

FETOLY

**Software de apoio ao exame de imagiologia por ultrassom
fetal**

Instruções de Utilização

IFU-WW-FETOLY-V5-PT

3 de agosto de 2026

1. Identificação do dispositivo

FETOLY

Software de apoio ao exame de imagiologia por ultrassom do coração e do cérebro fetal.

Versão de software associada a estas Instruções de Utilização: V2026.08.31

2. Atualização

A FETOLY foi atualizada da seguinte forma para a versão **V2026.08.31**:

UI

- Novo design de interface

Exportação

- Resolução de imagem aumentada – HD 1920x1080 pixels
- Posição dos pontos-chave melhorada através de suavização espacial aprimorada

Relatório

- Relatório melhorado: novo design introduzido e adição de legendas de imagem para destacar os marcadores visíveis em cada imagem.

Análise

- Exibição de marcadores ao vivo no fluxo de vídeo
- As medições biométricas agora podem ser realizadas em imagens do Tipo 2
- Implementação da vista mediosagital opcional

Definições

- Detecção automática da área de ultrassom e da proporção — o Fetoly agora deteta automaticamente a proporção de enquadramento da imagem e a área de ultrassom, reduzindo a configuração manual e evitando um intervalo de referência inadequado
- Detecção automática da idade gestacional por reconhecimento de imagem no início de cada reprodução
- Reconhecimento semiautomático do nome do paciente para iOS

Localização

- Instruções de utilização traduzidas para alemão, dinamarquês, norueguês, sueco
- Interface do utilizador traduzida para alemão, dinamarquês, norueguês, sueco

Os testes de verificação foram integralmente repetidos para confirmar que a atualização não tem impacto nas funcionalidades do dispositivo. A metodologia seguida é a mesma da versão inicial do produto.

3. Identificação do fabricante

A FETOLY é fabricada por:

DIAGNOLY

2 Place de Francfort, 69003 LYON, França

Tel.: +33(0)6.58.49.07.84

Reclamações do produto: support@diagnoly.com

Por favor, comunique qualquer incidente grave à Diagnoly através do endereço de e-mail de reclamações do produto e à Autoridade Competente do seu país.



4. Descrição e apresentação do dispositivo

A Fetoly é um software que visa ajudar ecografistas, obstetras, radiologistas, especialistas em medicina materno-fetal e cardiologistas pediátricos (designados por profissionais de saúde, ou HCPs) a realizar exames de ultrassom fetal do cérebro e do coração fetal em tempo real. A Fetoly pode ser utilizada por HCPs durante exames de ultrassom fetal no segundo e terceiro trimestres (janela de idade gestacional: 17 a 40 semanas).

O software destina-se a apoiar os HCPs na avaliação da exaustividade do exame de ultrassom do cérebro e do coração fetal, em conformidade com as diretrizes nacionais e internacionais. A Fetoly destina-se também a ser utilizada para realizar medições biométricas do cérebro/coração fetal, em conformidade com as diretrizes nacionais e internacionais.

Para utilizar a Fetoly, o software deve ser instalado num dispositivo de hardware ligado a um ecógrafo através de uma ligação HDMI. O software recebe imagens de ultrassom captadas pelo ecógrafo ligado em tempo real. O algoritmo de aprendizagem profunda fixo do software, treinado por aprendizagem supervisionada, analisa as imagens deste fluxo de imagens de ultrassom para detetar vistas do cérebro/coração, os critérios de qualidade dentro dessas vistas e para realizar medições biométricas do coração e do cérebro.

O software disponibiliza ao utilizador as seguintes informações:

1. **Exaustividade do exame:** o software apresenta em tempo real quais as vistas do cérebro/coração e os critérios de qualidade verificados pelo software durante o exame. As vistas do cérebro/coração e os critérios de qualidade verificados estão acessíveis aos clínicos em qualquer momento do exame de ultrassom, em tempo real.
2. **Medições quantitativas biométricas:** O software apresenta em tempo real quais as medições cerebrais e cardíacas observadas e realizadas pelo software durante o exame, e se as medições se encontram dentro ou fora dos intervalos de referência definidos segundo o estado da arte. As medições cardíacas e cerebrais verificadas estão acessíveis aos clínicos em qualquer momento do exame de ultrassom, em segundo plano.
3. **Ilustração do exame:** o software seleciona um subconjunto de imagens que ilustram

- as vistas e os critérios de qualidade verificados. Estas imagens podem ser revistas pelos clínicos para verificar a presença das vistas e dos critérios. Opcionalmente, os clínicos podem visualizar a localização dos critérios de qualidade detetados nas imagens selecionadas.
 - cada medição. Para cada medição, o software apresenta uma imagem com a medição desenhada (a amarelo) e o valor medido (em baixo). O intervalo normal para esta medição também é recordado ao utilizador. O utilizador pode mover os pontos-chave e o software atualiza as medições em conformidade.
4. **Relatório do exame:** O software permite ao utilizador exportar um relatório do exame que contém:
- um resumo das medições e da exaustividade;
 - ilustrações (imagens).

Definição de exame completo

Para o coração fetal

Tabela 1: : Lista de 52 critérios de qualidade que definem a qualidade das 5 vistas recomendadas pela International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology para o rastreio cardíaco fetal do 2.º e 3.º trimestres de gravidez.

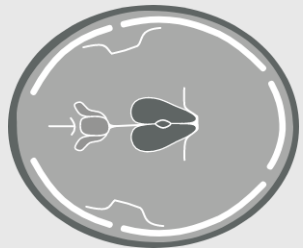
Vistas cardíacas	Critérios de qualidade dentro das vistas	
 (A) Abdómen Vista do abdómen (n = 8)	(A1) Coluna vertebral	Coluna vertebral
	(A2) Costela esquerda	Costela esquerda
	(A3) Costela direita	Costela direita
	(A4) Ao desc.	Aorta descendente
	(A5) VCI	Veia cava inferior
	(A6) Estômago	Estômago
	(A7) Veia umbilical	Veia umbilical
	(A8) Ápice do abdómen	Abdómen anterior
 (B) 4CH Vista de quatro câmaras (n = 19)	(B1) Coluna vertebral	Coluna vertebral
	(B2) Costela E.	Costela esquerda
	(B3) Costela D.	Costela direita
	(B4) Ao	Aorta descendente
	(B5) Veia pulm. E.	Veia pulmonar esquerda
	(B6) Veia pulm. D.	Veia pulmonar direita
	(B7) AE	Aurícula esquerda
	(B8) AD	Aurícula direita

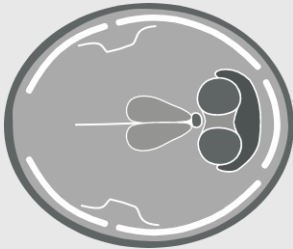
	(B9) Válvula do FO	Válvula do Forâmen Ovale
	(B10) FO	Forâmen Ovale
	(B11) VM	Válvula mitral
	(B12) VT	Válvula tricúspide
	(B13) Septo primário	Septo primário
	(B14) Crux	Desvio da crux
	(B15) SIV de entrada	Septo interventricular de entrada
	(B16) SIV muscular	Septo interventricular muscular
	(B17) VE	Ventrículo esquerdo
	(B18) VD	Ventrículo direito
	(B19) Esterno	Esterno
 (C) TSVE Trato de saída do ventrículo esquerdo (n = 6)	(C1) AE	Aurícula esquerda
	(C2) Ao asc.	Aorta ascendente proximal
	(C3) Válvula Ao	Válvulas semilunares
	(C4) VE	Ventrículo esquerdo
	(C5) SIV	Septo interventricular
	(C6) VD	Ventrículo direito
 (D) TSVD Trato de saída do ventrículo direito (n = 10)	(D1) Ao desc.	Aorta descendente
	(D2) Traqueia	Traqueia
	(D3) AP E.	Artéria pulmonar esquerda
	(D4) Ducto	Ducto arterial
	(D5) AP D.	Artéria pulmonar direita
	(D6) Origem da AP	Origem das artérias pulmonares
	(D7) Septo PA-Ao	Septo entre o tronco da artéria pulmonar e a aorta ascendente
	(D8) Ao asc.	Aorta ascendente
	(D9) VCS	Veia cava superior
	(D10) Tronco da AP	Tronco pulmonar
	(E1) Coluna vertebral	Coluna vertebral
	(E2) Traqueia	Traqueia

 (E) 3V Vista dos três vasos (n = 9)	(E3) Área do 4.º vaso	Área de avaliação do quarto vaso
	(E4) Ducto (TDA)	Arco ductal – TDA
	(E5) Ducto (3VT)	Arco ductal – 3VT
	(E6) Ao asc.	Aorta ascendente
	(E7) Arco aórtico	Arco aórtico
	(E8) VCS	Veia cava superior
	(E9) Timo / esterno	Timo / esterno

Para o cérebro fetal

Tabela 2: Lista de 33 critérios de qualidade que definem a qualidade das 3 vistas recomendadas pela International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology para o rastreio cerebral fetal do 2.º e 3.º trimestres de gravidez.

Vistas cerebrais	Critérios de qualidade dentro das vistas	
 (F) Transtalâmica Transtalâmica vista (n = 18)	(F1) FIH ant.	Fissura interhemisférica anterior
	(F2) CSP	Cavum do septo pelúcido
	(F3) Fórnix	Fórnix
	(F4) Corno dist.	Ventrículo anterior distal Corno
	(F5) Corno prox.	Ventrículo anterior proximal Corno
	(F6) Cist. amb.	Cisterna ambiente
	(F7) Átrio	Átrio
	(F8) PC	Plexo coroide
	(F9) Sulco P-O	Sulco parieto-occipital
	(F10) FIH post.	Fissura interhemisférica posterior
	(F11) Sutura dist.	Sutura coronal distal
	(F12) Sutura prox.	Sutura coronal proximal
	(F13) Fissura silv.	Fissura silviana
	(F14) Crânio	Crânio
	(F15) Separ. tál.	Separação dos tálamos
	(F16) 3.º ventrículo	3.º ventrículo
	(F17) Tál. dist.	Tálamo distal
	(F18) Tál. prox.	Tálamo proximal
	(G1) Tál. dist.	Tálamo distal

 (G) Transcerebeloso Vista transcerebelosa (n = 8)	(F18) Tál. prox.	Tálamo proximal
	(G3) 4.º ventrículo	4.º ventrículo
	(G4) Vérnis	Vérnis
	(G5) Hemisf. dist.	Hemisfério cerebeloso distal
	(G6) Hemisf. prox.	Hemisfério cerebeloso proximal
	(G7) BC	Bordo cerebeloso
	(G8) Cist. magna	Cisterna magna
 (I) Mediosagital Vista mediosagital (n = 7)	(I1) Vérnis sup.	Parte superior do vérnis
	(I2) Vérnis inf.	Parte inferior do vérnis
	(I3) Fastígio	Fastígio
	(I4) rgCC	Rostro e joelho do corpo caloso
	(I5) bCC	Corpo do corpo caloso
	(I5) sCC	Esplénio do corpo caloso
	(I7) CSP	Cavum do septo pelúcido

Medições biométricas e intervalos de referência

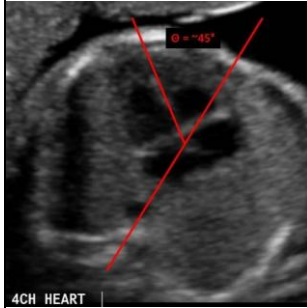
A FETOLY disponibiliza três tipos de medições biométricas automatizadas:

- **Medição de ângulo** apresentada em graus (°);
- **Medição de razão** (uma distância normalizada em relação a outra distância, representada como razão ou percentagem);
- **Número** de marcadores anatómicos detetados;

Lista de medições e respetivos intervalos de referência:

A tabela abaixo detalha as medições biométricas fornecidas pela FETOLY e os respetivos intervalos de referência normais, com base na literatura estabelecida.

Parâmetro	Informação disponível na FETOLY (descrição e fontes)
(M1) Eixo cardíaco	O que é o eixo cardíaco (CAx)?



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

O **eixo cardíaco** (ou **ângulo cardíaco**) refere-se à orientação do coração em relação à linha média do tórax, medida na vista de quatro câmaras. É determinado pelo ângulo entre uma linha ao longo do septo interventricular e uma linha anteroposterior que bissecta o tórax.

A imagem deve incluir a coluna vertebral, o esterno e as quatro câmaras. As costelas esquerda e direita devem estar presentes e visíveis como costelas isoladas.

O que recomendam as diretrizes?

As diretrizes da ISUOG indicam que o exame de rastreio cardíaco deve incluir a vista de quatro câmaras, devendo a sua avaliação incluir o eixo cardíaco («O coração fetal normal situa-se predominantemente à esquerda, com o ápice cardíaco a apontar para a esquerda, num ângulo de $45 \pm 20^\circ$ em relação ao eixo anteroposterior do tórax») ([Carvalho2023](#)). Citam ([Comstock1987](#)), que fornece o intervalo de referência para o eixo cardíaco.

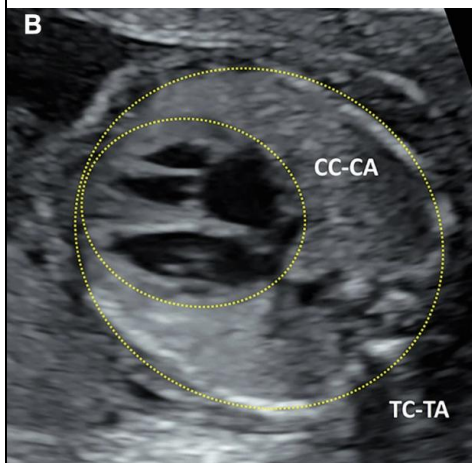
As diretrizes da ASE também recomendam a avaliação do eixo cardíaco («O eixo cardíaco é um componente recomendado da ecocardiografia fetal 2D [...] normal $35-65^\circ$)» ([Moon-Grady2023](#)).

Intervalos de referência disponíveis:

- **Comstock (1987):** (Média $\pm$ 2 DP)
 - 17-40 GA: $[25^\circ - 65^\circ]$.
- **ASE (2023):** (intervalo de referência definido pela diretriz)
 - 17-40 GA: $[35^\circ - 65^\circ]$

(M2) Razão
da área
cardiotorácica

O que é a razão cardiotorácica?



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

A razão da área cardiorádica fetal (CTA) é a razão entre a área transversal da superfície epicárdica do coração e a área transversal do tórax, medida na vista de quatro câmaras durante a diástole.

A imagem deve incluir a coluna vertebral, o esterno e as quatro câmaras. As costelas esquerda e direita devem estar presentes e visíveis como costelas isoladas.

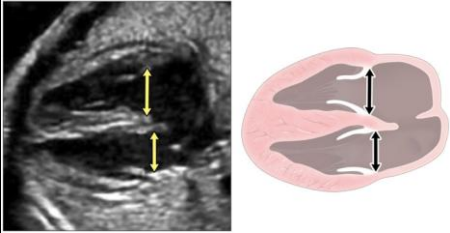
O que recomendam as diretrizes?

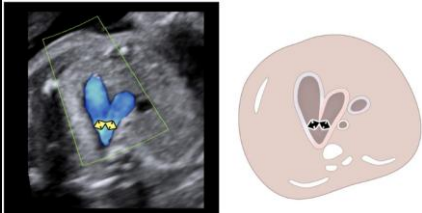
As diretrizes da ASE indicam que a razão cardiorádica é um componente obrigatório de um ecocardiograma fetal («Medições biométricas padrão a partir de uma imagem axial ao nível da vista de quatro câmaras. A razão cardiorádica é calculada a partir da medição da circunferência (ou área) interna do tórax e da superfície epicárdica do coração») ([Moon-Grady2023](#)).

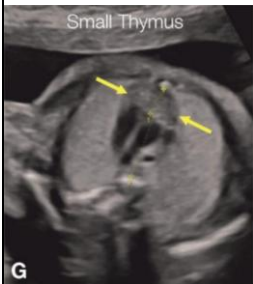
As diretrizes da AIUM também indicam que a razão cardiorádica é uma biometria cardíaca obrigatória ([AIUM2019](#)). As diretrizes da ISUOG também recomendam esta medição («Os elementos-chave da vista de quatro câmaras normal no trimestre médio incluem uma área cardíaca não superior a um terço da área torácica») ([Carvalho2013](#)). O manual de Abuhamad (2009) também recomenda a avaliação das dimensões cardíacas («As dimensões cardíacas fetais podem ser facilmente avaliadas medindo a razão entre a circunferência ou área cardíaca e a circunferência ou área torácica, obtidas ao nível da vista de quatro câmaras») ([Abuhamad2009](#)). As diretrizes da AHA ([Donofrio2014](#)) e o manual de Abuhamad citam ambos ([Paladini1990](#)) para o intervalo de referência.

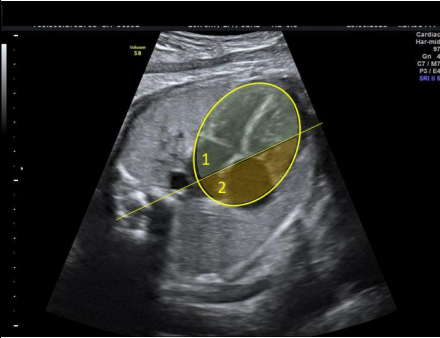
Intervalos de referência disponíveis:

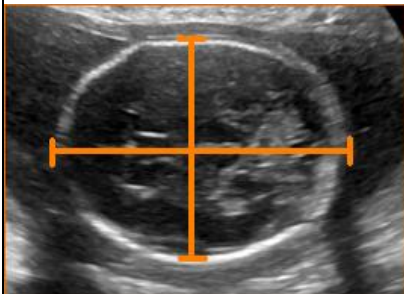
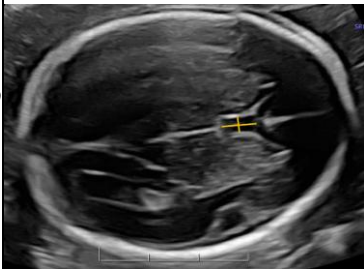
- [Paladini \(1990\)](#): (percentis 2,5 e 97 para a circunferência)
 - 17 GA: [0,40 - 0,52]
 - 18 GA: [0,40 - 0,52]
 - 19 GA: [0,42 - 0,51]
 - ...
 - 40 GA: [0,46 - 0,56]

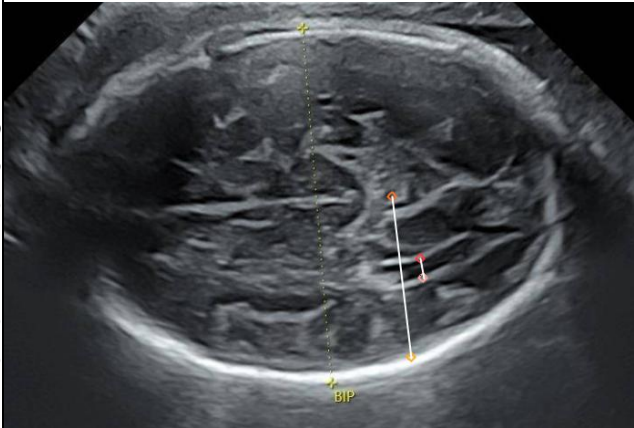
	• Garcia-Otero (2020): (percentis 5 e 95 para a área) • 18 GA: [0,16 - 0,25] • 19 GA: [0,16 - 0,26] • ... • 40 GA: [0,21 - 0,35] • ASE (Moon-Grady2023): (intervalo definido pela diretriz para o score fetal ótimo relativo à área) • 17-40 GA: [0,20-0,35] • Sompagdee (2021): (percentis 5 e 95 para a área) • 17 GA: [0,19 - 0,27] • 18 GA: [0,19 - 0,27] • ... ○ 37 GA: [0,24 - 0,33]
(M3) Razão da largura ventricular	O que é a razão ventricular direita-esquerda?  (fonte: https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317(23)00206-7/fulltext) O razão ventricular direita-esquerda (VT/VM) refere-se à razão entre o diâmetro anular da válvula tricúspide (VT) e o diâmetro anular da válvula mitral (VM), utilizada para avaliar a morfologia cardíaca em fetos. É determinada comparando os diâmetros da VT e da VM nos seus pontos mais largos durante a diástole. A imagem deve incluir a coluna vertebral e o esterno. As costelas esquerda e direita devem estar presentes e visíveis como costelas isoladas. A vista de quatro câmaras deve estar visível e bem contrastada. Nota: existem duas convenções para medir o diâmetro ventricular (Schneider2005): a medição ao nível das válvulas ou a dimensão telediastólica. Note-se que a primeira é a utilizada para esta medição. O que recomendam as diretrizes? As diretrizes da AIUM indicam que a comparação do anel da válvula tricúspide e da válvula mitral em diástole é uma biometria cardíaca obrigatória («A comparação do anel da válvula tricúspide e da válvula mitral em diástole ([...] comparação entre as válvulas do lado esquerdo e do lado direito) é uma biometria cardíaca obrigatória») (AIUM2019). Citam (DeVore2017), (Lee2009) e (Schneider2005) para os intervalos de referência.

