 0,974)	2165	1,0	(0,998; 1,000)	0,76	(0,74; 0,77)
G.pCH	USA	205	0,976	(0,955; 0,996)	1441	0,999	(0,997; 1,000)	0,76	(0,74; 0,78)
G.pTh	EU	152	0,895	(0,842; 0,941)	2319	0,996	(0,993; 0,998)	0,6	(0,58; 0,63)
G.pTh	USA	161	0,969	(0,940; 0,994)	1485	0,997	(0,994; 1,000)	0,62	(0,61; 0,64)
G.Ver	EU	256	0,879	(0,839; 0,917)	2215	0,997	(0,994; 0,999)	0,57	(0,54; 0,59)
G.Ver	USA	162	0,908	(0,861; 0,947)	1484	0,995	(0,991; 0,998)	0,62	(0,59; 0,65)
I.bCC	EU	181	0,94	(0,905; 0,974)	2290	0,997	(0,995; 1,000)	0,6	(0,57; 0,62)
I.bCC	USA	44	0,773	(0,642; 0,895)	1602	0,991	(0,986; 0,995)	0,46	(0,42; 0,50)
I.CSP	EU	199	0,925	(0,884; 0,961)	2272	1,0	(1,000; 1,000)	0,75	(0,73; 0,78)
I.CSP	USA	78	0,783	(0,685; 0,872)	1568	1,0	(0,999; 1,000)	0,6	(0,56; 0,64)
I.Fas	EU	88	0,955	(0,909; 0,990)	2383	0,999	(0,998; 1,000)	0,6	(0,56; 0,64)

I.Fas	USA	47	0,83	(0,721; 0,934)	1599	0,999	(0,997; 1,000)	0,51	(0,46; 0,56)
I.IVer	EU	93	0,957	(0,911; 0,990)	2378	1,0	(0,998; 1,000)	0,72	(0,68; 0,75)
I.IVer	USA	53	0,831	(0,724; 0,928)	1593	1,0	(0,999; 1,000)	0,61	(0,57; 0,65)
I.NB	EU	109	0,945	(0,899; 0,982)	2362	0,994	(0,990; 0,997)	0,66	(0,62; 0,69)
I.NB	USA	59	0,848	(0,750; 0,933)	1587	0,994	(0,990; 0,998)	0,59	(0,54; 0,64)
I.rgCC	EU	186	0,925	(0,886; 0,963)	2285	0,999	(0,997; 1,000)	0,55	(0,53; 0,58)
I.rgCC	USA	60	0,784	(0,676; 0,883)	1586	0,998	(0,995; 1,000)	0,49	(0,44; 0,54)
I.sCC	EU	130	0,947	(0,904; 0,984)	2341	0,992	(0,988; 0,995)	0,5	(0,47; 0,53)
I.sCC	USA	29	0,759	(0,600; 0,914)	1617	0,997	(0,994; 0,999)	0,43	(0,35; 0,52)
I.uVer	EU	106	0,934	(0,881; 0,981)	2365	0,998	(0,996; 1,000)	0,61	(0,58; 0,64)
I.uVer	USA	59	0,831	(0,728; 0,921)	1587	1,0	(0,998; 1,000)	0,52	(0,48; 0,56)

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

9. Kontraindikasjoner

Det er ingen kontraindikasjoner knyttet til FETOLY-utstyret.

10. Advarsler, forholdsregler og interaksjoner med annet utstyr

Advarsler og forholdsregler fra risikostyringsfilen:

- Brukeren skal zoome inn med minst 30 % for å unngå falske negative resultater fra programvaren;
- Brukeren skal systematisk gjennomgå det valgte bildesettet før eksport;
- Hvis tilbakestillingsfunksjonen overses, kan det føre til pasientforveksling og bidra til falske negative screeningresultater;
- Bilder som slettes under bildevalg, går ugjenkallelig tapt;
- Konfigurasjonen av videostrøminngangen kan bidra til falske negative screeningsresultater;
- En inkompatibel videostrøm kan føre til feil i undersøkelsesdokumentasjonen. Videostrømmen skal ha følgende egenskaper:
 - Minst 24 bilder per sekund (fps);
 - En oppløsning som er lavere enn 1280*720.
- Inkompatibilitet med nettbrettet kan føre til feil i undersøkelsesdokumentasjonen;
- Eksportfeil fører til tap av undersøkelsesrapporten;
- Kontroller det valgte pasientnavnet på eksportsiden før DICOM-eksport for å unngå sammenblanding av pasientfiler;
- Bruk i svangerskapets 1. trimester fører til feil i fullstendighetsfunksjonen;
- Undersøkelsen skal utføres på ett foster om gangen;
- Hvis nettbrettet begynner å bli overopphetet, må du slutte å bruke programvaren;
- Kontroller batterinivået på nettbrettet før undersøkelsen. Slås programvaren av, kan det føre til tap av undersøkelsesdata;
- Programvaren kan ikke brukes til screeningformål, ettersom det kan føre til et falskt negativt bidrag til screeningen;
- Bruk nettbrettet alene, og ikke la uvedkommende få tilgang til nettbrettet, for å unngå sikkerhetsrisiko;
- Vær oppmerksom på at når dataene eksporteres til enheten din, er de under ditt ansvar;
- Ikke bruk andre nettbrettapplikasjoner parallelt med FETOLY, for å unngå interferens med mottaksprosessen for bildestrømmen eller utførelsen av maskinlæringsberegninger;
- Ikke bruk applikasjonen under skanning med en transvaginal probe, ettersom produktet ikke er testet med transvaginale bilder.
- Aktiver bare Auto start exam (Start undersøkelse automatisk) i 'Settings' (Innstillinger) > 'Networks' (Nettverk) med ultralydssystemer fra GE
- Ikke berør ultralydssystemet eller pasienten samtidig som du betjener nettbrettet, ettersom samtidig kontakt kan øke risikoen for eksponering for lekkasjestrøm.

Advarsler og forholdsregler fra studien av programvarens ytelse:

- Programvarens sensitivitet kan være lavere ved deteksjon av:
 - Følgende kvalitetskriterier for hjertet: Atrioventrikulær klaffeforskyvning ved crux (firekammersnitt)
 - Følgende kvalitetskriterier for hjernen:
 - Proksimal koronalsutur (aksialplan)
 - Cavum septi pellucidi (aksialplan)
 - 3. ventrikel (aksialplan)

Brukere skal utvise forsiktighet for dette snittet og disse kvalitetskriteriene og kontrollere resultatene.

Interaksjoner med annet utstyr

FETOLY-programvaren er utviklet for å kjøre på et bredt utvalg av nettbrett uten å være avhengig av ekstern nettskybasert databehandling. FETOLY er konfigurert til å motta en ultralydvideostrøm, noe som kan oppnås ved hjelp av et ultralydsystem utstyrt med en HDMI-utgang til maskinvaren som kjører programvaren.

Programvaren er kompatibel med ultralydapparater fra General Electric, Samsung og Canon.

Programvaren krever følgende minimumskonfigurasjon for nettbrett:

- CPU-arkitektur ARMv8
- En Snapdragon 8-prosessor, eller
- En M1-prosessor eller nyere, eller
- En A14-prosessor eller nyere, og
- Minst 8 GB RAM-kapasitet
- Minst 1 GB lagringskapasitet
- Android versjon 13 / iOS versjon 17 eller nyere

Følgende nettbrettmodeller anbefales:

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

Ta gjerne kontakt med Diagnoly-støtte på support@diagnoly.com hvis du er usikker på valg av nettbrettmodell.

Bilder merket av FETOLY kan lagres direkte på nettbrettet eller sendes til en annen enhet på samme nettverk som enheten som kjører FETOLY. For å bruke dette alternativet krever programvaren en FTP-server på målenheten, en DICOM Store-server.

11. Uønskede virkninger

Det er ingen uønskede virkninger knyttet til FETOLY-utstyret.

12. Instruksjoner for cybersikkerhet

12.1. Overordnet beskrivelse av beskyttelsen av kritisk funksjonalitet

Dette avsnittet gir en overordnet beskrivelse av utstyrsfunksjonene som beskytter kritisk funksjonalitet. Funksjonene for mottak av bildestrømmer og bildeanalyse er avhengige av lokale ressurser (fysisk kabel, KI-modell på kantenheten) og krever ikke internett for å fungere. Programvaren lagrer eller administrerer ikke pasientdata, men gjør det mulig for brukeren å eksportere en undersøkelsesrapport til en tredjepartsenhet etter en undersøkelse. En reserveeksportmodus er tilgjengelig dersom det lokale nettverket er kompromittert, slik at brukere kan lagre rapporter i nettbrettets filsystem.

