

# ***FETOLY***

**Programvara som hjälpmedel vid undersökning med  
ultraljudsavbildning av foster**

## ***Bruksanvisning***

**IFU-WW-FETOLY-V5 - SV**

***3 augusti 2026***

# 1. Produktidentifiering

## FETOLY

Programvara som hjälper vid ultraljudsundersökning av fostrets hjärta och hjärna.

Programvaruversion som hör till denna bruksanvisning: **V2026.08.31**

# 2. Uppdatering

FETOLY har uppdaterats enligt följande för version **V2026.08.31**:

## UI

- Ny gränssnittsdesign

## Export

- Ökad bildupplösning – HD 1920x1080 pixlar
- Förbättrad position för nyckelpunkter genom förbättrad spatial utjämning

## Rapport

- Förbättrad rapport: nytt utseende har införts och bildunderskrifter har lagts till för att markera de markörer som syns på varje bild.

## Analys

- Visning av markörer i realtid på videoflödet
- Biometriska mätningar kan nu utföras på Typ 2-bilder
- Implementering av valfri mid-sagittal vy

## Inställningar

- Automatisk detektering av ultraljudsområde och bildförhållande — Fetoly detekterar nu automatiskt bildens bildförhållande och ultraljudsområdet, vilket minskar manuell konfiguration och förhindrar ett olämpligt referensintervall
- Automatisk detektering av gestationsålder via bildigenkänning vid varje uppspelningsstart
- Halvautomatisk igenkänning av patientnamn för iOS

## Lokalisering

- Bruksanvisning översatt till tyska, danska, norska, svenska
- Användargränssnitt översatt till tyska, danska, norska, svenska

Verifieringstesterna har genomförts på nytt i sin helhet för att verifiera att uppdateringen inte påverkar enhetens funktioner. Den metodik som följts är densamma som för den ursprungliga produktversionen.

### 3. Identifiering av tillverkaren

FETOLY tillverkas av:

DIAGNOLY

2 Place de Francfort, 69003 LYON, Frankrike

Tel.: +33(0)6.58.49.07.84

Produktreklamationer: [support@diagnoly.com](mailto:support@diagnoly.com)

Rapportera alla allvarliga tillbud till Diagnoly via e-postadressen för produktklagomål och till den behöriga myndigheten i ditt land.



### 4. Produktbeskrivning och presentation

Fetoly är en programvara som syftar till att hjälpa sonografer, obstetrikere, radiologer, specialister inom maternell-fetal medicin och barnkardiologer (benämnda hälso- och sjukvårdspersonal, dvs. HCP:er) att utföra ultraljudsundersökningar av fostrets hjärna och hjärta i realtid. Fetoly kan användas av hälso- och sjukvårdspersonal vid ultraljudsundersökningar av foster under den andra och tredje trimestern (graviditetsålder: från 17 till 40 veckor).

Programvaran är avsedd att hjälpa hälso- och sjukvårdspersonal att bedöma fullständigheten hos ultraljudsundersökningen av fostrets hjärna och hjärta i enlighet med nationella och internationella riktlinjer. Fetoly är även avsett att användas för att utföra biometriska mätningar av fostrets hjärna/hjärta i enlighet med nationella och internationella riktlinjer.

För att använda Fetoly måste programvaran installeras på en maskinvaruenhet som är ansluten till en ultraljudsapparat via en HDMI-anslutning. Programvaran tar i realtid emot ultraljudsbilder som registreras av den anslutna ultraljudsapparaten. Programvarans låsta algoritm för djupinlärning, som tränades genom övervakad inlärning, analyserar bilder i denna ultraljudsbildström för att detektera vyer av hjärnan/hjärtat och kvalitetskriterier inom dessa vyer samt för att utföra biometriska mätningar av hjärtat och hjärnan.

Programvaran tillhandahåller följande användartillgängliga information:

1. **Undersökningens fullständighet:** programvaran visar i realtid vilka vyer av hjärnan/hjärtat och kvalitetskriterier som verifieras av programvaran under undersökningen. De verifierade vyerna av hjärnan/hjärtat och kvalitetskriterierna är tillgängliga för kliniker när som helst under ultraljudsundersökningen, i realtid.
2. **Kvantitativa biometriska mätningar:** Programvaran visar i realtid vilka mätningar av hjärnan och hjärtat som identifieras och utförs av programvaran under undersökningen samt om mätningarna ligger inom eller utanför de referensintervall som fastställts enligt aktuell vetenskaplig och teknisk praxis. De verifierade hjärt- och hjärnmätningarna är när som helst under ultraljudsundersökningen tillgängliga för kliniker i bakgrunden.

3. **Illustration av undersökningen:** programvaran väljer en delmängd bilder som illustrerar
  - de verifierade vyerna och kvalitetskriterierna. Dessa bilder kan granskas av kliniker för att verifiera förekomsten av vyerna och kriterierna. Kliniker kan alternativt visa lokaliseringen av detekterade kvalitetskriterier på valda bilder.
  - varje mätning. För varje mätning visar programvaran en bild med den inritade mätningen (i gult) och det uppmätta värdet (längst ned). Användaren påminns även om referensintervallet för denna mätning. Användaren kan flytta nyckelpunkterna och programvaran uppdaterar mätningarna i enlighet med detta.
4. **Undersökningsrapport:** Programvaran gör det möjligt för användaren att exportera en undersökningsrapport som innehåller:
  - En sammanfattning av mätningar och fullständighet;
  - Illustrationer (bilder).

## Definition av en fullständig undersökning

För fosterhjärtat

Tabell 1: Förteckning över 52 kvalitetskriterier som definierar kvaliteten på de 5 vyer som rekommenderas av International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology för screening av fosterhjärtat under graviditetens andra och tredje trimester.

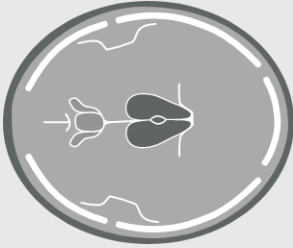
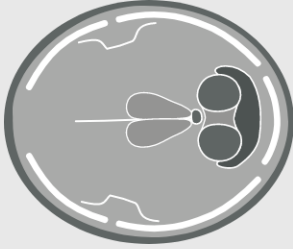
| Hjärtvyer                                                                                                                                            | Kvalitetskriterier i vyerna |                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|
|  <p><b>(A) Buk</b><br/><b>Bukvy</b><br/><b>(n = 8)</b></p>        | (A1) Rygggrad               | Rygggrad              |
|                                                                                                                                                      | (A2) Vänster revben         | Vänster revben        |
|                                                                                                                                                      | (A3) Höger revben           | Höger revben          |
|                                                                                                                                                      | (A4) Nedåtgående Ao         | Nedåtgående aorta     |
|                                                                                                                                                      | (A5) IVC                    | Nedre hålvenen        |
|                                                                                                                                                      | (A6) Magsäck                | Magsäck               |
|                                                                                                                                                      | (A7) Navelven               | Navelven              |
|                                                                                                                                                      | (A8) Bukens apex            | Främre delen av buken |
|  <p><b>(B) 4CH</b><br/><b>Fyrkammarvy</b><br/><b>(n = 19)</b></p> | (B1) Rygggrad               | Rygggrad              |
|                                                                                                                                                      | (B2) Vänster revben         | Vänster revben        |
|                                                                                                                                                      | (B3) Höger revben           | Höger revben          |
|                                                                                                                                                      | (B4) Ao                     | Nedåtgående aorta     |
|                                                                                                                                                      | (B5) V. lungven             | Vänster lungven       |
|                                                                                                                                                      | (B6) H. lungven             | Höger lungven         |
|                                                                                                                                                      | (B7) LA                     | Vänster förmak        |
|                                                                                                                                                      | (B8) RA                     | Höger förmak          |
|                                                                                                                                                      | (B9) FO-klaff               | Foramen ovale-klaff   |
|                                                                                                                                                      | (B10) FO                    | Foramen ovale         |
|                                                                                                                                                      | (B11) MV                    | Mitralisklaff         |
|                                                                                                                                                      | (B12) TV                    | Trikuspidalklaff      |

|  |                              |                                             |
|--|------------------------------|---------------------------------------------|
|  | (B13) Septum primum          | Septum primum                               |
|  | (B14) Crux                   | Förskjutning av crux                        |
|  | (B15) Inloppsdelen av IVS    | Inloppsdelen av interventrikulära septum    |
|  | (B16) Muskulära delen av IVS | Muskulära delen av interventrikulära septum |
|  | (B17) LV                     | Vänster kammare                             |
|  | (B18) RV                     | Höger kammare                               |
|  | (B19) Sternum                | Sternum                                     |

|                                                                                                                                                                      |                            |                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------|
|  <p><b>(C) LVOT</b><br/>Vy över vänster kammarens<br/>utflödestrakt<br/>(n = 6)</p> | (C1) LA                    | Vänster förmak                                     |
|                                                                                                                                                                      | (C2) Asc. aorta            | Proximala uppåtgående aorta                        |
|                                                                                                                                                                      | (C3) Ao-klafter            | Semilunarklafter                                   |
|                                                                                                                                                                      | (C4) LV                    | Vänster kammare                                    |
|                                                                                                                                                                      | (C5) IVS                   | Interventrikulärt septum                           |
|                                                                                                                                                                      | (C6) RV                    | Höger kammare                                      |
|  <p><b>(D) RVOT</b><br/>Vy över höger kammarens<br/>utflödestrakt<br/>(n = 10)</p>  | (D1) Nedåtgående aorta     | Nedåtgående aorta                                  |
|                                                                                                                                                                      | (D2) Luftstrupe            | Luftstrupe                                         |
|                                                                                                                                                                      | (D3) V. lungartären        | Vänster lungartär                                  |
|                                                                                                                                                                      | (D4) Ductus                | Ductus arteriosus                                  |
|                                                                                                                                                                      | (D5) Höger lungartär       | Höger lungartär                                    |
|                                                                                                                                                                      | (D6) Lungartärernas avgång | Lungartärernas avgång                              |
|                                                                                                                                                                      | (D7) PA-AO-septum          | Septum mellan lungartärstammen och aorta ascendens |
|                                                                                                                                                                      | (D8) Asc. Ao               | Aorta ascendens                                    |
|                                                                                                                                                                      | (D9) SVC                   | Övre hålvenen                                      |
|                                                                                                                                                                      | (D10) PA-stam              | Lungartärstam                                      |
|  <p><b>(E) 3V</b><br/>Trekärtsvy<br/>(n = 9)</p>                                  | (E1) Rygggrad              | Rygggrad                                           |
|                                                                                                                                                                      | (E2) Luftstrupe            | Luftstrupe                                         |
|                                                                                                                                                                      | (E3) 4V-område             | Bedömningsområde för det fjärde kärlet             |
|                                                                                                                                                                      | (E4) Ductus (TDA)          | Duktusbåge - TDA                                   |
|                                                                                                                                                                      | (E5) Ductus (3VT)          | Duktusbåge - 3VT                                   |
|                                                                                                                                                                      | (E6) Asc. Ao               | Aorta ascendens                                    |
|                                                                                                                                                                      | (E7) Aortabåge             | Aortabåge                                          |
|                                                                                                                                                                      | (E8) SVC                   | Övre hålvenen                                      |
|                                                                                                                                                                      | (E9) Tymus / sternum       | Tymus / sternum                                    |

## För fosterhjärnan

Tabell 2: Förteckning över 33 kvalitetskriterier som definierar kvaliteten på de 3 vyer som rekommenderas av International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology för screening av fosterhjärnan under graviditetens andra och tredje trimester.

| Hjärnvyer                                                                                                                                                               | Kvalitetskriterier i vyerna |                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
|  <p><b>(F) Transtalamisk</b><br/><b>Transtalamisk vy</b><br/><b>(n = 18)</b></p>       | (F1) Ant. IHF               | Främre interhemisfärisk fissur    |
|                                                                                                                                                                         | (F2) CSP                    | Cavum septi pellucidi             |
|                                                                                                                                                                         | (F3) Fornix                 | Fornix                            |
|                                                                                                                                                                         | (F4) Avst. Horn             | Distala främre ventrikelhornet    |
|                                                                                                                                                                         | (F5) prox. Horn             | Proximala främre ventrikelhornet  |
|                                                                                                                                                                         | (F6) Amb. Cist              | Ambient cistern                   |
|                                                                                                                                                                         | (F7) Atrium                 | Förmak                            |
|                                                                                                                                                                         | (F8) CP                     | Plexus choroideus                 |
|                                                                                                                                                                         | (F9) P-O-fåran              | Parietooccipitalfåran             |
|                                                                                                                                                                         | (F10) post. IHF             | Bakre interhemisfäriska fissuren  |
|                                                                                                                                                                         | (F11) Avst. Suture          | Distala koronalsuturen            |
|                                                                                                                                                                         | (F12) Prox. suture          | Proximala koronalsuturen          |
|                                                                                                                                                                         | (F13) Sylviska fissuren     | Sylviska fissuren                 |
|                                                                                                                                                                         | (F14) Skalle                | Skalle                            |
|                                                                                                                                                                         | (F15) Thal. Sep.            | Separation av thalami             |
|                                                                                                                                                                         | (F16) 3:e ventr.            | 3:e ventrikeln                    |
|                                                                                                                                                                         | (F17) Avst. Thal.           | Distala talamus                   |
|                                                                                                                                                                         | (F18) prox. Thal            | Proximala talamus                 |
|  <p><b>(G) Transcerebellärt</b><br/><b>Transcerebellär vy</b><br/><b>(n = 8)</b></p> | (G1) Avst. Thal.            | Distala talamus                   |
|                                                                                                                                                                         | (F18) prox. Thal            | Proximala talamus                 |
|                                                                                                                                                                         | (G3) 4:e ventr.             | Fjärde ventrikeln                 |
|                                                                                                                                                                         | (G4) Vermis                 | Vermis                            |
|                                                                                                                                                                         | (G5) Avst. Hemi             | Distala cerebellära hemisfären    |
|                                                                                                                                                                         | (G6) prox. Hemi             | Proximala cerebellära hemisfären  |
|                                                                                                                                                                         | (G7) CB                     | Lillhjärnans gräns                |
|                                                                                                                                                                         | (G8) Cist. Magna            | Cisterna magna                    |
|  <p><b>(I) Mediosagittal</b><br/><b>Mediosagittal vy</b><br/><b>(n = 7)</b></p>      | (I1) Övre Vermis            | Övre delen av vermis              |
|                                                                                                                                                                         | (I2) Låg. Vermis            | Nedre delen av vermis             |
|                                                                                                                                                                         | (I3) Fastigium              | Fastigium                         |
|                                                                                                                                                                         | (I4) rgCC                   | Rostrum & genu av corpus callosum |
|                                                                                                                                                                         | (I5) bCC                    | Corpus callosums kropp            |
|                                                                                                                                                                         | (I5) sCC                    | Corpus callosums splenium         |
|                                                                                                                                                                         | (I7) CSP                    | Cavum septi pellucidi             |