	As diretrizes da ISUOG indicam também que a assimetria direita-esquerda justifica uma avaliação adicional («Ambos os ventrículos devem apresentar tamanho semelhante. Embora possa ocorrer uma ligeira desproporção ventricular como variante normal no terceiro trimestre da gravidez, a assimetria direita-esquerda na gestação intermédia justifica uma avaliação adicional») (Carvalho2023). Citam (Kirk1999) para o intervalo de referência. As diretrizes da ASE indicam também que a relação de tamanho ventricular é uma avaliação obrigatória do ecocardiograma fetal («O anel da válvula AV no início da diástole é exigido como parte de uma ecocardiografia completa») (Moon-Grady2023). O manual de Abuhamed (2012) destaca também a relevância da razão entre a largura do ventrículo direito e do ventrículo esquerdo, de 1,19 em fetos normais. Intervalos de referência disponíveis: • Gabbay-Benziv (2015) (Gabbay-Benziv2015): (percentis 2,5 e 97) ○ 17 GA: [0,87 - 1,22] ○ 18 GA: [0,86 - 1,22] ○ 19 GA: [0,86 - 1,22] ○ ... ○ 38 GA: [0,87 - 1,30] • Garcia-Otero (2020): (percentis 5 e 95) ○ 18 GA: [0,82 - 1,21] ○ 19 GA: [0,82 - 1,22] ○ ... ○ 40 GA: [0,86 - 1,27]
(M4) Razão dos vasos	O que é a razão dos grandes vasos?  (fonte: https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317(23)00206-7/fulltext) A razão do tamanho dos grandes vasos (Ao/Du) refere-se à razão entre os diâmetros do istmo aórtico (Ao) e do ducto (Du) na vista dos três vasos. É determinada medindo os diâmetros do ducto e do arco aórtico na sua base. Note-se que a razão entre o diâmetro da artéria pulmonar mediastínica (PA) e a aorta ascendente (Ao) também é utilizada na literatura (Slodki2009). A imagem deve incluir a coluna vertebral e o esterno, com as costelas esquerda e direita visíveis e distintas. O ducto arterial e a aorta ascendente devem estar claramente visíveis, demonstrando a sua ligação. O que recomendam as diretrizes? As diretrizes americanas e internacionais, incluindo a ASE, a ISUOG, a AIUM e a AHA, indicam que a avaliação da relação de tamanho entre as grandes artérias é uma avaliação obrigatória (Donofrio2014). («É importante verificar a normalidade das duas

	grandes artérias, incluindo o seu tamanho [...] relativamente uma à outra») (Carvalho2023). O manual de Abuhamad (2012) destaca também a relevância da comparação entre os diâmetros do arco aórtico e da artéria pulmonar principal, especificamente na região do istmo. Citam o estudo de Pasquini (2007) (Pasquini2007) para os intervalos de referência. Intervalos de referência disponíveis: • Pasquini (2007): ○ Constante: [0,86 - 1,12] (média ± DP) ○ Constante: [0,74 - 1,23] (percentis 2,5 e 97,5) (Buyens2012)
(M5) Número de vasos	O que é o número de vasos? A vista dos três vasos fetal (3VV) é um plano axial utilizado na imagiologia pré-natal para avaliar os grandes vasos do coração. Esta vista mostra habitualmente três vasos, normalmente a artéria pulmonar, a aorta e a veia cava superior. A contagem de vasos foca-se apenas em estruturas anecoicas redondas ou alongadas, excluindo a traqueia e a aorta descendente. A imagem deve destacar os vasos, com um contraste claro e distinção nítida das estruturas. O que recomendam as diretrizes? As diretrizes da ISUOG recomendam que a avaliação da vista dos três vasos deve «envolver uma avaliação do número de vasos. Da esquerda para a direita, os vasos são a artéria pulmonar, a aorta e a veia cava superior direita» (Carvalho2023). As diretrizes da ASE também sublinham que devem ser registadas anomalias no número de vasos (Moon-Grady2023). Como padrão internacional, o número esperado de vasos é três.
(M6) Razão tímico-torácica	O que é a razão tímico-torácica?  (fonte: Abuhamad, A. Z., & Chaoui, R. (2022). A practical guide to fetal echocardiography: Normal and abnormal hearts (4.ª ed.). Wolters Kluwer) O razão tímico-torácica é a razão entre o diâmetro anteroposterior do timo e o diâmetro mediastínico intratorácico, medida na vista dos três vasos e da traqueia. A imagem deve mostrar a coluna vertebral, o esterno e a aorta ascendente, com as costelas esquerda e direita visíveis como estruturas isoladas. O timo deve estar claramente visível e identificável. O que recomendam as diretrizes? As diretrizes da ISUOG indicam que «[a avaliação da vista dos três vasos] envolve uma avaliação do alinhamento dos vasos.» (Carvalho2023) e que tal «pode melhorar a

	deteção de anomalias do trato de saída [...]». Citam (Chaoui2011) para a avaliação da razão tímico-torácica na deteção de anomalias do trato de saída. O manual de Abuhamad (2022) indica também a importância da avaliação deste parâmetro. Intervalos de referência disponíveis: • Chaoui (2011): ○ Constante durante toda a gestação: [0,36 - 0,53] (média $\pm$ 2 DP)
(M7) Posição cardiotorácica	O que é a posição cardiotorácica?  (imagem inspirada em https://obgynkey.com/cardiac-chambers-the-four-chamber-and-short-axis-views/) O posição cardiotorácica é determinada prolongando a linha do septo interventricular posteriormente, dividindo as aurículas, até um ponto na base do coração (Smith1995). Isto é realizado na vista de quatro câmaras calculando a razão entre a área da parte esquerda e a área cardíaca total. Este processo envolve desenhar uma elipse sobre o coração e dividi-la com uma linha anteroposterior que bissecta o tórax (a linha média do tórax). As áreas esquerda (1) e direita (2) representam as superfícies cardíacas situadas nos lados esquerdo e direito anatómicos da linha média, respetivamente. A posição é expressa como a razão entre a área esquerda e a área cardíaca total. O que recomendam as diretrizes? A posição do coração fetal dentro do tórax é um parâmetro importante na avaliação fetal. O desvio em relação à posição normal justifica uma investigação adicional de possíveis condições patológicas intratorácicas, intracardíacas ou extracardíacas intratorácicas (Abdullah2000). Tanto as diretrizes americanas como internacionais, incluindo a ISUOG (2008), a ASE (2004), a AIUM (2013) e a AHA (2014), recomendam a medição cuidadosa da posição do coração fetal dentro do tórax na vista de quatro câmaras durante as ecografias obstétricas padrão (Donofrio2014). Segundo estas diretrizes, o coração fetal normal localiza-se principalmente no lado esquerdo do tórax, com pelo menos 50% (razão $\geq$ 0,5) da sua área dentro do espaço torácico esquerdo («o coração está principalmente no lado esquerdo») (Carvalho2013) («deve prestar-se atenção cuidadosa ao eixo e à posição cardíacos. A maior parte do coração [deverá estar] no tórax esquerdo») (Carvalho2023). Estudos corroboram estas recomendações, com Chiappa (2009) e outros (Smith1995, Sever2021) a afirmar que «dois terços do coração [deverão estar] no lado esquerdo do tórax». Embora muitas diretrizes definam uma posição cardiotorácica normal como 0,66 (razão $\approx$ 2/3), que não deverá ser inferior a 0,5, a literatura não define claramente o

	limite superior do intervalo normal. Os utilizadores podem optar por visualizar apenas o valor da medição, sem intervalo de referência, ou definir o seu próprio intervalo de referência.
(M8) Índice cefálico	O que é o índice cefálico?  (fonte: https://obimages.net/take-a-tour/normal-fetal-ultrasound-biometry/) O índice cefálico é a razão entre o diâmetro biparietal (BPD) e o diâmetro occipitofrontal (OFD), multiplicada por 100. O índice cefálico dá uma indicação da forma da cabeça fetal. A dimensão anteroposterior, OFD, é medida com o cursor colocado da margem externa à margem externa dos ossos cranianos. Um índice cefálico marcadamente reduzido sugere dolicocefalia, enquanto um índice marcadamente aumentado pode sugerir braquicefalia. Quando este parâmetro é anómalo, devem utilizar-se outras medições, como o PC, o perímetro abdominal ou o comprimento do fémur, para estimar a idade fetal (Timor-Tritsch2012). A imagem deve mostrar uma vista axialmente simétrica do cérebro, captando o plano transtalâmico com ambos os hemisférios visíveis e nítidos. O que recomendam as diretrizes? As diretrizes da ISUOG indicam que «o índice cefálico é a razão entre a largura máxima da cabeça (BPD) e o seu comprimento máximo (diâmetro occipitofrontal (OFD)), e este valor pode ser utilizado para caracterizar a forma da cabeça fetal. Uma forma craniana anómala (por exemplo, braquicefalia ou dolicocefalia) pode estar associada a síndromes ou resultar de oligoâmnio ou apresentação pélvica. Este achado também pode conduzir a estimativas incorretas da idade fetal quando se utiliza o BPD; nestes casos, as medições do PC são ainda mais fiáveis (Hadlock1981)» (Salomon2022). Intervalos de referência disponíveis: • Hadlock (1981): ○ Constante durante toda a gestação: [74 - 83] (média ± DP)
(M9) Razão do CSP	O que é a razão do CSP? 

	(fonte: Sichitiu et al. (2024). Revisiting the Implications of a Wide or Narrow Fetal Cavum Septi Pellucidi. In Journal of Ultrasound in Medicine (Vol. 43, N.º 8, pp. 1461–1466). Wiley) Descrição: A razão do Cavum do Septo Pelúcido (CSP) é a razão entre o comprimento e a largura do CSP. É determinada medindo o comprimento e a largura do CSP e calculando a razão comprimento-largura. A imagem deve mostrar uma vista transventricular axialmente simétrica do cérebro, com uma visualização clara do cavum do septo pelúcido (CSP) e das estruturas anatómicas da linha média. O que recomendam as diretrizes? As diretrizes da ISUOG indicam que a forma do CSP tem sido descrita como um marcador relativamente fiável de agenesia parcial do corpo caloso, citando os estudos de Karl (2017) e Shen (2015) para os intervalos de referência (Malingier2020). As diretrizes da World Association of Perinatal Medicine (WAPM) indicam que o CSP deve ser visualizado e que «a não visualização do CSP ou o seu aspeto anómalo (Karl2017) é preditivo de anomalias comissurais. No entanto, o aspeto normal do CSP não exclui todas as anomalias [do corpo caloso]» (Robertis2021). Este parâmetro também pode ser encontrado em técnicas de Deep Learning de última geração para biometria de rotina (Coronado-Gutiérrez2023). Intervalos de referência disponíveis: • Karl (2017): Constante durante toda a gestação: [1,5 - 3,3] (percentis 5 e 95)
(M10) Razão entre o diâmetro do ventrículo cerebral posterior e o do hemisfério (razão VP)	O que é a razão entre o diâmetro do ventrículo cerebral posterior e o do hemisfério?  A razão entre o diâmetro do ventrículo cerebral posterior e o do hemisfério é um parâmetro utilizado para avaliar o desenvolvimento cerebral, particularmente o tamanho ventricular em relação ao tamanho global do cérebro (hemisfério). É a razão entre:

- Diâmetro do ventrículo cerebral posterior (= largura atrial) – geralmente referindo-se ao átrio do ventrículo lateral (localizado na junção dos cornos occipital, temporal e parietal).
- Diâmetro do hemisfério cerebral – o diâmetro transversal total do hemisfério cerebral correspondente.

Esta medição deve ser realizada na vista transventricular.

O que recomendam as diretrizes?

As diretrizes da ISUOG indicam que a medição da largura atrial constitui uma parte integrante do rastreo ecográfico de malformações do SNC, devendo a largura atrial ser medida de margem interna a margem interna e ser <10 mm durante toda a gravidez.

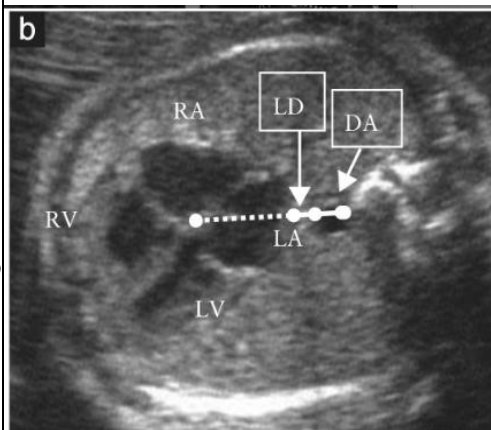
A literatura revista por pares ([Nicolaidis1994](#)) sublinha o papel da razão entre o diâmetro do ventrículo cerebral posterior e o do hemisfério na melhoria da avaliação cerebral pré-natal e da precisão do rastreo fetal, uma vez que é um marcador relativamente fiável de ventriculomegalia.

Intervalos de referência disponíveis:

- **Nicolaidis (1994):** (percentis 5 e 95)
 - 17 GA: [0,29 - 0,45]
 - 18 GA: [0,27 - 0,42]
 - 19 GA: [0,26 - 0,40]
 - ...

39 GA: [0,15 - 0,24]

O que é o índice do Espaço Posterior à Aurícula Esquerda (PLAS)?



(M11) Espaço posterior à aurícula esquerda (PLAS)

(Fonte:

[Kawazu2014](#))

O índice do espaço posterior à aurícula esquerda (PLAS) é uma medição ecocardiográfica fetal utilizada para avaliar o espaço posterior à aurícula esquerda. É calculado a partir de uma vista de quatro câmaras do coração fetal. A medição envolve determinar a distância entre a parede posterior da aurícula esquerda e a parede anterior da aorta descendente (LD), dividindo este valor pelo diâmetro da

	aorta descendente (DA). O cálculo é realizado durante a fase telessistólica do ciclo cardíaco. A fórmula do índice PLAS é: Índice PLAS = Distância aurícula esquerda–aorta descendente (LD) / Diâmetro da aorta descendente (DA) O que recomendam as diretrizes? (Fundamento e relevância clínica) A literatura revista por pares (Kawazu2019, Anuwutnavin2023, Akkurt2015) destacou a importância do índice PLAS como medição simples e reprodutível no rastreamento cardíaco fetal. Introduzido inicialmente por (Kawazu2014), o índice PLAS foi identificado como um marcador sensível para o diagnóstico pré-natal de conexão venosa pulmonar anômala total (TAPVC), uma condição em que as veias pulmonares não se ligam à aurícula esquerda. Um índice PLAS aumentado é um indicador significativo de TAPVC Intervalos de referência disponíveis: Kawazu2014 e Kawazu2019: Constante durante toda a gestação: um valor de corte ótimo de > 1,27 para sugerir TAPVC. Em fetos normais, o índice PLAS médio foi relatado como sendo de 0,62 ± 0,19.
--	--

Cada medição requer um ponto de vista ecográfico específico, designado por '**subvista**', que deve cumprir condições de imagem específicas para garantir uma medição exata. Uma subvista deriva sempre de uma das vistas fetais de rastreamento padrão, mas requer também condições particulares adicionais. Por exemplo, a medição da razão ventricular direita-esquerda na vista de quatro câmaras requer a visualização correta dos limites ventriculares, o que não é necessário para o eixo cardíaco.

A tabela abaixo ilustra a correspondência entre as subvistas e as vistas cardíacas ou cerebrais descritas nas diretrizes da ISUOG.

Vista	Subvista
Vista de quatro câmaras	Subvista 1 (M1): A imagem deve incluir a coluna vertebral, o esterno, as quatro câmaras e o septo interventricular. As costelas esquerda e direita devem estar presentes e visíveis como costelas isoladas. Subvista 2 (M2): A imagem deve incluir a coluna vertebral, o esterno e as quatro câmaras. As costelas esquerda e direita devem estar presentes e visíveis como costelas isoladas. Subvista 3 (M3): A imagem deve incluir a coluna vertebral e o esterno. As costelas esquerda e direita devem estar presentes e visíveis como costelas isoladas. A vista de quatro câmaras deve estar visível e bem contrastada. Subvista 7 (M7): A imagem deve incluir a coluna vertebral, o esterno e as quatro câmaras.

	Subvista 11 (M11): O tórax aparece redondo, e não em forma de «V» aberto. As costelas esquerda e direita aparecem ambas como estruturas isoladas, e não como múltiplas linhas paralelas ou sequenciais. A aurícula e a aorta, especialmente as suas paredes posteriores, bem como o espaço entre elas, são claramente visíveis, sem obstrução por sombra.
Vistas dos três vasos e dos três vasos com traqueia	Subvista 4 (M4): A imagem deve incluir a coluna vertebral e o esterno, com as costelas esquerda e direita visíveis e distintas. O ducto arterial e a aorta ascendente devem estar claramente visíveis, demonstrando a sua ligação. Subvista 5 (M5): A imagem deve destacar os vasos, com um contraste claro e distinção nítida das estruturas. Subvista 6 (M6): A imagem deve mostrar a coluna vertebral, o esterno e a aorta ascendente, com as costelas esquerda e direita visíveis como estruturas isoladas. O timo deve estar claramente visível e identificável.
Vista transtalâmica	Subvista 8 (M8): A imagem deve mostrar uma vista axialmente simétrica do cérebro, captando o plano transtalâmico com ambos os hemisférios visíveis e nítidos. Subvista 9 (M9): A imagem deve mostrar uma vista transventricular axialmente simétrica do cérebro, com uma visualização clara do cavum do septo pelúcido (CSP) e das estruturas anatómicas da linha média. Subvista 10 (M10): A imagem deve mostrar uma vista transtalâmica em que o POS (Sulco Parieto-Occipital) esteja visível.

Funcionalidade 1: medidor de exaustividade

O software avalia, através de um algoritmo de aprendizagem profunda fixo, treinado por aprendizagem supervisionada, a exaustividade do exame de ultrassom fetal. Verifica se toda a informação correspondente às diretrizes recomendadas para o exame do coração/cérebro fetal foi adquirida. Esta informação corresponde à presença de:

- 5 vistas cardíacas fetais principais e 52 critérios de qualidade, detalhados anteriormente, permitindo a conformidade no rastreio cardíaco;
- 3 vistas cerebrais fetais principais e 33 critérios de qualidade, detalhados anteriormente, permitindo a conformidade no rastreio cerebral.

A página de exaustividade (**Figura 1**) é composta por:

- Um botão «**Botão Iniciar novo exame**» que inicia a análise das imagens adquiridas pelo ecógrafo no início do exame,
- Um botão «**um botão de reprodução/pausa**» que permite pausar e retomar o exame durante a análise,

- O **contagem das vistas do coração/cérebro** verificadas pelo software desde o início do exame. Uma vista cardíaca é considerada verificada quando é detetada em pelo menos uma imagem,
- botões individuais para **cada um dos critérios de qualidade**, que ficam **verdes** após verificação pelo software.

Cada imagem analisada pelo software atualiza dinamicamente a página de exaustividade da seguinte forma:

- Se um critério de qualidade for detetado na imagem por pela primeira vez, o critério é marcado como **verificado**, desaparece dos marcadores restantes e a sua cor muda de branco para verde na página detalhada do painel
- Se um critério de qualidade for detetado na imagem, mas já tinha sido verificado anteriormente, não ocorre qualquer alteração,
- Se um critério de qualidade não for detetado na imagem, não ocorre qualquer alteração.

Se um critério de qualidade estiver associado a uma anomalia, o estado de deteção do critério depende do seu aspeto visual:

- Se uma anomalia alterar um critério de qualidade de tal forma que altere o seu aspeto, o software poderá não detetar o critério e o estado permanecerá não verificado;
- Se uma anomalia não afetar o aspeto do critério de qualidade, o software deteta o critério e marca-o como verificado, alterando a sua cor de branco para **verde**.

Note-se que é referido na rotulagem que não é possível realizar qualquer diagnóstico ou rastreio com a FETOLY. Um critério de qualidade não verificado pelo software não indica, por si só, a presença de uma patologia.

O estado de exaustividade é continuamente atualizado em tempo real, permitindo aos utilizadores consultá-lo em qualquer momento durante o exame. Isto permite-lhes verificar rapidamente o estado sem interromper o fluxo de trabalho do exame ou exigir ações adicionais.

Como recordatório e conforme explicado na secção 10, a FETOLY não pode ser utilizada para realizar diagnóstico ou rastreio. Um critério de qualidade não verificado pelo software não indica, por si só, a presença de uma patologia.

Funcionalidade 2: ilustração da exaustividade

Esta funcionalidade foi desenvolvida para reforçar a segurança da avaliação de exaustividade realizada pelo primeiro módulo. Permite aos clínicos verificar a visão geral da exaustividade do exame, isto é, as vistas e critérios de qualidade verificados pelo software, através das páginas do painel ou da página do relatório da interface do software. Funcionando de forma contínua, avalia em tempo real cada imagem processada pelo primeiro módulo, mantendo um conjunto de imagens como evidência visual das vistas do coração/cérebro e dos critérios de qualidade verificados até esse momento.

A FETOLY não tem por objetivo selecionar as imagens «melhores» ou de «elevada» qualidade diagnóstica segundo uma determinada escala qualitativa. Pelo contrário, a FETOLY tem por objetivo selecionar imagens que ilustrem a exaustividade quantitativa do exame em termos de vistas e critérios de qualidade verificados. Uma vez que este módulo depende inteiramente do

desempenho do algoritmo de aprendizagem profunda do primeiro módulo, não é necessária qualquer avaliação de desempenho adicional.

Por exemplo, se o utilizador tiver dúvidas quanto a um dos critérios de qualidade em verde, pode verificar a presença desse critério clicando nele nas páginas do painel ou na página do relatório. O software mostrará as imagens que contêm esse critério (em amarelo na figura abaixo). Ao selecionar um critério, o software apresenta a caixa delimitadora em torno do critério nessas imagens. Esta informação da caixa delimitadora faz parte da saída da Fetoly-CNN.

Funcionalidade 3: Medições biométricas

FETOLY-MEASURE - módulo designado por «Medições» nas páginas detalhadas do painel, que apresenta uma lista de medições. Ao clicar no nome da medição, é aberta informação detalhada sobre a medição.

- **Nome da medição – Órgão – Vista – Valor e unidades:** Apresenta o nome ou a abreviatura da medição, juntamente com o órgão e a vista relacionados com a medição, e o valor da medição. O valor medido é apresentado com as unidades correspondentes. Por exemplo, é apresentado um símbolo de grau (°) para medições angulares, um símbolo de percentagem (%) para medições relativas; caso contrário, o campo permanece vazio. Se os pontos-chave tiverem sido editados na página do relatório, aparece um símbolo em frente à medição (↗).
- **Intervalo de referência:** este campo fornece o intervalo de referência definido na literatura para a medição, apoiado pela respetiva referência científica. A fonte pode ser uma diretriz, uma publicação revista por pares, um manual, ou um intervalo personalizado definido pelo utilizador.
Ao clicar no botão do critério nas páginas do painel ou na página do relatório, o utilizador pode definir manualmente o intervalo de referência ou atualizar a referência da literatura, caso existam várias disponíveis.
A referência da medição também pode ser acedida em «Definições» > «Referência das medições».
- **Idade gestacional**, que deve ser configurada antes de iniciar a análise.

Funcionalidade 4: Ilustração das medições

Tal como a ilustração de exaustividade, que seleciona imagens que demonstram vistas e critérios de qualidade, esta funcionalidade seleciona automaticamente uma imagem para cada medição. Ambos os conjuntos de imagens são apresentados em conjunto na página do relatório. Estes dois conjuntos de imagens distinguem-se facilmente: as imagens da função de medição incluem um valor de medição e o nome do parâmetro, enquanto as imagens de exaustividade não têm anotações.

Tanto as imagens de «medição» como as de «exaustividade» estão organizadas de acordo com as respetivas vistas ecográficas. Note-se que a afiliação de vista das imagens selecionadas pela função de medição é independente da função de exaustividade. De facto, cada subvista de medição corresponde, por definição, a uma das 5 vistas cardíacas ou 3 vistas cerebrais ecográficas. Assim, conhecendo a subvista, as imagens selecionadas pela função de medição podem ser automaticamente categorizadas na vista apropriada a que essa subvista pertence.

Funcionalidade 5: Relatório do exame

É possível gerar um relatório a partir da página de exportação. Este incluirá resultados e imagens da FETOLY e será enviado para um dispositivo externo.

Dispositivos associados

Para utilizar o dispositivo FETOLY, são necessários os seguintes dispositivos associados:

- Um ecógrafo.
- Um tablet e, opcionalmente, um servidor DICOM ou um computador com um servidor FTP, conforme especificado na secção 10 «interação com outros equipamentos».
- Um adaptador UVC e um cabo HDMI para ligar o tablet ao ecógrafo.

5. Utilização prevista e indicações de utilização

A FETOLY destina-se a analisar sequências de imagens de ultrassom fetal utilizando técnicas de aprendizagem automática para, de forma automática:

- detetar as vistas do cérebro e do coração e os critérios de qualidade dentro das vistas;
- detetar imagens adequadas para a medição de parâmetros biométricos do coração e do cérebro fetal e fornecer medições quantitativas desses parâmetros.

O dispositivo destina-se a ser utilizado como auxiliar de leitura concorrente durante a aquisição e interpretação de imagens de ultrassom fetal.

A FETOLY está indicada para utilização durante o exame de rotina do coração e do cérebro fetal no 2.º e 3.º trimestre de gravidez (idade gestacional: 17 a 40 semanas).

6. Utilizadores previstos

O produto deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, especializados em imagiologia por ultrassom pré-natal.

7. População de pacientes visada

Mulheres grávidas durante o 2.º e o 3.º trimestre de gravidez.