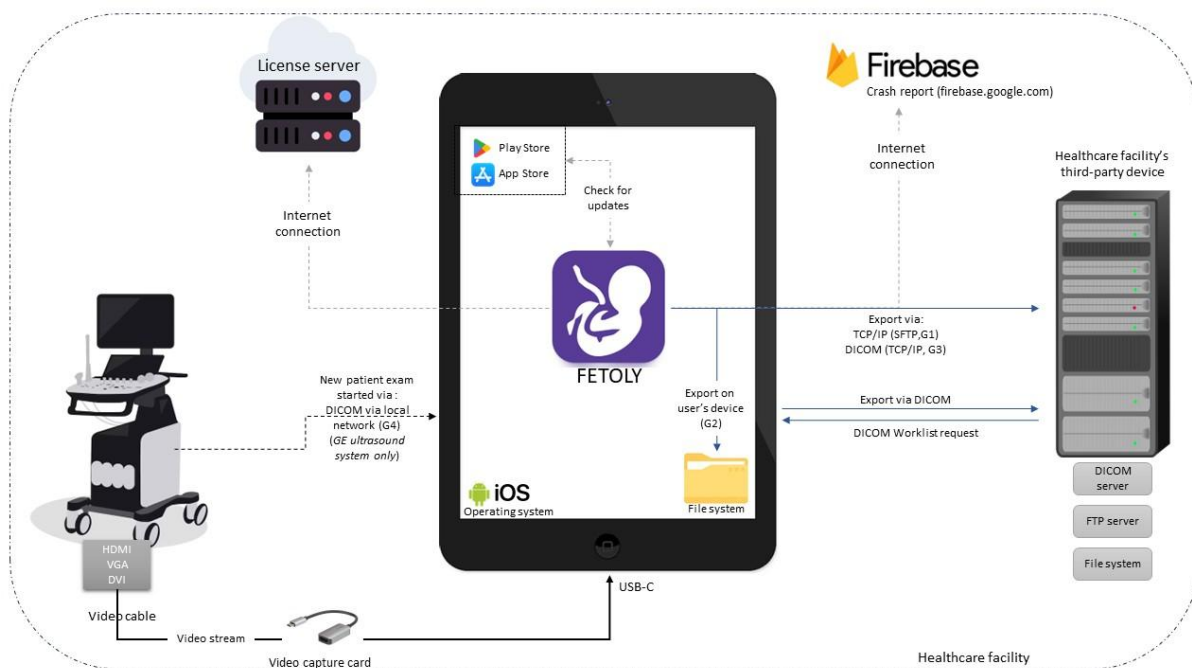
12.2. Utstyrets iboende cybersikkerhetsrisikoer

Iboende cybersikkerhetsrisikoer for FETOLY omfatter:

- Tyveri av pasientdata
- Mindre effektiv pasientbehandling på grunn av manipulert KI-drift, for eksempel manipulte modellvekter eller endringer i programvaren/operativsystemet
- Feil bruk av utstyret, som fører til andre resultater enn det produsenten har til hensikt, eller som brukeren forventer
- Tidstap for brukeren.

Disse risikoene kontrolleres gjennom risikoanalysen.

12.3. Diagram over anbefalte cybersikkerhetskontroller



Diagrammet beskriver miljøet for FETOLY-programvaren som kjører på brukerens nettbrett, samt inngående og utgående kommunikasjon med ultralydssystemet og tredjepartsutstyret.

Det inneholder henvisninger til anbefalte cybersikkerhetskontroller for det tiltenkte bruksmiljøet som er beskrevet i **avsnitt 12.4**:

- G1: Sikker drift med tredjepartssystemer via FTP over SSL/TLS
- G2: Sikker tilgangskontroll for utstyret
- G3: Sikker drift med tredjepartssystemer via DICOM over SSL/TLS
- G4: sikker drift med GE Ultrasound-systemer via DICOM-port

12.4. Utstyrsinstruksjoner og produktspesifikasjoner knyttet til anbefalte cybersikkerhetskontroller som er egnet for det tiltenkte bruksmiljøet

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

- Minimumskrav til nettverk: Nettverksinfrastrukturen må støtte FTP over SSL/TLS (FTPS), og FTP-serveren må være kompatibel med FTPS. Implementer nettverkssegmentering og brannmurregler for å begrense tilgangen til nødvendige tjenester og IP-adresser.
- Installere en FTP over SSL/TLS-server, for eksempel:
 - a. Windows 10/11 med IIS: Se Microsofts dokumentasjon for konfigurering av FTP over TLS/SSL med IIS.
 - b. FileZilla Server (på tvers av plattformer): Konfigurer FTPES «Require explicit FTP over TLS» («Krev eksplisitt FTP over TLS»), opprett en bruker med et sterkt passord*, definer en datalagringsbane (f.eks. «C:\FetolyData» eller «/home/shared/FetolyData»), og konfigurer brannmurregler for det spesifikke programmet eller den spesifikke porten som brukes av FTP-serveren.

Retningslinjer for sikker tilgangskontroll for utstyret (G2):

- Konfigurer en låseskjerm med et sterkt passord*, en PIN-kode eller biometrisk autentisering.
- Aktiver automatiske oppdateringer for operativsystemet og alle installerte applikasjoner.
- Deaktiver alle ubrukte nettverksgrensesnitt (f.eks. NFC, IR).

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

- Sørg for at kommunikasjonen foregår over et sikret og segmentert nettverk, med tilgang begrenset gjennom robuste brannmurkonfigurasjoner og mekanismer for tilgangskontroll.

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

- Aktiver Auto start Exam (Start undersøkelse automatisk) i «Settings» (Innstillinger) > «Network» (Nettverk) kun med GE-ultralydssystemer

*Bruk sterke passord på nettbrettet og for ethvert utstyr (dvs. tredjepartsutstyr for FTP-eksport) eller konfigurasjon som er koblet til FETOLY, i henhold til anbefalingene fra USAs cybersikkerhetsmyndighet:

- Langt – minst 16 tegn langt (enda lengre er bedre).
- Tilfeldig – som en streng med store og små bokstaver, tall og symboler (det sikreste!) eller en passfrase med 5–7 tilfeldige ord.
- Unikt – brukes for én og bare én konto.

Hvis det oppdages en cybersikkerhetssårbarhet eller cybersikkerhetshendelse, skal dette umiddelbart rapporteres til IT-sikkerhetsteamet og Diagnoly (support@diagnoly.com). På nettbrettet:

- Reset (Tilbakestill): Tilbakestill til fabrikkinnstillingene for å slette alle data og konfigurasjoner.
- Installer applikasjonen på nytt: Last ned den nyeste, sikre applikasjonsversjonen fra Google Play Store.
- Alternativ reserveløsning: Bruk lokal eksport til et SD-kort hvis nettverksbasert eksport er kompromittert.

12.5. En liste over nettverksporter og andre grensesnitt

FETOLY-programvaren mottar inngående strømmedata via en kabel som er koblet mellom ultralydsystemets eksterne skjermutgang og nettbrettets USB-C-inngang. Programvaren kan konfigureres til å eksportere undersøkelsesrapporter til en tredjepartsenhet via TCP/IP, FTPS eller Bluetooth.

For dataeksport via nettverk med TCP/IP/FTPS:

- Protokoll: FTPS
- Innkommende porter: Programvaren åpner ikke selv noen innkommende porter, ettersom den utelukkende fungerer som en klient, ikke som en server.
- Utgående porter: Programvaren bruker en dynamisk tilordnet flyktig port (område: 1024-65535) for å opprette forbindelse til FTPS-serveren på en angitt IP-adresse. Den innkommende porten til tredjeparts-FTPS-serveren defineres av brukeren.
- Brannmurregler: Brannmurer på både klient- og serversiden må tillate utgående tilkoblinger fra klienten til serverens port.

For dataeksport via DICOM:

- Protokoll: DICOM
- Innkommende porter: Programvaren åpner ikke selv noen innkommende porter, ettersom den utelukkende fungerer som en klient, ikke som en server.
- Utgående porter: Programvaren bruker en dynamisk tilordnet flyktig port (Android: 32768 til 60999) for å opprette forbindelse til DICOM-serveren på en angitt IP-adresse. Den innkommende porten til tredjeparts-DICOM-serveren defineres av brukeren.
- Brannmurregler: Brannmurer på både klient- og serversiden må tillate utgående tilkoblinger fra klienten til serverens port.

For Automatic start Exam (Start undersøkelse automatisk) via DICOM med GE-ultralydssystemer:

- Protokoll: DICOM (TCP)
- Innkommende porter: Brukeren kan aktivere eller deaktivere Auto start exam (Start undersøkelse automatisk) (DICOM-port) ved bruk av Fetoly med GE-ultralydssystemer.
- Utgående porter: Ingen (unntatt svar på innkommende tilkobling).
- Brannmurregler: Brannmurer må tillate (TCP-)tilkoblinger initiert fra GE-ultralydssystemet til Fetoly-nettbrettet (port konfigurert i applikasjonen)

12.6. Krav til støttende infrastruktur

Se avsnitt 10 for krav til støttende infrastruktur, inkludert minimumskonfigurasjon for nettbrett og kompatible ultralydssystemer.

12.7. SBOM

En programvarestykkliste (sBoM) er tilgjengelig slik at brukerne kan administrere ressursene sine, forstå den potensielle virkningen av identifiserte sårbarheter og iverksette mottiltak for å opprettholde utstyrets sikkerhet og effektivitet.

12.8. Instruksjoner for oppdatering/korrigerings

Se avsnitt 13 «Oppdatering av programvare og lisens» for instruksjoner om oppdatering.

12.9. Beskrivelse av hvordan utstyret reagerer når unormale forhold oppdages

Dette avsnittet beskriver hvordan programvaren reagerer på sikkerhetshendelser. Alle programvarekrasj eksporteres via en krasjlogg til Firebase. Følgende advarsler kan vises ved bruk av FETOLY:

- Eksportfeil: nettverksavvik som fører til mislykket eksport av rapporten via TCP/IP, FTPS eller DICOM.
- USB-tilkoblingsfeil: ingen USB-C-kabel er koblet til nettbrettet, eller mottak av USB-C-videostrømmen mislyktes.
- Feil ved lisensvalidering: Brukeren forsøker å validere lisensen uten en internettforbindelse, automatisk tidsaktivering eller en gyldig lisens.
- Overoppheting av nettbrettet.
- Kompatibilitetsproblem med nettbrettet: Videostrømmens bildefrekvens er under 24 bilder per sekund.
- Lavt batterinivå på nettbrettet.