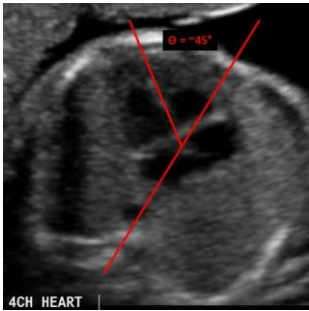
## Biometriska mätningar och referensintervall

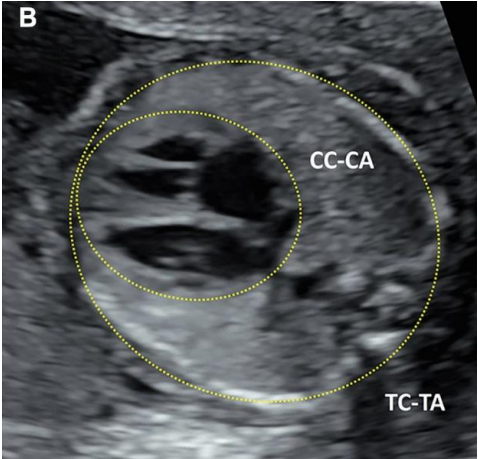
FETOLY tillhandahåller tre typer av automatiserade biometriska mätningar:

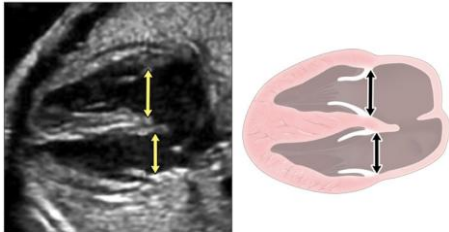
- **Vinkelmätning** som visas i grader (°);
- **Kvotmätning** (ett avstånd normaliserat mot ett annat avstånd, antingen uttryckt som en kvot eller en procentsats);
- **Antal** detekterade anatomiska landmärken;

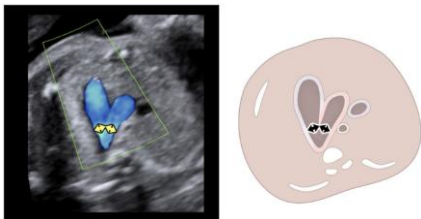
### Förteckning över mätningar och deras referensintervall:

Tabellen nedan beskriver de biometriska mätningar som tillhandahålls av FETOLY och deras motsvarande normala referensintervall baserade på etablerad litteratur.

| Parameter      | Information som är tillgänglig i FETOLY (beskrivning och källor)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (M1) Hjärtaxel | <p><b>Vad är hjärtaxeln (CAx)?</b></p>  <p>(källa: <a href="https://radiopaedia.org/articles/four-chamber-cardiac-view-fetal">https://radiopaedia.org/articles/four-chamber-cardiac-view-fetal</a>)</p> <p>Med <b>hjärtaxeln</b> (eller <b>hjärtvinkeln</b>) avses hjärtats orientering i förhållande till bröstkorgens medellinje, uppmätt i fyrkammer vyn. Den bestäms av vinkeln mellan en linje längs interventrikulärseptum och en anteroposterior linje som delar bröstkorgen i två halvor.</p> <p>Bilden ska omfatta ryggraden, sternum och de fyra hjärtrummen. De vänstra och högra revbenen ska finnas med och vara synliga som enskilda revben.</p> <p><b>Vad rekommenderar riktlinjerna?</b></p> <p>ISUOG:s riktlinjer anger att hjärtscreeningundersökningen ska omfatta fyrkammer vyn och att bedömningen av denna ska innefatta hjärtaxeln ("Det normala fosterhjärtat ligger huvudsakligen på vänster sida, med hjärtspetsen riktad åt vänster i en vinkel på <math>45 \pm 20^\circ</math> i förhållande till bröstkorgens anteroposteriora axel") (<a href="#">Carvalho2023</a>). De hänvisar till (<a href="#">Comstock1987</a>), som anger referensintervallet för hjärtaxeln.</p> <p>ASE:s riktlinjer rekommenderar även bedömning av hjärtaxeln ("Hjärtaxeln är en rekommenderad del av 2D-avbildning vid fetal ekokardiografi [...] normalt <math>35-65^\circ</math>) (<a href="#">Moon-Grady2023</a>).</p> |

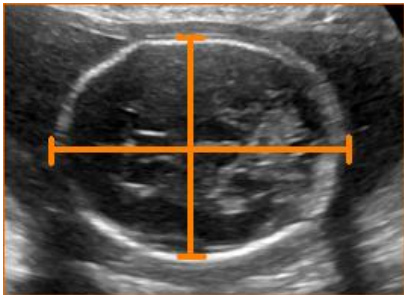
|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                       | <p><b>Tillgängliga referensintervall:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Comstock (1987):</b> (Medelvärde <math>\pm</math> 2 SD) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 17-40GA: [25° - 65°].</li> </ul> </li> <li>• <b>ASE (2023):</b> (referensintervall definierat i riktlinjer) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 17-40GA: [35° - 65°]</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| (M2) Förhållande mellan hjärtats och bröstorgens area | <p><b>Vad är det kardiotorakala förhållandet?</b></p>  <p>(källa: <a href="https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317(23)00206-7/fulltext">https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317(23)00206-7/fulltext</a>)</p> <p>Förhållandet för fostrets kardiotorakala area (CTA) är förhållandet mellan den tvärgående arean av hjärtats epikardiella yta och den tvärgående arean av thorax, uppmätt i fyrkammer vyn under diastole.</p> <p>Bilden ska omfatta ryggraden, sternum och de fyra hjärtrummen. De vänstra och högra revbenen ska finnas med och vara synliga som enskilda revben.</p> <p><b>Vad rekommenderar riktlinjerna?</b></p> <p>ASE:s riktlinjer anger att det kardiotorakala förhållandet är en obligatorisk del av ett fetalt ekokardiogram ("Standardmässiga biometriska mätningar från en axial bild i nivå med fyrkammer vyn. Det kardiotorakala förhållandet beräknas genom mätning av bröstorgens inre omkrets (eller area) och arean av hjärtats epikardiella yta") (<a href="#">Moon-Grady2023</a>).</p> <p>AIUM:s riktlinjer anger också att den kardiotorakala kvoten är en obligatorisk hjärtbiometrisk mätning (<a href="#">AIUM2019</a>). ISUOG:s riktlinjer rekommenderar också denna mätning ("De viktigaste elementen i en normal fyrkammer vy under graviditetens andra trimester innefattar att hjärtats area inte överstiger en tredjedel av bröstorgens area") (<a href="#">Carvalho2013</a>). Abuhamads handbok (2009) rekommenderar också bedömning av hjärtats dimensioner ("Fosterhjärtats dimensioner kan enkelt bedömas genom att mäta kvoten mellan hjärtats omkrets eller area och bröstorgens omkrets eller area, erhållna i nivå med fyrkammer vyn") (<a href="#">Abuhamad2009</a>). Både AHA:s riktlinjer (<a href="#">Donofrio2014</a>) och Abuhamads handbok hänvisar till (<a href="#">Paladini1990</a>) för referensintervallet.</p> |

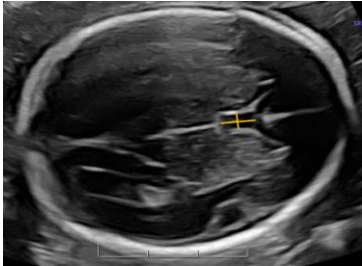
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                       | <p><b>Tillgängliga referensintervall:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Paladini (1990):</b> (2,5:e och 97:e percentilerna för omkrets) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 17GA: [0,40 - 0,52]</li> <li>• 18GA: [0,40 - 0,52]</li> <li>• 19GA: [0,42 - 0,51]</li> <li>• ...</li> <li>• 40GA: [0,46 - 0,56]</li> </ul> </li> <li>• <b>Garcia-Otero (2020):</b> (5:e och 95:e percentilerna för area) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 18GA: [0,16 - 0,25]</li> <li>• 19GA: [0,16 - 0,26]</li> <li>• ...</li> <li>• 40GA: [0,21 - 0,35]</li> </ul> </li> <li>• <b>ASE (Moon-Grady2023):</b> (riktlinjedefinerat intervall för optimal fetal poäng för området) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 17-40GA: [0,20-0,35]</li> </ul> </li> <li>• <b>Sompagdee (2021):</b> (5:e och 95:e percentilerna för area) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 17GA: [0,19 - 0,27]</li> <li>• 18GA: [0,19 - 0,27]</li> <li>• ...</li> <li>• 37GA: [0,24 - 0,33]</li> </ul> </li> </ul> |
| (M3) Förhållande mellan kammarbredder | <p><b>Vad är förhållandet mellan höger och vänster kammare?</b></p> <div data-bbox="443 1344 893 1574">  </div> <p>(källa: <a href="https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317(23)00206-7/fulltext">https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317(23)00206-7/fulltext</a>)</p> <p><b>Förhållandet mellan höger och vänster kammare (TV/MV)</b> avser förhållandet mellan trikuspidalklaffens (TV) annulusdiameter och mitralisklaffens (MV) annulusdiameter, vilket används för att bedöma hjärtmorfologin hos foster. Det fastställs genom att diametrarna för TV och MV jämförs vid deras bredaste punkter under diastole.</p> <p>Bilden ska omfatta ryggraden och bröstbenet. De vänstra och högra revbenen ska finnas med och vara synliga som enskilda revben. Fyrkammarvyn ska vara synlig och ha god kontrast.</p>                                                                                                   |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | <p>Obs! Det finns två konventioner för att mäta kammardiametern (<a href="#">Schneider2005</a>): mätning i nivå med klaffarna eller slutdiastolisk dimension. Observera att den förstnämnda används för denna mätning.</p> <p><b>Vad rekommenderar riktlinjerna?</b></p> <p>AIUM:s riktlinjer anger att jämförelsen av trikuspidalklaffens och mitralisklaffens annulus i diastole är en obligatorisk hjärtbiometrisk mätning ("Trikuspidalklaffens och mitralisklaffens annulus i diastole ([...] jämförelse av klaffarna på vänster och höger sida) är en obligatorisk hjärtbiometrisk mätning") (<a href="#">AIUM2019</a>). De hänvisar till (<a href="#">DeVore2017</a>), (<a href="#">Lee2009</a>) och (<a href="#">Schneider2005</a>) för referensintervallen.</p> <p>ISUOG:s riktlinjer anger också att asymmetri mellan höger och vänster sida motiverar ytterligare undersökning ("Båda ventriklarna ska förefalla vara ungefär lika stora. Även om en lindrig disproportion mellan ventriklarna kan förekomma som en normalvariant under graviditetens tredje trimester, motiverar asymmetri mellan höger och vänster sida i mitten av graviditeten ytterligare undersökning") (<a href="#">Carvalho2023</a>). De hänvisar till (Kirk1999) för referensintervallet.</p> <p>ASE:s riktlinjer anger också att förhållandet mellan kamrarnas storlek är en obligatorisk bedömning vid fosterekokardiografi ("AV-klaffens annulus i tidig diastole krävs som en del av en fullständig ekokardiografi") (<a href="#">Moon-Grady2023</a>). Handboken av Abuhamad (2012) framhåller också relevansen av förhållandet mellan höger och vänster kammars bredd, vilket är 1,19 hos normala foster.</p> <p><b>Tillgängliga referensintervall:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Gabbay-Benziv (2015)</b> (<a href="#">Gabbay-Benziv2015</a>): (2,5:e och 97:e percentilerna) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 17GA: [0,87 - 1,22]</li> <li>○ 18GA: [0,86 - 1,22]</li> <li>○ 19GA: [0,86 - 1,22]</li> <li>○ ...</li> <li>○ 38GA: [0,87 - 1,30]</li> </ul> </li> <li>• <b>Garcia-Otero (2020)</b>: (5:e och 95:e percentilerna) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 18GA: [0,82 - 1,21]</li> <li>○ 19GA: [0,82 - 1,22]</li> <li>○ ...</li> <li>○ 40GA: [0,86 - 1,27]</li> </ul> </li> </ul> |
| (M4) Kärkvot | <p><b>Vilken är kvoten mellan de stora kärlen?</b></p> <div data-bbox="443 1738 865 1955">  </div> <p>(källa: <a href="https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317(23)00206-7/fulltext">https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317(23)00206-7/fulltext</a>)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p>Storlekskvoten mellan de stora kärlen (Ao/Du) avser kvoten mellan diametrarna på aortaisthmus (Ao) och ductus arteriosus (Du) i trekäralsvyn. Det fastställs genom mätning av diametrarna på ductus arteriosus och aortabågen vid deras bas. Observera att förhållandet mellan diametern på den mediastinala lungartären (PA) och diametern på aorta ascendens (Ao) också används i litteraturen (Slodki2009).</p> <p>Bilden ska omfatta ryggraden och sternum, med synliga och tydligt åtskilda vänstra och högra revben. Ductus arteriosus och aorta ascendens ska vara tydligt synliga och deras förbindelse ska framgå.</p> <p><b>Vad rekommenderar riktlinjerna?</b></p> <p>Amerikanska och internationella riktlinjer, däribland från ASE, ISUOG, AIUM och AHA, anger att bedömning av storleksförhållandet mellan de stora artärerna är obligatorisk (<a href="#">Donofrio2014</a>). ("Det är viktigt att fastställa att de två stora artärerna är normala, inklusive deras storlek [...] i förhållande till varandra") (<a href="#">Carvalho2023</a>). Handboken av Abuhamad (2012) betonar också betydelsen av att jämföra diametern på aortabågen med diametern på lungartärstammen, särskilt i isthmusregionen. De hänvisar till studien av Pasquini (2007) (<a href="#">Pasquini2007</a>) för referensintervall.</p> <p><b>Tillgängliga referensintervall:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasquini (2007): <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Konstant: [0,86–1,12] (medelvärde ± SD)</li> <li>○ Konstant: [0,74–1,23] (2,5:e och 97,5:e percentilerna) (Buyens2012)</li> </ul> </li> </ul> |
| (M5) Antal kärl | <p><b>Hur många kärl finns det?</b></p> <p>Fostrets trekäralsvy (3VV) är ett axialplan som används vid prenatal bilddiagnostik för att bedöma hjärtats stora kärl. Denna vy visar vanligtvis tre kärl, normalt lungartären, aortan och övre hålvenen. Vid räkningen av kärlen beaktas endast runda eller avlånga ekofria strukturer, medan luftstrupen och den nedåtgående aortan exkluderas.</p> <p>Bilden ska framhäva kärlen med tydlig kontrast och tydlig åtskillnad mellan strukturerna.</p> <p><b>Vad rekommenderar riktlinjerna?</b></p> <p>ISUOG:s riktlinjer rekommenderar att utvärderingen av trekäralsvyn ska "omfatta en bedömning av antalet kärl. Från vänster till höger är kärlen lungartären, aortan och höger vena cava superior" (<a href="#">Carvalho2023</a>). ASE:s riktlinjer betonar också att avvikelser i antalet kärl ska noteras (<a href="#">Moon-Grady2023</a>). Enligt internationell standard är det förväntade antalet kärl tre.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