8. Benefícios clínicos e desempenho

Para este tipo de dispositivo, um SWMD que constitui um auxiliar de leitura concorrente utilizado durante o exame de rotina do coração e do cérebro fetal, foi demonstrado o seguinte benefício clínico:

- Padronização do exame de rotina do coração e do cérebro fetal, conforme exigido pelas diretrizes internacionais reconhecidas

Os resultados de desempenho estão detalhados nas tabelas abaixo. Os resultados dos testes de desempenho autónomo demonstram que a FETOLY, de forma automática:

- deteta vistas ecográficas do coração e do cérebro fetal com uma sensibilidade $\geq 85\%$ (critério de aceitação) e especificidade $\geq 85\%$ (critério de aceitação),
- deteta critérios de qualidade dentro das vistas cardíacas com uma sensibilidade $\geq 90\%$ (critério de aceitação) e uma especificidade $\geq 90\%$ (critério de aceitação),
- deteta critérios de qualidade dentro das vistas cerebrais com uma sensibilidade $\geq 85\%$ (critério de aceitação) e uma especificidade $\geq 85\%$ (critério de aceitação),
- localiza caixas delimitadoras de critérios de qualidade com uma intersecção sobre união (IoU) média $\geq 50\%$ (critério de aceitação),
- deteta subvistas ecográficas do coração e do cérebro fetal com uma sensibilidade $\geq 70\%$ (critério de aceitação) e especificidade $\geq 70\%$ (critério de aceitação), e
- realiza a medição cardíaca e cerebral fetal de acordo com cada LOA definido por objetivo do estudo.

Para os resultados globais

Vista fetal	Sensibilidade			Especificidade		
	N (positivo)	Estimativa pontual	IC bootstrap (95%)	N (negativo)	Estimativa pontual	IC bootstrap (95%)
Vista do abdómen	691	0,989	(0,980,0,996)	4518	1,0	(1,000,1,000)
Vista de quatro câmaras	669	0,983	(0,972,0,991)	4540	1,0	(0,999,1,000)
Trato de saída do ventrículo esquerdo	553	0,955	(0,935,0,971)	4656	1,0	(0,999,1,000)
Trato de saída do ventrículo direito	513	0,952	(0,932,0,970)	4696	0,998	(0,997,0,999)
Vista dos três vasos	554	0,961	(0,945,0,977)	4655	1,0	(0,999,1,000)
Vista axial	570	0,946	(0,927,0,963)	4639	1,0	(1,000,1,000)
Vista transcerebelosa	560	0,965	(0,949,0,979)	4649	1,0	(1,000,1,000)
Vista sagital/perfil	311	0,885	(0,850,0,918)	4898	1,0	(1,000,1,000)
Outra vista	788	0,993	(0,987,0,998)	4421	0,963	(0,957,0,969)

Critério de qualidade	Sensibilidade			Especificidade			mIoU	
	N	Estimativa pontual	IC bootstrap (95%)	N	Estimativa pontual	IC bootstrap (95%)	Estimativa pontual	IC bootstrap (95%)
Vista do abdómen								
Coluna vertebral	678	0,99	(0,983,0,998)	4531	0,998	(0,996,0,999)	0,71	(0,70,0,73)
Costela esquerda	632	0,967	(0,953,0,980)	4577	0,993	(0,991,0,995)	0,58	(0,56,0,59)
Costela direita	627	0,951	(0,934,0,967)	4582	0,994	(0,992,0,996)	0,55	(0,53,0,57)
Aorta descendente	673	0,972	(0,959,0,984)	4536	0,998	(0,996,0,999)	0,52	(0,51,0,54)

Veia cava inferior	550	0,939	(0,917,0,958)	4659	0,987	(0,983,0,990)	0,5	(0,49,0,52)
Estômago	675	0,983	(0,973,0,992)	4534	0,999	(0,998,1,000)	0,74	(0,72,0,75)
Veia umbilical	552	0,973	(0,958,0,986)	4657	0,99	(0,988,0,993)	0,64	(0,62,0,65)
Abdômen anterior	643	0,969	(0,954,0,983)	4566	0,993	(0,990,0,995)	0,5	(0,49,0,52)
Vista de quatro câmaras								
Coluna vertebral	595	0,969	(0,955,0,982)	4614	0,998	(0,996,0,999)	0,74	(0,73,0,75)
Costela esquerda	536	0,945	(0,924,0,963)	4673	0,99	(0,987,0,993)	0,64	(0,63,0,66)
Costela direita	548	0,948	(0,926,0,965)	4661	0,993	(0,991,0,996)	0,68	(0,66,0,69)
Aorta descendente	608	0,968	(0,952,0,981)	4601	0,997	(0,995,0,998)	0,66	(0,65,0,67)
Veia pulmonar esquerda	240	0,925	(0,889,0,958)	4969	0,975	(0,971,0,979)	0,51	(0,48,0,53)
Veia pulmonar direita	351	0,929	(0,902,0,955)	4858	0,981	(0,978,0,984)	0,53	(0,50,0,55)
Aurícula esquerda	662	0,976	(0,963,0,987)	4547	0,999	(0,998,1,000)	0,74	(0,73,0,75)
Aurícula direita	668	0,975	(0,963,0,985)	4541	1,0	(0,999,1,000)	0,77	(0,76,0,78)
Septo primário (válvula de Vieussens ou válvula do Forâmen Oval)	185	0,903	(0,860,0,944)	5024	0,995	(0,993,0,997)	0,5	(0,48,0,53)
Forâmen ovale aberto	578	0,954	(0,935,0,971)	4631	0,993	(0,991,0,995)	0,59	(0,57,0,60)
Válvula mitral	343	0,925	(0,896,0,953)	4866	0,991	(0,988,0,994)	0,62	(0,60,0,63)
Válvula tricúspide	424	0,927	(0,903,0,951)	4785	0,994	(0,992,0,996)	0,65	(0,63,0,67)
Ligação entre a crux e o septo auricular (septo vestibular)	503	0,905	(0,878,0,929)	4706	0,988	(0,985,0,991)	0,56	(0,54,0,58)
Desvio da válvula atrioventricular na crux	159	0,938	(0,897,0,973)	5050	0,981	(0,978,0,985)	0,54	(0,51,0,58)
Ligação entre o septo interventricular e a crux	271	0,901	(0,864,0,935)	4938	0,991	(0,988,0,993)	0,52	(0,49,0,54)
Septo interventricular	402	0,901	(0,869,0,929)	4807	0,988	(0,985,0,991)	0,61	(0,58,0,63)
Ventrículo esquerdo	657	0,961	(0,945,0,975)	4552	0,999	(0,998,1,000)	0,76	(0,74,0,77)
Ventrículo direito	655	0,932	(0,911,0,950)	4554	0,999	(0,998,1,000)	0,74	(0,73,0,76)
Esterno	582	0,925	(0,903,0,945)	4627	0,993	(0,991,0,996)	0,54	(0,52,0,56)

Trato de saída do ventrículo esquerdo								
Aurícula esquerda	548	0,955	(0,934,0,971)	4661	0,999	(0,998,1,000)	0,65	(0,63,0,67)
Aorta ascendente proximal	554	0,955	(0,935,0,971)	4655	1,0	(1,000,1,000)	0,68	(0,67,0,70)
Válvulas semilunares	245	0,939	(0,907,0,966)	4964	0,991	(0,988,0,993)	0,51	(0,49,0,53)
Ventrículo esquerdo	552	0,955	(0,935,0,971)	4657	1,0	(0,999,1,000)	0,72	(0,71,0,73)
Septo interventricular	284	0,937	(0,908,0,962)	4925	0,987	(0,984,0,990)	0,64	(0,61,0,66)
Ventrículo direito	552	0,953	(0,933,0,970)	4657	1,0	(0,999,1,000)	0,71	(0,69,0,73)
Trato de saída do ventrículo direito								
Aorta descendente	481	0,915	(0,890,0,939)	4728	0,998	(0,996,0,999)	0,63	(0,61,0,65)
Traqueia / brônquios	287	0,903	(0,869,0,936)	4922	0,982	(0,979,0,986)	0,5	(0,48,0,52)
Artéria pulmonar esquerda	221	0,915	(0,875,0,950)	4988	0,991	(0,988,0,994)	0,61	(0,58,0,63)
Ducto arterial	283	0,905	(0,870,0,935)	4926	0,994	(0,991,0,996)	0,62	(0,59,0,64)
Artéria pulmonar direita	500	0,946	(0,926,0,965)	4709	0,998	(0,996,0,999)	0,66	(0,64,0,67)
Origem das artérias pulmonares	396	0,94	(0,917,0,961)	4813	0,989	(0,986,0,992)	0,53	(0,50,0,55)
Septo entre o tronco da artéria pulmonar e a aorta ascendente	369	0,952	(0,930,0,973)	4840	0,984	(0,980,0,987)	0,62	(0,60,0,64)
Aorta ascendente	510	0,936	(0,914,0,957)	4699	0,998	(0,997,0,999)	0,66	(0,65,0,68)
Veia cava superior	365	0,927	(0,898,0,951)	4844	0,989	(0,986,0,992)	0,56	(0,54,0,59)
Tronco pulmonar	510	0,955	(0,935,0,973)	4699	0,998	(0,996,0,999)	0,73	(0,71,0,74)
Vistas dos três vasos								
Coluna vertebral	498	0,932	(0,911,0,953)	4711	0,996	(0,994,0,998)	0,7	(0,68,0,71)
Traqueia	380	0,916	(0,888,0,942)	4829	0,987	(0,983,0,990)	0,51	(0,49,0,53)
Espaço à esquerda do ducto / artéria pulmonar	492	0,933	(0,912,0,954)	4717	0,993	(0,990,0,995)	0,68	(0,67,0,70)
Arco ductal ligado à aorta descendente	281	0,926	(0,893,0,955)	4928	0,995	(0,993,0,997)	0,7	(0,67,0,73)

Arco ductal não ligado à aorta descendente	253	0,941	(0,912,0,968)	4956	0,996	(0,994,0,998)	0,73	(0,71,0,75)
Aorta ascendente	293	0,919	(0,889,0,949)	4916	0,996	(0,994,0,998)	0,66	(0,63,0,68)
Arco aórtico	258	0,946	(0,917,0,973)	4951	0,996	(0,994,0,998)	0,75	(0,72,0,77)
Veia cava superior	537	0,933	(0,912,0,953)	4672	0,998	(0,996,0,999)	0,58	(0,56,0,61)
Timo / esterno	363	0,904	(0,872,0,932)	4846	0,992	(0,990,0,995)	0,57	(0,54,0,59)
Vista axial								
Falx anterior	341	0,951	(0,928,0,974)	4868	0,998	(0,996,0,999)	0,61	(0,59,0,63)
Cavum do septo pelúcido	352	0,935	(0,907,0,960)	4857	1,0	(1,000,1,000)	0,54	(0,53,0,56)
Fórnix	116	0,888	(0,828,0,941)	5093	0,999	(0,997,1,000)	0,53	(0,50,0,56)
Ventrículo anterior distal	203	0,951	(0,921,0,978)	5006	0,998	(0,996,0,999)	0,62	(0,60,0,65)
Ventrículo anterior proximal	247	0,928	(0,895,0,958)	4962	0,998	(0,996,0,999)	0,61	(0,59,0,63)
Cisterna ambiente	357	0,947	(0,923,0,969)	4852	0,997	(0,995,0,998)	0,74	(0,72,0,75)
Átrio	554	0,939	(0,919,0,958)	4655	1,0	(1,000,1,000)	0,71	(0,69,0,72)
Plexo coroide	569	0,941	(0,920,0,958)	4640	1,0	(1,000,1,000)	0,65	(0,64,0,67)
Sulco parieto-occipital	274	0,946	(0,919,0,970)	4935	0,994	(0,991,0,996)	0,55	(0,53,0,57)
Falx posterior	283	0,933	(0,904,0,959)	4926	0,994	(0,991,0,996)	0,53	(0,51,0,55)
Sutura coronal distal	215	0,907	(0,867,0,945)	4994	0,998	(0,996,0,999)	0,59	(0,56,0,61)
Sutura coronal proximal	343	0,872	(0,837,0,906)	4866	0,997	(0,996,0,999)	0,6	(0,58,0,62)
Fissura silviana	243	0,906	(0,868,0,941)	4966	0,998	(0,997,0,999)	0,75	(0,73,0,77)
Crânio	501	0,947	(0,926,0,965)	4708	0,994	(0,992,0,996)	0,96	(0,96,0,96)
Separação dos tálamos	475	0,933	(0,909,0,954)	4734	0,995	(0,992,0,997)	0,65	(0,64,0,67)
3º Ventrículo	162	0,784	(0,719,0,841)	5047	0,994	(0,992,0,996)	0,58	(0,55,0,61)
Tálamo proximal	428	0,895	(0,866,0,925)	4781	0,995	(0,993,0,997)	0,67	(0,66,0,69)
Tálamo distal	464	0,908	(0,882,0,932)	4745	0,995	(0,993,0,997)	0,68	(0,67,0,69)
Vista transcerebelosa								
Tálamo distal	332	0,946	(0,921,0,970)	4877	0,995	(0,993,0,997)	0,63	(0,62,0,65)
Tálamo proximal	348	0,934	(0,905,0,957)	4861	0,997	(0,995,0,998)	0,61	(0,59,0,62)
4.º ventrículo	215	0,917	(0,878,0,950)	4994	0,994	(0,992,0,996)	0,54	(0,51,0,56)
Vérmis	449	0,894	(0,865,0,921)	4760	0,997	(0,995,0,998)	0,58	(0,56,0,60)

Hemisfério cerebeloso distal	553	0,964	(0,949,0,979)	4656	0,999	(0,998,1,000)	0,74	(0,73,0,75)
Hemisfério cerebeloso proximal	555	0,964	(0,949,0,979)	4654	0,999	(0,998,1,000)	0,75	(0,74,0,76)
Bordo cerebeloso	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)
Vista sagital/perfil								
Osso nasal	186	0,914	(0,870,0,953)	5023	0,995	(0,993,0,997)	0,64	(0,61,0,67)
Parte superior do vérmis	178	0,905	(0,860,0,945)	5031	0,999	(0,998,1,000)	0,57	(0,55,0,60)
Parte inferior do vérmis	157	0,918	(0,875,0,958)	5052	1,0	(0,999,1,000)	0,68	(0,65,0,71)
Fastígio	143	0,917	(0,868,0,958)	5066	0,999	(0,998,1,000)	0,57	(0,53,0,60)
Rostro e joelho do corpo caloso	260	0,893	(0,854,0,928)	4949	0,999	(0,998,1,000)	0,54	(0,51,0,56)
Corpo do corpo caloso	237	0,903	(0,866,0,937)	4972	0,996	(0,994,0,998)	0,57	(0,55,0,60)
Esplénio do corpo caloso	167	0,911	(0,862,0,950)	5042	0,995	(0,993,0,997)	0,5	(0,46,0,52)
Cavum do septo pelúcido	295	0,882	(0,844,0,915)	4914	1,0	(1,000,1,000)	0,72	(0,69,0,74)

Medição	n (positivo)	Se	IC de Se	n (negativo)	Sp	IC de Sp	LOA	IC de LOA
thymic-thoracic_ratio	331	0,925	(0,894,0,953)	531	0,916	(0,891,0,938)	0,053	(0,048,0,059)
cardiothoracic_ratio	353	0,967	(0,946,0,984)	531	0,854	(0,825,0,886)	0,057	(0,049,0,068)
vessels_ratio	343	0,931	(0,904,0,957)	531	0,97	(0,955,0,984)	0,288	(0,157,0,389)
cephalic_index	313	0,956	(0,931,0,976)	531	0,925	(0,901,0,946)	0,028	(0,024,0,032)
vessels_number	344	0,983	(0,968,0,995)	531	0,948	(0,929,0,965)	0,109	(0,102,0,118)
cardiothoracic_position	354	0,941	(0,914,0,963)	531	0,855	(0,825,0,884)	0,062	(0,056,0,067)
right-left_ventricular_ratio	356	0,944	(0,919,0,966)	531	0,912	(0,888,0,936)	0,118	(0,093,0,150)
cardiac_angle	355	0,967	(0,947,0,983)	531	0,884	(0,855,0,910)	6,536	(6,014,7,206)
Razão CSP	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)
Espaço posterior à aurícula esquerda	356	0,978	(0,961,0,992)	531	0,936	(0,914,0,957)	0,078	(0,073,0,082)

Medição	declive	ordenada na origem	IC do declive	IC da ordenada na origem
thymic-thoracic_ratio	0,91937287009133 25	0,03683114591991671 5	(0,867,0,97 4)	(0,012,0,061)
cardiothoracic_ratio	0,87671277254502 5	0,03119088230302464 3	(0,805,0,93 7)	(0,016,0,049)
vessels_ratio	1,02070462573605 3	-0,02037929987663466	(0,975,1,07 0)	(-0,063,0,020)
cephalic_index	0,94781767576288 7	0,0419878759388707	(0,908,0,98 4)	(0,014,0,074)
vessels_number	0,95993657505285 35	0,13033826638477716	(0,874,1,00 3)	(-0,010,0,400)
cardiothoracic_position	0,97142470401946 67	0,01579493110578061	(0,948,0,98 9)	(0,006,0,031)
right-left_ventricular_ratio	1,01112694844337 31	- 0,00546798789025895 04	(0,992,1,04 0)	(-0,033,0,016)
cardiac_angle	0,91979365282305 18	3,114077691538199	(0,888,0,94 5)	(2,023,4,477)
Razão CSP	0,68013572226645 75	0,44007609936523384	(0,638,0,72 2)	(0,352,0,532)
VP-ratio	0,95097449008226 99	0,01652182233836026 5	(0,910,0,98 7)	(0,011,0,025)
Espaço posterior à aurícula esquerda	1,01297148235867 44	- 0,01102263930543947 5	(1,001,1,02 8)	(-0,021,-0,003)

Para os resultados por fabricante de ecógrafo

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

I	Samsung	336	1,0	(1,000,1,000)	1668	0,96	(0,950,0,970)
X	Canon	21	0,953	(0,850,1,000)	215	1,0	(1,000,1,000)
X	GE	239	0,954	(0,923,0,980)	2301	0,999	(0,997,1,000)
X	Samsung	198	0,94	(0,904,0,971)	1806	0,997	(0,993,0,999)

Classe	Sistema	n (positivo)	Se	IC de Se	n (negativo)	Sp	IC de Sp	mIoU	IC de mIoU
A.aA	Canon	28	0,965	(0,889,1,000)	208	0,991	(0,976,1,000)	0,44	(0,36,0,53)
A.aA	GE	265	0,982	(0,964,0,997)	2275	0,992	(0,988,0,995)	0,53	(0,51,0,55)
A.aA	Samsung	280	0,95	(0,924,0,975)	1724	0,995	(0,991,0,998)	0,49	(0,47,0,51)
A.Ao	Canon	31	0,904	(0,782,1,000)	205	1,0	(1,000,1,000)	0,54	(0,49,0,60)
A.Ao	GE	277	0,986	(0,972,0,997)	2263	0,998	(0,996,1,000)	0,57	(0,55,0,60)
A.Ao	Samsung	291	0,963	(0,940,0,983)	1713	0,998	(0,995,1,000)	0,5	(0,48,0,51)
A.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)
Classe	Sistema	n (positivo)	Se	IC de Se	n (negativo)	Sp	IC de Sp	mIoU	IC de mIoU
D.aAo	Canon	21	0,953	(0,850,1,000)	215	1,0	(1,000,1,000)	0,64	(0,55,0,74)
D.aAo	GE	237	0,941	(0,911,0,970)	2303	0,999	(0,997,1,000)	0,73	(0,70,0,75)
D.aAo	Samsung	198	0,91	(0,870,0,944)	1806	0,997	(0,993,0,999)	0,6	(0,57,0,63)
D.dAo	Canon	19	0,895	(0,762,1,000)	217	1,0	(1,000,1,000)	0,68	(0,57,0,80)
D.dAo	GE	223	0,92	(0,881,0,952)	2317	0,997	(0,994,0,999)	0,69	(0,67,0,72)
D.dAo	Samsung	185	0,914	(0,871,0,953)	1819	0,998	(0,996,1,000)	0,6	(0,57,0,63)
D.Du	Canon	16	0,938	(0,810,1,000)	220	1,0	(1,000,1,000)	0,7	(0,59,0,80)
D.Du	GE	88	0,91	(0,837,0,965)	2452	0,996	(0,993,0,998)	0,67	(0,63,0,72)
D.Du	Samsung	139	0,878	(0,821,0,931)	1865	0,991	(0,987,0,996)	0,59	(0,56,0,63)
D.IPA	Canon	6	0,834	(nan,nan)	230	0,996	(0,987,1,000)	0,61	(nan,nan)
D.IPA	GE	150	0,92	(0,872,0,962)	2390	0,994	(0,991,0,997)	0,63	(0,60,0,67)
D.IPA	Samsung	52	0,924	(0,843,0,982)	1952	0,989	(0,984,0,993)	0,57	(0,52,0,62)
D.Or	Canon	17	0,942	(0,813,1,000)	219	0,987	(0,971,1,000)	0,59	(0,49,0,70)
D.Or	GE	181	0,962	(0,930,0,988)	2359	0,991	(0,987,0,995)	0,58	(0,54,0,61)
D.Or	Samsung	163	0,915	(0,869,0,954)	1841	0,992	(0,987,0,996)	0,5	(0,47,0,53)
D.PA	Canon	21	0,953	(0,850,1,000)	215	1,0	(1,000,1,000)	0,82	(0,77,0,87)
D.PA	GE	238	0,958	(0,928,0,983)	2302	0,999	(0,997,1,000)	0,77	(0,75,0,79)
D.PA	Samsung	197	0,94	(0,903,0,971)	1807	0,996	(0,993,0,999)	0,7	(0,67,0,72)
D.rPA	Canon	21	0,953	(0,850,1,000)	215	1,0	(1,000,1,000)	0,74	(0,66,0,81)
D.rPA	GE	237	0,95	(0,919,0,976)	2303	0,999	(0,998,1,000)	0,69	(0,66,0,71)
D.rPA	Samsung	187	0,931	(0,892,0,964)	1817	0,995	(0,991,0,998)	0,62	(0,59,0,65)
D.S	Canon	15	1,0	(1,000,1,000)	221	0,991	(0,978,1,000)	0,61	(0,49,0,72)
D.S	GE	185	0,957	(0,927,0,985)	2355	0,989	(0,984,0,993)	0,68	(0,64,0,70)
D.S	Samsung	133	0,94	(0,898,0,976)	1871	0,981	(0,975,0,987)	0,58	(0,55,0,61)
D.SVC	Canon	13	0,924	(0,750,1,000)	223	0,987	(0,972,1,000)	0,51	(0,34,0,68)
D.SVC	GE	195	0,913	(0,871,0,951)	2345	0,993	(0,989,0,996)	0,61	(0,57,0,65)
D.SVC	Samsung	127	0,945	(0,898,0,980)	1877	0,988	(0,983,0,992)	0,52	(0,49,0,56)
D.Tr	Canon	13	1,0	(1,000,1,000)	223	0,996	(0,987,1,000)	0,66	(0,59,0,75)
D.Tr	GE	141	0,837	(0,778,0,898)	2399	0,982	(0,976,0,987)	0,52	(0,49,0,55)
D.Tr	Samsung	102	0,951	(0,909,0,990)	1902	0,983	(0,977,0,989)	0,46	(0,43,0,49)
E.aAo	Canon	5	1,0	(nan,nan)	231	0,996	(0,987,1,000)	0,67	(nan,nan)