12.10. Sikkerhetskopiering og gjenoppretting

For å gjenopprette utstyrsfunksjonene og standardkonfigurasjonen må du avinstallere utstyret og installere det på nytt via Google Play/App Store.

12.11. Beskrivelse av metoder for oppbevaring og gjenoppretting av utstyrskonfigurasjonen av en autentisert, autorisert bruker

Eksportinnstillinger, for eksempel påloggingsopplysninger for tredjeparter, og innstillinger for videoopptak, for eksempel sideforhold for videoinndata, beholdes i nettbrettets databuffer, som er sikkert isolert av Android/iOS. Ettersom de ovennevnte konfigurasjonene er raske å sette opp, er ingen spesifikk gjenopprettingsmetode implementert. Brukerne blir bedt om å angi innstillingene på nytt manuelt ved reinstallasjon eller installasjon av nytt utstyr.

12.12. Sikker konfigurasjon

Denne delen inneholder instruksjoner for å sikre at FETOLY-programvaren konfigureres og vedlikeholdes på en sikker måte.

Første oppsett: Last ned og installer den nyeste versjonen fra Google Play/App Store. Kontroller at appnavnet og ikonet samsvarer med det som er angitt i avsnitt 13. Utfør alle trinnene for eksportoppsett via en sikker nettverkstilkobling i samsvar med retningslinjene G1/2/4 i avsnitt 12.4. Sørg for at enheten som kjører FETOLY, er sikret i henhold til retningslinje G3 i avsnitt 12.4.

Håndtering av hendelser: Aktiver Internett-tilkobling for å logge krasj og unormale aktiviteter, som beskrevet i avsnitt 12.13. Rapporter eventuelle oppdagede sårbarheter i henhold til retningslinjene i avsnitt 12.4.

12.13. Innsamling av forensiske bevis, der dette er relevant for det tiltenkte bruksmiljøet

Et system for krasjrapporter er integrert i programvaren. Krasjrapporter sendes ved programkrasj eller unormale hendelser hvis en Internett-forbindelse er aktivert.

12.14. Informasjon om utløpt levetid og opphør av støtte for systemet eller komponenter, hvis dette er kjent eller forventet

Slutten på levetiden og slutten på brukerstøtten avhenger av lisensens gyldighet. Lisensen fornyes automatisk via en Internett-tilkobling så lenge lisensavtalen fortsatt er gyldig. Hvis avtalen har utløpt eller slutten på levetiden er nådd, blir du bedt om å angi en ny registreringskode.

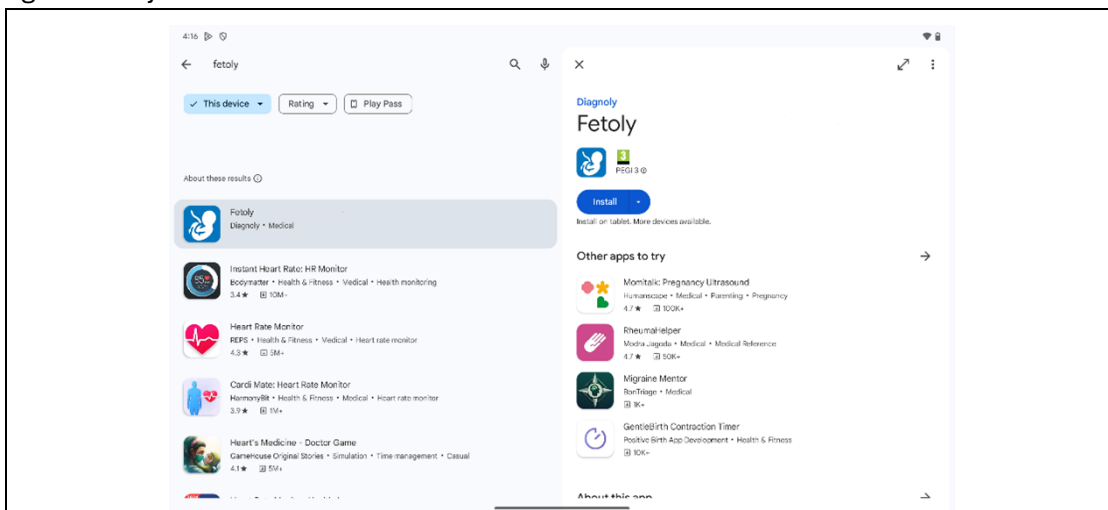
12.15. Sikker avvikling

For å ta programvaren ut av bruk og avhende den avinstallerer du applikasjonen via Android-/iOS-systemet på samme måte som andre applikasjoner på nettbrettet, i appens innstillinger, som illustrert i avsnittet «Avinstallering av programvaren» i del 13. Denne avinstalleringen fjerner alle data som er knyttet til bruken av FETOLY, inkludert lisensen, fra nettbrettet.

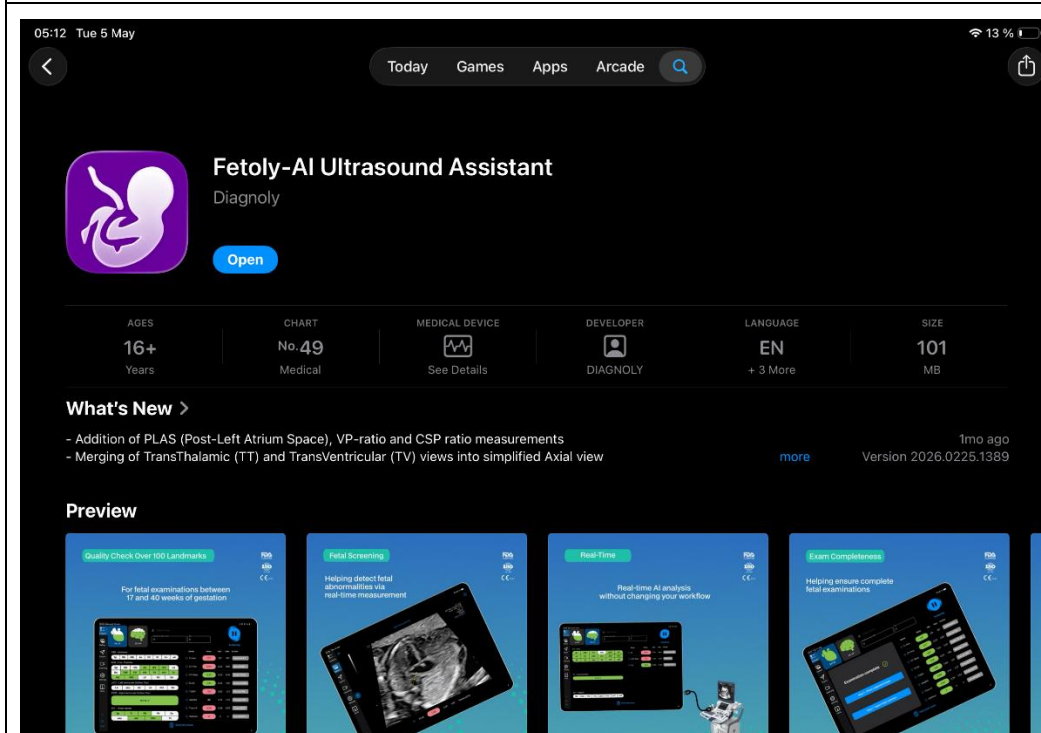
13. Bruksanvisning

Installasjon og oppstart av programvaren

1. Gå til Google Play eller App Store, skriv FETOLY i søkefeltet og start automatisk nedlasting og installasjon

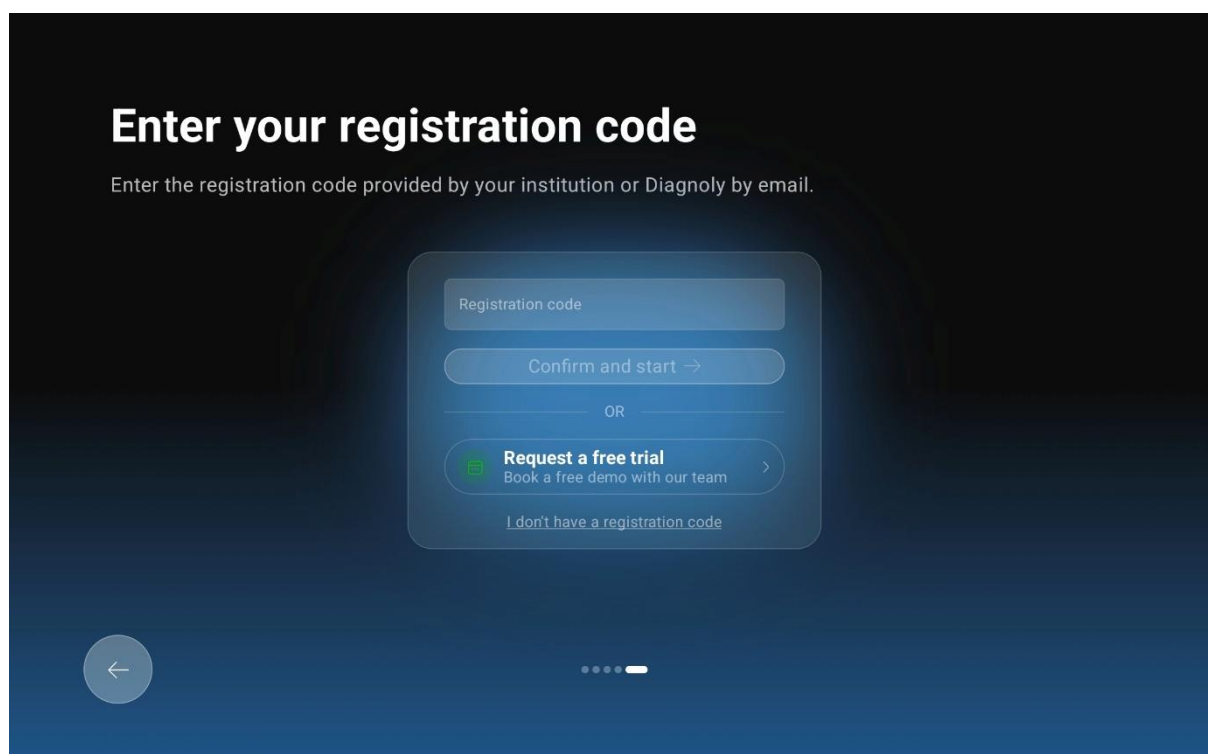


Google Play



App Store

2. Trykk på FETOLY-ikonet på nettbrettet
3. **Lisensvalidering:** Angi om nødvendig lisensregistreringskoden som vist nedenfor. Diagnoly er ansvarlig for å gi deg en lisens. Du kan kontakte Diagnoly for utstedelse av lisens ved å klikke direkte på knappen som vises nederst på velkomstsiden. Lisensen er knyttet til utstys-ID-en din, som er tilgjengelig på siden for lisensinnstillinger.