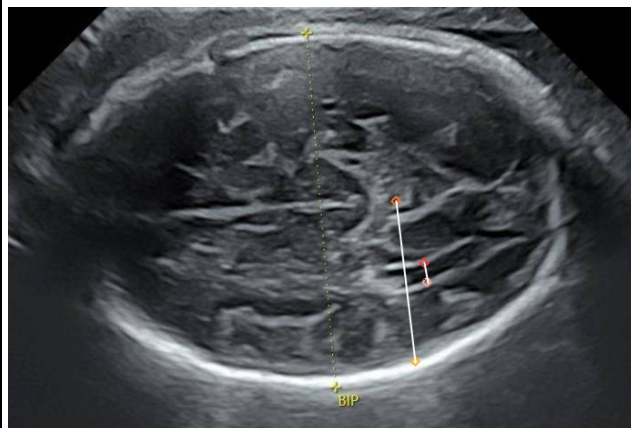


|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | <p>att en ellips ritas över hjärtat och delas med en anteroposterior linje som delar thorax i två lika stora delar (bröstkorgens mittlinje). Det vänstra (1) respektive högra (2) området representerar de hjärtytor som är belägna på den anatomiska vänster- respektive högersidan om mittlinjen. Positionen uttrycks som förhållandet mellan det vänstra området och den totala hjärtarean.</p> <p><b>Vad rekommenderar riktlinjerna?</b></p> <p>Fosterhjärtats position i bröstkorgen är en viktig parameter vid fosterbedömning. Avvikelse från den normala positionen motiverar ytterligare utredning av potentiella intratorakala, intrakardiella eller extrakardiella intratorakala patologiska tillstånd (Abdullah2000). Både amerikanska och internationella riktlinjer, inklusive ISUOG (2008), ASE (2004), AIUM (2013) och AHA (2014), rekommenderar noggrann mätning av fosterhjärtats position i bröstkorgen i fyrkammarvyn vid obstetriska standardundersökningar (Donofrio2014). Enligt dessa riktlinjer är det normala fosterhjärtat huvudsakligen beläget på vänster sida av bröstkorgen, med minst 50 % (förhållande <math>\geq 0,5</math>) av dess yta inom det vänstra thoraxutrymmet ("hjärtat är huvudsakligen beläget på vänster sida") (Carvalho2013) ("hjärtats axel och position bör ägnas särskild uppmärksamhet. Större delen av hjärtat [bör vara] i vänster brösthalva") (Carvalho2023). Studier stöder dessa rekommendationer, där Chiappa (2009) och andra (Smith1995, Sever2021) anger att "två tredjedelar av hjärtat [bör vara] på vänster sida av bröstkorgen".</p> <p>Även om de många riktlinjerna definierar ett normalt kardiotorakalt förhållande som 0,66 (förhållande <math>\approx 2/3</math>) och anger att det inte bör understiga 0,5, definieras den övre gränsen för normalintervallet inte tydligt i litteraturen. Användarna kan antingen endast visa mätvärdet utan ett referensintervall eller definiera ett eget referensintervall.</p> |
| (M8) Cefaliskt index | <p><b>Vad är cefaliskt index?</b></p>  <p>(källa: <a href="https://obimages.net/take-a-tour/normal-fetal-ultrasound-biometry/">https://obimages.net/take-a-tour/normal-fetal-ultrasound-biometry/</a>)</p> <p><b>Cefaliskt index</b> är förhållandet mellan biparietaldiametern (BPD) och occipitofrontaldiametern (OFD) multiplicerat med 100. Cefaliskt index ger en uppfattning om fosterhuvudets form. Det främre–bakre måttet, OFD, mäts med mätmarkörerna placerade från ytterkant till ytterkant på skallbenen. Ett kraftigt minskat cefaliskt index tyder på dolikocefali, medan ett kraftigt ökat index kan tyda på brakycefali. När denna parameter är onormal bör andra mått, såsom HC, bukomfång eller femurlängd, användas för att uppskatta fostrets ålder (Timor-Tritsch2012).</p> <p>Bilden ska visa en axiellt symmetrisk vy av hjärnan och återge det transtalama planet med båda hemisfärerna tydligt synliga.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | <p><b>Vad rekommenderar riktlinjerna?</b></p> <p>ISUOG:s riktlinjer anger att "cefaliskt index är förhållandet mellan huvudets maximala bredd (BPD) och dess maximala längd (occipitofrontal diameter (OFD)), och detta värde kan användas för att karakterisera fosterhuvudets form. Avvikande huvudform (t.ex. brakycefali eller dolikocefali) kan vara förknippad med syndrom eller vara en följd av oligohydramnios eller sätesbjudning. Detta fynd kan också leda till felaktiga uppskattningar av fostrets ålder när BPD används. I dessa fall är HC-mätningar ännu mer tillförlitliga (<a href="#">Hadlock1981</a>)" (<a href="#">Salomon2022</a>).</p> <p><b>Tillgängliga referensintervall:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hadlock (1981):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Konstant under hela graviditeten: [74–83] (medelvärde ± SD)</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| (M9) CSP-kvot | <p><b>Vad är CSP-kvoten?</b></p>  <p>(källa: Sichitiu et al. (2024). En ny granskning av konsekvenserna av ett brett eller smalt cavum septi pellucidum hos foster. I Journal of Ultrasound in Medicine (vol. 43, nr 8, s. 1461–1466). Wiley)</p> <p><b>Beskrivning: Förhållandet för cavum septum pellucidum (CSP)</b> är förhållandet mellan CSP:s längd och bredd. Det fastställs genom att mäta CSP:s längd och bredd och beräkna förhållandet mellan längd och bredd.</p> <p>Bilden ska visa ett axiellt symmetriskt transventrikulärt snitt av hjärnan, med tydlig visualisering av cavum septi pellucidum (CSP) och anatomiska strukturer i medellinjen.</p> <p><b>Vad rekommenderar riktlinjerna?</b></p> <p>ISUOG:s riktlinjer anger att CSP:s form har beskrivits som en relativt tillförlitlig markör för partiell agenesi av corpus callosum, och de hänvisar till studier av Karl (2017) och Shen (2015) avseende referensintervall (<a href="#">Malinge2020</a>).</p> <p>Riktlinjerna från World Association of Perinatal Medicine (WAPM) anger att CSP måste visualiseras och att "utebliven visualisering av CSP eller dess avvikande utseende (<a href="#">Karl2017</a>) är prediktivt för kommissurala anomalier. Ett normalt utseende hos CSP utesluter dock inte alla avvikelser i [corpus callosum]" (<a href="#">Robertis2021</a>).</p> <p>Denna parameter återfinns även i toppmoderna Deep Learning-tekniker för rutinmässig biometri (<a href="#">Coronado-Gutiérrez2023</a>).</p> <p><b>Tillgängliga referensintervall:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Karl (2017):</b></li> </ul> <p>Konstant under hela graviditeten: [1,5–3,3] (5:e och 95:e percentilerna)</p> |

(M10)  
Förhållande  
mellan bakre  
hjärnventrikeln  
och hemisfärens  
diameter (VP-kvot)

**Vad är förhållandet mellan diametern på den bakre delen av sidoventrikeln och hemisfärens diameter?**



Förhållandet **mellan diametern på den bakre delen av sidoventrikeln och hemisfärens diameter** är en parameter som används för att bedöma hjärnans utveckling, särskilt ventrikelnas storlek i förhållande till hjärnans (hemisfärens) totala storlek.

Det är förhållandet mellan:

- Diametern på den bakre delen av sidoventrikeln (= atriets bredd) – avser vanligtvis sidoventrikelns atrium (beläget vid föreningen mellan occipitalhornet, temporalhornet och parietalhornet).
- Hjärnhemisfärens diameter – den totala tvärgående diametern för motsvarande hjärnhemisfär.

Denna mätning ska utföras i det transventrikulära planet.

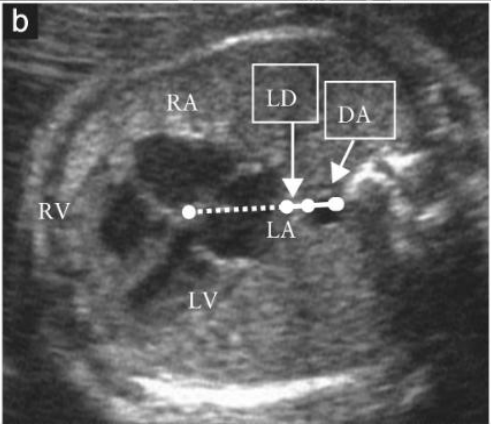
**Vad rekommenderar riktlinjerna?**

ISUOG:s riktlinjer anger att mätning av förmakets bredd utgör en integrerad del av ultraljudsscreeningen för CNS-missbildningar och att förmakets bredd ska mätas från innerkant till innerkant och ska vara <10 mm under hela graviditeten.

Fackgranskad litteratur ([Nicolaidis1994](#)) betonar betydelsen av förhållandet mellan diametern på den bakre delen av sidoventrikeln och hemisfärens diameter för att förbättra prenatal bedömning av hjärnan och precisionen vid fosterscreening, eftersom det är en relativt tillförlitlig markör för ventrikulomegali.

**Tillgängliga referensintervall:**

- **Nicolaides (1994):** (5:e och 95:e percentilerna)
  - 17GA: [0,29 - 0,45]
  - 18GA: [0,27 - 0,42]
  - 19GA: [0,26 - 0,40]
  - ...
  - 39GA: [0,15 - 0,24]

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (M11) Utrymmet bakom vänster förmak (PLAS) | <p><b>Vad är indexet för utrymmet bakom vänster förmak (PLAS)?</b></p>  <p>(Källa: <a href="#">Kawazu2014</a>)</p> <p>Indexet för utrymmet bakom vänster förmak (post-left atrium space, PLAS) är ett fosterekokardiografiskt mått som används för att bedöma utrymmet posteriot om vänster förmak. Det beräknas utifrån en fyrkammarvy av fostrets hjärta. Mätningen innebär att avståndet mellan den posteriora väggen i vänster förmak och den anteriora väggen i aorta descendens (LD) bestäms och divideras med diametern på aorta descendens (DA). Beräkningen utförs under hjärtcykelns slutsystoliska fas.</p> <p>Formeln för PLAS-index är:</p> <p><b>PLAS-index = avstånd mellan vänster förmak och nedåtgående aorta (LD) / diameter på nedåtgående aorta (DA)</b></p> <p><b>Vad rekommenderar riktlinjerna? (Bakgrund och klinisk betydelse)</b></p> <p>Referentgranskad litteratur (<a href="#">Kawazu2019</a>, <a href="#">Anuwutnavin2023</a>, <a href="#">Akkurt2015</a>) har betonat betydelsen av PLAS-indexet som ett enkelt och reproducerbart mått vid screening av fosterhjärtat. PLAS-indexet introducerades ursprungligen av (<a href="#">Kawazu2014</a>) och har identifierats som en känslig markör för prenatal diagnos av totalt anomalt lungvensåterflöde (TAPVC), ett tillstånd där lungvenerna inte ansluter till vänster förmak. Ett förhöjt PLAS-index är en betydelsefull indikator på TAPVC</p> <p><b>Tillgängliga referensintervall:</b></p> <p><a href="#">Kawazu2014</a> och <a href="#">Kawazu2019</a>: Konstant under hela graviditeten: Ett optimalt gränsvärde på <b>&gt; 1,27</b> för att indikera TAPVC. För normala foster rapporterades det genomsnittliga PLAS-indexet vara <b>0,62 ± 0,19</b>.</p> |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Varje mätning kräver en specifik ultraljudsvy, benämnd ”**delvy**”, som måste uppfylla särskilda bildkriterier för att säkerställa en korrekt mätning. En undervy härleds alltid från en av standardvyerna vid ultraljudsscreening av foster, men kräver även ytterligare särskilda villkor. För att exempelvis mäta förhållandet mellan höger och vänster kammare i fyrkammarvyn krävs korrekt visualisering av kammargränserna, vilket inte behövs för hjärtaxeln.

Tabellen nedan visar överensstämmelsen mellan undervyer och de hjärt- eller hjärnvyer som beskrivs i ISUOG:s riktlinjer.

| Vy                                            | Undervy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fyrkammarvy</b>                            | <p><b>Delvy 1 (M1):</b> Bilden ska omfatta ryggraden, sternum, de fyra hjärtrummen och interventrikulärseptum. De vänstra och högra revbenen ska finnas med och vara synliga som enskilda revben.</p> <p><b>Delvy 2 (M2):</b> Bilden ska omfatta ryggraden, sternum och de fyra hjärtrummen. De vänstra och högra revbenen ska finnas med och vara synliga som enskilda revben.</p> <p><b>Delvy 3 (M3):</b> Bilden ska omfatta ryggraden och bröstbenet. De vänstra och högra revbenen ska finnas med och vara synliga som enskilda revben. Fyrkammarvyn ska vara synlig och ha god kontrast.</p> <p><b>Delvy 7 (M7):</b> Bilden ska omfatta ryggraden, sternum och de fyra hjärtrummen.</p> <p><b>Delvy 11 (M11):</b> Thorax framstår som rund och inte formad som ett öppet « V ». De vänstra och högra revbenen framstår båda som enskilda strukturer, inte som flera parallella eller sekventiella linjer. Förmaket och aortan, särskilt deras bakre väggar, samt utrymmet mellan dem är tydligt synliga utan skymmande skuggor.</p> |
| <b>Trekärslvy och tre-kärls- och trakeavy</b> | <p><b>Delvy 4 (M4):</b> Bilden ska omfatta ryggraden och sternum, med synliga och tydligt åtskilda vänstra och högra revben. Ductus arteriosus och aorta ascendens ska vara tydligt synliga och deras förbindelse ska framgå.</p> <p><b>Delvy 5 (M5):</b> Bilden ska framhäva kärlen med tydlig kontrast och tydlig åtskillnad mellan strukturerna.</p> <p><b>Delvy 6 (M6):</b> Bilden ska visa ryggraden, sternum och aorta ascendens, med vänster och höger revben synliga som enskilda strukturer. Tymus ska vara tydligt synlig och identifierbar.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Transtalamisk vy</b>                       | <p><b>Delvy 8 (M8):</b> Bilden ska visa en axiellt symmetrisk vy av hjärnan och återge det transtalama planet med båda hemisfärerna tydligt synliga.</p> <p><b>Delvy 9 (M9):</b> Bilden ska visa ett axiellt symmetriskt transventrikulärt snitt av hjärnan, med tydlig visualisering av cavum septi pellucidi (CSP) och anatomiska strukturer i medellinjen.</p> <p><b>Delvy 10 (M10):</b> Bilden ska visa en transtalamisk vy där POS (sulcus parietooccipitalis) är synlig.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## Funktion 1: fullständighetsmätare

Programvaran bedömer, med hjälp av en låst djupinlärningsalgoritm som tränats genom övervakad inläring, fullständigheten hos ultraljudsundersökningen av fostret. Den verifierar om all information som motsvarar de rekommenderade riktlinjerna för undersökning av fostrets hjärta/hjärna har inhämtats. Denna information motsvarar förekomsten av:

- 5 huvudsakliga hjärtprojektioner hos foster och 52 kvalitetskriterier, som beskrivits tidigare, vilket möjliggör överensstämmelse med riktlinjerna för hjärtscreening;
- 3 huvudsakliga hjärnprojektioner hos foster och 33 kvalitetskriterier, som beskrivits tidigare, vilket möjliggör överensstämmelse med riktlinjerna för hjärnscreening.