E.aAo	GE	160	0,932	(0,891,0,967)	2380	0,996	(0,993,0,998)	0,69	(0,66,0,72)
E.aAo	Samsung	102	0,883	(0,818,0,940)	1902	0,995	(0,992,0,998)	0,62	(0,59,0,66)
E.aAr	Canon	18	0,945	(0,819,1,000)	218	1,0	(1,000,1,000)	0,84	(0,77,0,90)
E.aAr	GE	108	0,954	(0,912,0,989)	2432	0,995	(0,991,0,997)	0,78	(0,75,0,81)
E.aAr	Samsung	80	0,938	(0,883,0,988)	1924	0,997	(0,995,0,999)	0,69	(0,66,0,72)
E.Du	Canon	18	0,945	(0,819,1,000)	218	1,0	(1,000,1,000)	0,82	(0,78,0,86)
E.Du	GE	106	0,953	(0,909,0,990)	2434	0,994	(0,990,0,997)	0,75	(0,71,0,78)
E.Du	Samsung	83	0,916	(0,852,0,976)	1921	1,0	(0,999,1,000)	0,68	(0,64,0,72)
E.ES	Canon	21	0,953	(0,843,1,000)	215	0,996	(0,986,1,000)	0,71	(0,62,0,79)
E.ES	GE	252	0,941	(0,908,0,968)	2288	0,995	(0,992,0,998)	0,71	(0,69,0,73)
E.ES	Samsung	148	0,919	(0,870,0,958)	1856	0,989	(0,984,0,994)	0,67	(0,64,0,70)
E.PA	Canon	5	1,0	(nan,nan)	231	0,996	(0,987,1,000)	0,77	(nan,nan)
E.PA	GE	153	0,929	(0,887,0,966)	2387	0,995	(0,992,0,998)	0,73	(0,70,0,77)
E.PA	Samsung	96	0,896	(0,834,0,955)	1908	0,995	(0,991,0,998)	0,67	(0,63,0,71)
E.Sp	Canon	18	0,945	(0,824,1,000)	218	1,0	(1,000,1,000)	0,71	(0,65,0,77)
E.Sp	GE	240	0,955	(0,928,0,979)	2300	0,994	(0,990,0,997)	0,73	(0,71,0,75)
E.Sp	Samsung	162	0,908	(0,863,0,947)	1842	0,996	(0,993,0,999)	0,67	(0,64,0,69)
E.SVC	Canon	21	0,953	(0,843,1,000)	215	0,996	(0,986,1,000)	0,65	(0,55,0,76)
E.SVC	GE	265	0,944	(0,915,0,969)	2275	0,998	(0,996,1,000)	0,62	(0,59,0,65)
E.SVC	Samsung	173	0,914	(0,870,0,952)	1831	0,997	(0,993,0,999)	0,54	(0,51,0,57)
E.Th	Canon	10	0,9	(0,667,1,000)	226	0,987	(0,972,1,000)	0,56	(0,48,0,64)
E.Th	GE	180	0,889	(0,842,0,933)	2360	0,99	(0,986,0,994)	0,61	(0,58,0,65)
E.Th	Samsung	128	0,899	(0,839,0,950)	1876	0,996	(0,992,0,998)	0,54	(0,51,0,58)
E.Tr	Canon	15	0,867	(0,667,1,000)	221	0,987	(0,973,1,000)	0,65	(0,52,0,77)
E.Tr	GE	201	0,921	(0,884,0,957)	2339	0,989	(0,984,0,993)	0,52	(0,49,0,55)
E.Tr	Samsung	109	0,909	(0,850,0,961)	1895	0,985	(0,979,0,990)	0,47	(0,44,0,50)
F.3V	Canon	6	0,667	(0,250,1,000)	230	1,0	(1,000,1,000)	0,61	(nan,nan)
F.3V	GE	104	0,818	(0,742,0,889)	2436	0,994	(0,991,0,997)	0,61	(0,57,0,64)
F.3V	Samsung	52	0,731	(0,611,0,848)	1952	0,992	(0,988,0,996)	0,52	(0,48,0,57)
F.AC	Canon	25	0,96	(0,875,1,000)	211	1,0	(1,000,1,000)	0,7	(0,66,0,75)
F.AC	GE	202	0,941	(0,908,0,970)	2338	0,995	(0,991,0,997)	0,75	(0,73,0,77)
F.AC	Samsung	130	0,954	(0,915,0,986)	1874	0,998	(0,996,1,000)	0,72	(0,70,0,74)
F.aFx	Canon	12	1,0	(1,000,1,000)	224	0,983	(0,963,0,996)	0,53	(0,44,0,62)
F.aFx	GE	208	0,933	(0,895,0,965)	2332	0,997	(0,995,0,999)	0,64	(0,61,0,66)
F.aFx	Samsung	121	0,976	(0,945,1,000)	1883	0,999	(0,998,1,000)	0,59	(0,55,0,62)
F.Atr	Canon	29	1,0	(1,000,1,000)	207	1,0	(1,000,1,000)	0,72	(0,66,0,78)
F.Atr	GE	320	0,932	(0,905,0,958)	2220	1,0	(0,999,1,000)	0,73	(0,71,0,75)
F.Atr	Samsung	205	0,942	(0,909,0,972)	1799	1,0	(1,000,1,000)	0,67	(0,65,0,69)
F.CP	Canon	29	1,0	(1,000,1,000)	207	1,0	(1,000,1,000)	0,64	(0,58,0,70)
F.CP	GE	336	0,929	(0,903,0,955)	2204	1,0	(1,000,1,000)	0,68	(0,66,0,69)
F.CP	Samsung	204	0,951	(0,922,0,981)	1800	1,0	(1,000,1,000)	0,61	(0,58,0,63)
F.CSP	Canon	13	0,924	(0,750,1,000)	223	1,0	(1,000,1,000)	0,53	(0,47,0,60)
F.CSP	GE	199	0,935	(0,897,0,967)	2341	1,0	(1,000,1,000)	0,58	(0,56,0,61)
F.CSP	Samsung	140	0,936	(0,890,0,972)	1864	1,0	(1,000,1,000)	0,49	(0,47,0,52)
F.dAV	Canon	7	1,0	(nan,nan)	229	1,0	(1,000,1,000)	0,48	(nan,nan)
F.dAV	GE	127	0,969	(0,935,0,993)	2413	0,998	(0,996,1,000)	0,66	(0,63,0,69)

F.dAV	Samsung	69	0,914	(0,840,0,972)	1935	0,996	(0,993,0,999)	0,57	(0,53,0,62)
F.dCS	Canon	13	0,924	(0,734,1,000)	223	0,996	(0,986,1,000)	0,58	(0,49,0,66)
F.dCS	GE	139	0,893	(0,840,0,941)	2401	0,998	(0,996,1,000)	0,61	(0,59,0,64)
F.dCS	Samsung	63	0,937	(0,871,0,987)	1941	0,997	(0,995,0,999)	0,53	(0,49,0,57)
F.dTh	Canon	22	0,864	(0,706,1,000)	214	0,986	(0,969,1,000)	0,63	(0,59,0,67)
F.dTh	GE	276	0,885	(0,846,0,922)	2264	0,995	(0,992,0,998)	0,7	(0,69,0,72)
F.dTh	Samsung	166	0,952	(0,920,0,982)	1838	0,996	(0,992,0,998)	0,65	(0,63,0,67)
F.For	Canon	7	0,858	(0,555,1,000)	229	1,0	(1,000,1,000)	0,53	(0,42,0,61)
F.For	GE	78	0,898	(0,824,0,961)	2462	0,999	(0,997,1,000)	0,53	(0,49,0,58)
F.For	Samsung	31	0,871	(0,737,0,971)	1973	0,997	(0,995,0,999)	0,53	(0,46,0,59)
F.pAV	Canon	11	0,91	(0,700,1,000)	225	1,0	(1,000,1,000)	0,59	(nan,nan)
F.pAV	GE	152	0,922	(0,878,0,961)	2388	0,999	(0,998,1,000)	0,63	(0,59,0,66)
F.pAV	Samsung	84	0,941	(0,885,0,988)	1920	0,995	(0,992,0,998)	0,58	(0,54,0,62)
F.pCS	Canon	14	1,0	(1,000,1,000)	222	0,991	(0,978,1,000)	0,44	(0,33,0,54)
F.pCS	GE	209	0,852	(0,802,0,900)	2331	0,998	(0,996,1,000)	0,65	(0,63,0,67)
F.pCS	Samsung	120	0,892	(0,835,0,946)	1884	0,996	(0,993,0,998)	0,54	(0,50,0,57)
F.pFx	Canon	20	1,0	(1,000,1,000)	216	0,991	(0,978,1,000)	0,48	(0,40,0,55)
F.pFx	GE	154	0,923	(0,877,0,960)	2386	0,992	(0,988,0,995)	0,55	(0,53,0,58)
F.pFx	Samsung	109	0,936	(0,888,0,980)	1895	0,995	(0,992,0,998)	0,52	(0,49,0,55)
F.POS	Canon	13	0,847	(0,600,1,000)	223	0,996	(0,987,1,000)	0,47	(0,40,0,54)
F.POS	GE	180	0,95	(0,918,0,979)	2360	0,995	(0,993,0,998)	0,57	(0,54,0,60)
F.POS	Samsung	81	0,951	(0,898,0,989)	1923	0,99	(0,985,0,994)	0,51	(0,47,0,55)
F.pTh	Canon	20	0,95	(0,827,1,000)	216	0,987	(0,972,1,000)	0,62	(0,55,0,68)
F.pTh	GE	260	0,9	(0,864,0,936)	2280	0,997	(0,995,1,000)	0,69	(0,67,0,70)
F.pTh	Samsung	148	0,879	(0,824,0,928)	1856	0,991	(0,986,0,995)	0,66	(0,64,0,67)
F.Sep	Canon	23	1,0	(1,000,1,000)	213	0,991	(0,976,1,000)	0,65	(0,57,0,73)
F.Sep	GE	291	0,928	(0,900,0,956)	2249	0,994	(0,991,0,997)	0,67	(0,65,0,69)
F.Sep	Samsung	161	0,932	(0,895,0,970)	1843	0,994	(0,990,0,997)	0,62	(0,59,0,65)
F.SF	Canon	16	1,0	(1,000,1,000)	220	0,996	(0,986,1,000)	0,77	(0,71,0,82)
F.SF	GE	150	0,88	(0,826,0,928)	2390	0,997	(0,994,0,999)	0,76	(0,74,0,78)
F.SF	Samsung	77	0,936	(0,883,0,987)	1927	0,999	(0,998,1,000)	0,73	(0,69,0,75)
F.Sk	Canon	21	1,0	(1,000,1,000)	215	0,987	(0,971,1,000)	0,95	(0,93,0,97)
F.Sk	GE	281	0,929	(0,899,0,957)	2259	0,989	(0,985,0,993)	0,96	(0,96,0,97)
F.Sk	Samsung	199	0,965	(0,938,0,990)	1805	0,999	(0,998,1,000)	0,96	(0,95,0,96)
G.4V	Canon	9	1,0	(1,000,1,000)	227	1,0	(1,000,1,000)	0,52	(0,39,0,64)
G.4V	GE	131	0,955	(0,916,0,986)	2409	0,992	(0,988,0,995)	0,59	(0,56,0,62)
G.4V	Samsung	75	0,84	(0,750,0,918)	1929	0,995	(0,991,0,998)	0,44	(0,40,0,48)
G.CB	Canon	18	1,0	(1,000,1,000)	218	0,964	(0,942,0,986)	0,53	(0,44,0,61)
G.CB	GE	287	0,927	(0,896,0,955)	2253	0,989	(0,985,0,993)	0,54	(0,51,0,57)
G.CB	Samsung	146	0,905	(0,854,0,947)	1858	0,991	(0,987,0,995)	0,52	(0,49,0,55)
G.CM	Canon	27	0,963	(0,880,1,000)	209	1,0	(1,000,1,000)	0,68	(0,62,0,74)
G.CM	GE	320	0,935	(0,904,0,960)	2220	0,996	(0,994,0,999)	0,65	(0,62,0,67)
G.CM	Samsung	179	0,917	(0,875,0,956)	1825	1,0	(0,999,1,000)	0,64	(0,61,0,68)
G.dCH	Canon	27	1,0	(1,000,1,000)	209	1,0	(1,000,1,000)	0,69	(0,62,0,76)
G.dCH	GE	345	0,974	(0,955,0,989)	2195	0,999	(0,997,1,000)	0,75	(0,74,0,77)
G.dCH	Samsung	181	0,94	(0,903,0,973)	1823	0,999	(0,998,1,000)	0,73	(0,71,0,76)

G.dTh	Canon	13	1,0	(1,000,1,000)	223	1,0	(1,000,1,000)	0,6	(0,52,0,69)
G.dTh	GE	205	0,937	(0,902,0,967)	2335	0,993	(0,989,0,996)	0,65	(0,63,0,67)
G.dTh	Samsung	114	0,957	(0,916,0,991)	1890	0,997	(0,994,0,999)	0,61	(0,59,0,63)
G.pCH	Canon	26	1,0	(1,000,1,000)	210	0,996	(0,986,1,000)	0,73	(0,68,0,78)
G.pCH	GE	347	0,975	(0,956,0,992)	2193	1,0	(0,998,1,000)	0,76	(0,74,0,77)
G.pCH	Samsung	182	0,94	(0,905,0,973)	1822	0,999	(0,998,1,000)	0,74	(0,72,0,77)
G.pTh	Canon	13	1,0	(1,000,1,000)	223	1,0	(1,000,1,000)	0,58	(0,51,0,65)
G.pTh	GE	216	0,922	(0,884,0,954)	2324	0,995	(0,992,0,998)	0,62	(0,60,0,64)
G.pTh	Samsung	119	0,95	(0,905,0,984)	1885	0,998	(0,996,1,000)	0,59	(0,57,0,62)
G.Ver	Canon	23	0,914	(0,783,1,000)	213	1,0	(1,000,1,000)	0,62	(0,54,0,70)
G.Ver	GE	288	0,893	(0,859,0,928)	2252	0,996	(0,993,0,999)	0,61	(0,59,0,63)
G.Ver	Samsung	138	0,892	(0,840,0,942)	1866	0,997	(0,994,0,999)	0,52	(0,49,0,55)
I.bCC	Canon	15	1,0	(1,000,1,000)	221	0,987	(0,971,1,000)	0,59	(0,51,0,67)
I.bCC	GE	168	0,923	(0,878,0,962)	2372	0,995	(0,993,0,998)	0,57	(0,54,0,60)
I.bCC	Samsung	54	0,815	(0,699,0,910)	1950	0,996	(0,994,0,999)	0,57	(0,52,0,62)
I.CSP	Canon	20	0,95	(0,824,1,000)	216	1,0	(1,000,1,000)	0,75	(0,69,0,81)
I.CSP	GE	196	0,888	(0,841,0,928)	2344	1,0	(0,999,1,000)	0,72	(0,69,0,74)
I.CSP	Samsung	79	0,849	(0,760,0,924)	1925	1,0	(1,000,1,000)	0,7	(0,66,0,75)
I.Fas	Canon	11	1,0	(1,000,1,000)	225	0,992	(0,979,1,000)	0,63	(0,46,0,79)
I.Fas	GE	99	0,889	(0,819,0,951)	2441	1,0	(0,999,1,000)	0,56	(0,52,0,60)
I.Fas	Samsung	33	0,97	(0,900,1,000)	1971	0,999	(0,997,1,000)	0,55	(0,49,0,61)
I.IVer	Canon	14	0,929	(0,750,1,000)	222	1,0	(1,000,1,000)	0,69	(0,60,0,77)
I.IVer	GE	102	0,912	(0,850,0,960)	2438	0,999	(0,998,1,000)	0,7	(0,66,0,73)
I.IVer	Samsung	41	0,927	(0,834,1,000)	1963	1,0	(0,999,1,000)	0,64	(0,59,0,69)
I.NB	Canon	11	1,0	(1,000,1,000)	225	0,992	(0,979,1,000)	0,71	(0,61,0,82)
I.NB	GE	115	0,905	(0,844,0,955)	2425	0,992	(0,989,0,996)	0,63	(0,59,0,67)
I.NB	Samsung	60	0,917	(0,837,0,982)	1944	0,998	(0,996,1,000)	0,64	(0,58,0,69)
I.rgCC	Canon	18	0,945	(0,824,1,000)	218	0,991	(0,978,1,000)	0,48	(0,41,0,56)
I.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)

Classe	Sistema	n (positivo)	Se	IC de Se	n (negativo)	Sp	IC de Sp	LOA	IC de LOA
cardiac_angle	Canon	27	0,963	(0,884,1,000)	37	0,811	(0,676,0,919)	5,968	(4,696,7,732)
cardiac_angle	GE	235	0,957	(0,930,0,979)	262	0,908	(0,870,0,943)	6,792	(6,000,7,671)
cardiac_angle	Samsung	93	0,989	(0,966,1,000)	232	0,866	(0,823,0,909)	6,321	(5,318,7,723)

cardiothoracic_position	Canon	28	0,89 3	(0,750,1,0 00)	37	0,97 3	(0,919,1,0 00)	0,08 9	(0,067,0,1 20)
cardiothoracic_position	GE	233	0,93 1	(0,900,0,9 64)	262	0,91 2	(0,878,0,9 47)	0,05 1	(0,046,0,0 58)
cardiothoracic_position	Samsu ng	93	0,97 8	(0,943,1,0 00)	232	0,77 2	(0,716,0,8 19)	0,07 7	(0,067,0,0 86)
cardiothoracic_ratio	Canon	23	1,0	(1,000,1,0 00)	37	0,94 6	(0,865,1,0 00)	0,07 8	(0,041,0,1 17)
cardiothoracic_ratio	GE	225	0,96 9	(0,944,0,9 91)	262	0,90 8	(0,874,0,9 43)	0,05 9	(0,049,0,0 73)
cardiothoracic_ratio	Samsu ng	105	0,95 2	(0,909,0,9 89)	232	0,77 6	(0,724,0,8 28)	0,05 1	(0,042,0,0 61)
cephalic_index	Canon	28	0,92 9	(0,821,1,0 00)	37	0,89 2	(0,784,0,9 73)	0,02 6	(0,021,0,0 32)
cephalic_index	GE	195	0,94 4	(0,909,0,9 74)	262	0,94 3	(0,916,0,9 69)	0,03	(0,026,0,0 36)
cephalic_index	Samsu ng	90	0,98 9	(0,964,1,0 00)	232	0,90 9	(0,871,0,9 44)	0,02 3	(0,020,0,0 26)
right-left_ventricular_ratio	Canon	28	1,0	(1,000,1,0 00)	37	0,86 5	(0,757,0,9 73)	0,10 6	(0,080,0,1 28)
right-left_ventricular_ratio	GE	235	0,92 3	(0,883,0,9 57)	262	0,90 1	(0,859,0,9 39)	0,12 7	(0,090,0,1 73)
right-left_ventricular_ratio	Samsu ng	93	0,97 8	(0,943,1,0 00)	232	0,93 1	(0,901,0,9 61)	0,09 9	(0,087,0,1 15)
thymic-thoracic_ratio	Canon	19	1,0	(1,000,1,0 00)	37	1,0	(1,000,1,0 00)	0,04 7	(0,039,0,0 59)
thymic-thoracic_ratio	GE	174	0,90 2	(0,856,0,9 44)	262	0,92 4	(0,889,0,9 54)	0,05 1	(0,045,0,0 59)
thymic-thoracic_ratio	Samsu ng	138	0,94 2	(0,900,0,9 78)	232	0,89 2	(0,853,0,9 31)	0,05 9	(0,049,0,0 70)
vessels_number	Canon	21	0,90 5	(0,760,1,0 00)	37	1,0	(1,000,1,0 00)	0,0	(0,000,0,0 00)
vessels_number	GE	209	0,93 3	(0,895,0,9 66)	262	0,96 9	(0,947,0,9 89)	0,28 1	(0,138,0,4 06)
vessels_number	Samsu ng	113	0,92 9	(0,879,0,9 74)	232	0,96 6	(0,940,0,9 87)	0,32 9	(0,000,0,4 91)
vessels_ratio	Canon	28	1,0	(1,000,1,0 00)	37	0,89 2	(0,784,0,9 73)	0,11 2	(0,091,0,1 45)
vessels_ratio	GE	194	0,97 9	(0,956,0,9 95)	262	0,97 7	(0,954,0,9 92)	0,10 9	(0,099,0,1 21)
vessels_ratio	Samsu ng	122	0,98 4	(0,958,1,0 00)	232	0,92 2	(0,888,0,9 53)	0,11 1	(0,100,0,1 25)
Razão CSP	Canon	25	1,0	(1,000,1,0 00)	37	1,0	(1,000,1,0 00)	0,84 2	(0,608,1,0 28)
Razão CSP	GE	226	0,85 4	(0,805,0,8 99)	262	0,97 7	(0,954,0,9 92)	0,82 6	(0,753,0,8 89)
Razão CSP	Samsu ng	107	0,87 9	(0,821,0,9 35)	232	0,99 1	(0,978,1,0 00)	0,83 5	(0,755,0,9 07)
VP-ratio	Canon	22	0,90 9	(0,773,1,0 00)	37	1,0	(1,000,1,0 00)	0,06 4	(0,043,0,0 84)
VP-ratio	GE	206	0,95 6	(0,925,0,9 81)	262	1,0	(1,000,1,0 00)	0,06 5	(0,059,0,0 71)
VP-ratio	Samsu ng	91	0,95 6	(0,910,0,9 90)	232	1,0	(1,000,1,0 00)	0,06 6	(0,056,0,0 75)
Espaço posterior à aurícula esquerda	Canon	16	0,93 8	(0,800,1,0 00)	37	0,91 9	(0,837,1,0 00)	0,09 4	(0,067,0,1 14)
Espaço posterior à aurícula esquerda	GE	181	0,97 8	(0,953,0,9 95)	262	0,92 4	(0,889,0,9 54)	0,08 6	(0,079,0,0 91)
Espaço posterior à aurícula esquerda	Samsu ng	159	0,98 1	(0,957,1,0 00)	232	0,95 3	(0,922,0,9 78)	0,07	(0,065,0,0 78)