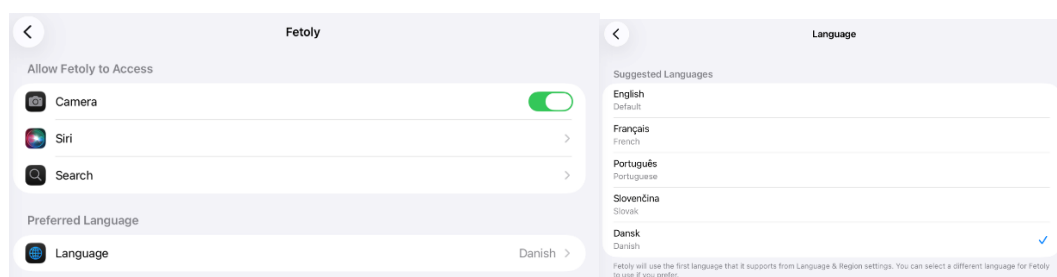


4. **Opprett en Wi-Fi-forbindelse:** Hvis du ønsker å motta ultralyddataene på datamaskinen, må du koble nettbrettet til Wi-Fi-tilgangspunktet ditt.

Language settings (Språkinnstillinger)

Som standard er programvaren konfigurert med samme språk som nettbrettet. Du kan imidlertid velge ønsket språk under «Settings» (Innstillinger) > «Change Language» (Endre språk). Dette fører deg til innstillingene for appspråk. Når ønsket språk er valgt, vises applikasjonen på dette språket etter omstart.

iPAD



Android

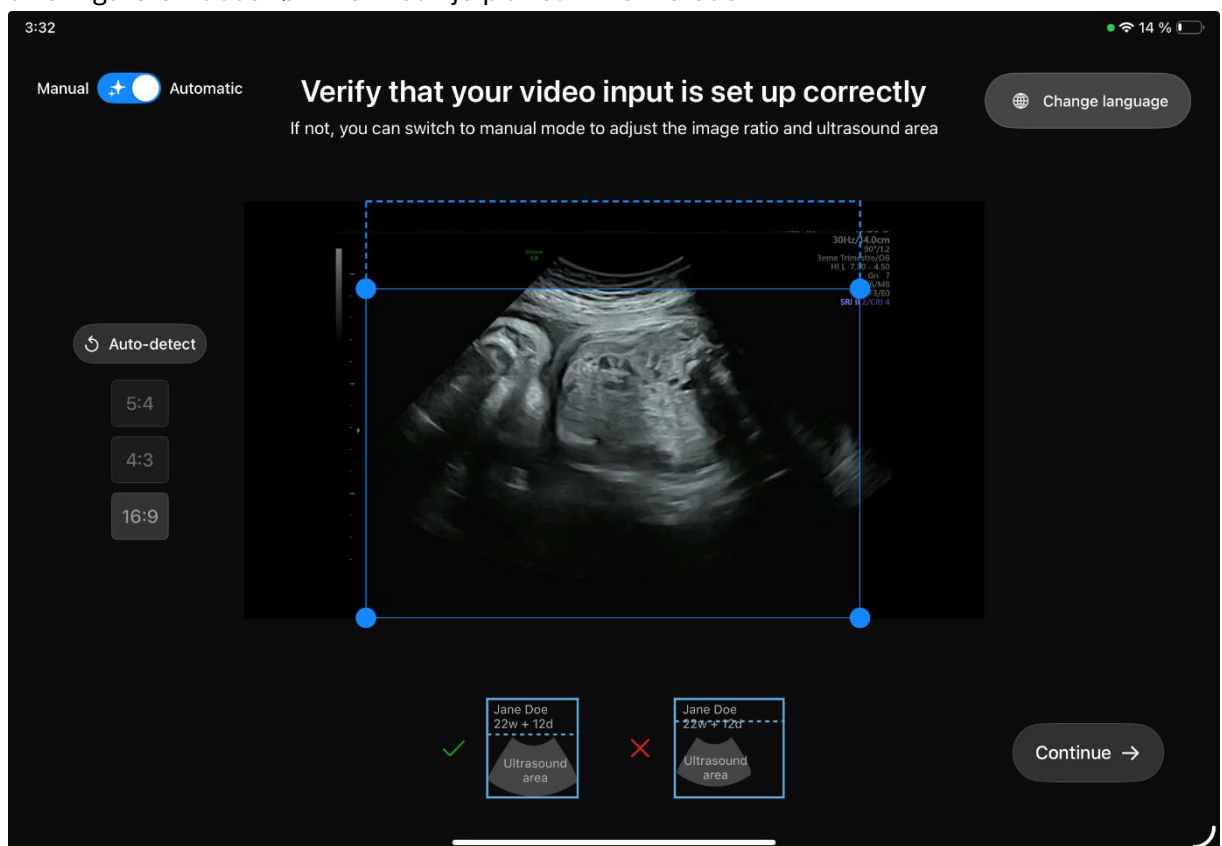
Tilkobling til ultralydapparatet

1. **Slå på ultralydsystemet:** Før du kobler til nettbrettet, må du kontrollere at ultralydsystemet er slått på og fungerer som det skal.
2. **Koble nettbrettet til ultralydsystemet:** For å koble til setter du ganske enkelt USB-enden (type C) på en UVC-dongle inn i nettbrettet og HDMI-enden inn i ultralydapparatet.

3. **Verifisering:** Åpne FETOLY-programvaren for å kontrollere forbindelsen mellom ultralydssystemet og nettbrettet. Hvis en ny USB-kilde er koblet til, skal programvaren automatisk vise konfigurasjonssiden for videostrømmen.

Video stream configuration (Konfigurasjon av videostrøm)

1. Programvaren registrerer automatisk ultralydområdet og sideforholdet til videoinngangen. Den automatiske deteksjonen kan startes på nytt ved å klikke på knappen auto-detect (Automatisk deteksjon). En av/på-knapp under settings (Innstillinger) > Ultrasound area (Ultralydområde) gjør det mulig å angi disse parameterne manuelt. Brukeren kan velge videoens størrelsesforhold slik at det samsvarer med ultralydmaskinens visningsforhold, og velge ultralydområdet.
2. I andre situasjoner går du til settings (innstillinger) > Ultrasound area (Ultralydområde) for å konfigurere videostrømmen ved hjelp av samme metode.



- b. Knappen Start new exam (Start ny undersøkelse) kan brukes på dashboardsidene for å starte analysen.
- c. Kontroller at mikrofonen ikke er deaktivert på nettbrettet, da dette fører til blokkering av videostrøminngangen.

[VALGFRITT] Konfigurasjon av ultralydapparatet

Enkelte ultralydssystemer gjør det mulig å konfigurere størrelsen på ultralydområdet i videoutgangen. Hvis dette er tilfelle, anbefales det å velge det størst mulige området.