Sidan för fullständighet (**figur 1**) består av:

- En knapp, **Start a new exam (Starta en ny undersökning)**, för att starta analysen av bilder som registreras av ultraljudssystemet i början av undersökningen,
- En knapp för **play/pause (spela upp/pausa)** som gör det möjligt att pausa och återuppta undersökningen under analysen,
- Det **count of heart/brain (antal hjärt-/hjärnvyer)** som har verifierats av programvaran sedan undersökningens början. En hjärtvy anses vara verifierad när den detekteras i minst en bild,
- Separata knappar för **vart och ett av kvalitetskriterierna**, som blir **gröna** när de verifieras av programvaran.

Varje bild som analyseras av programvaran uppdaterar dynamiskt sidan för fullständighet enligt följande:

- Om ett kvalitetskriterium detekteras i bilden för första gången markeras kriteriet som **verifierat**, det försvinner från de återstående markörerna och dess färg ändras från vit till grön på den detaljerade dashboardsidan
- Om ett kvalitetskriterium detekteras i bilden men har verifierats tidigare sker inga ändringar,
- Om ett kvalitetskriterium inte detekteras i bilden sker inga ändringar.

Om ett kvalitetskriterium är associerat med en anomali beror kriteriets detekteringsstatus på dess visuella utseende:

- Om en anomali förändrar ett kvalitetskriterium på ett sådant sätt att dess utseende ändras kan det hända att programvaran inte detekterar kriteriet och statusen förblir overifierad;
- Om en anomali inte påverkar kvalitetskriteriets utseende kommer programvaran att detektera kriteriet och markera det som verifierat genom att ändra dess färg från vit till **grön**.

Observera att det i märkningen påminns om att ingen diagnostik eller screening kan utföras med FETOLY. Ett kvalitetskriterium som inte har verifierats av programvaran indikerar inte i sig en patologi.

Statusen för fullständighet uppdateras kontinuerligt i realtid, vilket gör det möjligt för användarna att kontrollera den när som helst under undersökningen. Detta gör att användarna snabbt kan kontrollera statusen utan att störa arbetsflödet för undersökningen eller behöva utföra ytterligare åtgärder.

**Som en påminnelse och enligt förklaringen i avsnitt 10 kan FETOLY inte användas för att ställa diagnos eller utföra screening. Ett kvalitetskriterium som inte har verifierats av programvaran indikerar inte i sig en patologi.**

## Funktion 2: illustration av fullständighet

Denna funktion har utvecklats för att öka säkerheten i den fullständighetsbedömning som utförs av den första modulen. Den gör det möjligt för kliniker att kontrollera översikten över undersökningens fullständighet, dvs. de vyer och kvalitetskriterier som har verifierats av programvaran, via sidorna på instrumentpanelen eller sidan för undersökningsrapporten i programvarans gränssnitt. Den arbetar kontinuerligt och utvärderar i realtid varje bild som bearbetas av den första modulen, samtidigt som den sparar en bilduppsättning som visuellt belägg för de verifierade hjärt-/hjärnvyerna och kvalitetskriterierna fram till den tidpunkten.

FETOLY syftar inte till att välja den "bästa" bilden eller en bild av "hög" diagnostisk kvalitet enligt en viss kvalitativ skala. FETOLY syftar snarare till att välja bilder som illustrerar undersökningens kvantitativa fullständighet med avseende på verifierade vyer och kvalitetskriterier. Eftersom denna modul är helt beroende av prestandan hos den första modulens djupinlärningsalgoritm behövs ingen ytterligare prestandautvärdering.

Om användaren till exempel är osäker på något av de gröna kvalitetskriterierna kan användaren verifiera förekomsten av detta kriterium genom att klicka på det på dashboardsidorna eller rapportsidan. Programvaran visar bilder som innehåller detta kriterium (i gult i figuren nedan). När ett kriterium väljs visar programvaran den avgränsningsruta som omger kriteriet i dessa bilder. Informationen i denna avgränsningsruta är en del av utdata från Fetoly-CNN.

## Funktion 3: Biometriska mätningar

Modulen **FETOLY-MEASURE** är märkt som "Measurements" (Mätningar) på de detaljerade dashboardsidorna och visar en lista över mätningar. Om du klickar på mätningens namn öppnas detaljerad information om mätningen.

- **Measurement name (Mätningens namn) – Organ (Organ) – View (Vy) - Value and units (Värde och enheter):** Visar mätningens namn eller förkortning tillsammans med det organ och den vy som är relaterade till mätningen samt mätvärdet. Det uppmätta värdet visas med tillhörande enheter. Exempelvis visas en gradsymbol (°) för vinkelmätningar, en procentsymbol (%); i annat fall förblir fältet tomt, vilket innebär att det är en relativ mätning. Om nyckelpunkterna har redigerats på rapportsidan visas en symbol framför mätningen (↗).
- **Referensintervall:** Detta fält visar det i litteraturen definierade referensintervallet för mätningen, med stöd av tillhörande vetenskaplig referens. Källan kan vara en riktlinje, en sakkunniggranskad publikation, en lärobok eller ett anpassat intervall som definierats av användaren.

Genom att klicka på kriterieknappen på dashboardsidorna eller på rapportsidan kan användaren manuellt definiera referensintervallet eller uppdatera litteraturreferensen om flera finns tillgängliga.

Mätreferensen kan även nås via 'Settings' (Inställningar) > 'Measurements reference' (Mätreferens).

- **Gestationsålder**, som ska ställas in innan analysen startas.

## Funktion 4: Illustration av mätningar

I likhet med illustrationen av fullständighet, som väljer bilder som visar vyer och kvalitetskriterier, väljer den automatiskt en bild för varje mätning. Båda bilduppsättningarna visas tillsammans på rapportsidan. Det är enkelt att skilja mellan dessa två bilduppsättningar: bilder från mätfunktionen innehåller ett mätvärde och parameternamn, medan bilder från fullständighetsfunktionen inte har några annoteringar.

Både ”mätbilder” och ”fullständighetsbilder” är organiserade utifrån motsvarande ultraljudsvyer. Observera att vytilhörigheten för de bilder som valts av mätfunktionen är oberoende av fullständighetsfunktionen. Varje delvy för mätning motsvarar per definition en av de 5 ultraljudsvyerna av hjärtat eller de 3 ultraljudsvyerna av hjärnan. Genom att känna till delvyn kan de bilder som valts av mätfunktionen därför automatiskt kategoriseras under den tillämpliga vy som delvyn tillhör.

## Funktion 5: Undersökningsrapport

En rapport kan genereras från exportsidan. Den kommer att innehålla resultat och bilder från FETOLY och skickas till en extern enhet.

### Tillhörande enheter

För att använda FETOLY-enheten behöver du ha följande tillhörande enheter:

- En ultraljudsapparat.
- En surfplatta och, om så önskas, en DICOM-server eller en dator med en FTP-server, enligt vad som anges i avsnitt 10 ”Interaktion med annan utrustning”.
- En UVC-dongel och en HDMI-kabel för att ansluta surfplattan till ultraljudsapparaten.

## 5. Avsett ändamål och indikationer för användning

FETOLY är avsett att analysera sekvenser av ultraljudsbilder av foster med hjälp av maskininlärningstekniker för att automatiskt:

- detektera vyer av hjärnan och hjärtat samt kvalitetskriterier inom vyerna;
- detektera bilder som är lämpliga för mätning av biometriska parametrar för fostrets hjärta och hjärna samt tillhandahålla kvantitativa mätningar av dessa parametrar.

Enheten är avsedd att användas som ett hjälpmedel för samtidig granskning under inhämtning och tolkning av ultraljudsbilder av foster.

FETOLY är indicerat för användning vid rutinmässig undersökning av fostrets hjärta och hjärna under graviditetens 2<sup>de</sup> och 3<sup>de</sup> trimester (gestationsålder: från 17 till 40 veckor).

## 6. Avsedda användare

Produkten måste användas av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal som är specialiserad på prenatal ultraljudsundersökning.

## 7. Avsedd patientpopulation

Gravida kvinnor under graviditetens andra och tredje trimester.

## 8. Klinisk nytta och prestanda

För denna typ av produkt, en SWMD som är ett hjälpmedel för samtidig granskning och som används vid rutinmässig undersökning av fostrets hjärta och hjärna, har följande kliniska nytta påvisats:

- Standardisering av den rutinmässiga undersökningen av fostrets hjärta och hjärna i enlighet med erkända internationella riktlinjer

Prestandaresultaten beskrivs närmare i tabellerna nedan. Resultaten från den fristående prestandaprovningen visar att FETOLY automatiskt:

- detekterar ultraljudsvyer av fostrets hjärta och hjärna med en sensitivitet  $\geq 85\%$  (acceptanskriterium) och specificitet  $\geq 85\%$  (acceptanskriterium),
- detekterar kvalitetskriterier i hjärtvyer med en sensitivitet  $\geq 90\%$  (acceptanskriterium) och en specificitet  $\geq 90\%$  (acceptanskriterium),
- detekterar kvalitetskriterier i hjärnvyer med en sensitivitet  $\geq 85\%$  (acceptanskriterium) och en specificitet  $\geq 85\%$  (acceptanskriterium),
- lokaliserar avgränsningsrutor för kvalitetskriterier med ett genomsnittligt snitt över union (IoU) på  $\geq 50\%$  (acceptanskriterium),
- detekterar ultraljudsdelvyer av fostrets hjärta och hjärna med en sensitivitet  $\geq 70\%$  (acceptanskriterium) och en specificitet  $\geq 70\%$  (acceptanskriterium), och
- utför mätningar av fostrets hjärta och hjärna enligt respektive LOA som definierats för studiens effektmått.

### För övergripande resultat

| Fostervy                              | Sensitivitet |                 |                     | Specificitet |                 |                     |
|---------------------------------------|--------------|-----------------|---------------------|--------------|-----------------|---------------------|
|                                       | N (positiva) | Punkt-skattning | Bootstrap-KI (95 %) | N (negativa) | Punkt-skattning | Bootstrap-KI (95 %) |
| Bukvy                                 | 691          | 0,989           | (0,980; 0,996)      | 4518         | 1,0             | (1,000; 1,000)      |
| Fyrkammarvy                           | 669          | 0,983           | (0,972; 0,991)      | 4540         | 1,0             | (0,999; 1,000)      |
| Vy över vänster kammars utflödestrakt | 553          | 0,955           | (0,935; 0,971)      | 4656         | 1,0             | (0,999; 1,000)      |
| Vy över höger kammars utflödestrakt   | 513          | 0,952           | (0,932; 0,970)      | 4696         | 0,998           | (0,997; 0,999)      |
| Trekärtsvy                            | 554          | 0,961           | (0,945; 0,977)      | 4655         | 1,0             | (0,999; 1,000)      |
| Axial vy                              | 570          | 0,946           | (0,927; 0,963)      | 4639         | 1,0             | (1,000; 1,000)      |
| Transcerebellär vy                    | 560          | 0,965           | (0,949; 0,979)      | 4649         | 1,0             | (1,000; 1,000)      |
| Sagittal vy/profilvy                  | 311          | 0,885           | (0,850; 0,918)      | 4898         | 1,0             | (1,000; 1,000)      |
| Annan vy                              | 788          | 0,993           | (0,987; 0,998)      | 4421         | 0,963           | (0,957; 0,969)      |