Para os resultados do subgrupo EUA vs. UE

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

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

B.FO	UE	230	0,957	(0,930,0,982)	2241	0,996	(0,994,0,999)	0,64	(0,61,0,67)
B.FO	EUA	182	0,935	(0,893,0,968)	1464	0,995	(0,991,0,998)	0,61	(0,58,0,63)
B.FOF	UE	86	0,896	(0,832,0,956)	2385	0,997	(0,995,0,999)	0,51	(0,48,0,55)
B.FOF	EUA	72	0,889	(0,814,0,958)	1574	0,995	(0,991,0,998)	0,49	(0,45,0,53)
B.IVS	UE	168	0,887	(0,834,0,934)	2303	0,99	(0,986,0,993)	0,66	(0,63,0,69)
B.IVS	EUA	116	0,888	(0,825,0,941)	1530	0,99	(0,985,0,995)	0,58	(0,54,0,63)
B.LA	UE	271	0,982	(0,965,0,997)	2200	1,0	(1,000,1,000)	0,78	(0,77,0,79)
B.LA	EUA	198	0,965	(0,937,0,990)	1448	0,997	(0,994,1,000)	0,75	(0,73,0,77)
B.IPV	UE	109	0,918	(0,866,0,965)	2362	0,978	(0,972,0,983)	0,52	(0,48,0,55)
B.IPV	EUA	81	0,914	(0,847,0,971)	1565	0,981	(0,975,0,988)	0,54	(0,50,0,59)
B.IRb	UE	212	0,925	(0,885,0,959)	2259	0,992	(0,988,0,996)	0,68	(0,65,0,71)
B.IRb	EUA	162	0,926	(0,886,0,964)	1484	0,99	(0,985,0,995)	0,65	(0,62,0,68)
B.LV	UE	270	0,956	(0,930,0,978)	2201	1,0	(0,999,1,000)	0,79	(0,77,0,80)
B.LV	EUA	193	0,959	(0,929,0,985)	1453	0,997	(0,994,1,000)	0,77	(0,74,0,79)
B.MV	UE	125	0,936	(0,888,0,977)	2346	0,996	(0,993,0,998)	0,65	(0,61,0,67)
B.MV	EUA	112	0,902	(0,845,0,955)	1534	0,988	(0,983,0,993)	0,62	(0,58,0,66)
B.RA	UE	271	0,975	(0,955,0,993)	2200	1,0	(1,000,1,000)	0,81	(0,80,0,82)
B.RA	EUA	202	0,961	(0,932,0,986)	1444	0,999	(0,997,1,000)	0,79	(0,77,0,80)
B.rPV	UE	157	0,937	(0,897,0,974)	2314	0,984	(0,979,0,989)	0,55	(0,52,0,58)
B.rPV	EUA	107	0,907	(0,848,0,957)	1539	0,99	(0,984,0,995)	0,52	(0,48,0,57)
B.rRb	UE	226	0,934	(0,902,0,965)	2245	0,996	(0,993,0,998)	0,7	(0,68,0,73)
B.rRb	EUA	166	0,94	(0,900,0,976)	1480	0,995	(0,991,0,998)	0,7	(0,67,0,73)
B.RV	UE	266	0,937	(0,908,0,963)	2205	1,0	(0,998,1,000)	0,78	(0,76,0,80)
B.RV	EUA	195	0,924	(0,885,0,961)	1451	0,998	(0,995,1,000)	0,75	(0,73,0,77)
B.Sp	UE	231	0,97	(0,948,0,992)	2240	0,997	(0,995,1,000)	0,76	(0,74,0,78)
B.Sp	EUA	180	0,962	(0,932,0,989)	1466	0,998	(0,995,1,000)	0,76	(0,74,0,78)
B.Str	UE	225	0,889	(0,844,0,930)	2246	0,992	(0,988,0,995)	0,56	(0,54,0,59)
B.Str	EUA	178	0,939	(0,902,0,972)	1468	0,996	(0,993,0,999)	0,58	(0,54,0,61)
B.tCr	UE	111	0,928	(0,879,0,975)	2360	0,991	(0,987,0,994)	0,59	(0,55,0,63)
B.tCr	EUA	86	0,838	(0,756,0,915)	1560	0,996	(0,993,0,999)	0,5	(0,46,0,55)
B.TV	UE	160	0,919	(0,879,0,960)	2311	0,997	(0,994,0,999)	0,68	(0,65,0,71)
B.TV	EUA	134	0,933	(0,888,0,972)	1512	0,991	(0,986,0,996)	0,67	(0,63,0,70)
C.aAo	UE	245	0,984	(0,967,0,997)	2226	1,0	(1,000,1,000)	0,71	(0,69,0,73)
C.aAo	EUA	169	0,924	(0,879,0,962)	1477	1,0	(0,998,1,000)	0,67	(0,64,0,69)
C.IVS	UE	133	0,963	(0,925,0,993)	2338	0,99	(0,986,0,994)	0,65	(0,62,0,68)
C.IVS	EUA	83	0,928	(0,867,0,977)	1563	0,985	(0,980,0,990)	0,65	(0,60,0,70)
C.LA	UE	240	0,984	(0,966,0,997)	2231	0,998	(0,996,1,000)	0,68	(0,65,0,71)
C.LA	EUA	168	0,923	(0,878,0,962)	1478	0,999	(0,997,1,000)	0,64	(0,61,0,67)
C.LV	UE	244	0,984	(0,966,0,997)	2227	1,0	(0,999,1,000)	0,73	(0,71,0,75)
C.LV	EUA	169	0,924	(0,879,0,962)	1477	1,0	(0,998,1,000)	0,74	(0,71,0,76)
C.RV	UE	243	0,984	(0,966,0,997)	2228	1,0	(0,998,1,000)	0,74	(0,71,0,76)
C.RV	EUA	169	0,924	(0,879,0,962)	1477	1,0	(0,998,1,000)	0,71	(0,68,0,73)
C.SV	UE	142	0,951	(0,913,0,986)	2329	0,993	(0,989,0,996)	0,51	(0,48,0,53)
C.SV	EUA	56	0,911	(0,822,0,982)	1590	0,99	(0,985,0,995)	0,5	(0,46,0,54)
D.aAo	UE	250	0,98	(0,961,0,996)	2221	0,998	(0,996,1,000)	0,71	(0,68,0,73)
D.aAo	EUA	139	0,871	(0,811,0,925)	1507	0,999	(0,996,1,000)	0,63	(0,58,0,67)

D.dAo	UE	234	0,941	(0,908,0,968)	2237	0,997	(0,994,0,999)	0,69	(0,66,0,72)
D.dAo	EUA	129	0,892	(0,836,0,944)	1517	0,998	(0,995,1,000)	0,61	(0,57,0,65)
D.Du	UE	122	0,91	(0,858,0,959)	2349	0,994	(0,991,0,997)	0,67	(0,63,0,71)
D.Du	EUA	75	0,92	(0,858,0,975)	1571	0,995	(0,990,0,999)	0,59	(0,55,0,63)
D.IPA	UE	125	0,952	(0,912,0,985)	2346	0,991	(0,988,0,995)	0,62	(0,58,0,65)
D.IPA	EUA	65	0,847	(0,747,0,932)	1581	0,994	(0,990,0,998)	0,63	(0,57,0,69)
D.Or	UE	199	0,965	(0,937,0,990)	2272	0,989	(0,984,0,993)	0,59	(0,56,0,62)
D.Or	EUA	105	0,915	(0,860,0,962)	1541	0,992	(0,987,0,997)	0,49	(0,44,0,53)
D.PA	UE	251	0,977	(0,955,0,993)	2220	0,998	(0,996,1,000)	0,77	(0,76,0,79)
D.PA	EUA	138	0,928	(0,883,0,970)	1508	0,998	(0,995,1,000)	0,7	(0,67,0,73)
D.rPA	UE	247	0,972	(0,948,0,992)	2224	0,999	(0,997,1,000)	0,69	(0,66,0,71)
D.rPA	EUA	134	0,911	(0,860,0,958)	1512	0,996	(0,992,0,999)	0,64	(0,60,0,68)
D.S	UE	204	0,971	(0,945,0,991)	2267	0,988	(0,983,0,992)	0,67	(0,64,0,70)
D.S	EUA	82	0,952	(0,898,0,989)	1564	0,984	(0,978,0,990)	0,59	(0,55,0,63)
D.SVC	UE	206	0,947	(0,916,0,976)	2265	0,991	(0,986,0,994)	0,6	(0,56,0,63)
D.SVC	EUA	86	0,896	(0,834,0,956)	1560	0,991	(0,986,0,996)	0,55	(0,50,0,60)
D.Tr	UE	145	0,876	(0,822,0,929)	2326	0,982	(0,976,0,987)	0,51	(0,48,0,53)
D.Tr	EUA	72	0,903	(0,824,0,968)	1574	0,983	(0,976,0,989)	0,52	(0,48,0,56)
E.aAo	UE	142	0,937	(0,891,0,973)	2329	0,995	(0,992,0,998)	0,68	(0,65,0,71)
E.aAo	EUA	99	0,91	(0,851,0,966)	1547	0,996	(0,992,0,999)	0,67	(0,62,0,71)
E.aAr	UE	126	0,961	(0,924,0,992)	2345	0,997	(0,995,0,999)	0,8	(0,76,0,83)
E.aAr	EUA	48	0,917	(0,830,0,982)	1598	0,995	(0,992,0,999)	0,69	(0,64,0,72)
E.Du	UE	131	0,955	(0,918,0,986)	2340	0,998	(0,995,1,000)	0,77	(0,74,0,80)
E.Du	EUA	44	0,887	(0,783,0,975)	1602	0,995	(0,991,0,998)	0,64	(0,57,0,70)
E.ES	UE	243	0,947	(0,917,0,973)	2228	0,992	(0,988,0,996)	0,72	(0,70,0,74)
E.ES	EUA	132	0,902	(0,848,0,949)	1514	0,994	(0,990,0,998)	0,66	(0,63,0,69)
E.PA	UE	134	0,933	(0,888,0,972)	2337	0,994	(0,990,0,997)	0,72	(0,69,0,75)
E.PA	EUA	96	0,917	(0,858,0,971)	1550	0,997	(0,993,0,999)	0,71	(0,66,0,75)
E.Sp	UE	229	0,957	(0,925,0,980)	2242	0,992	(0,989,0,996)	0,73	(0,71,0,75)
E.Sp	EUA	139	0,914	(0,867,0,961)	1507	0,999	(0,996,1,000)	0,68	(0,65,0,71)
E.SVC	UE	260	0,947	(0,918,0,973)	2211	0,996	(0,994,0,999)	0,6	(0,57,0,63)
E.SVC	EUA	142	0,909	(0,859,0,955)	1504	0,997	(0,994,1,000)	0,61	(0,57,0,64)
E.Th	UE	178	0,899	(0,854,0,942)	2293	0,99	(0,986,0,994)	0,61	(0,58,0,65)
E.Th	EUA	98	0,878	(0,805,0,938)	1548	0,993	(0,989,0,997)	0,55	(0,50,0,60)
E.Tr	UE	180	0,923	(0,883,0,961)	2291	0,985	(0,980,0,990)	0,53	(0,50,0,56)
E.Tr	EUA	106	0,887	(0,825,0,942)	1540	0,989	(0,984,0,994)	0,5	(0,46,0,53)
F.3V	UE	77	0,78	(0,689,0,859)	2394	0,995	(0,992,0,998)	0,59	(0,55,0,63)
F.3V	EUA	73	0,781	(0,680,0,869)	1573	0,994	(0,989,0,997)	0,6	(0,55,0,64)
F.AC	UE	176	0,938	(0,901,0,971)	2295	0,995	(0,992,0,998)	0,73	(0,71,0,75)
F.AC	EUA	145	0,959	(0,923,0,987)	1501	0,997	(0,994,1,000)	0,76	(0,73,0,78)
F.aFx	UE	163	0,988	(0,968,1,000)	2308	0,996	(0,993,0,999)	0,62	(0,59,0,64)
F.aFx	EUA	146	0,905	(0,849,0,946)	1500	0,998	(0,996,1,000)	0,63	(0,60,0,66)
F.Atr	UE	272	0,964	(0,940,0,984)	2199	1,0	(1,000,1,000)	0,71	(0,69,0,73)
F.Atr	EUA	224	0,92	(0,881,0,952)	1422	1,0	(0,998,1,000)	0,73	(0,70,0,75)
F.CP	UE	272	0,971	(0,950,0,989)	2199	1,0	(1,000,1,000)	0,67	(0,65,0,69)
F.CP	EUA	239	0,908	(0,868,0,941)	1407	1,0	(1,000,1,000)	0,65	(0,63,0,68)

F.CSP	UE	184	0,962	(0,933,0,985)	2287	1,0	(1,000,1,000)	0,58	(0,55,0,60)
F.CSP	EUA	128	0,907	(0,850,0,955)	1518	1,0	(1,000,1,000)	0,53	(0,50,0,56)
F.dAV	UE	104	0,991	(0,969,1,000)	2367	0,998	(0,995,1,000)	0,61	(0,58,0,64)
F.dAV	EUA	89	0,911	(0,842,0,966)	1557	0,998	(0,995,1,000)	0,65	(0,61,0,70)
F.dCS	UE	115	0,948	(0,906,0,984)	2356	0,998	(0,995,0,999)	0,58	(0,55,0,61)
F.dCS	EUA	88	0,853	(0,770,0,924)	1558	0,997	(0,994,0,999)	0,61	(0,58,0,65)
F.dTh	UE	224	0,898	(0,854,0,934)	2247	0,993	(0,989,0,996)	0,68	(0,66,0,69)
F.dTh	EUA	195	0,903	(0,858,0,940)	1451	0,998	(0,996,1,000)	0,7	(0,68,0,72)
F.For	UE	53	0,906	(0,827,0,977)	2418	0,999	(0,997,1,000)	0,55	(0,51,0,60)
F.For	EUA	56	0,875	(0,770,0,956)	1590	0,999	(0,996,1,000)	0,53	(0,48,0,57)
F.pAV	UE	123	0,968	(0,933,0,993)	2348	1,0	(0,998,1,000)	0,6	(0,57,0,63)
F.pAV	EUA	103	0,884	(0,819,0,943)	1543	0,995	(0,991,0,998)	0,64	(0,60,0,68)
F.pCS	UE	163	0,908	(0,861,0,950)	2308	0,998	(0,996,1,000)	0,58	(0,56,0,61)
F.pCS	EUA	150	0,827	(0,765,0,885)	1496	0,994	(0,990,0,998)	0,65	(0,62,0,68)
F.pFx	UE	146	0,946	(0,907,0,980)	2325	0,994	(0,991,0,997)	0,53	(0,50,0,55)
F.pFx	EUA	112	0,929	(0,872,0,973)	1534	0,99	(0,985,0,995)	0,56	(0,53,0,59)
F.POS	UE	135	0,956	(0,916,0,986)	2336	0,995	(0,992,0,998)	0,51	(0,48,0,53)
F.POS	EUA	122	0,935	(0,888,0,975)	1524	0,993	(0,988,0,996)	0,61	(0,58,0,65)
F.pTh	UE	201	0,906	(0,863,0,943)	2270	0,994	(0,990,0,997)	0,67	(0,66,0,69)
F.pTh	EUA	185	0,898	(0,854,0,940)	1461	0,994	(0,990,0,998)	0,68	(0,66,0,70)
F.Sep	UE	227	0,956	(0,929,0,979)	2244	0,992	(0,988,0,996)	0,67	(0,64,0,69)
F.Sep	EUA	197	0,904	(0,855,0,941)	1449	0,994	(0,989,0,998)	0,65	(0,62,0,68)
F.SF	UE	128	0,946	(0,903,0,983)	2343	0,998	(0,995,1,000)	0,77	(0,75,0,79)
F.SF	EUA	93	0,85	(0,773,0,922)	1553	0,997	(0,994,1,000)	0,74	(0,71,0,77)
F.Sk	UE	208	0,972	(0,947,0,991)	2263	0,987	(0,983,0,992)	0,95	(0,95,0,96)
F.Sk	EUA	237	0,92	(0,883,0,951)	1409	1,0	(1,000,1,000)	0,97	(0,97,0,98)
G.4V	UE	118	0,907	(0,853,0,958)	2353	0,995	(0,992,0,998)	0,54	(0,51,0,58)
G.4V	EUA	77	0,923	(0,856,0,983)	1569	0,989	(0,984,0,994)	0,56	(0,51,0,60)
G.CB	UE	249	0,932	(0,900,0,961)	2222	0,985	(0,980,0,990)	0,46	(0,43,0,48)
G.CB	EUA	167	0,917	(0,870,0,957)	1479	0,993	(0,988,0,997)	0,67	(0,64,0,70)
G.CM	UE	292	0,942	(0,915,0,967)	2179	0,997	(0,995,0,999)	0,62	(0,59,0,65)
G.CM	EUA	190	0,916	(0,872,0,952)	1456	0,998	(0,996,1,000)	0,7	(0,67,0,73)
G.dCH	UE	305	0,951	(0,925,0,974)	2166	0,999	(0,997,1,000)	0,75	(0,73,0,76)
G.dCH	EUA	203	0,981	(0,960,0,996)	1443	0,998	(0,996,1,000)	0,76	(0,73,0,78)
G.dTh	UE	143	0,924	(0,874,0,965)	2328	0,994	(0,990,0,997)	0,62	(0,59,0,64)
G.dTh	EUA	156	0,962	(0,927,0,988)	1490	0,996	(0,992,0,999)	0,66	(0,64,0,68)
G.pCH	UE	306	0,951	(0,927,0,974)	2165	1,0	(0,998,1,000)	0,76	(0,74,0,77)
G.pCH	EUA	205	0,976	(0,955,0,996)	1441	0,999	(0,997,1,000)	0,76	(0,74,0,78)
G.pTh	UE	152	0,895	(0,842,0,941)	2319	0,996	(0,993,0,998)	0,6	(0,58,0,63)
G.pTh	EUA	161	0,969	(0,940,0,994)	1485	0,997	(0,994,1,000)	0,62	(0,61,0,64)
G.Ver	UE	256	0,879	(0,839,0,917)	2215	0,997	(0,994,0,999)	0,57	(0,54,0,59)
G.Ver	EUA	162	0,908	(0,861,0,947)	1484	0,995	(0,991,0,998)	0,62	(0,59,0,65)
I.bCC	UE	181	0,94	(0,905,0,974)	2290	0,997	(0,995,1,000)	0,6	(0,57,0,62)
I.bCC	EUA	44	0,773	(0,642,0,895)	1602	0,991	(0,986,0,995)	0,46	(0,42,0,50)
I.CSP	UE	199	0,925	(0,884,0,961)	2272	1,0	(1,000,1,000)	0,75	(0,73,0,78)
I.CSP	EUA	78	0,783	(0,685,0,872)	1568	1,0	(0,999,1,000)	0,6	(0,56,0,64)

I.Fas	UE	88	0,955	(0,909,0,990)	2383	0,999	(0,998,1,000)	0,6	(0,56,0,64)
I.Fas	EUA	47	0,83	(0,721,0,934)	1599	0,999	(0,997,1,000)	0,51	(0,46,0,56)
I.IVer	UE	93	0,957	(0,911,0,990)	2378	1,0	(0,998,1,000)	0,72	(0,68,0,75)
I.IVer	EUA	53	0,831	(0,724,0,928)	1593	1,0	(0,999,1,000)	0,61	(0,57,0,65)
I.NB	UE	109	0,945	(0,899,0,982)	2362	0,994	(0,990,0,997)	0,66	(0,62,0,69)
I.NB	EUA	59	0,848	(0,750,0,933)	1587	0,994	(0,990,0,998)	0,59	(0,54,0,64)
I.rgCC	UE	186	0,925	(0,886,0,963)	2285	0,999	(0,997,1,000)	0,55	(0,53,0,58)
I.rgCC	EUA	60	0,784	(0,676,0,883)	1586	0,998	(0,995,1,000)	0,49	(0,44,0,54)
I.sCC	UE	130	0,947	(0,904,0,984)	2341	0,992	(0,988,0,995)	0,5	(0,47,0,53)
I.sCC	EUA	29	0,759	(0,600,0,914)	1617	0,997	(0,994,0,999)	0,43	(0,35,0,52)
I.uVer	UE	106	0,934	(0,881,0,981)	2365	0,998	(0,996,1,000)	0,61	(0,58,0,64)
I.uVer	EUA	59	0,831	(0,728,0,921)	1587	1,0	(0,998,1,000)	0,52	(0,48,0,56)

Classe	Continen te	n (positivo)	Se	IC de Se	n (negativo)	Sp	IC de Sp	LOA	IC de LOA
cardiac_angle	UE	173	0,94 2	(0,908,0,9 76)	266	0,90 6	(0,868,0,9 40)	6,16 7	(5,437,6,8 97)
cardiac_angle	EUA	182	0,98 9	(0,972,1,0 00)	265	0,86	(0,815,0,9 02)	7,41 1	(6,440,8,3 94)
cardiothoracic_position	UE	167	0,93 4	(0,894,0,9 69)	266	0,94 4	(0,914,0,9 70)	0,06 6	(0,059,0,0 75)
cardiothoracic_position	EUA	187	0,94 7	(0,913,0,9 79)	265	0,76 6	(0,713,0,8 19)	0,05 9	(0,051,0,0 67)
cardiothoracic_ratio	UE	158	0,99 4	(0,977,1,0 00)	266	0,92 1	(0,883,0,9 51)	0,06 2	(0,046,0,0 84)
cardiothoracic_ratio	EUA	195	0,94 4	(0,910,0,9 75)	265	0,78 5	(0,736,0,8 34)	0,05 7	(0,050,0,0 66)
cephalic_index	UE	154	0,95 5	(0,916,0,9 82)	266	0,91 7	(0,883,0,9 47)	0,03 2	(0,028,0,0 37)
cephalic_index	EUA	159	0,95 6	(0,924,0,9 86)	265	0,93 2	(0,898,0,9 62)	0,02 5	(0,021,0,0 30)
right-left_ventricular_ratio	UE	174	0,98 3	(0,962,1,0 00)	266	0,90 6	(0,868,0,9 36)	0,09 7	(0,088,0,1 08)
right-left_ventricular_ratio	EUA	182	0,90 7	(0,863,0,9 47)	265	0,91 7	(0,883,0,9 47)	0,13 7	(0,092,0,1 88)
thymic-thoracic_ratio	UE	170	0,95 9	(0,928,0,9 87)	266	0,96 2	(0,940,0,9 81)	0,05 1	(0,045,0,0 57)
thymic-thoracic_ratio	EUA	161	0,88 8	(0,836,0,9 37)	265	0,86 8	(0,823,0,9 09)	0,05 7	(0,048,0,0 67)
vessels_number	UE	187	0,94 7	(0,911,0,9 78)	266	0,97 4	(0,955,0,9 92)	0,20 3	(0,000,0,3 30)
vessels_number	EUA	156	0,91	(0,865,0,9 52)	265	0,96 6	(0,943,0,9 85)	0,36 9	(0,164,0,5 20)
vessels_ratio	UE	195	0,97 9	(0,958,0,9 95)	266	0,93 6	(0,906,0,9 62)	0,12	(0,112,0,1 34)
vessels_ratio	EUA	149	0,98 7	(0,966,1,0 00)	265	0,95 8	(0,932,0,9 81)	0,09 2	(0,081,0,1 02)
Razão CSP	UE	181	0,92 3	(0,879,0,9 61)	266	0,97 4	(0,955,0,9 92)	0,84 1	(0,777,0,9 04)
Razão CSP	EUA	177	0,81 9	(0,762,0,8 76)	265	0,99 6	(0,989,1,0 00)	0,82	(0,740,0,8 87)
VP-ratio	UE	158	0,94 9	(0,911,0,9 81)	266	1,0	(1,000,1,0 00)	0,06 1	(0,053,0,0 68)
VP-ratio	EUA	161	0,95 7	(0,922,0,9 83)	265	1,0	(1,000,1,0 00)	0,06 9	(0,061,0,0 75)

<i>Espaço posterior à aurícula esquerda</i>	UE	159	0,96 9	(0,936,0,9 94)	266	0,92 9	(0,895,0,9 59)	0,08 2	(0,075,0,0 89)
<i>Espaço posterior à aurícula esquerda</i>	EUA	197	0,98 5	(0,966,1,0 00)	265	0,94 3	(0,913,0,9 70)	0,07 5	(0,070,0,0 81)

9. Contraindicações

Não existe qualquer contraindicação associada ao dispositivo FETOLY.