Networks (Nettverk)

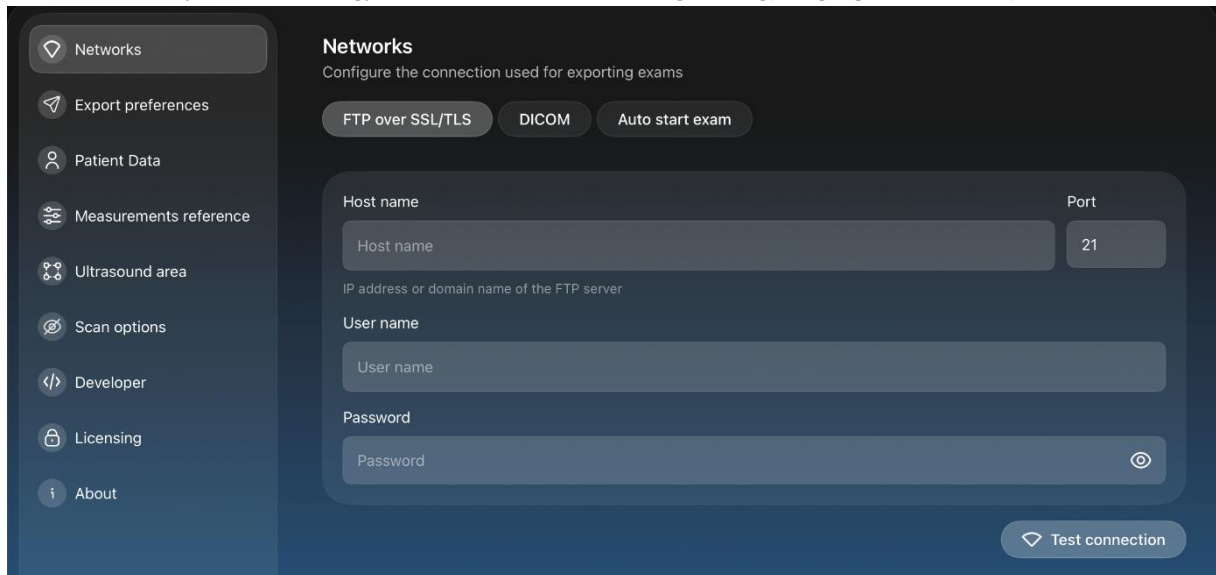
The screenshot shows the 'Networks' settings page. On the left is a sidebar with menu items: Networks, Export preferences, Patient Data, Measurements reference, Ultrasound area, Scan options, Developer, Licensing, and About. The main content area is titled 'Networks' with the subtitle 'Configure the connection used for exporting exams'. There are three tabs: 'FTP over SSL/TLS', 'DICOM' (which is selected), and 'Auto start exam'. Below the tabs are two columns of settings. The 'Worklist server settings' column has fields for 'Host name' (11112) and 'AE Title', a 'Use TLS encrypted connection' toggle (off), and a 'Test connection' button. The 'Store server settings' column has fields for 'Host name' (4242) and 'AE Title', a 'Use TLS encrypted connection' toggle (off), and a 'Test connection' button. At the bottom, there is a 'Local Network' section with a 'FETOLY_AE' field and a 'Device IP address' field showing '10.0.3.149'.

1. Konfigurer den eksterne DICOM-serveren for eksport av bilder som er tatt med FETOLY. Vær oppmerksom på at dette trinnet krever at en DICOM-server kjører på en enhet som er koblet til samme nettverk som nettbrettet som kjører FETOLY.
 - a. Gå til Settings > Networks (Innstillinger > Nettverk), velg DICOM og angi den nødvendige informasjonen for DICOM Store-serveren: vertsnavn for arbeidsliste (IP-adresse) og AE-tittel, vertsnavn for DICOM Store (IP-adresse) og AE-tittel samt enhetens AE-tittel. For å kontrollere tilkoblingen klikker du på knappen «Test connection» (Test tilkobling) for hver DICOM-server. Dette sikrer at tilkoblingen er gyldig og klar for eksport av bilder. Du kan også velge å aktivere alternativet TLS.

This is a duplicate of the screenshot above, showing the 'Networks' settings page with the 'DICOM' tab selected. It displays the configuration fields for Worklist and Store servers, including Host name, AE Title, TLS encryption toggle, and Test connection buttons. The Local Network section at the bottom shows the FETOLY_AE identifier and the device IP address 10.0.3.149.

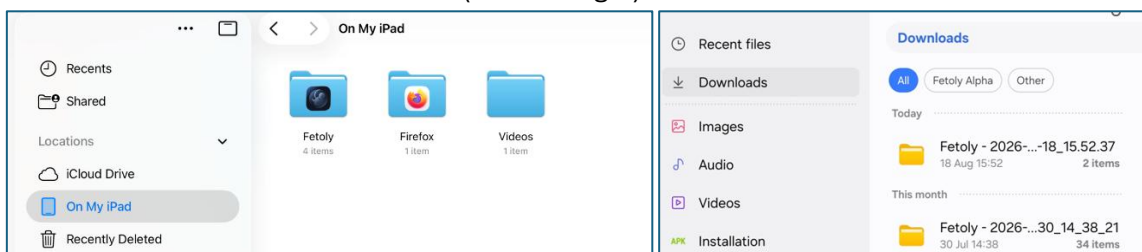
2. Alternativt kan du konfigurere den eksterne FTP-serveren for eksport av bilder som er tatt med FETOLY. Vær oppmerksom på at dette trinnet krever at en FTP-server kjører på en enhet som er koblet til samme nettverk som nettbrettet som kjører FETOLY.

- a. Gå til «Settings» (Innstillinger) > «Networks» (Nettverk), velg FTP og angi den nødvendige informasjonen for FTP-klienten: vertsnavn (IP-adresse), brukernavn og passord. For å kontrollere tilkoblingen klikker du på knappen «Test connection» (Test tilkobling). Dette sikrer at tilkoblingen er gyldig og klar for eksport av bilder.

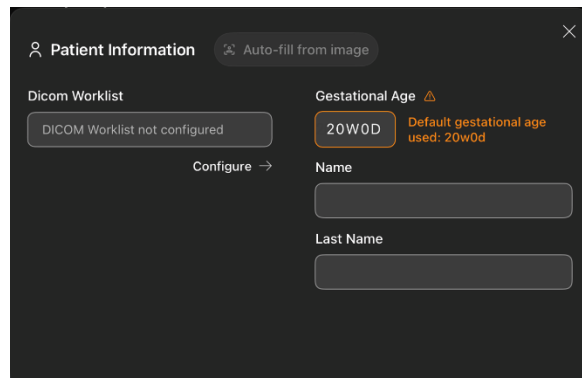


3. Hvis du ikke vil bruke en trådløs tilkobling, kan du eksportere dataene direkte på nettbrettet:

- a. Gå til «Settings» (Innstillinger) > «Export preferences» (Eksportinnstillinger), og velg local (lokal) som eksportmetode. Filen lagres på nettbrettet.
- b. For å gå til den angitte plasseringen går du til skrivebordet på nettbrettet, velger ikonet «Files» (Filer) og går deretter til «On MY iPad» (På MIN iPad) > «Fetoly» for iPad eller «Downloads» (Nedlastinger) for Android.

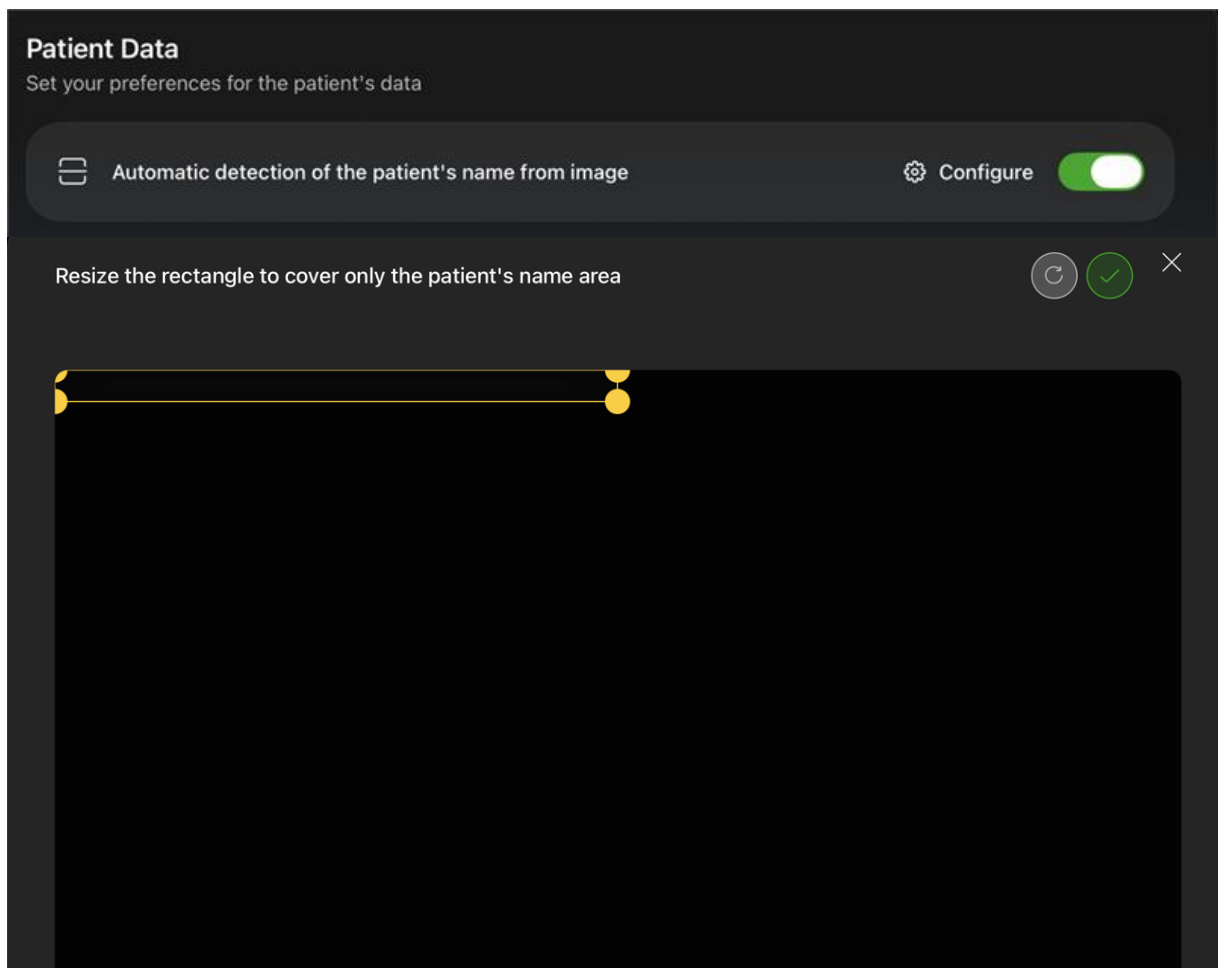


4. Hvis du vil legge til pasientens navn i navnet på den eksporterte filen, eller hvis du vil velge pasientundersøkelsen fra DICOM-arbeidslisten:
- a. Fyll inn pasientens navn og gestasjonsalder direkte på dashboardsidene,



A dark-themed dialog box titled "Patient Information" with a close button (X) in the top right corner. It features a tab labeled "Auto-fill from image". Under the "Dicom Worklist" section, there is a button that says "DICOM Worklist not configured" and a "Configure" link with a right-pointing arrow. The "Gestational Age" section shows a dropdown menu with "20W0D" selected, accompanied by a warning icon and the text "Default gestational age used: 20w0d". Below this are input fields for "Name" and "Last Name".