| Kvalitetskriterium                                                                       | Sensitivitet |                 |                     | Specificitet |                 |                     | mIoU            |                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|---------------------|--------------|-----------------|---------------------|-----------------|---------------------|
|                                                                                          | N            | Punkt-skattning | Bootstrap-KI (95 %) | N            | Punkt-skattning | Bootstrap-KI (95 %) | Punkt-skattning | Bootstrap-KI (95 %) |
| <b>Bukvy</b>                                                                             |              |                 |                     |              |                 |                     |                 |                     |
| <b>Ryggrad</b>                                                                           | 678          | 0,99            | (0,983; 0,998)      | 4531         | 0,998           | (0,996; 0,999)      | 0,71            | (0,70; 0,73)        |
| <b>Vänster revben</b>                                                                    | 632          | 0,967           | (0,953; 0,980)      | 4577         | 0,993           | (0,991; 0,995)      | 0,58            | (0,56; 0,59)        |
| <b>Höger revben</b>                                                                      | 627          | 0,951           | (0,934; 0,967)      | 4582         | 0,994           | (0,992; 0,996)      | 0,55            | (0,53; 0,57)        |
| <b>Nedåtgående aorta</b>                                                                 | 673          | 0,972           | (0,959; 0,984)      | 4536         | 0,998           | (0,996; 0,999)      | 0,52            | (0,51; 0,54)        |
| <b>Nedre hålvenen</b>                                                                    | 550          | 0,939           | (0,917; 0,958)      | 4659         | 0,987           | (0,983; 0,990)      | 0,5             | (0,49; 0,52)        |
| <b>Magsäck</b>                                                                           | 675          | 0,983           | (0,973; 0,992)      | 4534         | 0,999           | (0,998; 1,000)      | 0,74            | (0,72; 0,75)        |
| <b>Navelven</b>                                                                          | 552          | 0,973           | (0,958; 0,986)      | 4657         | 0,99            | (0,988; 0,993)      | 0,64            | (0,62; 0,65)        |
| <b>Främre delen av buken</b>                                                             | 643          | 0,969           | (0,954; 0,983)      | 4566         | 0,993           | (0,990; 0,995)      | 0,5             | (0,49; 0,52)        |
| <b>Fyrkammarvy</b>                                                                       |              |                 |                     |              |                 |                     |                 |                     |
| <b>Ryggrad</b>                                                                           | 595          | 0,969           | (0,955; 0,982)      | 4614         | 0,998           | (0,996; 0,999)      | 0,74            | (0,73; 0,75)        |
| <b>Vänster revben</b>                                                                    | 536          | 0,945           | (0,924; 0,963)      | 4673         | 0,99            | (0,987; 0,993)      | 0,64            | (0,63; 0,66)        |
| <b>Höger revben</b>                                                                      | 548          | 0,948           | (0,926; 0,965)      | 4661         | 0,993           | (0,991; 0,996)      | 0,68            | (0,66; 0,69)        |
| <b>Nedåtgående aorta</b>                                                                 | 608          | 0,968           | (0,952; 0,981)      | 4601         | 0,997           | (0,995; 0,998)      | 0,66            | (0,65; 0,67)        |
| <b>Vänster lungven</b>                                                                   | 240          | 0,925           | (0,889; 0,958)      | 4969         | 0,975           | (0,971; 0,979)      | 0,51            | (0,48; 0,53)        |
| <b>Höger lungven</b>                                                                     | 351          | 0,929           | (0,902; 0,955)      | 4858         | 0,981           | (0,978; 0,984)      | 0,53            | (0,50; 0,55)        |
| <b>Vänster förmak</b>                                                                    | 662          | 0,976           | (0,963; 0,987)      | 4547         | 0,999           | (0,998; 1,000)      | 0,74            | (0,73; 0,75)        |
| <b>Höger förmak</b>                                                                      | 668          | 0,975           | (0,963; 0,985)      | 4541         | 1,0             | (0,999; 1,000)      | 0,77            | (0,76; 0,78)        |
| <b>Septum primum<br/>(Vieussens klaff eller<br/>foramen ovalet klaff)</b>                | 185          | 0,903           | (0,860; 0,944)      | 5024         | 0,995           | (0,993; 0,997)      | 0,5             | (0,48; 0,53)        |
| <b>Öppet foramen ovale</b>                                                               | 578          | 0,954           | (0,935; 0,971)      | 4631         | 0,993           | (0,991; 0,995)      | 0,59            | (0,57; 0,60)        |
| <b>Mitralisklaff</b>                                                                     | 343          | 0,925           | (0,896; 0,953)      | 4866         | 0,991           | (0,988; 0,994)      | 0,62            | (0,60; 0,63)        |
| <b>Trikuspidalklaff</b>                                                                  | 424          | 0,927           | (0,903; 0,951)      | 4785         | 0,994           | (0,992; 0,996)      | 0,65            | (0,63; 0,67)        |
| <b>Förbindelse mellan<br/>hjärtkorset och<br/>förmaksseptum<br/>(vestibulärt septum)</b> | 503          | 0,905           | (0,878; 0,929)      | 4706         | 0,988           | (0,985; 0,991)      | 0,56            | (0,54; 0,58)        |
| <b>Förskjutning av<br/>atrioventrikulärklaffarna<br/>vid hjärtkorset</b>                 | 159          | 0,938           | (0,897; 0,973)      | 5050         | 0,981           | (0,978; 0,985)      | 0,54            | (0,51; 0,58)        |
| <b>Förbindelse mellan<br/>interventrikulärt septum<br/>och hjärtkorset</b>               | 271          | 0,901           | (0,864; 0,935)      | 4938         | 0,991           | (0,988; 0,993)      | 0,52            | (0,49; 0,54)        |
| <b>Interventrikulärt septum</b>                                                          | 402          | 0,901           | (0,869; 0,929)      | 4807         | 0,988           | (0,985; 0,991)      | 0,61            | (0,58; 0,63)        |

|                                                                       |     |       |                |      |       |                |      |              |
|-----------------------------------------------------------------------|-----|-------|----------------|------|-------|----------------|------|--------------|
| <b>Vänster kammare</b>                                                | 657 | 0,961 | (0,945; 0,975) | 4552 | 0,999 | (0,998; 1,000) | 0,76 | (0,74; 0,77) |
| <b>Höger kammare</b>                                                  | 655 | 0,932 | (0,911; 0,950) | 4554 | 0,999 | (0,998; 1,000) | 0,74 | (0,73; 0,76) |
| <b>Sternum</b>                                                        | 582 | 0,925 | (0,903; 0,945) | 4627 | 0,993 | (0,991; 0,996) | 0,54 | (0,52; 0,56) |
| <b>Vy över vänster kammares utflödestrakt</b>                         |     |       |                |      |       |                |      |              |
| <b>Vänster förmak</b>                                                 | 548 | 0,955 | (0,934; 0,971) | 4661 | 0,999 | (0,998; 1,000) | 0,65 | (0,63; 0,67) |
| <b>Proximala uppåttstigande aorta</b>                                 | 554 | 0,955 | (0,935; 0,971) | 4655 | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,68 | (0,67; 0,70) |
| <b>Semilunarklaffar</b>                                               | 245 | 0,939 | (0,907; 0,966) | 4964 | 0,991 | (0,988; 0,993) | 0,51 | (0,49; 0,53) |
| <b>Vänster kammare</b>                                                | 552 | 0,955 | (0,935; 0,971) | 4657 | 1,0   | (0,999; 1,000) | 0,72 | (0,71; 0,73) |
| <b>Interventrikulärt septum</b>                                       | 284 | 0,937 | (0,908; 0,962) | 4925 | 0,987 | (0,984; 0,990) | 0,64 | (0,61; 0,66) |
| <b>Höger kammare</b>                                                  | 552 | 0,953 | (0,933; 0,970) | 4657 | 1,0   | (0,999; 1,000) | 0,71 | (0,69; 0,73) |
| <b>Vy över höger kammares utflödestrakt</b>                           |     |       |                |      |       |                |      |              |
| <b>Nedåtgående aorta</b>                                              | 481 | 0,915 | (0,890; 0,939) | 4728 | 0,998 | (0,996; 0,999) | 0,63 | (0,61; 0,65) |
| <b>Trakea/bronkier</b>                                                | 287 | 0,903 | (0,869; 0,936) | 4922 | 0,982 | (0,979; 0,986) | 0,5  | (0,48; 0,52) |
| <b>Vänster lungartär</b>                                              | 221 | 0,915 | (0,875; 0,950) | 4988 | 0,991 | (0,988; 0,994) | 0,61 | (0,58; 0,63) |
| <b>Ductus arteriosus</b>                                              | 283 | 0,905 | (0,870; 0,935) | 4926 | 0,994 | (0,991; 0,996) | 0,62 | (0,59; 0,64) |
| <b>Höger lungartär</b>                                                | 500 | 0,946 | (0,926; 0,965) | 4709 | 0,998 | (0,996; 0,999) | 0,66 | (0,64; 0,67) |
| <b>Lungartärernas avgång</b>                                          | 396 | 0,94  | (0,917; 0,961) | 4813 | 0,989 | (0,986; 0,992) | 0,53 | (0,50; 0,55) |
| <b>Septum mellan lungartärstammen och aorta ascendens</b>             | 369 | 0,952 | (0,930; 0,973) | 4840 | 0,984 | (0,980; 0,987) | 0,62 | (0,60; 0,64) |
| <b>Aorta ascendens</b>                                                | 510 | 0,936 | (0,914; 0,957) | 4699 | 0,998 | (0,997; 0,999) | 0,66 | (0,65; 0,68) |
| <b>Övre hålvenen</b>                                                  | 365 | 0,927 | (0,898; 0,951) | 4844 | 0,989 | (0,986; 0,992) | 0,56 | (0,54; 0,59) |
| <b>Lungartärstam</b>                                                  | 510 | 0,955 | (0,935; 0,973) | 4699 | 0,998 | (0,996; 0,999) | 0,73 | (0,71; 0,74) |
| <b>Trekärslsvyer</b>                                                  |     |       |                |      |       |                |      |              |
| <b>Ryggrad</b>                                                        | 498 | 0,932 | (0,911; 0,953) | 4711 | 0,996 | (0,994; 0,998) | 0,7  | (0,68; 0,71) |
| <b>Luftstrupe</b>                                                     | 380 | 0,916 | (0,888; 0,942) | 4829 | 0,987 | (0,983; 0,990) | 0,51 | (0,49; 0,53) |
| <b>Lateralt utrymme till vänster om ductus arteriosus/lungartären</b> | 492 | 0,933 | (0,912; 0,954) | 4717 | 0,993 | (0,990; 0,995) | 0,68 | (0,67; 0,70) |
| <b>Duktusbågen ansluten till aorta descendens</b>                     | 281 | 0,926 | (0,893; 0,955) | 4928 | 0,995 | (0,993; 0,997) | 0,7  | (0,67; 0,73) |
| <b>Duktusbågen inte ansluten till aorta descendens</b>                | 253 | 0,941 | (0,912; 0,968) | 4956 | 0,996 | (0,994; 0,998) | 0,73 | (0,71; 0,75) |
| <b>Aorta ascendens</b>                                                | 293 | 0,919 | (0,889; 0,949) | 4916 | 0,996 | (0,994; 0,998) | 0,66 | (0,63; 0,68) |
| <b>Aortabåge</b>                                                      | 258 | 0,946 | (0,917; 0,973) | 4951 | 0,996 | (0,994; 0,998) | 0,75 | (0,72; 0,77) |

|                                                    |     |       |                |      |       |                |      |              |
|----------------------------------------------------|-----|-------|----------------|------|-------|----------------|------|--------------|
| <b>Övre hålvenen</b>                               | 537 | 0,933 | (0,912; 0,953) | 4672 | 0,998 | (0,996; 0,999) | 0,58 | (0,56; 0,61) |
| <b>Tymus / sternum</b>                             | 363 | 0,904 | (0,872; 0,932) | 4846 | 0,992 | (0,990; 0,995) | 0,57 | (0,54; 0,59) |
| <b>Axial vy</b>                                    |     |       |                |      |       |                |      |              |
| <b>Främre falx</b>                                 | 341 | 0,951 | (0,928; 0,974) | 4868 | 0,998 | (0,996; 0,999) | 0,61 | (0,59; 0,63) |
| <b>Cavum septi pellucidi</b>                       | 352 | 0,935 | (0,907; 0,960) | 4857 | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,54 | (0,53; 0,56) |
| <b>Fornix</b>                                      | 116 | 0,888 | (0,828; 0,941) | 5093 | 0,999 | (0,997; 1,000) | 0,53 | (0,50; 0,56) |
| <b>Distala delen av det främre ventrikelhornet</b> | 203 | 0,951 | (0,921; 0,978) | 5006 | 0,998 | (0,996; 0,999) | 0,62 | (0,60; 0,65) |
| <b>Proximala främre ventrikelhornet</b>            | 247 | 0,928 | (0,895; 0,958) | 4962 | 0,998 | (0,996; 0,999) | 0,61 | (0,59; 0,63) |
| <b>Ambient cistern</b>                             | 357 | 0,947 | (0,923; 0,969) | 4852 | 0,997 | (0,995; 0,998) | 0,74 | (0,72; 0,75) |
| <b>Förmak</b>                                      | 554 | 0,939 | (0,919; 0,958) | 4655 | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,71 | (0,69; 0,72) |
| <b>Plexus choroideus</b>                           | 569 | 0,941 | (0,920; 0,958) | 4640 | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,65 | (0,64; 0,67) |
| <b>Parietooccipitalfåran</b>                       | 274 | 0,946 | (0,919; 0,970) | 4935 | 0,994 | (0,991; 0,996) | 0,55 | (0,53; 0,57) |
| <b>Bakre falx</b>                                  | 283 | 0,933 | (0,904; 0,959) | 4926 | 0,994 | (0,991; 0,996) | 0,53 | (0,51; 0,55) |
| <b>Distala koronalsuturen</b>                      | 215 | 0,907 | (0,867; 0,945) | 4994 | 0,998 | (0,996; 0,999) | 0,59 | (0,56; 0,61) |
| <b>Proximala koronalsuturen</b>                    | 343 | 0,872 | (0,837; 0,906) | 4866 | 0,997 | (0,996; 0,999) | 0,6  | (0,58; 0,62) |
| <b>Sylviska fissuren</b>                           | 243 | 0,906 | (0,868; 0,941) | 4966 | 0,998 | (0,997; 0,999) | 0,75 | (0,73; 0,77) |
| <b>Skalle</b>                                      | 501 | 0,947 | (0,926; 0,965) | 4708 | 0,994 | (0,992; 0,996) | 0,96 | (0,96; 0,96) |
| <b>Separation av thalami</b>                       | 475 | 0,933 | (0,909; 0,954) | 4734 | 0,995 | (0,992; 0,997) | 0,65 | (0,64; 0,67) |
| <b>3<sup>e</sup> ventrikeln</b>                    | 162 | 0,784 | (0,719; 0,841) | 5047 | 0,994 | (0,992; 0,996) | 0,58 | (0,55; 0,61) |
| <b>Proximala talamus</b>                           | 428 | 0,895 | (0,866; 0,925) | 4781 | 0,995 | (0,993; 0,997) | 0,67 | (0,66; 0,69) |
| <b>Distala talamus</b>                             | 464 | 0,908 | (0,882; 0,932) | 4745 | 0,995 | (0,993; 0,997) | 0,68 | (0,67; 0,69) |
| <b>Transcerebellär vy</b>                          |     |       |                |      |       |                |      |              |
| <b>Distala talamus</b>                             | 332 | 0,946 | (0,921; 0,970) | 4877 | 0,995 | (0,993; 0,997) | 0,63 | (0,62; 0,65) |
| <b>Proximala talamus</b>                           | 348 | 0,934 | (0,905; 0,957) | 4861 | 0,997 | (0,995; 0,998) | 0,61 | (0,59; 0,62) |
| <b>Fjärde ventrikeln</b>                           | 215 | 0,917 | (0,878; 0,950) | 4994 | 0,994 | (0,992; 0,996) | 0,54 | (0,51; 0,56) |
| <b>Vermis</b>                                      | 449 | 0,894 | (0,865; 0,921) | 4760 | 0,997 | (0,995; 0,998) | 0,58 | (0,56; 0,60) |
| <b>Distala cerebellära hemisfären</b>              | 553 | 0,964 | (0,949; 0,979) | 4656 | 0,999 | (0,998; 1,000) | 0,74 | (0,73; 0,75) |
| <b>Proximala cerebellära hemisfären</b>            | 555 | 0,964 | (0,949; 0,979) | 4654 | 0,999 | (0,998; 1,000) | 0,75 | (0,74; 0,76) |
| <b>Lillhjärnans gräns</b>                          | 451 | 0,923 | (0,899; 0,946) | 4758 | 0,99  | (0,987; 0,993) | 0,53 | (0,51; 0,55) |
| <b>Cisterna magna</b>                              | 526 | 0,93  | (0,909; 0,953) | 4683 | 0,998 | (0,997; 1,000) | 0,65 | (0,63; 0,67) |