10. Avisos, precauções, interações com outros equipamentos

Avisos e precauções do dossiê de gestão de risco:

- O utilizador deve aumentar o zoom pelo menos 30% para evitar falsos negativos do software;
- O utilizador deve rever sistematicamente o conjunto de imagens selecionado antes da exportação;
- Uma falta de atenção na função de reinicialização pode originar a troca de pacientes e contribuir para um rastreio com falso negativo;
- As imagens eliminadas na seleção de imagens são perdidas de forma definitiva;
- A configuração da entrada do fluxo de vídeo pode contribuir para um rastreio com falso negativo;
- Um fluxo de vídeo incompatível pode originar erros na documentação do exame. O fluxo de vídeo deve apresentar as seguintes características:
 - Pelo menos 24 imagens por segundo (fps);
 - Uma resolução inferior a 1280*720.
- A incompatibilidade do tablet pode originar erros na documentação do exame;
- A falha na exportação resulta na perda do relatório do exame;
- Verifique o nome da paciente selecionado antes da exportação DICOM na página de exportação, para evitar a troca do processo da paciente;
- A utilização no 1.º trimestre de gravidez origina erros na função de exaustividade;
- O exame deve ser realizado num único feto de cada vez;
- Se o tablet começar a sobreaquecer, interrompa a utilização do software;
- Verifique o nível de bateria do seu tablet antes do exame. O encerramento do software pode originar a perda dos dados do exame;
- O software não pode ser utilizado para fins de rastreio, uma vez que pode contribuir para um rastreio com falso negativo;
- Utilize o tablet apenas você e não permita o acesso de pessoas não autorizadas ao mesmo, para evitar riscos de segurança;
- Tenha em atenção que, quando os dados são exportados para o seu dispositivo, estes passam a ser da sua responsabilidade;
- Não utilize qualquer outra aplicação no tablet em simultâneo com a FETOLY, para evitar interferências na receção do fluxo de imagens ou na execução dos cálculos de aprendizagem automática;
- Não utilize a aplicação durante uma ecografia com sonda transvaginal, uma vez que o produto não foi testado com imagens transvaginais.

- Ative a opção «Iniciar exame automaticamente» apenas em ‘Definições’ > ‘Redes’ com ecógrafos GE

Avisos e precauções resultantes do estudo de desempenho do software:

- A sensibilidade do software pode ser inferior na deteção de:
 - O seguinte critério de qualidade cardíaco: Desvio da válvula atrioventricular na crux (vista de quatro câmaras)
 - Os seguintes critérios de qualidade cerebrais:
 - Sutura coronal proximal (vista axial)
 - Cavum do septo pelúcido (vista axial)
 - 3.º ventrículo (vista axial)

Os utilizadores devem ter especial cuidado nesta vista e nestes critérios de qualidade e verificar os resultados.

Interações com outros equipamentos

O software FETOLY foi concebido para funcionar numa vasta gama de tablets, sem depender de computação em nuvem externa. A FETOLY está configurada para receber um fluxo de vídeo ecográfico, o que pode ser conseguido através de um ecógrafo equipado com uma saída HDMI para o hardware que executa o software.

O software é compatível com ecógrafos da General Electric, Samsung e Canon.

O software requer a seguinte configuração mínima do tablet:

- Arquitetura de CPU ARMv8
- Um processador Snapdragon 8, ou
- Um processador M1 ou superior, ou
- Um processador A14 ou superior, e
- Pelo menos 8 GB de RAM
- Pelo menos 1 GB de capacidade de armazenamento
- Android versão 13 / iOS versão 17 ou superior

Recomendam-se os seguintes modelos de tablet:

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

Não hesite em contactar o suporte da Diagnoly em support@diagnoly.com, caso tenha dúvidas quanto à escolha do modelo de tablet.

As imagens rotuladas pela FETOLY podem ser guardadas diretamente no tablet ou enviadas para outro dispositivo na mesma rede que o dispositivo que executa a FETOLY. Para utilizar esta opção, o software requer um servidor FTP no dispositivo de destino, ou um servidor DICOM Store.

11. Efeitos indesejáveis

Não existe qualquer efeito indesejável associado ao dispositivo FETOLY.

12. Instruções de cibersegurança

12.1. Descrição de alto nível da proteção das funcionalidades críticas

Esta secção fornece uma descrição de alto nível das funcionalidades do dispositivo que protegem as funcionalidades críticas. As funcionalidades de receção do fluxo de imagens e de análise de imagens dependem de recursos locais (cabo físico, modelo de IA local) e não requerem internet para funcionar. O software não armazena nem gere quaisquer dados de pacientes, mas permite ao utilizador exportar, após um exame, um relatório do exame para um dispositivo de terceiros. Está disponível um modo de exportação alternativo caso a rede local esteja comprometida, permitindo aos utilizadores guardar relatórios no sistema de ficheiros do tablet.

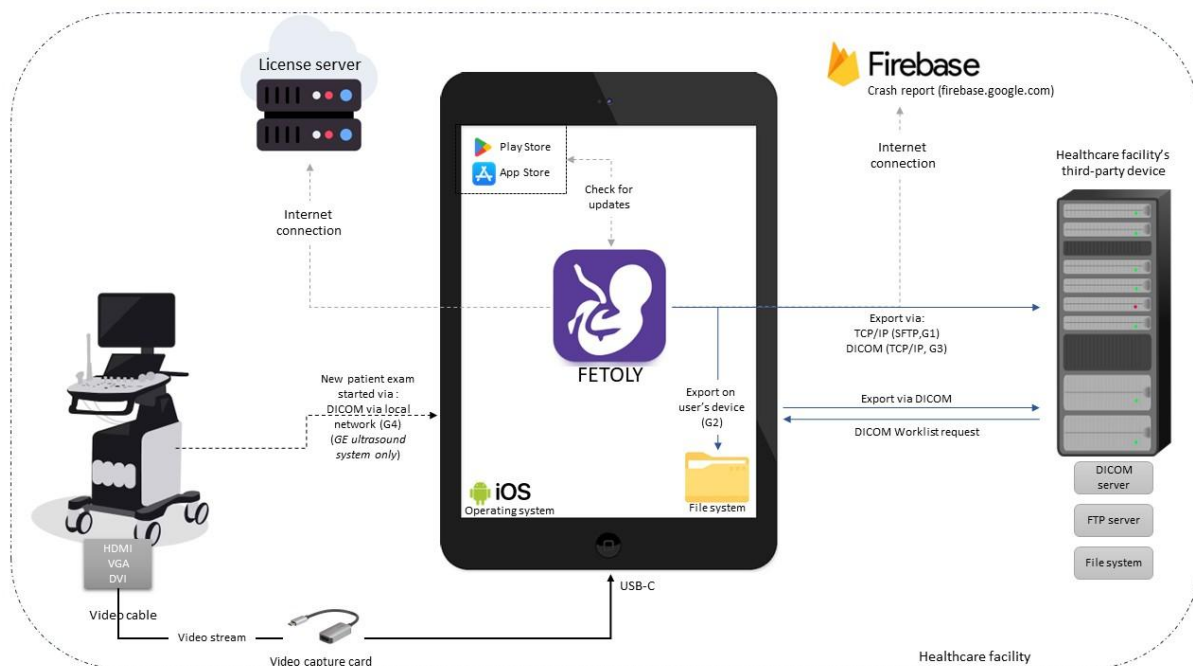
12.2. Riscos de cibersegurança inerentes ao dispositivo

Os riscos de cibersegurança inerentes à FETOLY incluem:

- Roubo de dados de pacientes
- Cuidados de saúde de menor qualidade devido a um funcionamento corrompido da IA, como pesos do modelo alterados ou modificações do software/sistema operativo
- Utilização incorreta do dispositivo, originando resultados diferentes dos previstos pelo fabricante ou esperados pelo utilizador
- Perda de tempo para o utilizador.

Estes riscos são controlados pela análise de risco.

12.3. Diagrama dos controlos de cibersegurança recomendados



O diagrama descreve o ambiente do software FETOLY em execução no tablet do utilizador e as comunicações de entrada/saída com o ecógrafo e o dispositivo de terceiros.

Inclui referências aos controlos de cibersegurança recomendados para o ambiente de utilização previsto, descrito na **secção 12.4**:

- G1: Comunicação segura com sistemas de terceiros via FTP sobre SSL/TLS
- G2: Controlo de acesso seguro ao dispositivo
- G3: Comunicação segura com sistemas de terceiros via DICOM sobre SSL/TLS
- G4: comunicação segura com ecógrafos GE via porta DICOM

12.4. Instruções do dispositivo e especificações do produto relacionadas com os controlos de cibersegurança recomendados adequados ao ambiente de utilização previsto

Diretrizes para uma comunicação segura com sistemas de terceiros via FTP sobre SSL/TLS (G1):

- Requisitos mínimos de rede: a infraestrutura de rede deve suportar FTP sobre SSL/TLS (FTPS), e o servidor FTP deve ser compatível com FTPS. Implemente a segmentação de rede e regras de firewall para restringir o acesso aos serviços e endereços IP necessários.
- Instalar um servidor FTP sobre SSL/TLS, tal como:
 - a. Windows 10/11 com IIS: Consulte a documentação da Microsoft para configurar FTP sobre TLS/SSL com o IIS.
 - b. FileZilla Server (multiplataforma): Configure o FTPES 'Exigir FTP explícito sobre TLS', crie um utilizador com uma palavra-passe forte*, defina um caminho de armazenamento de dados (por exemplo, 'C:\\FetolyData` ou `/home/shared/FetolyData'), e configure regras de firewall para o programa específico ou a porta utilizada pelo servidor FTP.

Diretrizes sobre o controlo de acesso seguro ao dispositivo (G2):

- Configure um ecrã de bloqueio com uma palavra-passe forte*, PIN ou autenticação biométrica.
- Ative as atualizações automáticas do sistema operativo e de todas as aplicações instaladas.
- Desative quaisquer interfaces de rede não utilizadas (por exemplo, NFC, IR).

Diretrizes para uma comunicação segura com sistemas de terceiros via DICOM (G3):

- Assegure que a comunicação ocorre através de uma rede segura e segmentada, restringindo o acesso através de configurações de firewall robustas e mecanismos de controlo de acesso.

Diretrizes para uma comunicação segura com ecógrafos GE via porta DICOM (G4):

- Ative a opção «Iniciar exame automaticamente» apenas em 'Definições' > 'Rede' com ecógrafos GE

*Utilize palavras-passe fortes no seu tablet e em qualquer dispositivo (isto é, dispositivo de terceiros para exportação FTP) ou configuração associada à FETOLY, de acordo com as recomendações da agência americana de ciberdefesa:

- Longa — pelo menos 16 caracteres (quanto mais longa, melhor).
- Aleatória — como uma cadeia de letras maiúsculas e minúsculas, números e símbolos (a mais forte!) ou uma frase-passe com 5 a 7 palavras aleatórias.
- Única — utilizada para uma e apenas uma conta.

Se for detetada uma vulnerabilidade ou incidente de cibersegurança, informe imediatamente a sua equipa de segurança informática e a Diagnoly (support@diagnoly.com). No tablet:

- Reiniciar: Restaure as definições de fábrica para eliminar todos os dados e configurações.
- Reinstalar a aplicação: Descarregue a versão mais recente e segura da aplicação a partir da Google Play Store.
- Opção alternativa: Utilize a exportação local para um cartão SD caso as exportações baseadas em rede estejam comprometidas.

12.5. Lista de portas de rede e outras interfaces

O software FETOLY recebe dados de fluxo de entrada através de um cabo ligado entre a saída de monitor externo do ecógrafo e a entrada USB-C do tablet. O software pode ser configurado para exportar relatórios do exame para um dispositivo de terceiros via TCP/IP FTPS ou Bluetooth.

Para a exportação de dados via rede TCP/IP FTPS:

- Protocolo: FTPS
- Portas de entrada: O software não abre quaisquer portas de entrada, uma vez que funciona exclusivamente como cliente, e não como servidor.
- Portas de saída: O software utiliza uma porta efémera atribuída dinamicamente (intervalo: 1024-65535) para estabelecer ligação ao servidor FTPS num endereço IP especificado. A porta de entrada do servidor FTPS de terceiros é definida pelo utilizador.
- Regras de firewall: As firewalls, tanto do lado do cliente como do servidor, devem permitir ligações de saída do cliente para a porta do servidor.

Para a exportação de dados via DICOM:

- Protocolo: DICOM
- Portas de entrada: O software não abre quaisquer portas de entrada, uma vez que funciona exclusivamente como cliente, e não como servidor.
- Portas de saída: O software utiliza uma porta efémera atribuída dinamicamente (Android: 32768 a 60999) para estabelecer ligação ao servidor DICOM num endereço IP especificado. A porta de entrada do servidor DICOM de terceiros é definida pelo utilizador.
- Regras de firewall: As firewalls, tanto do lado do cliente como do servidor, devem permitir ligações de saída do cliente para a porta do servidor.

Para o início automático do exame via DICOM com ecógrafos GE:

- Protocolo: DICOM (TCP)

- Portas de entrada: O utilizador pode ativar ou desativar o início automático do exame (porta DICOM) ao utilizar a Fetoly com ecógrafos GE.
- Portas de saída: Nenhuma (exceto resposta a ligações entrantes).
- Regras de firewall: As firewalls devem permitir ligações (TCP) iniciadas a partir do ecógrafo GE para o tablet Fetoly (porta configurada na aplicação)

12.6. Requisitos de infraestrutura de suporte

Consulte a secção 10 para os requisitos de infraestrutura de suporte, incluindo a configuração mínima do tablet e os ecógrafos compatíveis.

12.7. SBOM

Está disponível para os utilizadores uma Lista de Materiais de Software (sBoM) para gerir os seus ativos, compreender o impacto potencial de vulnerabilidades identificadas e aplicar contramedidas para manter a segurança e a eficácia do dispositivo.

12.8. Instruções de atualização/correção

Consulte a secção 13 «Atualização de software e de licença» para instruções sobre a atualização.

12.9. Descrição da forma como o dispositivo responde à deteção de condições anómalas

Esta secção descreve a forma como o software responde a eventos de segurança. Todas as falhas do software são exportadas através de um registo de falhas para o Firebase. Os seguintes avisos podem surgir durante a utilização da FETOLY:

- Falha de exportação: anomalia de rede que origina a falha na exportação do relatório via TCP/IP FTPS ou DICOM.
- Falha de ligação USB: nenhum cabo USB-C ligado ao tablet, ou falha na receção do fluxo de vídeo via USB-C.
- Falha na validação da licença: o utilizador tenta validar a licença sem ligação à internet, sem ativação automática por tempo, ou sem uma licença válida.
- Sobreaquecimento do tablet.
- Problema de compatibilidade do tablet: taxa de fotogramas do fluxo de vídeo inferior a 24 fps.
- Bateria do tablet fraca.

12.10. Cópia de segurança e restauro

Para restaurar as funcionalidades do dispositivo e a configuração predefinida, desinstale e reinstale o dispositivo através da Google Play/App Store.

12.11. Descrição dos métodos de retenção e recuperação da configuração do dispositivo por um utilizador autenticado e autorizado

As configurações de exportação, como as credenciais de terceiros, e as configurações de captura de vídeo, como a proporção do vídeo de entrada, são retidas na cache de armazenamento de dados do tablet, isoladas de forma segura pelo Android/iOS. Dado que as

configurações mencionadas são rápidas de configurar, não é implementada nenhuma metodologia específica de recuperação. Os utilizadores são convidados a introduzir manualmente as configurações durante a reinstalação ou a instalação num novo dispositivo.

12.12. Configuração segura

Esta secção fornece instruções para garantir que o software FETOLY é configurado e mantido de forma segura.

Configuração inicial: Descarregue e instale a versão mais recente a partir da Google Play/App Store. Verifique se o nome e o ícone da aplicação correspondem aos indicados na secção 13. Realize todas as etapas de configuração de exportação através de uma ligação de rede segura, de acordo com as diretrizes G1/2/4 da secção 12.4. Assegure que o dispositivo que executa a FETOLY é seguro, de acordo com a diretriz G3 da secção 12.4.

Resposta a incidentes: Ative a ligação à internet para registar falhas e atividades anómalas, conforme descrito na secção 12.13. Comunique qualquer vulnerabilidade detetada de acordo com as diretrizes da secção 12.4.

12.13. Recolha de evidências forenses, quando aplicável ao ambiente de utilização previsto

Está integrado no software um sistema de relatório de falhas. Os relatórios de falhas são enviados em caso de falha da aplicação ou de evento anómalo, caso a ligação à internet esteja ativada.

12.14. Informações sobre o fim de vida e o fim de suporte do sistema ou dos componentes, se conhecidos ou previstos

O fim de vida e o fim de suporte dependem da validade da licença. A licença será renovada automaticamente com uma ligação à internet, desde que o contrato de licença ainda seja válido. Se o contrato tiver expirado ou o fim de vida for atingido, será solicitado que introduza um novo código de registo.

12.15. Desativação segura

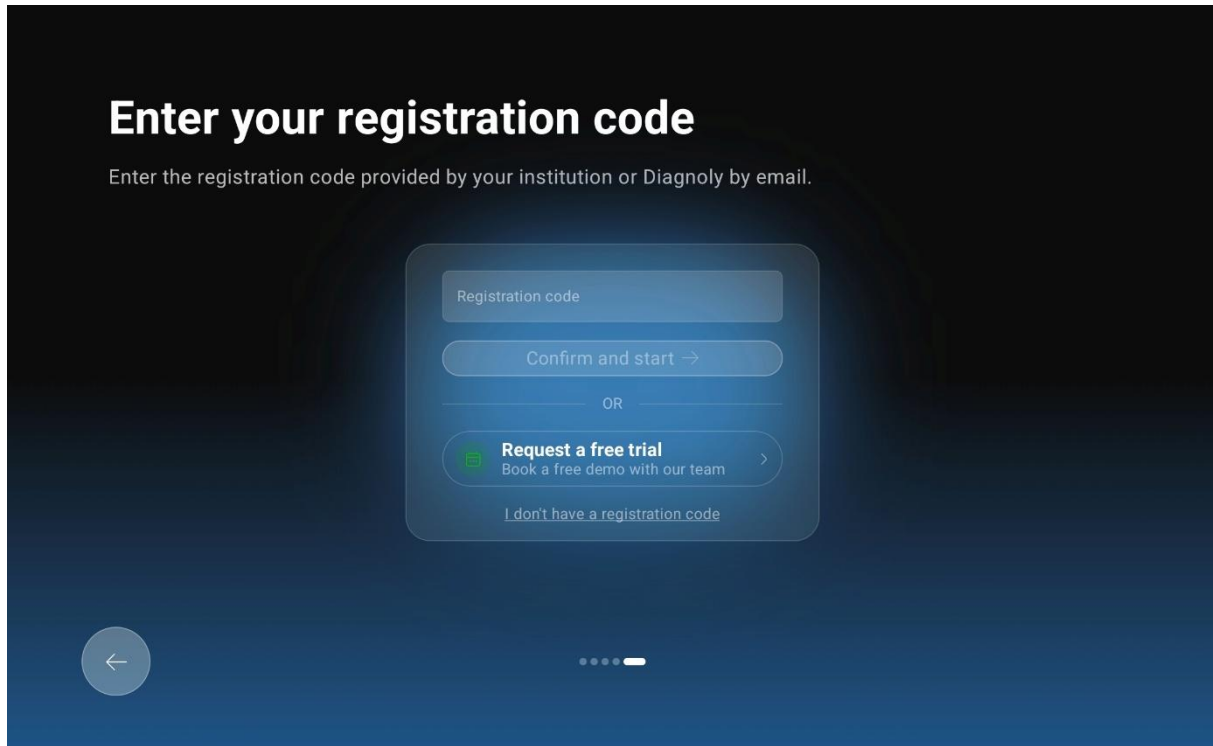
Para desativar e eliminar o software, desinstale a aplicação através do sistema Android/iOS como qualquer outra aplicação no seu tablet, nas definições da aplicação, conforme ilustrado na secção 13, no parágrafo «desinstalação do software». Esta desinstalação removerá todos os dados associados à utilização da FETOLY, incluindo a licença, do seu tablet.

13. Instruções de utilização

Instalação e início do software

1. Aceda à Google Play ou à App Store, escreva FETOLY na barra de pesquisa e inicie o descarregamento automático e a instalação
2. Toque no ícone da FETOLY no seu tablet

3. **Validação da licença:** Se necessário, introduza o código de registo da licença conforme indicado abaixo. A Diagnoly é responsável por lhe fornecer uma licença. Pode contactar a Diagnoly para a edição da licença clicando diretamente no botão apresentado na parte inferior da página de boas-vindas. A licença está associada ao ID do seu dispositivo, disponível na página de definições da licença..

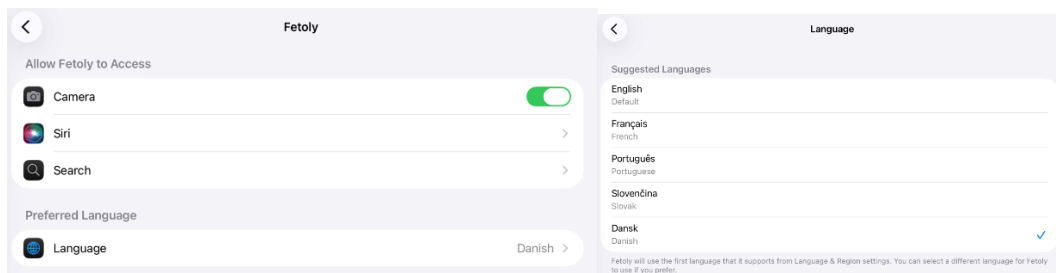


4. **Estabelecer uma ligação Wi-Fi:** Se quiser receber os dados de ultrassom no seu computador pessoal, ligue o tablet à sua rede Wi-Fi.