- b. Du kan eventuelt gå til «settings» (innstillinger) > «Patient data» (pasientdata) og aktivere «automatic patient name detection» (automatisk registrering av pasientnavn). Deretter kan du gå til «configure» (konfigurer) og velge området i ultralydvideostrømmen der pasientens navn vises. Pasientens navn fylles deretter inn automatisk når undersøkelsen startes, eller ved å klikke på oppdateringsknappen til høyre for pasientens navn på dashboardsiden.



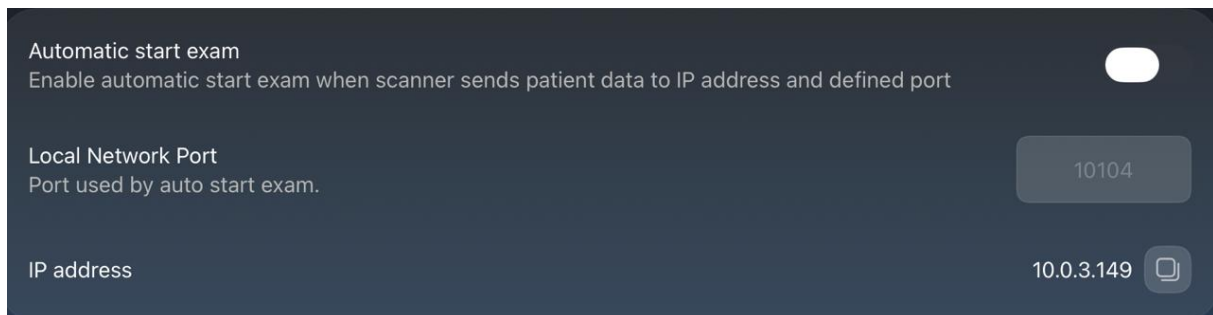
A dark-themed settings screen titled "Patient Data" with the subtitle "Set your preferences for the patient's data". At the top, there is a toggle switch for "Automatic detection of the patient's name from image", which is currently turned on, and a "Configure" button with a gear icon. Below this, a message says "Resize the rectangle to cover only the patient's name area". To the right of this message are three icons: a circular arrow, a green checkmark, and a close button (X). The main area of the screen is a large black rectangle with a yellow horizontal line and two yellow circular handles at its ends, indicating a resize operation.

- c. Klikk på «Patient's name» (Pasientens navn) på dashboardsidene «Export preferences» (Eksportinnstillinger) og konfigurere «DICOM worklist» (DICOM-arbeidsliste). Merk at denne funksjonen bare fungerer hvis du er koblet til et PACS med konfigurerte parametere for DICOM-arbeidsliste. Merk også at du må bruke denne innstillingen i DICOM-eksportmodus.

[VALGFRITT] Automatisk start av undersøkelsen med GE-ultralydsystemer

Ved bruk med et GE-ultralydsystem går du til «Settings» (Innstillinger) > «Networks» (Nettverk) > «Auto start exam» (Start undersøkelse automatisk) for å aktivere Auto Start Exam (Start undersøkelse automatisk) og konfigurere den lokale nettverksporten og IP-adressen.

FETOLY vil deretter automatisk kunne registrere starten på undersøkelsen for å starte analysen. Når en ny undersøkelse registreres mens en undersøkelse pågår (dvs. når det er en ny pasient), registrerer FETOLY dette og tilbakestiller den pågående undersøkelsen for å starte den nye. Hvis eksporten ikke er utført, viser FETOLY en advarsel som gjør det mulig å avbryte tilbakestillingen av den pågående undersøkelsen.



Automatic start exam
Enable automatic start exam when scanner sends patient data to IP address and defined port

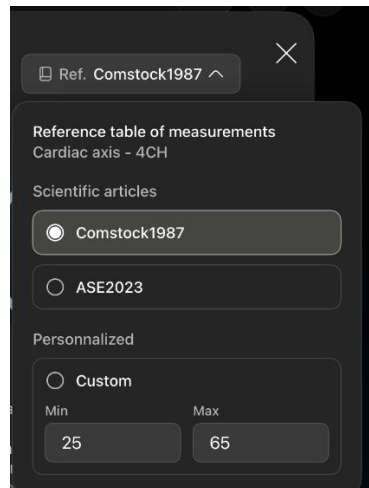
Local Network Port
Port used by auto start exam.

10104

IP address
10.0.3.149

BRUK

1. Følg disse trinnene for å oppnå fullstendighet av undersøkelsen og målinger:
 - a. Programvaren registrerer og viser automatisk gestasjonsalderen, oppdaterer referanseområdene og viser målestatusen tilsvarende.
 - b. Hvis gestasjonsalderen ikke vises automatisk av programvaren, kan brukeren angi gestasjonsalderen manuelt på dashboardsidene.
 - c. Du kan konfigurere standard gestasjonsalder ved å gå til «Settings» (Innstillinger) > «Patient data» (Pasientdata).
 - d. Hvis flere litteraturkilder er tilgjengelige for målefunksjonen, velger du den du foretrekker. Du kan også konfigurere referanseområder manuelt ved å velge custom (egendefinert). Dette gjøres ved å klikke på måleknappen og deretter på referansen. Dette omdirigerer deg til måleinnstillingene.



- e. Trykk på Start a new exam (Start en ny undersøkelse) på dashboardsidene.
 - f. Utfør undersøkelsen som vanlig
 - g. Undersøkelsen anses som fullstendig når alle snittene og kriteriene er verifisert, og når alle målingene er utført
 - h. Målingene vises som «out-of-range» (utenfor referanseområdet) hvis de er utenfor det definerte referanseområdet
 - i. Når undersøkelsen er fullført, angis dette på dashboardsidene, og du kan gå direkte til rapportsidene for å kontrollere de foreslåtte bildene
2. Nedenfor finner du en liste med tips for å gjøre det enklere å oppnå en fullstendig undersøkelse og utføre målingene:
- a. Kvalitetskriteriene og snittene som registreres av programvaren, er basert på ISUOGs retningslinje for screening av fosterets hjerte og hjerne. Les denne veiledningen ved behov som en påminnelse om god praksis ved fosterscreening av hjerte og hjerne. Du kan også klikke på et kvalitetskriterium for å få en forklaring på alle kvalitetskriteriene

Septum primum

Seen ✓

Heart - Four-Chamber

EVMS PRINCESS ANNE

Tls 0.3 07/01/2024
 Tib 0.3 1:49:33 PM
 Ht 0.5 12:00:00
 120Hz 5.0cm
 90°/1.2
 Fet. Cardiac Res./F. Card.
 Ht 14.7 2.27 - 4.44
 Gn 3
 C8.5/M10°
 FF5/13
 Radiant mid
 SRI II 4/CRI 3

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

See more in report →

- b. Biometriske målinger som utføres av programvaren, er basert på internasjonale retningslinjer og anerkjent litteratur om fosterscreening av hjerte og hjerne. Les ved behov litteraturartiklene som programvaren henviser til, som en påminnelse om god praksis for fosterscreening av hjerte/hjerne. Du kan også klikke på en måling for å få en forklaring på alle målingene som er utført.

CSP ratio

2,47

Brain - Transthalamic

1,50 2,47 3,30

Ref. Karl2017

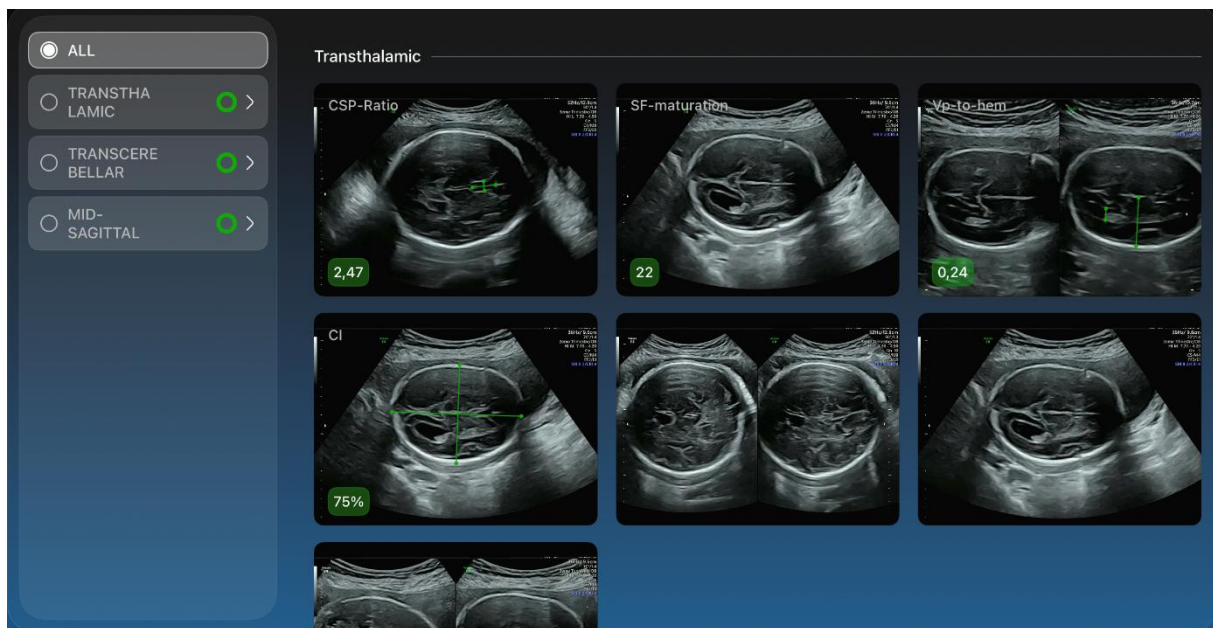
32Hz 12.9cm
 90°/1.4
 3emo Trimester/08
 Ht L 7.30 - 4.50
 Gn 5
 C6/M8
 FF3/10
 SRI II 2/CRI 4