| Sagittal vy/profilvy              |     |       |                |      |       |                |      |              |
|-----------------------------------|-----|-------|----------------|------|-------|----------------|------|--------------|
| Näsben                            | 186 | 0,914 | (0,870; 0,953) | 5023 | 0,995 | (0,993; 0,997) | 0,64 | (0,61; 0,67) |
| Övre delen av vermis              | 178 | 0,905 | (0,860; 0,945) | 5031 | 0,999 | (0,998; 1,000) | 0,57 | (0,55; 0,60) |
| Nedre delen av vermis             | 157 | 0,918 | (0,875; 0,958) | 5052 | 1,0   | (0,999; 1,000) | 0,68 | (0,65; 0,71) |
| Fastigium                         | 143 | 0,917 | (0,868; 0,958) | 5066 | 0,999 | (0,998; 1,000) | 0,57 | (0,53; 0,60) |
| Rostrum & genu av corpus callosum | 260 | 0,893 | (0,854; 0,928) | 4949 | 0,999 | (0,998; 1,000) | 0,54 | (0,51; 0,56) |
| Corpus callosums kropp            | 237 | 0,903 | (0,866; 0,937) | 4972 | 0,996 | (0,994; 0,998) | 0,57 | (0,55; 0,60) |
| Corpus callosums splenium         | 167 | 0,911 | (0,862; 0,950) | 5042 | 0,995 | (0,993; 0,997) | 0,5  | (0,46; 0,52) |
| Cavum septi pellucidi             | 295 | 0,882 | (0,844; 0,915) | 4914 | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,72 | (0,69; 0,74) |

| Mätning                      | n (positiva) | Se    | Se KI          | n (negativa) | Sp    | Sp KI          | LOA   | LOA-konfidensintervall |
|------------------------------|--------------|-------|----------------|--------------|-------|----------------|-------|------------------------|
| tymus-thoraxkvot             | 331          | 0,925 | (0,894; 0,953) | 531          | 0,916 | (0,891; 0,938) | 0,053 | (0,048; 0,059)         |
| kardiorakal kvot             | 353          | 0,967 | (0,946; 0,984) | 531          | 0,854 | (0,825; 0,886) | 0,057 | (0,049; 0,068)         |
| kärlkvot                     | 343          | 0,931 | (0,904; 0,957) | 531          | 0,97  | (0,955; 0,984) | 0,288 | (0,157; 0,389)         |
| cefaliskt index              | 313          | 0,956 | (0,931; 0,976) | 531          | 0,925 | (0,901; 0,946) | 0,028 | (0,024; 0,032)         |
| antal kärl                   | 344          | 0,983 | (0,968; 0,995) | 531          | 0,948 | (0,929; 0,965) | 0,109 | (0,102; 0,118)         |
| kardiorakal position         | 354          | 0,941 | (0,914; 0,963) | 531          | 0,855 | (0,825; 0,884) | 0,062 | (0,056; 0,067)         |
| höger-vänster-kammarkvot     | 356          | 0,944 | (0,919; 0,966) | 531          | 0,912 | (0,888; 0,936) | 0,118 | (0,093; 0,150)         |
| hjärtvinkel<br>CSP-kvot      | 355          | 0,967 | (0,947; 0,983) | 531          | 0,884 | (0,855; 0,910) | 6,536 | (6,014; 7,206)         |
|                              | 358          | 0,872 | (0,834; 0,903) | 531          | 0,985 | (0,974; 0,995) | 0,834 | (0,784; 0,879)         |
| VP-kvot                      | 319          | 0,953 | (0,928; 0,974) | 531          | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,065 | (0,059; 0,070)         |
| Utrymme bakom vänster förmak | 356          | 0,978 | (0,961; 0,992) | 531          | 0,936 | (0,914; 0,957) | 0,078 | (0,073; 0,082)         |

| Mätning                      | lutning            | intercept              | KI för lutning | KI för intercept |
|------------------------------|--------------------|------------------------|----------------|------------------|
| tymus-thoraxkvot             | 0,9193728700913325 | 0,036831145919916715   | (0,867; 0,974) | (0,012; 0,061)   |
| kardiorakal kvot             | 0,876712772545025  | 0,031190882303024643   | (0,805; 0,937) | (0,016; 0,049)   |
| kärlkvot                     | 1,020704625736053  | -0,02037929987663466   | (0,975; 1,070) | (-0,063; 0,020)  |
| cefaliskt index              | 0,947817675762887  | 0,0419878759388707     | (0,908; 0,984) | (0,014; 0,074)   |
| antal kärl                   | 0,9599365750528535 | 0,13033826638477716    | (0,874; 1,003) | (-0,010; 0,400)  |
| kardiorakal position         | 0,9714247040194667 | 0,01579493110578061    | (0,948; 0,989) | (0,006; 0,031)   |
| höger-vänster-kammarkvot     | 1,0111269484433731 | -0,0054679878902589504 | (0,992; 1,040) | (-0,033; 0,016)  |
| hjärtvinkel<br>CSP-kvot      | 0,9197936528230518 | 3,114077691538199      | (0,888; 0,945) | (2,023; 4,477)   |
|                              | 0,6801357222664575 | 0,44007609936523384    | (0,638; 0,722) | (0,352; 0,532)   |
| VP-kvot                      | 0,9509744900822699 | 0,016521822338360265   | (0,910; 0,987) | (0,011; 0,025)   |
| Utrymme bakom vänster förmak | 1,0129714823586744 | -0,011022639305439475  | (1,001; 1,028) | (-0,021; -0,003) |

## För resultat från tillverkare av ultraljudssystem

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

| Klass | System  | n (positiva) | Se    | Se KI          | n (negativa) | Sp    | Sp KI          | mIoU | mIoU KI      |
|-------|---------|--------------|-------|----------------|--------------|-------|----------------|------|--------------|
| A.aA  | Canon   | 28           | 0,965 | (0,889; 1,000) | 208          | 0,991 | (0,976; 1,000) | 0,44 | (0,36; 0,53) |
| A.aA  | GE      | 265          | 0,982 | (0,964; 0,997) | 2275         | 0,992 | (0,988; 0,995) | 0,53 | (0,51; 0,55) |
| A.aA  | Samsung | 280          | 0,95  | (0,924; 0,975) | 1724         | 0,995 | (0,991; 0,998) | 0,49 | (0,47; 0,51) |
| A.Ao  | Canon   | 31           | 0,904 | (0,782; 1,000) | 205          | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,54 | (0,49; 0,60) |
| A.Ao  | GE      | 277          | 0,986 | (0,972; 0,997) | 2263         | 0,998 | (0,996; 1,000) | 0,57 | (0,55; 0,60) |
| A.Ao  | Samsung | 291          | 0,963 | (0,940; 0,983) | 1713         | 0,998 | (0,995; 1,000) | 0,5  | (0,48; 0,51) |
| A.lRb | Canon   | 28           | 0,929 | (0,822; 1,000) | 208          | 0,996 | (0,986; 1,000) | 0,49 | (0,42; 0,57) |
| A.lRb | GE      | 256          | 0,985 | (0,969; 0,997) | 2284         | 0,993 | (0,989; 0,996) | 0,58 | (0,56; 0,61) |
| A.lRb | Samsung | 280          | 0,947 | (0,919; 0,971) | 1724         | 0,995 | (0,991; 0,998) | 0,58 | (0,55; 0,60) |
| A.rRb | Canon   | 28           | 0,893 | (0,759; 1,000) | 208          | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,54 | (0,45; 0,63) |
| A.rRb | GE      | 267          | 0,974 | (0,954; 0,993) | 2273         | 0,996 | (0,993; 0,998) | 0,58 | (0,55; 0,61) |
| A.rRb | Samsung | 269          | 0,922 | (0,889; 0,953) | 1735         | 0,994 | (0,990; 0,998) | 0,53 | (0,51; 0,56) |
| A.Sp  | Canon   | 31           | 0,968 | (0,900; 1,000) | 205          | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,63 | (0,56; 0,71) |

|       |         |     |       |                |      |       |                |      |              |
|-------|---------|-----|-------|----------------|------|-------|----------------|------|--------------|
| A.Sp  | GE      | 276 | 0,997 | (0,989; 1,000) | 2264 | 0,997 | (0,994; 0,999) | 0,75 | (0,74; 0,77) |
| A.Sp  | Samsung | 296 | 0,984 | (0,967; 0,994) | 1708 | 0,999 | (0,997; 1,000) | 0,7  | (0,68; 0,71) |
| A.St  | Canon   | 29  | 0,966 | (0,893; 1,000) | 207  | 0,991 | (0,975; 1,000) | 0,72 | (0,67; 0,76) |
| A.St  | GE      | 279 | 0,993 | (0,983; 1,000) | 2261 | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,79 | (0,77; 0,80) |
| A.St  | Samsung | 293 | 0,973 | (0,954; 0,990) | 1711 | 0,998 | (0,996; 1,000) | 0,7  | (0,68; 0,72) |
| A.Uv  | Canon   | 25  | 0,96  | (0,870; 1,000) | 211  | 0,986 | (0,969; 1,000) | 0,6  | (0,51; 0,67) |
| A.Uv  | GE      | 217 | 0,977 | (0,955; 0,996) | 2323 | 0,991 | (0,988; 0,995) | 0,67 | (0,65; 0,70) |
| A.Uv  | Samsung | 240 | 0,967 | (0,944; 0,988) | 1764 | 0,989 | (0,984; 0,993) | 0,62 | (0,59; 0,64) |
| A.VC  | Canon   | 26  | 0,885 | (0,750; 1,000) | 210  | 0,986 | (0,970; 1,000) | 0,46 | (0,40; 0,52) |
| A.VC  | GE      | 221 | 0,973 | (0,950; 0,992) | 2319 | 0,987 | (0,983; 0,991) | 0,54 | (0,52; 0,57) |
| A.VC  | Samsung | 247 | 0,903 | (0,864; 0,939) | 1757 | 0,989 | (0,984; 0,994) | 0,49 | (0,47; 0,51) |
| B.Ao  | Canon   | 27  | 0,926 | (0,808; 1,000) | 209  | 0,996 | (0,985; 1,000) | 0,71 | (0,66; 0,77) |
| B.Ao  | GE      | 247 | 0,956 | (0,926; 0,980) | 2293 | 0,997 | (0,994; 0,999) | 0,73 | (0,71; 0,75) |
| B.Ao  | Samsung | 255 | 0,977 | (0,956; 0,993) | 1749 | 0,999 | (0,998; 1,000) | 0,6  | (0,58; 0,62) |
| B.bCr | Canon   | 25  | 0,92  | (0,800; 1,000) | 211  | 0,986 | (0,969; 1,000) | 0,65 | (0,58; 0,72) |
| B.bCr | GE      | 202 | 0,892 | (0,849; 0,932) | 2338 | 0,992 | (0,989; 0,996) | 0,61 | (0,57; 0,64) |
| B.bCr | Samsung | 216 | 0,926 | (0,889; 0,959) | 1788 | 0,984 | (0,979; 0,989) | 0,54 | (0,52; 0,57) |
| B.Cr  | Canon   | 7   | 0,715 | (0,334; 1,000) | 229  | 0,983 | (0,967; 0,996) | 0,62 | (nan,nan)    |
| B.Cr  | GE      | 52  | 0,885 | (0,789; 0,961) | 2488 | 0,989 | (0,985; 0,993) | 0,52 | (0,46; 0,58) |
| B.Cr  | Samsung | 76  | 0,974 | (0,933; 1,000) | 1928 | 0,977 | (0,971; 0,983) | 0,57 | (0,52; 0,61) |
| B.FO  | Canon   | 26  | 0,962 | (0,880; 1,000) | 210  | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,7  | (0,62; 0,78) |
| B.FO  | GE      | 215 | 0,935 | (0,899; 0,965) | 2325 | 0,994 | (0,991; 0,997) | 0,64 | (0,62; 0,67) |
| B.FO  | Samsung | 257 | 0,965 | (0,941; 0,985) | 1747 | 0,994 | (0,991; 0,998) | 0,58 | (0,55; 0,60) |
| B.FOF | Canon   | 8   | 0,75  | (0,375; 1,000) | 228  | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,56 | (0,42; 0,67) |
| B.FOF | GE      | 108 | 0,899 | (0,841; 0,949) | 2432 | 0,998 | (0,996; 1,000) | 0,5  | (0,47; 0,53) |
| B.FOF | Samsung | 63  | 0,921 | (0,845; 0,984) | 1941 | 0,993 | (0,989; 0,996) | 0,51 | (0,47; 0,55) |
| B.IVS | Canon   | 15  | 0,934 | (0,770; 1,000) | 221  | 0,982 | (0,965; 0,996) | 0,65 | (0,53; 0,75) |
| B.IVS | GE      | 165 | 0,867 | (0,806; 0,915) | 2375 | 0,992 | (0,988; 0,995) | 0,62 | (0,59; 0,66) |
| B.IVS | Samsung | 152 | 0,922 | (0,872; 0,962) | 1852 | 0,984 | (0,978; 0,989) | 0,64 | (0,61; 0,67) |
| B.LA  | Canon   | 30  | 0,934 | (0,834; 1,000) | 206  | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,75 | (0,71; 0,79) |
| B.LA  | GE      | 264 | 0,966 | (0,942; 0,986) | 2276 | 0,999 | (0,997; 1,000) | 0,79 | (0,78; 0,81) |
| B.LA  | Samsung | 274 | 0,997 | (0,989; 1,000) | 1730 | 0,999 | (0,996; 1,000) | 0,71 | (0,70; 0,73) |
| B.IPV | Canon   | 14  | 1,0   | (1,000; 1,000) | 222  | 0,982 | (0,965; 0,996) | 0,47 | (0,34; 0,60) |
| B.IPV | GE      | 109 | 0,881 | (0,816; 0,937) | 2431 | 0,981 | (0,976; 0,986) | 0,51 | (0,47; 0,55) |
| B.IPV | Samsung | 85  | 0,965 | (0,924; 1,000) | 1919 | 0,97  | (0,963; 0,977) | 0,55 | (0,51; 0,59) |
| B.IRb | Canon   | 21  | 0,953 | (0,850; 1,000) | 215  | 0,996 | (0,986; 1,000) | 0,67 | (0,58; 0,77) |
| B.IRb | GE      | 220 | 0,9   | (0,861; 0,940) | 2320 | 0,993 | (0,989; 0,996) | 0,67 | (0,64; 0,70) |
| B.IRb | Samsung | 219 | 0,978 | (0,957; 0,996) | 1785 | 0,988 | (0,983; 0,993) | 0,66 | (0,63; 0,68) |
| B.LV  | Canon   | 30  | 0,9   | (0,782; 1,000) | 206  | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,77 | (0,70; 0,83) |
| B.LV  | GE      | 257 | 0,95  | (0,920; 0,974) | 2283 | 0,998 | (0,996; 1,000) | 0,8  | (0,78; 0,82) |
| B.LV  | Samsung | 276 | 0,982 | (0,963; 0,997) | 1728 | 1,0   | (0,999; 1,000) | 0,73 | (0,72; 0,75) |
| B.MV  | Canon   | 11  | 0,819 | (0,556; 1,000) | 225  | 0,983 | (0,966; 0,996) | 0,65 | (0,54; 0,79) |
| B.MV  | GE      | 123 | 0,919 | (0,865; 0,963) | 2417 | 0,995 | (0,992; 0,998) | 0,66 | (0,62; 0,70) |
| B.MV  | Samsung | 146 | 0,939 | (0,897; 0,973) | 1858 | 0,989 | (0,984; 0,994) | 0,6  | (0,57; 0,62) |
| B.RA  | Canon   | 30  | 0,934 | (0,834; 1,000) | 206  | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,82 | (0,78; 0,87) |
| B.RA  | GE      | 266 | 0,967 | (0,940; 0,986) | 2274 | 1,0   | (0,998; 1,000) | 0,82 | (0,80; 0,83) |