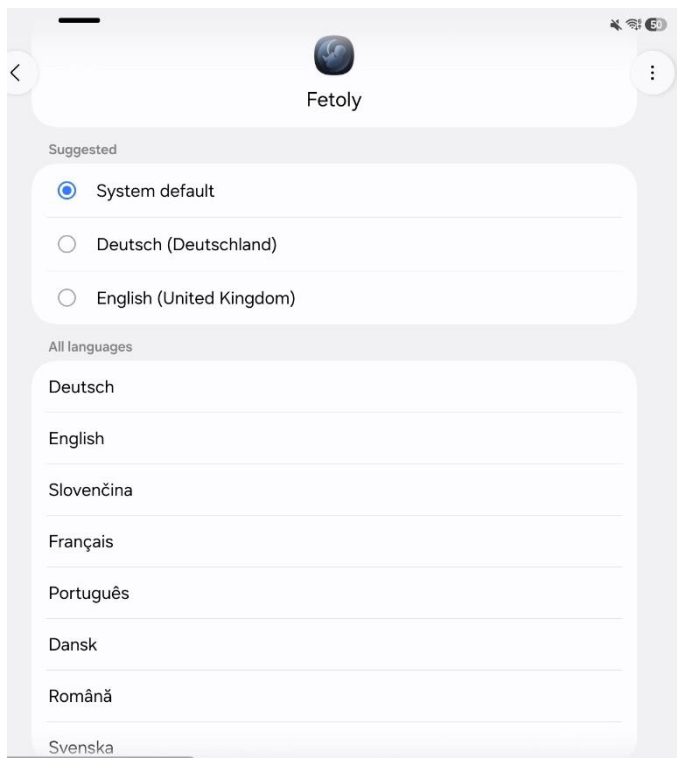
Definições de idioma

Por predefinição, o software é configurado no mesmo idioma que o seu tablet. No entanto, pode escolher o idioma que necessitar em ‘Definições’ > ‘Alterar idioma’. Esta opção conduzi-lo-á às definições de idioma da aplicação. Após selecionar o idioma pretendido, a aplicação será traduzida para esse idioma no reinício.

iPad



Android

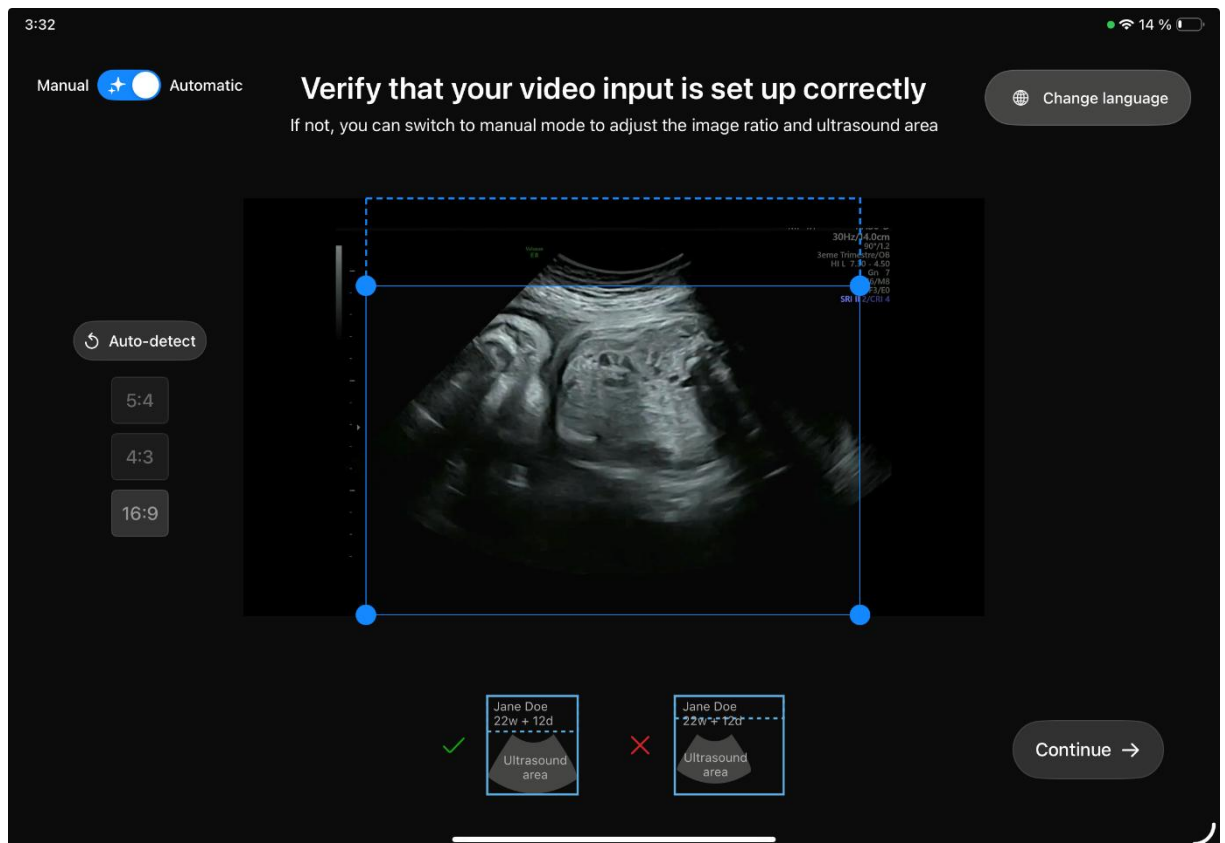


Ligação ao ecógrafo

1. **Ligue o ecógrafo:** Antes de ligar o seu tablet, certifique-se de que o ecógrafo está ligado e em funcionamento.
2. **Ligue o seu tablet ao ecógrafo:** Para ligar, basta inserir a extremidade USB (Tipo C) de um adaptador UVC no seu tablet e a extremidade HDMI no seu ecógrafo.
3. **Verificação:** Para verificar a ligação entre o ecógrafo e o tablet, abra o software FETOLY. Se uma nova fonte USB tiver sido ligada, o software deverá apresentar automaticamente a página de configuração do fluxo de vídeo.

Configuração do fluxo de vídeo

1. O software deteta automaticamente a área de ultrassom e a proporção de entrada do vídeo. A deteção automática pode ser reiniciada clicando no botão de deteção automática. Um botão de alternância em 'definições' > 'Área de ultrassom' permite definir manualmente estes parâmetros, permitindo ao utilizador selecionar a proporção de vídeo a alinhar com a proporção de saída do ecógrafo e selecionar a região de ultrassom.
2. Noutras situações, aceda a 'definições' > 'Área de ultrassom' para configurar o fluxo de vídeo, seguindo a mesma metodologia.



- b. O botão Iniciar novo exame pode ser utilizado nas páginas do painel para iniciar a análise.
- c. Verifique que o microfone não está desativado no seu tablet, pois tal originará o bloqueio da entrada do fluxo de vídeo.

[OPCIONAL] Configuração do ecógrafo

Alguns ecógrafos permitem configurar o tamanho da região de ultrassom na saída de vídeo. Se for o caso, recomenda-se selecionar a maior região possível.

Redes

Networks
Configure the connection used for exporting exams

FTP over SSL/TLS DICOM Auto start exam

Worklist server settings

Host name: 11112

AE Title

Use TLS encrypted connection: ☐

Test connection

Store server settings

Host name: 4242

AE Title

Use TLS encrypted connection: ☐

Test connection

FETOLY_AE Local Network Device IP address: 10.0.3.149

1. Configure o servidor DICOM remoto para exportar as imagens captadas pela FETOLY. Note que este passo requer a presença de um servidor DICOM em execução num dispositivo ligado à mesma rede que o tablet que executa a FETOLY.
 - a. Aceda a 'Definições' > 'Redes', selecione DICOM e introduza a informação necessária para o seu servidor DICOM Store: nome de anfitrião (endereço IP) e título AE da worklist, nome de anfitrião (endereço IP) e título AE do DICOM Store, título AE do dispositivo. Para verificar a ligação, clique no botão 'Testar ligação' para cada servidor DICOM. Isto assegura que a ligação é válida e está pronta para a exportação de imagens. Pode também ativar opcionalmente a opção TLS.

Networks
Configure the connection used for exporting exams

FTP over SSL/TLS DICOM Auto start exam

Worklist server settings

Host name: 11112

AE Title

Use TLS encrypted connection: ☐

Test connection

Store server settings

Host name: 4242

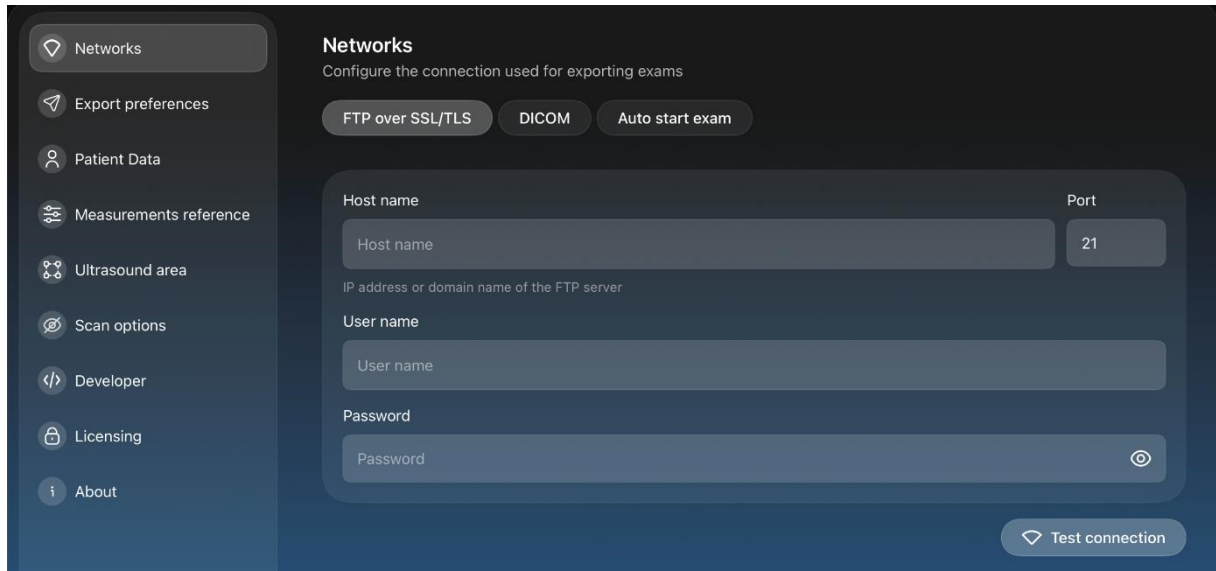
AE Title

Use TLS encrypted connection: ☐

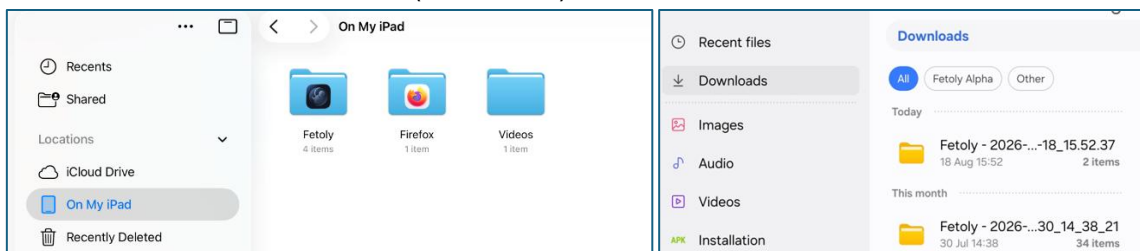
Test connection

FETOLY_AE Local Network Device IP address: 10.0.3.149

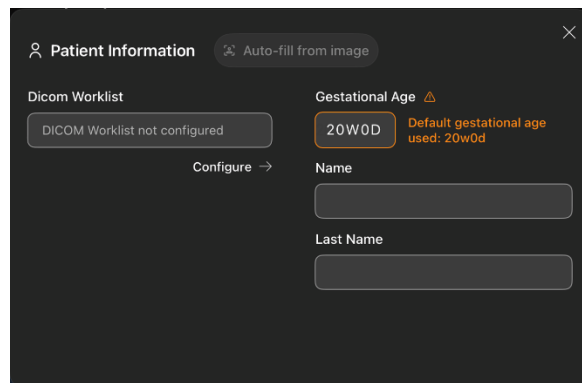
2. Em alternativa, configure o servidor FTP remoto para exportar as imagens captadas pela FETOLY. Note que este passo requer a presença de um servidor FTP em execução num dispositivo ligado à mesma rede que o tablet que executa a FETOLY.
 - a. Aceda a 'Definições' > 'Redes', selecione FTP e introduza a informação necessária para o seu cliente FTP: nome de anfitrião (endereço IP), nome de utilizador e palavra-passe. Para verificar a ligação, clique no botão 'Testar ligação'. Isto assegura que a ligação é válida e está pronta para a exportação de imagens.



3. Se não quiser utilizar uma ligação sem fios, pode exportar os dados diretamente no tablet:
 - a. Aceda a 'Definições' > 'Preferências de exportação', e selecione local como método de exportação. O ficheiro será guardado no tablet.
 - b. Para chegar à localização definida, aceda ao ambiente de trabalho do seu tablet, selecione o ícone 'Ficheiros' e depois aceda a 'No Meu iPad' > 'Fetoly' (no iPad) ou 'Transferências' (no Android).



4. Se quiser adicionar o nome da paciente ao nome do ficheiro exportado, ou se quiser seleccionar o exame da paciente a partir da worklist DICOM:
 - a. Introduza diretamente o nome da paciente juntamente com a idade gestacional nas páginas do painel,



Patient Information Auto-fill from image

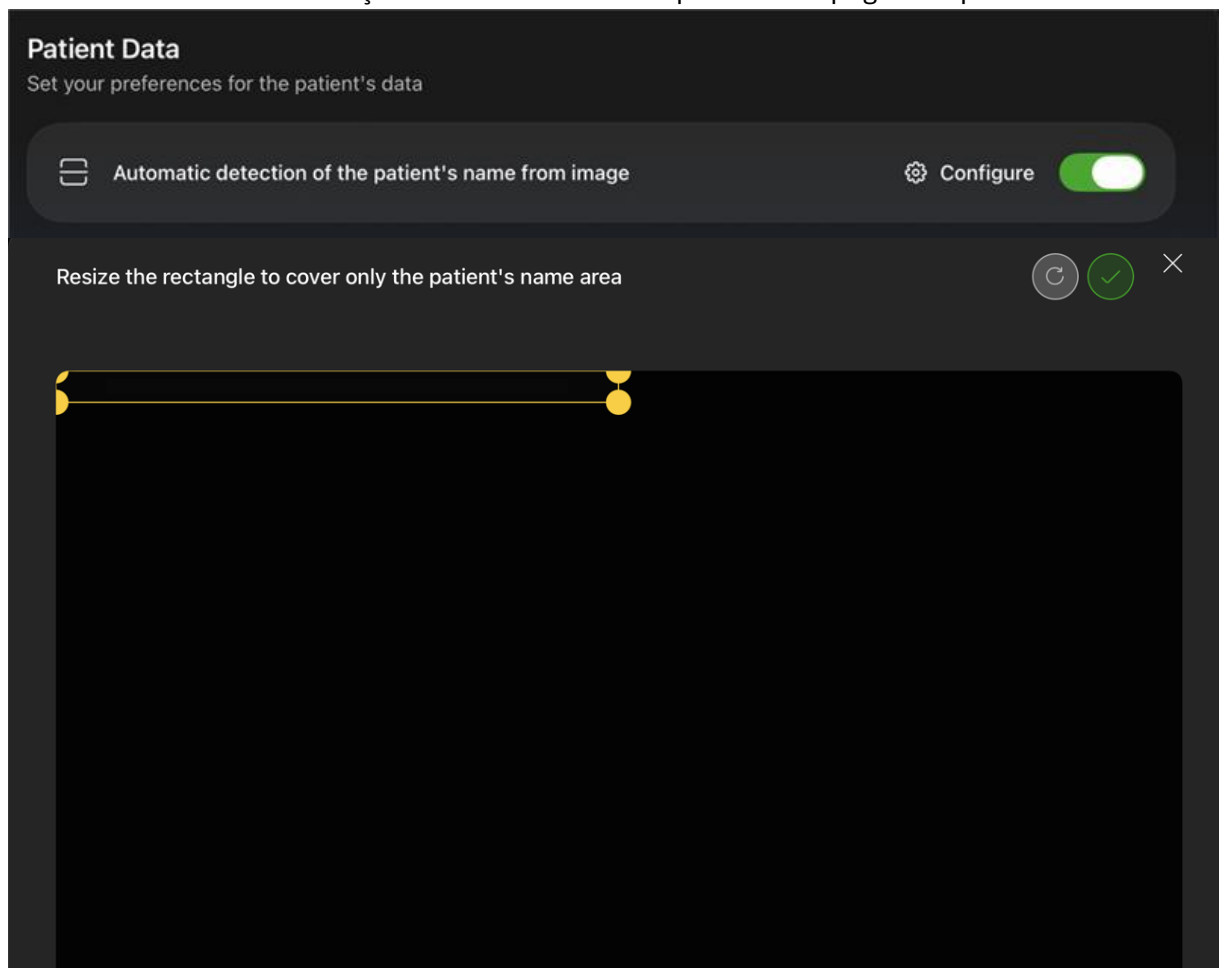
Dicom Worklist
 DICOM Worklist not configured
 Configure →

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

Name

Last Name

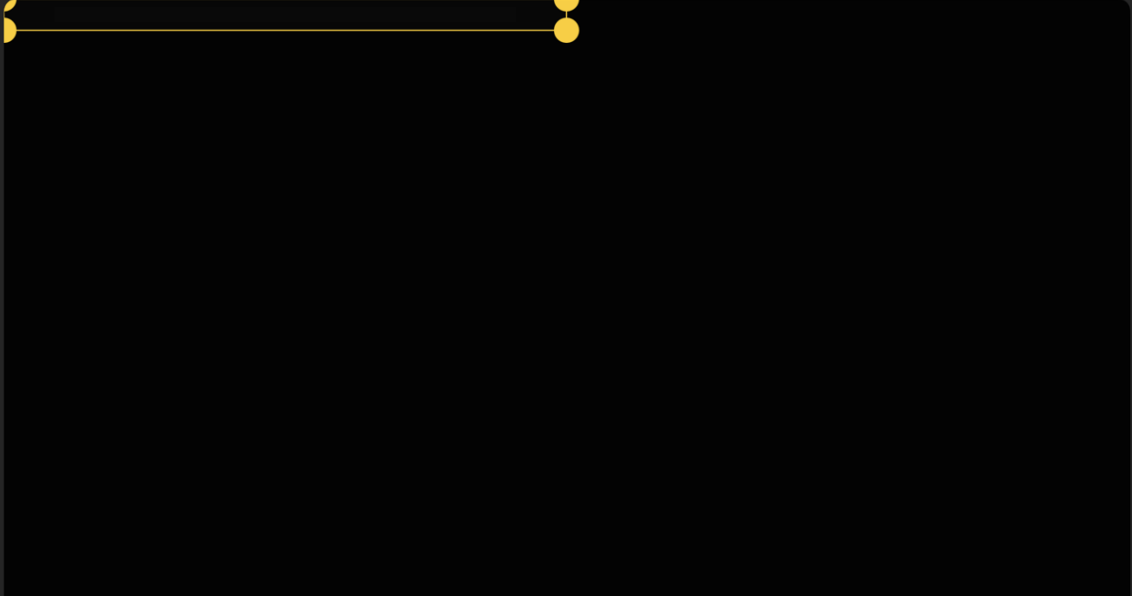
- b. Opcionalmente, aceda a ‘definições’ > ‘Dados da paciente’ e ative ‘deteção automática do nome da paciente’. Pode depois aceder a ‘configurar’ e seleccionar a área no fluxo de vídeo ecográfico onde aparece o nome da paciente. O nome da paciente será então preenchido automaticamente no início do exame ou ao clicar no botão de atualização à direita do nome da paciente na página do painel.



Patient Data
 Set your preferences for the patient's data

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

Resize the rectangle to cover only the patient's name area ↺ ✓ ✕

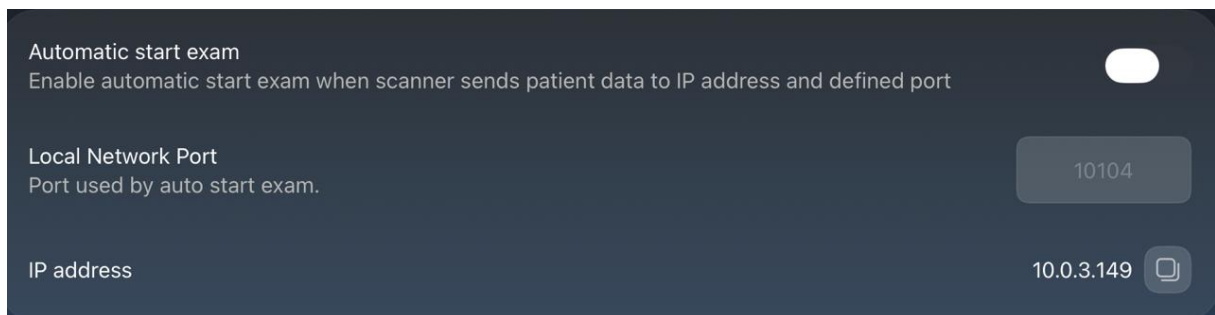


- c. Clique em ‘Nome da paciente’ nas páginas do painel em ‘Preferências de exportação’ e configure a ‘worklist DICOM’. Note que esta função apenas funciona se estiver ligado a um PACS com parâmetros de worklist DICOM configurados. Note também que, no modo de exportação DICOM, é obrigatório utilizar esta definição.

[OPCIONAL] Início automático do exame com ecógrafos GE

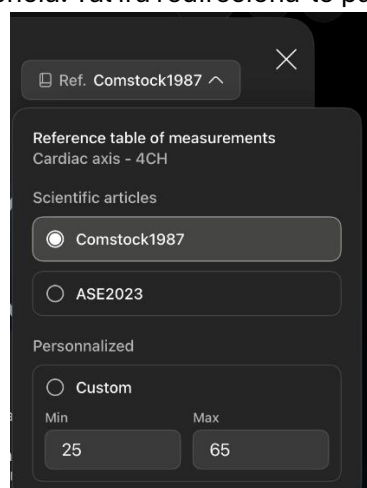
Ao utilizar com um ecógrafo GE, aceda a 'Definições' > 'Redes' > «Iniciar exame automaticamente» para ativar o Início Automático do Exame e configurar a porta de rede local e o endereço IP.

A FETOLY poderá então detetar automaticamente o início do exame para iniciar a análise. Se for detetado um novo exame enquanto existe um exame em curso (isto é, quando surge uma nova paciente), a FETOLY detetará esta situação e reiniciará o exame em curso para iniciar o novo. Se a exportação não tiver sido realizada, a FETOLY apresentará um aviso que permite cancelar a reinicialização do exame em curso.

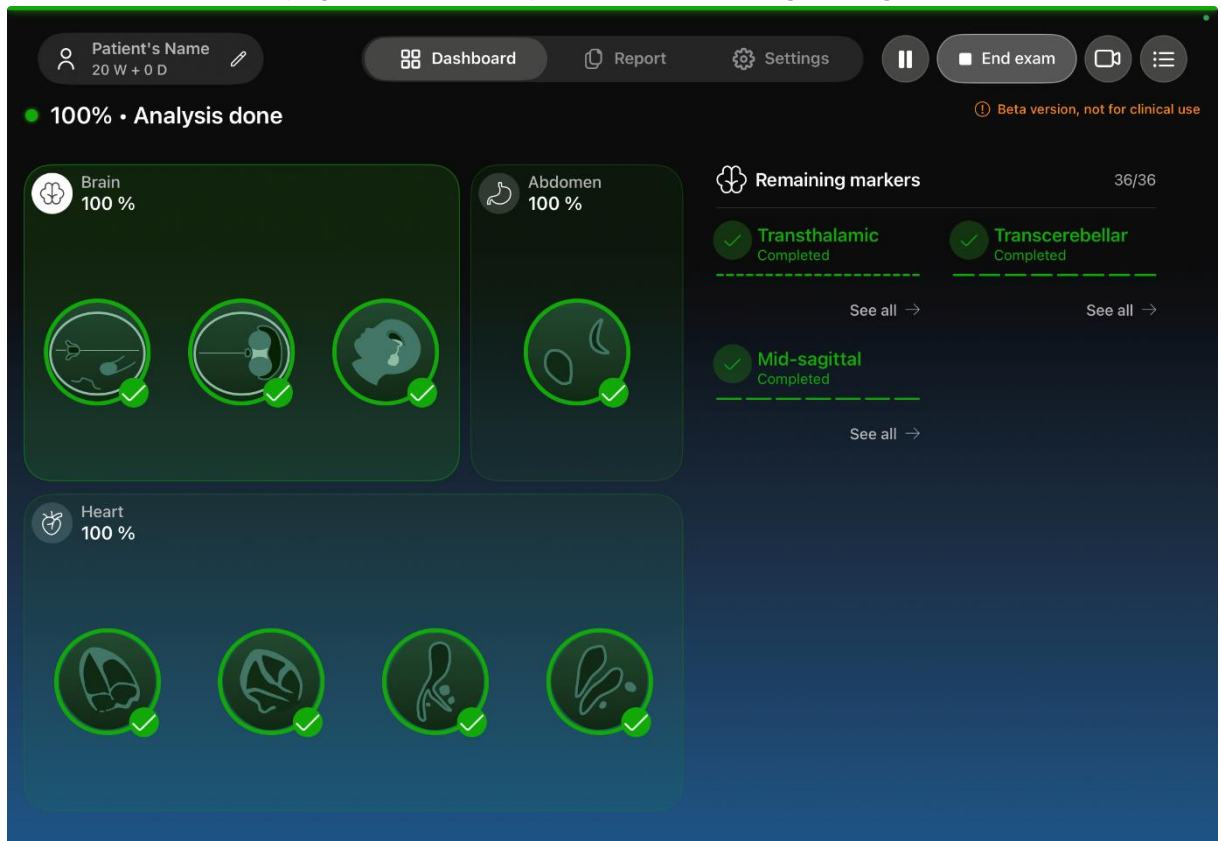


UTILIZAÇÃO

1. Siga estes passos para realizar a exaustividade e as medições do exame:
 - a. O software deteta automaticamente e apresenta a idade gestacional e atualiza os intervalos de referência, apresentando o estado da medição em conformidade.
 - b. Se a idade gestacional não for apresentada automaticamente pelo software, o utilizador pode introduzi-la manualmente nas páginas do painel.
 - c. Pode configurar a idade gestacional predefinida acedendo a 'Definições' > 'Dados da paciente'.
 - d. Para a função de medição, se estiverem disponíveis várias fontes da literatura, escolha a que preferir. Também é possível definir manualmente os intervalos de referência selecionando personalizado. Isto é feito clicando no botão de medição e depois na referência. Tal irá redirecioná-lo para as definições da medição.