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

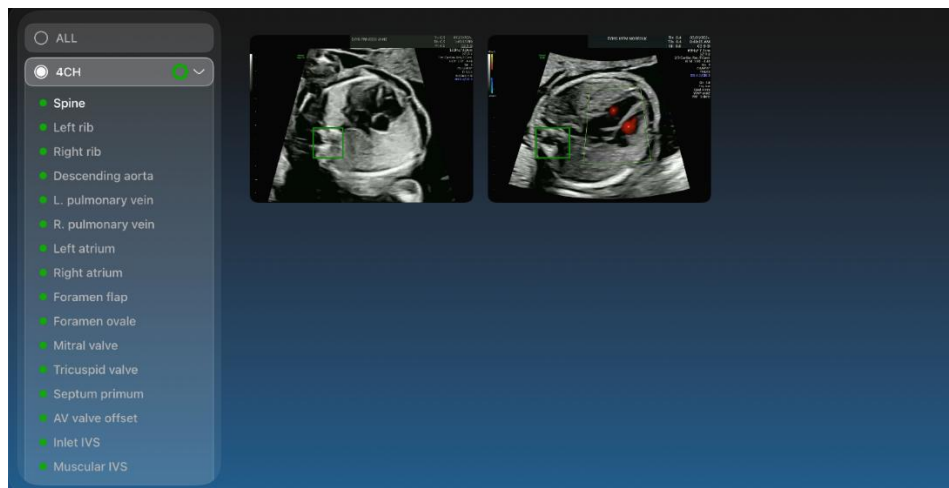
See more in report →

- c. Kontroller at alle konfigurasjonstrinnene som er forklart ovenfor, er korrekt utført for å unngå deteksjonsproblemer.

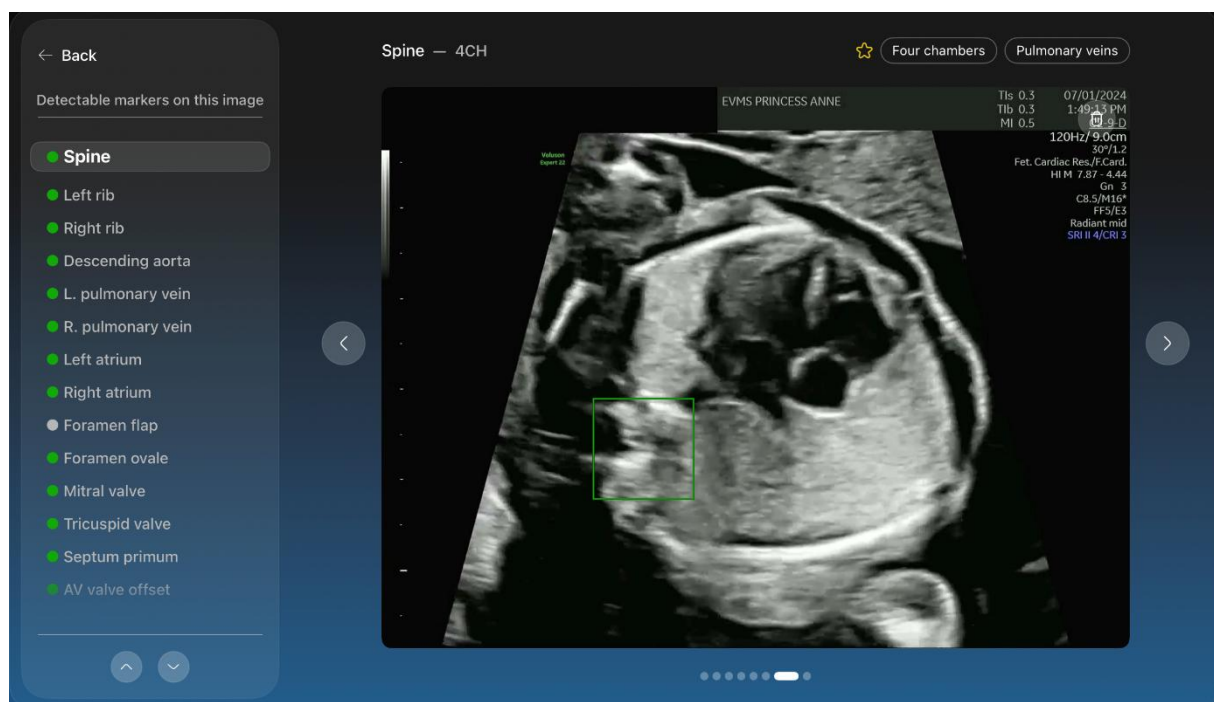
- d. Kontroller at du bruker kompatibelt utstyr i henhold til avsnitt 10 i denne bruksanvisningen.
 - e. Det vises en advarsel på rapport siden hvis kvalitetskriterier/målinger ikke finnes i det valgte bildesettet.
 - f. Når alle kriteriene er verifisert og alle målingene er utført på dashboardsidene, må du kontrollere om alle de tilsvarende kriteriene og målingene er tydelig identifiserbare i bildesettet som er valgt på rapport siden.
3. Når videostrømmen er avsluttet, går du til delen «report» (rapport) for å se gjennom de valgte bildene. For å gjøre det enklere å navigere i bildesettet er bildene kategorisert etter plan.



- a. Klikk på et bestemt plan (venstre panel) for å vise valgte bilder som er knyttet til dette planet.
- b. Bildene som er valgt for biometriske målinger, inneholder følgende informasjon: målingsnavn, verdi, referanseområde og status som utenfor referanseområdet, hvis aktuelt. Målingens nøkkelpunkter og former er grønne (innenfor referanseområdet) eller oransje (utenfor referanseområdet).
- c. Klikk på en bestemt struktur for å vise valgte bilder som inneholder denne strukturen. Det valgte kvalitetskriteriet er grønt, og avgrensingsboksen rundt kriteriet vises på bildene.