|       |         |                     |           |                |                     |           |                |             |                |
|-------|---------|---------------------|-----------|----------------|---------------------|-----------|----------------|-------------|----------------|
| B.RA  | Samsung | 278                 | 0,986     | (0,971; 0,997) | 1726                | 1,0       | (1,000; 1,000) | 0,74        | (0,72; 0,75)   |
| B.rPV | Canon   | 20                  | 0,85      | (0,667; 1,000) | 216                 | 0,982     | (0,962; 0,996) | 0,57        | (0,49; 0,64)   |
| B.rPV | GE      | 152                 | 0,935     | (0,889; 0,973) | 2388                | 0,987     | (0,982; 0,991) | 0,53        | (0,49; 0,56)   |
| B.rPV | Samsung | 126                 | 0,929     | (0,879; 0,971) | 1878                | 0,975     | (0,968; 0,982) | 0,54        | (0,51; 0,58)   |
| B.rRb | Canon   | 27                  | 0,852     | (0,715; 0,966) | 209                 | 0,996     | (0,986; 1,000) | 0,73        | (0,67; 0,80)   |
| B.rRb | GE      | 235                 | 0,928     | (0,896; 0,958) | 2305                | 0,997     | (0,994; 0,999) | 0,7         | (0,67; 0,72)   |
| B.rRb | Samsung | 208                 | 0,976     | (0,953; 0,996) | 1796                | 0,99      | (0,986; 0,995) | 0,68        | (0,65; 0,70)   |
| B.RV  | Canon   | 29                  | 0,932     | (0,822; 1,000) | 207                 | 1,0       | (1,000; 1,000) | 0,73        | (0,67; 0,78)   |
| B.RV  | GE      | 255                 | 0,918     | (0,879; 0,952) | 2285                | 0,998     | (0,996; 1,000) | 0,79        | (0,77; 0,81)   |
| B.RV  | Samsung | 278                 | 0,954     | (0,929; 0,976) | 1726                | 1,0       | (1,000; 1,000) | 0,72        | (0,71; 0,74)   |
| B.Sp  | Canon   | 26                  | 0,885     | (0,759; 1,000) | 210                 | 1,0       | (1,000; 1,000) | 0,76        | (0,71; 0,82)   |
| B.Sp  | GE      | 233                 | 0,97      | (0,947; 0,988) | 2307                | 0,997     | (0,995; 0,999) | 0,78        | (0,76; 0,80)   |
| B.Sp  | Samsung | 243                 | 0,98      | (0,961; 0,996) | 1761                | 0,998     | (0,995; 1,000) | 0,72        | (0,70; 0,73)   |
| B.Str | Canon   | 25                  | 0,8       | (0,630; 0,959) | 211                 | 0,986     | (0,970; 1,000) | 0,51        | (0,43; 0,60)   |
| B.Str | GE      | 230                 | 0,909     | (0,869; 0,943) | 2310                | 0,994     | (0,990; 0,997) | 0,64        | (0,61; 0,66)   |
| B.Str | Samsung | 235                 | 0,941     | (0,912; 0,970) | 1769                | 0,993     | (0,989; 0,997) | 0,45        | (0,43; 0,47)   |
| B.tCr | Canon   | 10                  | 0,9       | (0,666; 1,000) | 226                 | 0,992     | (0,979; 1,000) | 0,48        | (0,30; 0,64)   |
| B.tCr | GE      | 110                 | 0,873     | (0,810; 0,932) | 2430                | 0,991     | (0,988; 0,995) | 0,56        | (0,52; 0,61)   |
| B.tCr | Samsung | 126                 | 0,913     | (0,861; 0,960) | 1878                | 0,995     | (0,991; 0,998) | 0,51        | (0,48; 0,54)   |
| B.TV  | Canon   | 14                  | 1,0       | (1,000; 1,000) | 222                 | 0,987     | (0,971; 1,000) | 0,68        | (0,60; 0,76)   |
| B.TV  | GE      | 160                 | 0,882     | (0,826; 0,927) | 2380                | 0,996     | (0,993; 0,999) | 0,68        | (0,65; 0,72)   |
| B.TV  | Samsung | 174                 | 0,96      | (0,929; 0,988) | 1830                | 0,992     | (0,988; 0,996) | 0,65        | (0,63; 0,68)   |
| C.aAo | Canon   | 22                  | 1,0       | (1,000; 1,000) | 214                 | 1,0       | (1,000; 1,000) | 0,68        | (0,62; 0,75)   |
| C.aAo | GE      | 249                 | 0,956     | (0,930; 0,979) | 2291                | 1,0       | (0,999; 1,000) | 0,71        | (0,70; 0,73)   |
| C.aAo | Samsung | 235                 | 0,949     | (0,922; 0,975) | 1769                | 1,0       | (1,000; 1,000) | 0,66        | (0,64; 0,68)   |
| C.IVS | Canon   | 11                  | 1,0       | (1,000; 1,000) | 225                 | 0,987     | (0,971; 1,000) | 0,63        | (0,47; 0,77)   |
| C.IVS | GE      | 125                 | 0,952     | (0,912; 0,985) | 2415                | 0,988     | (0,984; 0,992) | 0,66        | (0,63; 0,69)   |
| C.IVS | Samsung | 123                 | 0,952     | (0,912; 0,985) | 1881                | 0,988     | (0,983; 0,992) | 0,63        | (0,59; 0,67)   |
| C.LA  | Canon   | 22                  | 1,0       | (1,000; 1,000) | 214                 | 1,0       | (1,000; 1,000) | 0,71        | (0,64; 0,79)   |
| C.LA  | GE      | 244                 | 0,955     | (0,928; 0,979) | 2296                | 0,998     | (0,996; 1,000) | 0,67        | (0,64; 0,70)   |
| C.LA  | Samsung | 234                 | 0,949     | (0,922; 0,975) | 1770                | 1,0       | (0,999; 1,000) | 0,63        | (0,60; 0,66)   |
| C.LV  | Canon   | 22                  | 1,0       | (1,000; 1,000) | 214                 | 1,0       | (1,000; 1,000) | 0,72        | (0,68; 0,78)   |
| C.LV  | GE      | 248                 | 0,956     | (0,929; 0,979) | 2292                | 1,0       | (0,998; 1,000) | 0,74        | (0,72; 0,76)   |
| C.LV  | Samsung | 234                 | 0,949     | (0,922; 0,975) | 1770                | 1,0       | (0,999; 1,000) | 0,71        | (0,70; 0,73)   |
| C.RV  | Canon   | 22                  | 1,0       | (1,000; 1,000) | 214                 | 1,0       | (1,000; 1,000) | 0,8         | (0,75; 0,86)   |
| C.RV  | GE      | 248                 | 0,956     | (0,929; 0,979) | 2292                | 1,0       | (0,998; 1,000) | 0,74        | (0,71; 0,76)   |
| C.RV  | Samsung | 234                 | 0,945     | (0,915; 0,971) | 1770                | 1,0       | (0,999; 1,000) | 0,69        | (0,66; 0,71)   |
| C.SV  | Canon   | 6                   | 1,0       | (nan,nan)      | 230                 | 0,987     | (0,973; 1,000) | 0,49        | (nan,nan)      |
| C.SV  | GE      | 140                 | 0,958     | (0,921; 0,987) | 2400                | 0,991     | (0,988; 0,995) | 0,51        | (0,49; 0,54)   |
| C.SV  | Samsung | 81                  | 0,902     | (0,829; 0,962) | 1923                | 0,99      | (0,985; 0,994) | 0,49        | (0,46; 0,52)   |
| Klass | System  | <i>n (positiva)</i> | <i>Se</i> | <i>Se KI</i>   | <i>n (negativa)</i> | <i>Sp</i> | <i>Sp KI</i>   | <i>mIoU</i> | <i>mIoU KI</i> |
| 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) |

| Klass                        | System  | n<br>(positiva) | Se    | Se KI             | n<br>(negativa) | Sp    | Sp KI             | LOA   | LOA-<br>konfidsintervall |
|------------------------------|---------|-----------------|-------|-------------------|-----------------|-------|-------------------|-------|--------------------------|
| hjärtvinkel                  | Canon   | 27              | 0,963 | (0,884;<br>1,000) | 37              | 0,811 | (0,676;<br>0,919) | 5,968 | (4,696; 7,732)           |
| hjärtvinkel                  | GE      | 235             | 0,957 | (0,930;<br>0,979) | 262             | 0,908 | (0,870;<br>0,943) | 6,792 | (6,000; 7,671)           |
| hjärtvinkel                  | Samsung | 93              | 0,989 | (0,966;<br>1,000) | 232             | 0,866 | (0,823;<br>0,909) | 6,321 | (5,318; 7,723)           |
| kardiorakal<br>position      | Canon   | 28              | 0,893 | (0,750;<br>1,000) | 37              | 0,973 | (0,919;<br>1,000) | 0,089 | (0,067; 0,120)           |
| kardiorakal<br>position      | GE      | 233             | 0,931 | (0,900;<br>0,964) | 262             | 0,912 | (0,878;<br>0,947) | 0,051 | (0,046; 0,058)           |
| kardiorakal<br>position      | Samsung | 93              | 0,978 | (0,943;<br>1,000) | 232             | 0,772 | (0,716;<br>0,819) | 0,077 | (0,067; 0,086)           |
| kardiorakal kvot             | Canon   | 23              | 1,0   | (1,000;<br>1,000) | 37              | 0,946 | (0,865;<br>1,000) | 0,078 | (0,041; 0,117)           |
| kardiorakal kvot             | GE      | 225             | 0,969 | (0,944;<br>0,991) | 262             | 0,908 | (0,874;<br>0,943) | 0,059 | (0,049; 0,073)           |
| kardiorakal kvot             | Samsung | 105             | 0,952 | (0,909;<br>0,989) | 232             | 0,776 | (0,724;<br>0,828) | 0,051 | (0,042; 0,061)           |
| cefaliskt index              | Canon   | 28              | 0,929 | (0,821;<br>1,000) | 37              | 0,892 | (0,784;<br>0,973) | 0,026 | (0,021; 0,032)           |
| cefaliskt index              | GE      | 195             | 0,944 | (0,909;<br>0,974) | 262             | 0,943 | (0,916;<br>0,969) | 0,03  | (0,026; 0,036)           |
| cefaliskt index              | Samsung | 90              | 0,989 | (0,964;<br>1,000) | 232             | 0,909 | (0,871;<br>0,944) | 0,023 | (0,020; 0,026)           |
| höger-vänster-<br>kammarkvot | Canon   | 28              | 1,0   | (1,000;<br>1,000) | 37              | 0,865 | (0,757;<br>0,973) | 0,106 | (0,080; 0,128)           |
| höger-vänster-<br>kammarkvot | GE      | 235             | 0,923 | (0,883;<br>0,957) | 262             | 0,901 | (0,859;<br>0,939) | 0,127 | (0,090; 0,173)           |
| höger-vänster-<br>kammarkvot | Samsung | 93              | 0,978 | (0,943;<br>1,000) | 232             | 0,931 | (0,901;<br>0,961) | 0,099 | (0,087; 0,115)           |
| tymus-thoraxkvot             | Canon   | 19              | 1,0   | (1,000;<br>1,000) | 37              | 1,0   | (1,000;<br>1,000) | 0,047 | (0,039; 0,059)           |
| tymus-thoraxkvot             | GE      | 174             | 0,902 | (0,856;<br>0,944) | 262             | 0,924 | (0,889;<br>0,954) | 0,051 | (0,045; 0,059)           |
| tymus-thoraxkvot             | Samsung | 138             | 0,942 | (0,900;<br>0,978) | 232             | 0,892 | (0,853;<br>0,931) | 0,059 | (0,049; 0,070)           |

|                              |         |     |       |                |     |       |                |       |                |
|------------------------------|---------|-----|-------|----------------|-----|-------|----------------|-------|----------------|
| antal kärl                   | Canon   | 21  | 0,905 | (0,760; 1,000) | 37  | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,0   | (0,000; 0,000) |
| antal kärl                   | GE      | 209 | 0,933 | (0,895; 0,966) | 262 | 0,969 | (0,947; 0,989) | 0,281 | (0,138; 0,406) |
| antal kärl                   | Samsung | 113 | 0,929 | (0,879; 0,974) | 232 | 0,966 | (0,940; 0,987) | 0,329 | (0,000; 0,491) |
| kärlkvot                     | Canon   | 28  | 1,0   | (1,000; 1,000) | 37  | 0,892 | (0,784; 0,973) | 0,112 | (0,091; 0,145) |
| kärlkvot                     | GE      | 194 | 0,979 | (0,956; 0,995) | 262 | 0,977 | (0,954; 0,992) | 0,109 | (0,099; 0,121) |
| kärlkvot                     | Samsung | 122 | 0,984 | (0,958; 1,000) | 232 | 0,922 | (0,888; 0,953) | 0,111 | (0,100; 0,125) |
| CSP-kvot                     | Canon   | 25  | 1,0   | (1,000; 1,000) | 37  | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,842 | (0,608; 1,028) |
| CSP-kvot                     | GE      | 226 | 0,854 | (0,805; 0,899) | 262 | 0,977 | (0,954; 0,992) | 0,826 | (0,753; 0,889) |
| CSP-kvot                     | Samsung | 107 | 0,879 | (0,821; 0,935) | 232 | 0,991 | (0,978; 1,000) | 0,835 | (0,755; 0,907) |
| VP-kvot                      | Canon   | 22  | 0,909 | (0,773; 1,000) | 37  | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,064 | (0,043; 0,084) |
| VP-kvot                      | GE      | 206 | 0,956 | (0,925; 0,981) | 262 | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,065 | (0,059; 0,071) |
| VP-kvot                      | Samsung | 91  | 0,956 | (0,910; 0,990) | 232 | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,066 | (0,056; 0,075) |
| Utrymme bakom vänster förmak | Canon   | 16  | 0,938 | (0,800; 1,000) | 37  | 0,919 | (0,837; 1,000) | 0,094 | (0,067; 0,114) |
| Utrymme bakom vänster förmak | GE      | 181 | 0,978 | (0,953; 0,995) | 262 | 0,924 | (0,889; 0,954) | 0,086 | (0,079; 0,091) |
| Utrymme bakom vänster förmak | Samsung | 159 | 0,981 | (0,957; 1,000) | 232 | 0,953 | (0,922; 0,978) | 0,07  | (0,065; 0,078) |