- e. Prima Iniciar novo exame nas páginas do painel.
- f. Realize o exame como habitualmente
- g. O exame é considerado completo quando todas as vistas e critérios estão verificados e todas as medições foram realizadas
- h. As medições são apresentadas como «fora do intervalo» se estiverem fora do intervalo de referência definido
- i. Quando o exame está completo, as páginas do painel indicam-o e pode aceder diretamente à página do relatório para verificar as imagens sugeridas



2. Encontrará a seguir uma lista de dicas para garantir que realiza facilmente a exaustividade e as medições do exame:
 - a. Os critérios de qualidade e as vistas detetados pelo software baseiam-se na diretriz da ISUOG para o rastreio cardíaco e cerebral fetal. Consulte esta diretriz, se necessário, como recordatório das boas práticas de rastreio cardíaco/cerebral fetal. Também pode clicar num critério de qualidade para obter uma explicação de todos os critérios de qualidade

Septum primum Seen ✓

Heart - Four-Chamber

EVMS PRINCESS ANNE

Tls 0.3 07/01/2024
Tlb 0.3 1:49:33 PM
Hil 0.5 120Hz/5.0cm
30°/1.2
Fet. Cardiac Res./F. Card.
Hil M 7.23/-4.44
Gn 3
C8.5/M16°
FF5/13
Radiant mid
SR 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. As medições biométricas realizadas pelo software baseiam-se em diretrizes internacionais e em literatura reconhecida para o rastreamento cardíaco e cerebral fetal. Consulte, se necessário, os artigos da literatura referenciados pelo software como recordatório das boas práticas de rastreamento cardíaco/cerebral fetal. Também pode clicar numa medição para obter uma explicação de todas as medições realizadas.

CSP ratio 2,47

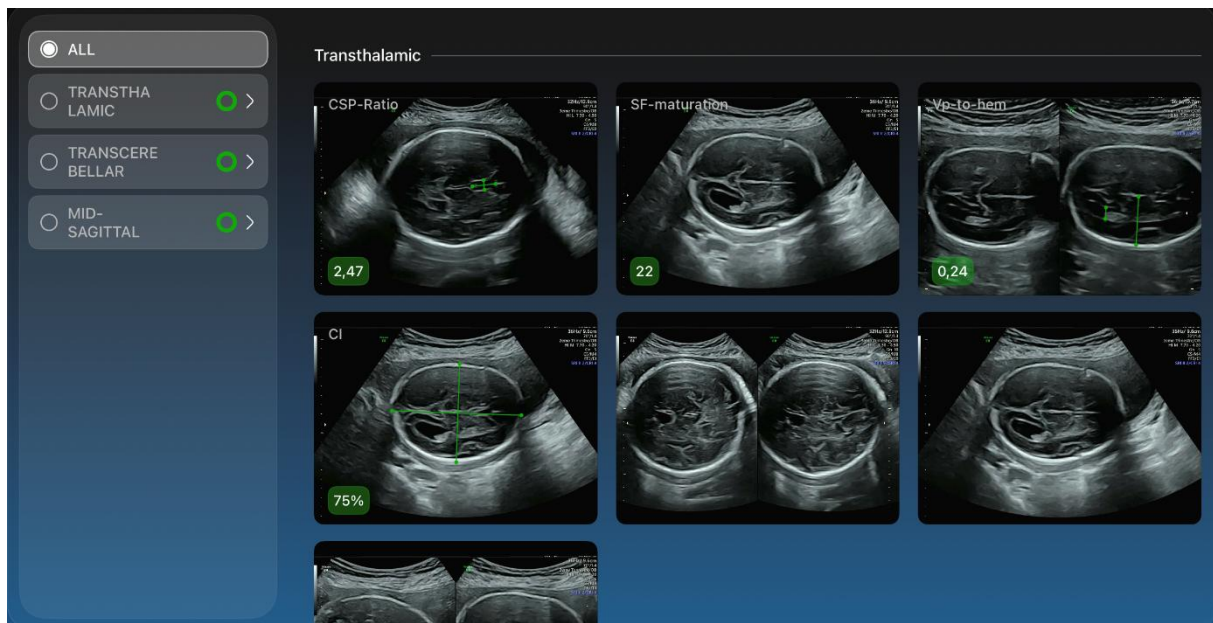
Brain - Transthalamic

32Hz/12.9cm
30°/1.4
3eme Trimestre/OB
Hil L 7.30 - 4.50
Gn 5
C6/M8
FF3/EO
SR II 2/CRI 4

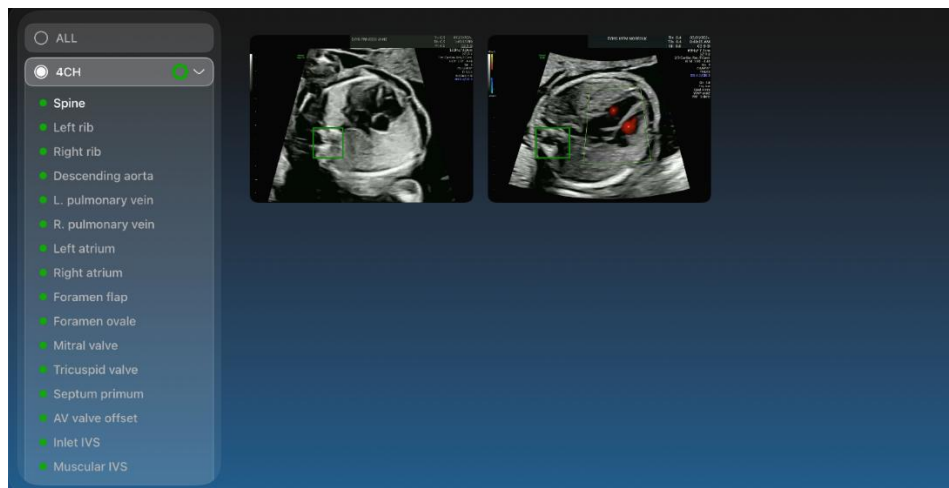
Definition: The Cavum Septi Pellucidi (CSP) Ratio is calculated by dividing the CSP length (distance 1-2) by its width (distance 3-4).

[See more in report →](#)

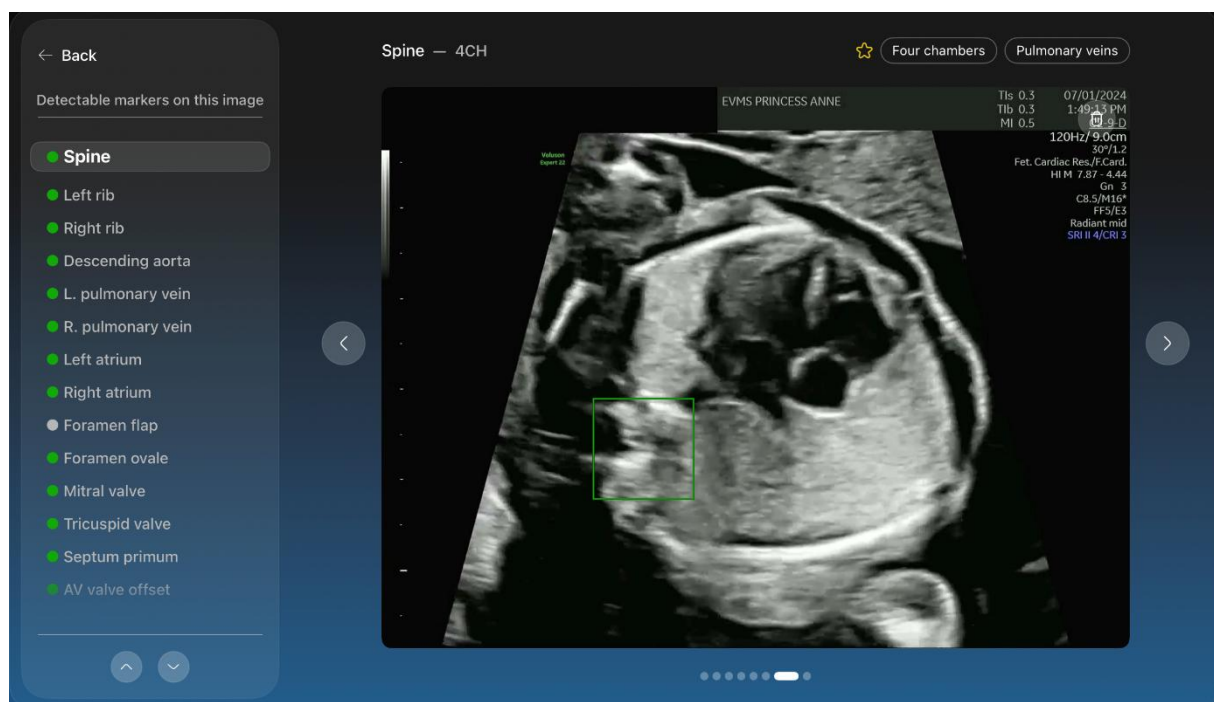
- c. Certifique-se de que todos os passos de configuração explicados acima foram corretamente realizados, para evitar problemas de detecção.
 - d. Certifique-se de que utiliza equipamento compatível, conforme a secção 10 destas Instruções de Utilização.
 - e. Existe um aviso na página do relatório se os critérios de qualidade/medições não estiverem contidos no conjunto de imagens selecionado.
 - f. Uma vez verificados todos os critérios e realizadas todas as medições nas páginas do painel, verifique se todos os critérios e medições correspondentes são bem identificáveis no conjunto de imagens selecionado na página do relatório.
3. Terminado o fluxo de vídeo, aceda à secção do relatório para explorar as imagens selecionadas. Para facilitar a navegação dentro do conjunto de imagens, as imagens estão categorizadas por plano.



- a. Clique num plano específico (painel esquerdo) para visualizar as imagens selecionadas relativas a esse plano.
- b. As imagens selecionadas para as medições biométricas contêm a seguinte informação: nome da medição, valor, intervalo de referência e, se aplicável, o estado «fora do intervalo». Os pontos-chave e as formas da medição estão em verde (dentro do intervalo) ou cor de laranja (fora do intervalo).
- c. Clique numa estrutura específica para visualizar as imagens que contêm essa estrutura. O critério de qualidade selecionado é apresentado em verde, e a caixa delimitadora em torno do critério é apresentada nas imagens.

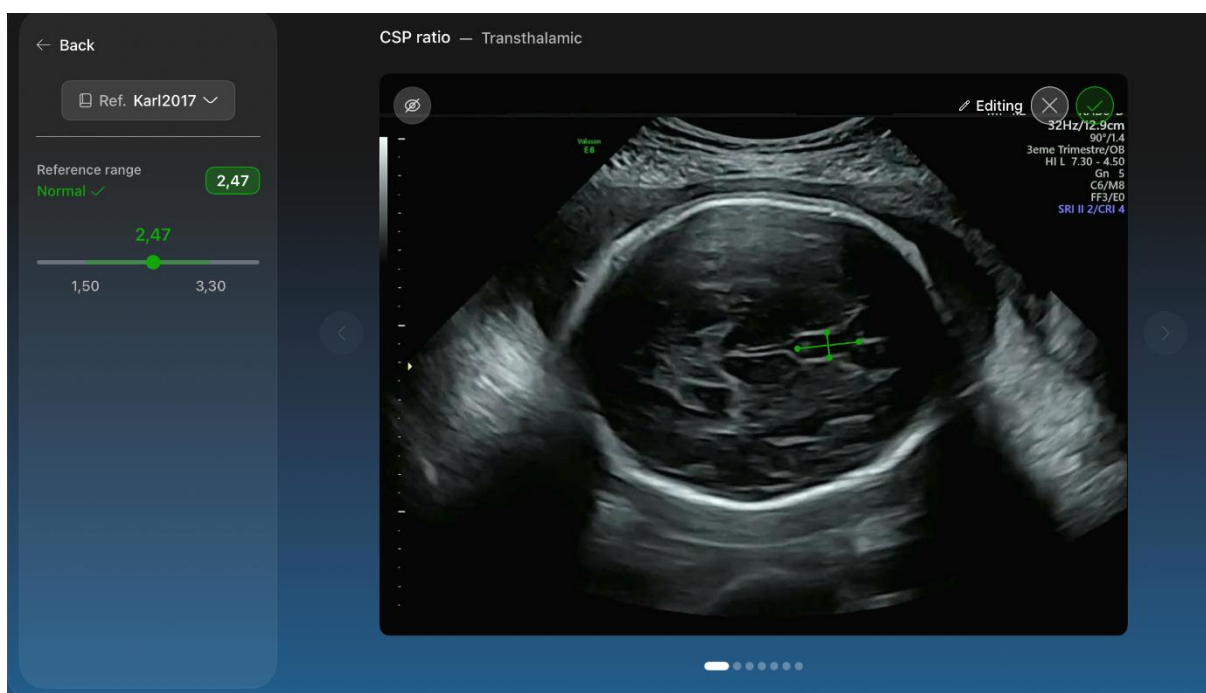
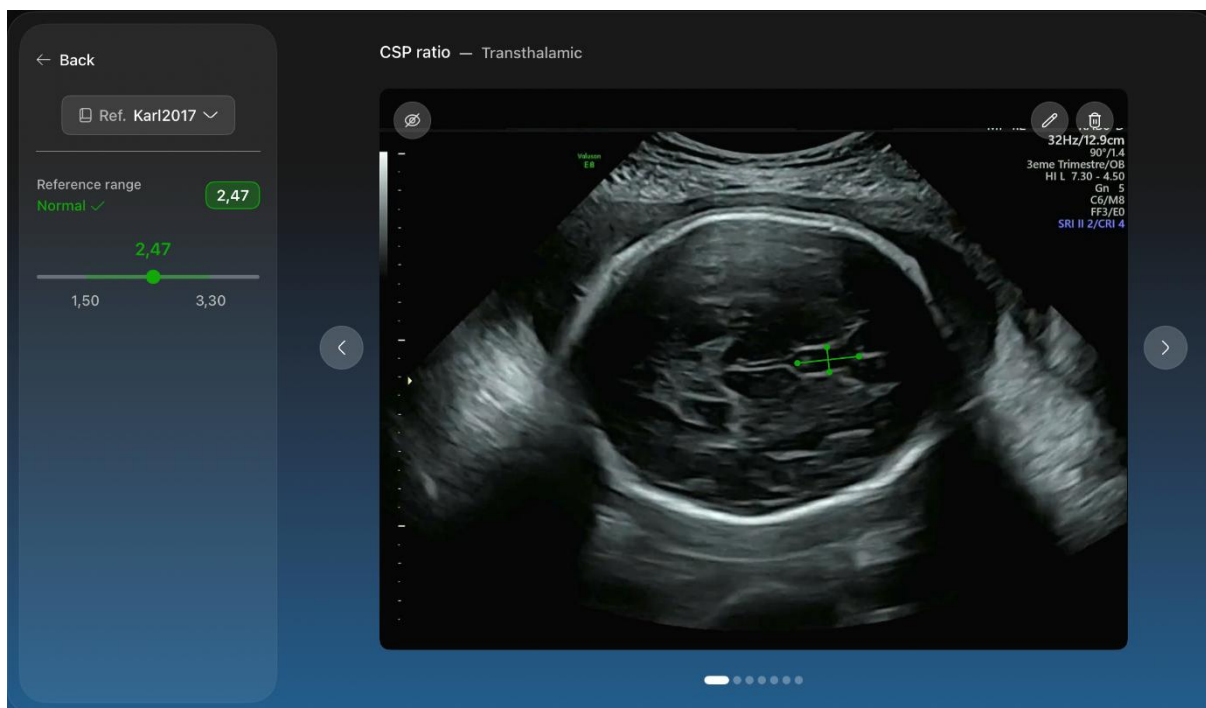


- d. Clique numa imagem de exaustividade para a ampliar. Pode clicar num critério de qualidade em verde para apresentar a caixa delimitadora em torno do critério de qualidade. O critério de qualidade escolhido é apresentado em verde. Clique no símbolo do lixo para eliminar a imagem. Pode deslizar diretamente nas margens da imagem para percorrer outras imagens da vista.



- e. Clique numa imagem de medição para a ampliar. Os pontos-chave e as formas da medição estão em verde (dentro do intervalo) ou cor de laranja (fora do intervalo). Note-se que os pontos-chave da medição não são concebidos para estar na localização exata, mas sim para ser suficientemente precisos para apresentar o valor correto da medição. O valor e o estado «fora do intervalo», se aplicável, são apresentados juntamente com o intervalo de referência e a fonte bibliográfica selecionada. Clique no símbolo do lixo para eliminar a imagem. Pode deslizar diretamente nas margens da imagem para percorrer outras imagens da vista. Pode editar os pontos-chave de uma medição nas imagens de medição,

clicando no botão 'editar medição'. O valor da medição será então atualizado em conformidade, e o software impede qualquer modificação automática por reanálise após a edição. A medição editada será marcada com o seguinte símbolo: .



- f. Se necessário, pode voltar às páginas do painel para reiniciar a análise e obter imagens adicionais.

Exportar imagens

1. Aceda à secção 'Preferências de exportação' em 'Definições' para seleccionar o método de exportação que deseja utilizar.
 - a. Aceda à página do relatório para exportar as imagens seleccionadas:
 - b. Se tiver escolhido a ligação DICOM, pode verificar se a paciente seleccionada para exportação é a correta e seleccionar outra paciente em caso de erro, utilizando a worklist DICOM nas páginas do painel.
 - c. A página do relatório apresenta um resumo do exame e recorda-lhe que deve verificar se possui todas as imagens necessárias para um cuidado eficaz da paciente antes da exportação.
 - d. A página do relatório permite alterar as preferências de exportação clicando 
 - e. Clique no botão 'Exportar e concluir' para exportar as imagens e limpar o exame antes de iniciar um novo exame.
 - f. Ou clique no botão 'Exportar e continuar exame' para exportar as imagens sem apagar o conjunto de imagens seleccionado atual e a análise de exaustividade.
 - g. O software indicará se a exportação foi bem-sucedida ou falhou.

Reinicialização (limpar)

Se não tiver utilizado a função de limpeza na página de exportação, aceda a ‘Análise’ e clique no botão ‘Limpar’ para reinicializar o conjunto de imagens selecionado e o exame.

Definições avançadas

Se quiser desativar a vista mediossagital, aceda a ‘Definições’ > ‘Opções de exame’ e utilize o botão de alternância.

Atualização de software e de licença

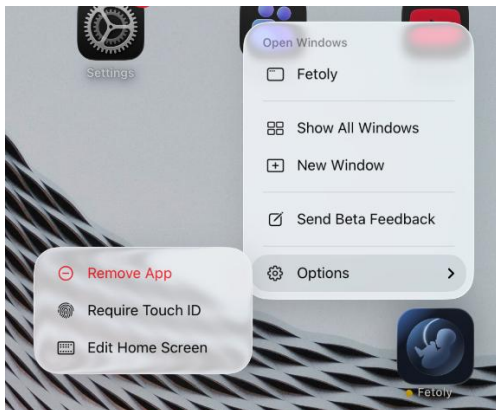
O software verifica periodicamente se existem novas atualizações da aplicação. Para garantir a disponibilidade imediata de novas atualizações, ative as atualizações em segundo plano para a FETOLY nas definições da Google Play/App Store. Quando estiver disponível uma atualização, o software apresentará uma página de bloqueio no início, exigindo que o utilizador atualize e reinicie a aplicação para continuar a utilizá-la. Após aceitar a atualização, a Google Play/App Store trata da instalação da atualização e do reinício da aplicação. É necessária uma ligação à internet para verificar atualizações e renovar automaticamente a licença. Se o dispositivo não estiver ligado à internet durante um período de 30 dias, o software será bloqueado.

A sua licença é verificada e renovada automaticamente quando uma ligação à internet está ativa, até o contrato de licença expirar. A data de validade da licença é apresentada na página de definições da licença. Quando o contrato de licença expira, se não for feita a renovação do contrato, o software solicitará a introdução de um novo código de registo e bloqueará as funcionalidades.

Desinstalação do software

Desinstale a aplicação como qualquer aplicação no seu tablet, conforme ilustrado abaixo:

iPad



Android



14. Manutenção, manuseamento e eliminação

- As instruções devem ser lidas antes da utilização.
- Realize as atualizações quando solicitado pelo software no início.
- Tenha em atenção que, para o mercado dos Estados Unidos da América, foi incluído um Predetermined Change Control Plan (PCCP). Este PCCP é implementado para o modelo de aprendizagem automática incorporado no dispositivo FETOLY, que poderá modificar o desempenho, as entradas ou a utilização do dispositivo. Por conseguinte, recomenda-se vivamente manter uma ligação regular à internet para permitir a instalação automática de atualizações.
- Introduza o código de registo quando solicitado pelo software no início.
- Para desativar e eliminar o software, desinstale a aplicação através do sistema Android como qualquer outra aplicação no seu tablet, nas definições da aplicação, conforme ilustrado acima no parágrafo «desinstalação do software». Esta desinstalação removerá todos os dados associados à utilização da FETOLY, incluindo a licença, do seu tablet.

Símbolos utilizados na rotulagem (página de informação):

	Fabricante (símbolo de fábrica preenchido)
	Dispositivo com marcação CE
	Identificador Único de Dispositivo 01: UDI-DI 11: Data de fabrico 8012: Versão do software
	Consultar as Instruções de Utilização
	Dispositivo médico
	A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	Data de fabrico (símbolo de fábrica vazio)
	Nome e endereço do representante suíço