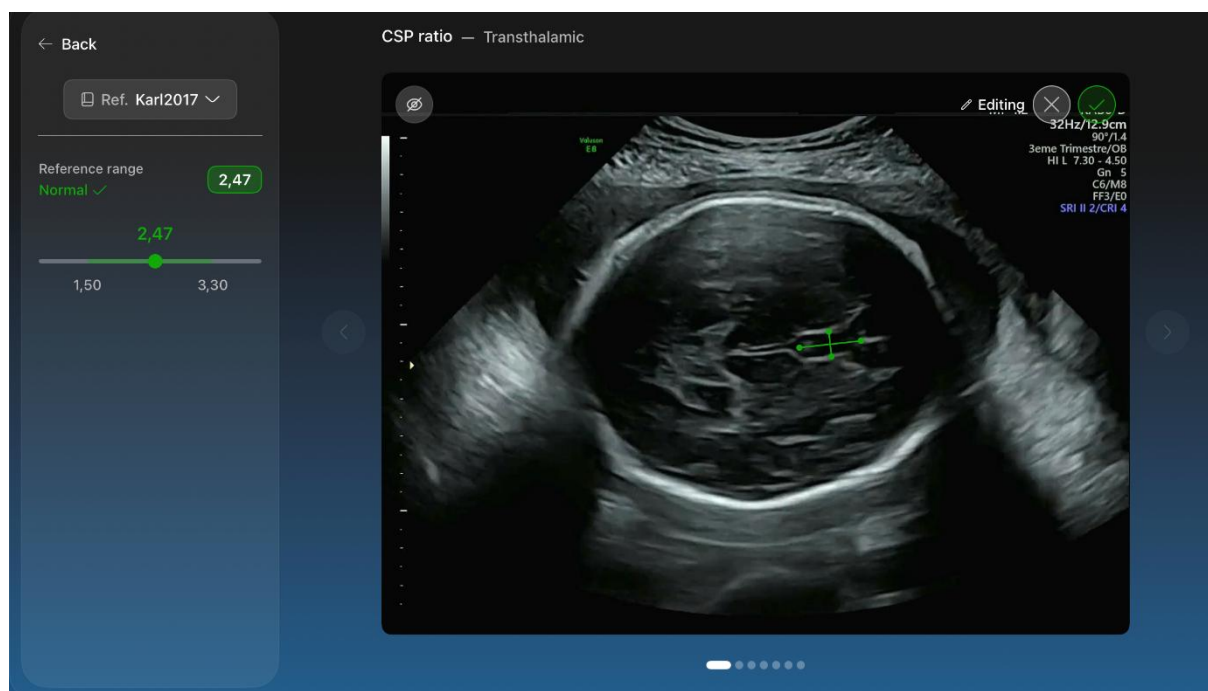
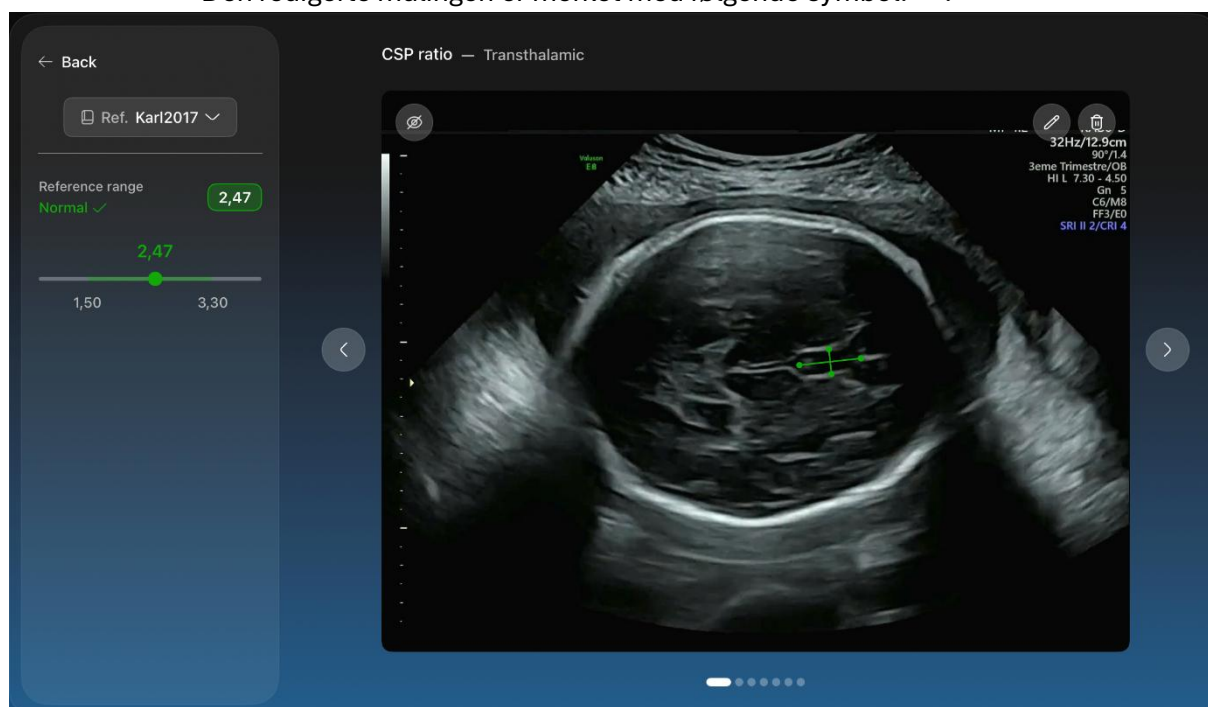


- d. Klikk på et fullstendighetsbilde for å zoome inn på det. Du kan klikke på et kvalitetskriterium i grønt for å vise avgrensingsboksen rundt kvalitetskriteriet. Det valgte kvalitetskriteriet vises i grønt. Klikk på papirkurvsymbolet for å slette bildet. Du kan sveipe direkte på sidene av bildet for å bla gjennom andre bilder av snittet.



- e. Klikk på et målebilde for å zoome inn på det. Målingens nøkkelpunkter og former er grønne (innenfor referanseområdet) eller oransje (utenfor referanseområdet). Vær oppmerksom på at målenøkkelpunktene ikke er utformet for å være plassert helt nøyaktig, men for å være tilstrekkelig nøyaktige til å vise riktig måleverdi. Hvis aktuelt, vises verdien og statusen «out-of-range» (utenfor referanseområdet) sammen med det valgte referanseområdet og den valgte litteraturkilden. Klikk på papirkurvsymbolet for å slette bildet. Du kan sveipe direkte på sidene av bildet for å bla gjennom andre bilder av snittet. Du kan redigere nøkkelpunktene for en måling på målebildene ved å klikke på knappen «edit measurement» (rediger

måling). Måleverdien vil deretter bli oppdatert tilsvarende, og programvaren forhindrer enhver automatisk endring gjennom ny skanning etter redigeringen. Den redigerte målingen er merket med følgende symbol: .



- f. Ved behov kan du gå tilbake til dashboardsidene for å starte analysen på nytt og innhente flere bilder.

Eksporter bilder

1. Gå til delen Export preferences (Eksportinnstillinger) i Settings (Innstillinger) for å velge eksportmetoden du vil bruke.
 - a. Gå til rapportsidene for å eksportere de valgte bildene:
 - b. Hvis du har valgt DICOM-tilkobling, kan du kontrollere om pasienten som er valgt for eksport, er riktig, og velge en annen pasient hvis det har oppstått en feil, ved å bruke DICOM-arbeidslisten på dashboardsidene.
 - c. Rapportsidene viser et sammendrag av undersøkelsen og minner deg, før eksport, på å kontrollere at du har alle bildene som er nødvendige for effektiv pasientbehandling.
 - d. På rapportsidene kan du endre eksportinnstillingene ved å klikke på 
 - e. Klikk på knappen «Export and finish» (Eksporter og avslutt) for å eksportere bilder og tømme undersøkelsen før du starter en ny undersøkelse.
 - f. Du kan også klikke på knappen «Export and continue exam» (Eksporter og fortsett undersøkelsen) for å eksportere bilder uten å slette det gjeldende valgte bildesettet og fullstendighetsanalysen.
 - g. Programvaren angir om eksporten var vellykket eller mislyktes.

Re-initialization (Ny initialisering) (clear (tøm))

Hvis du ikke brukte clear (tøm)-funksjonen på eksportsiden, går du til «Analysis» (Analyse) og klikker på knappen «Clear» (Tøm) for å initialisere settet med valgte bilder og undersøkelsen på nytt.

Advanced settings (Avanserte innstillinger)

Hvis du vil deaktivere midsagittalsnittet, går du til «Settings» (Innstillinger) > «Scan options» (Skanningsalternativer) og bruker av/på-knappen.

Oppdatering av programvare og lisens

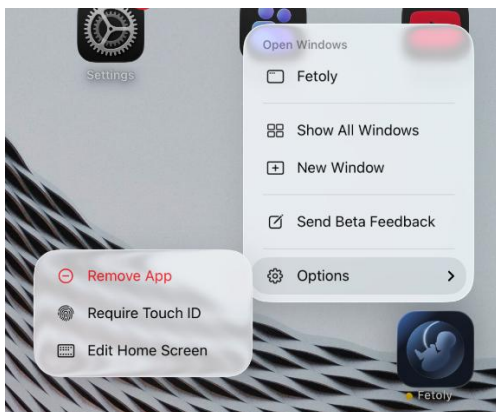
Programvaren ser regelmessig etter nye appoppdateringer. For å sikre at nye oppdateringer blir tilgjengelige umiddelbart, aktiverer du bakgrunnsoppdateringer for FETOLY i innstillingene for Google Play/App Store. Når en oppdatering er tilgjengelig, viser programvaren en blokkerende side ved oppstart, som krever at brukeren oppdaterer og starter appen på nytt for å kunne fortsette å bruke den. Etter at oppdateringen er godtatt, håndterer Google Play/App Store installasjonen av oppdateringen og omstarten av appen. En internettforbindelse er nødvendig for å se etter oppdateringer og fornye lisensen automatisk. Hvis enheten ikke er koblet til internett i en periode på 30 dager, blir programvaren blokkert.

Lisensen din verifiseres og fornyes automatisk når en internettforbindelse aktiveres, frem til lisensavtalen utløper. Lisensens utløpsdato vises på siden for lisensinnstillinger. Når lisensavtalen har utløpt, og avtalen ikke er fornyet, ber programvaren om at en ny registreringskode angis, og blokkerer funksjonalitet.

Avinstallering av programvaren

Avinstaller applikasjonen på samme måte som andre apper på nettbrettet, som illustrert nedenfor:

Ipad



Android

14. Vedlikehold, håndtering og avhending

- Instruksjonene må leses før bruk.
- Start oppdateringer når programvaren ber om det ved oppstart.
- Vær oppmerksom på at en forhåndsbestemt plan for endringskontroll (PCCP) er inkludert for markedet i USA. Denne PCCP-en er implementert for maskinlæringsmodellen som er integrert i FETOLY-utstyret, og som kan endre utstyrets ytelse, inndata eller bruk. Det anbefales derfor på det sterkeste å koble utstyret regelmessig til internett for å muliggjøre automatisk installasjon av oppdateringer.
- Angi registreringskoden når programvaren ber om den ved oppstart.
- For å ta programvaren ut av bruk og avhende den må du avinstallere applikasjonen via Android-systemet på samme måte som andre applikasjoner på nettbrettet, i appinnstillingene, som illustrert ovenfor i avsnittet «Avinstallering av programvaren». Denne avinstalleringen fjerner alle data knyttet til bruken av FETOLY, inkludert lisensen, fra nettbrettet.

Symboler som brukes på merkingen (Om-siden):

	Produsent (utfylt fabrikkymbol)
	CE-merket utstyr
	Unik utstyrsidentifikasjon 01: UDI-DI 11: Produksjonsdato 8012: Programvareversjon
	Se bruksanvisningen
	Medisinsk utstyr
	Føderal lovgivning begrenser salg av dette utstyret til leger eller etter ordre fra lege
	Produksjonsdato (tomt fabrikkymbol)
	Navn og adresse til den sveitsiske representanten