## För resultat för undergrupperna USA respektive EU

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

| Klass | Kontinent | n (positiva) | Se    | Se KI          | n (negativa) | Sp    | Sp KI          | mIoU | mIoU KI      |
|-------|-----------|--------------|-------|----------------|--------------|-------|----------------|------|--------------|
| A.aA  | EU        | 270          | 0,971 | (0,949; 0,989) | 2201         | 0,99  | (0,985; 0,993) | 0,49 | (0,47; 0,51) |
| A.aA  | USA       | 205          | 0,976 | (0,954; 0,995) | 1441         | 0,997 | (0,994; 1,000) | 0,55 | (0,52; 0,58) |
| A.Ao  | EU        | 295          | 0,967 | (0,946; 0,984) | 2176         | 0,999 | (0,997; 1,000) | 0,56 | (0,54; 0,58) |
| A.Ao  | USA       | 203          | 0,986 | (0,968; 1,000) | 1443         | 0,996 | (0,993; 0,999) | 0,54 | (0,51; 0,57) |
| A.IRb | EU        | 270          | 0,96  | (0,936; 0,982) | 2201         | 0,992 | (0,988; 0,995) | 0,56 | (0,54; 0,59) |
| A.IRb | USA       | 198          | 0,97  | (0,945; 0,991) | 1448         | 0,994 | (0,990; 0,998) | 0,59 | (0,56; 0,62) |
| A.rRb | EU        | 271          | 0,953 | (0,927; 0,975) | 2200         | 0,995 | (0,993; 0,998) | 0,55 | (0,52; 0,58) |
| A.rRb | USA       | 203          | 0,956 | (0,924; 0,982) | 1443         | 0,998 | (0,996; 1,000) | 0,58 | (0,54; 0,62) |
| A.Sp  | EU        | 291          | 0,987 | (0,973; 0,997) | 2180         | 0,996 | (0,994; 0,999) | 0,71 | (0,70; 0,73) |
| A.Sp  | USA       | 210          | 1,0   | (1,000; 1,000) | 1436         | 1,0   | (0,998; 1,000) | 0,75 | (0,72; 0,77) |
| A.St  | EU        | 295          | 0,98  | (0,963; 0,994) | 2176         | 1,0   | (0,999; 1,000) | 0,77 | (0,75; 0,78) |
| A.St  | USA       | 207          | 0,991 | (0,976; 1,000) | 1439         | 0,999 | (0,997; 1,000) | 0,73 | (0,71; 0,76) |
| A.Uv  | EU        | 223          | 0,983 | (0,964; 0,996) | 2248         | 0,988 | (0,984; 0,992) | 0,65 | (0,63; 0,68) |
| A.Uv  | USA       | 178          | 0,978 | (0,954; 0,995) | 1468         | 0,996 | (0,993; 0,999) | 0,64 | (0,62; 0,67) |
| A.VC  | EU        | 238          | 0,946 | (0,918; 0,972) | 2233         | 0,988 | (0,984; 0,992) | 0,52 | (0,50; 0,54) |
| A.VC  | USA       | 171          | 0,948 | (0,915; 0,977) | 1475         | 0,985 | (0,979; 0,991) | 0,53 | (0,50; 0,56) |
| B.Ao  | EU        | 252          | 0,957 | (0,932; 0,980) | 2219         | 0,998 | (0,996; 1,000) | 0,69 | (0,67; 0,71) |
| B.Ao  | USA       | 184          | 0,979 | (0,955; 0,995) | 1462         | 0,996 | (0,993; 0,999) | 0,7  | (0,67; 0,73) |
| B.bCr | EU        | 226          | 0,912 | (0,872; 0,947) | 2245         | 0,99  | (0,986; 0,994) | 0,61 | (0,58; 0,64) |
| B.bCr | USA       | 142          | 0,902 | (0,847; 0,946) | 1504         | 0,989 | (0,982; 0,994) | 0,56 | (0,53; 0,60) |
| B.Cr  | EU        | 71           | 0,888 | (0,810; 0,956) | 2400         | 0,988 | (0,984; 0,993) | 0,55 | (0,50; 0,60) |
| B.Cr  | USA       | 46           | 0,957 | (0,889; 1,000) | 1600         | 0,979 | (0,973; 0,985) | 0,57 | (0,51; 0,63) |
| B.FO  | EU        | 230          | 0,957 | (0,930; 0,982) | 2241         | 0,996 | (0,994; 0,999) | 0,64 | (0,61; 0,67) |
| B.FO  | USA       | 182          | 0,935 | (0,893; 0,968) | 1464         | 0,995 | (0,991; 0,998) | 0,61 | (0,58; 0,63) |
| B.FOF | EU        | 86           | 0,896 | (0,832; 0,956) | 2385         | 0,997 | (0,995; 0,999) | 0,51 | (0,48; 0,55) |
| B.FOF | USA       | 72           | 0,889 | (0,814; 0,958) | 1574         | 0,995 | (0,991; 0,998) | 0,49 | (0,45; 0,53) |
| B.IVS | EU        | 168          | 0,887 | (0,834; 0,934) | 2303         | 0,99  | (0,986; 0,993) | 0,66 | (0,63; 0,69) |
| B.IVS | USA       | 116          | 0,888 | (0,825; 0,941) | 1530         | 0,99  | (0,985; 0,995) | 0,58 | (0,54; 0,63) |
| B.LA  | EU        | 271          | 0,982 | (0,965; 0,997) | 2200         | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,78 | (0,77; 0,79) |
| B.LA  | USA       | 198          | 0,965 | (0,937; 0,990) | 1448         | 0,997 | (0,994; 1,000) | 0,75 | (0,73; 0,77) |
| B.IPV | EU        | 109          | 0,918 | (0,866; 0,965) | 2362         | 0,978 | (0,972; 0,983) | 0,52 | (0,48; 0,55) |
| B.IPV | USA       | 81           | 0,914 | (0,847; 0,971) | 1565         | 0,981 | (0,975; 0,988) | 0,54 | (0,50; 0,59) |
| B.IRb | EU        | 212          | 0,925 | (0,885; 0,959) | 2259         | 0,992 | (0,988; 0,996) | 0,68 | (0,65; 0,71) |
| B.IRb | USA       | 162          | 0,926 | (0,886; 0,964) | 1484         | 0,99  | (0,985; 0,995) | 0,65 | (0,62; 0,68) |
| B.LV  | EU        | 270          | 0,956 | (0,930; 0,978) | 2201         | 1,0   | (0,999; 1,000) | 0,79 | (0,77; 0,80) |
| B.LV  | USA       | 193          | 0,959 | (0,929; 0,985) | 1453         | 0,997 | (0,994; 1,000) | 0,77 | (0,74; 0,79) |
| B.MV  | EU        | 125          | 0,936 | (0,888; 0,977) | 2346         | 0,996 | (0,993; 0,998) | 0,65 | (0,61; 0,67) |
| B.MV  | USA       | 112          | 0,902 | (0,845; 0,955) | 1534         | 0,988 | (0,983; 0,993) | 0,62 | (0,58; 0,66) |
| B.RA  | EU        | 271          | 0,975 | (0,955; 0,993) | 2200         | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,81 | (0,80; 0,82) |
| B.RA  | USA       | 202          | 0,961 | (0,932; 0,986) | 1444         | 0,999 | (0,997; 1,000) | 0,79 | (0,77; 0,80) |
| B.rPV | EU        | 157          | 0,937 | (0,897; 0,974) | 2314         | 0,984 | (0,979; 0,989) | 0,55 | (0,52; 0,58) |
| B.rPV | USA       | 107          | 0,907 | (0,848; 0,957) | 1539         | 0,99  | (0,984; 0,995) | 0,52 | (0,48; 0,57) |
| B.rRb | EU        | 226          | 0,934 | (0,902; 0,965) | 2245         | 0,996 | (0,993; 0,998) | 0,7  | (0,68; 0,73) |
| B.rRb | USA       | 166          | 0,94  | (0,900; 0,976) | 1480         | 0,995 | (0,991; 0,998) | 0,7  | (0,67; 0,73) |
| B.RV  | EU        | 266          | 0,937 | (0,908; 0,963) | 2205         | 1,0   | (0,998; 1,000) | 0,78 | (0,76; 0,80) |

|       |     |     |       |                |      |       |                |      |              |
|-------|-----|-----|-------|----------------|------|-------|----------------|------|--------------|
| B.RV  | USA | 195 | 0,924 | (0,885; 0,961) | 1451 | 0,998 | (0,995; 1,000) | 0,75 | (0,73; 0,77) |
| B.Sp  | EU  | 231 | 0,97  | (0,948; 0,992) | 2240 | 0,997 | (0,995; 1,000) | 0,76 | (0,74; 0,78) |
| B.Sp  | USA | 180 | 0,962 | (0,932; 0,989) | 1466 | 0,998 | (0,995; 1,000) | 0,76 | (0,74; 0,78) |
| B.Str | EU  | 225 | 0,889 | (0,844; 0,930) | 2246 | 0,992 | (0,988; 0,995) | 0,56 | (0,54; 0,59) |
| B.Str | USA | 178 | 0,939 | (0,902; 0,972) | 1468 | 0,996 | (0,993; 0,999) | 0,58 | (0,54; 0,61) |
| B.tCr | EU  | 111 | 0,928 | (0,879; 0,975) | 2360 | 0,991 | (0,987; 0,994) | 0,59 | (0,55; 0,63) |
| B.tCr | USA | 86  | 0,838 | (0,756; 0,915) | 1560 | 0,996 | (0,993; 0,999) | 0,5  | (0,46; 0,55) |
| B.TV  | EU  | 160 | 0,919 | (0,879; 0,960) | 2311 | 0,997 | (0,994; 0,999) | 0,68 | (0,65; 0,71) |
| B.TV  | USA | 134 | 0,933 | (0,888; 0,972) | 1512 | 0,991 | (0,986; 0,996) | 0,67 | (0,63; 0,70) |
| C.aAo | EU  | 245 | 0,984 | (0,967; 0,997) | 2226 | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,71 | (0,69; 0,73) |
| C.aAo | USA | 169 | 0,924 | (0,879; 0,962) | 1477 | 1,0   | (0,998; 1,000) | 0,67 | (0,64; 0,69) |
| C.IVS | EU  | 133 | 0,963 | (0,925; 0,993) | 2338 | 0,99  | (0,986; 0,994) | 0,65 | (0,62; 0,68) |
| C.IVS | USA | 83  | 0,928 | (0,867; 0,977) | 1563 | 0,985 | (0,980; 0,990) | 0,65 | (0,60; 0,70) |
| C.LA  | EU  | 240 | 0,984 | (0,966; 0,997) | 2231 | 0,998 | (0,996; 1,000) | 0,68 | (0,65; 0,71) |
| C.LA  | USA | 168 | 0,923 | (0,878; 0,962) | 1478 | 0,999 | (0,997; 1,000) | 0,64 | (0,61; 0,67) |
| C.LV  | EU  | 244 | 0,984 | (0,966; 0,997) | 2227 | 1,0   | (0,999; 1,000) | 0,73 | (0,71; 0,75) |
| C.LV  | USA | 169 | 0,924 | (0,879; 0,962) | 1477 | 1,0   | (0,998; 1,000) | 0,74 | (0,71; 0,76) |
| C.RV  | EU  | 243 | 0,984 | (0,966; 0,997) | 2228 | 1,0   | (0,998; 1,000) | 0,74 | (0,71; 0,76) |
| C.RV  | USA | 169 | 0,924 | (0,879; 0,962) | 1477 | 1,0   | (0,998; 1,000) | 0,71 | (0,68; 0,73) |
| C.SV  | EU  | 142 | 0,951 | (0,913; 0,986) | 2329 | 0,993 | (0,989; 0,996) | 0,51 | (0,48; 0,53) |
| C.SV  | USA | 56  | 0,911 | (0,822; 0,982) | 1590 | 0,99  | (0,985; 0,995) | 0,5  | (0,46; 0,54) |
| D.aAo | EU  | 250 | 0,98  | (0,961; 0,996) | 2221 | 0,998 | (0,996; 1,000) | 0,71 | (0,68; 0,73) |
| D.aAo | USA | 139 | 0,871 | (0,811; 0,925) | 1507 | 0,999 | (0,996; 1,000) | 0,63 | (0,58; 0,67) |
| D.dAo | EU  | 234 | 0,941 | (0,908; 0,968) | 2237 | 0,997 | (0,994; 0,999) | 0,69 | (0,66; 0,72) |
| D.dAo | USA | 129 | 0,892 | (0,836; 0,944) | 1517 | 0,998 | (0,995; 1,000) | 0,61 | (0,57; 0,65) |
| D.Du  | EU  | 122 | 0,91  | (0,858; 0,959) | 2349 | 0,994 | (0,991; 0,997) | 0,67 | (0,63; 0,71) |
| D.Du  | USA | 75  | 0,92  | (0,858; 0,975) | 1571 | 0,995 | (0,990; 0,999) | 0,59 | (0,55; 0,63) |
| D.IPA | EU  | 125 | 0,952 | (0,912; 0,985) | 2346 | 0,991 | (0,988; 0,995) | 0,62 | (0,58; 0,65) |
| D.IPA | USA | 65  | 0,847 | (0,747; 0,932) | 1581 | 0,994 | (0,990; 0,998) | 0,63 | (0,57; 0,69) |
| D.Or  | EU  | 199 | 0,965 | (0,937; 0,990) | 2272 | 0,989 | (0,984; 0,993) | 0,59 | (0,56; 0,62) |
| D.Or  | USA | 105 | 0,915 | (0,860; 0,962) | 1541 | 0,992 | (0,987; 0,997) | 0,49 | (0,44; 0,53) |
| D.PA  | EU  | 251 | 0,977 | (0,955; 0,993) | 2220 | 0,998 | (0,996; 1,000) | 0,77 | (0,76; 0,79) |
| D.PA  | USA | 138 | 0,928 | (0,883; 0,970) | 1508 | 0,998 | (0,995; 1,000) | 0,7  | (0,67; 0,73) |
| D.rPA | EU  | 247 | 0,972 | (0,948; 0,992) | 2224 | 0,999 | (0,997; 1,000) | 0,69 | (0,66; 0,71) |
| D.rPA | USA | 134 | 0,911 | (0,860; 0,958) | 1512 | 0,996 | (0,992; 0,999) | 0,64 | (0,60; 0,68) |
| D.S   | EU  | 204 | 0,971 | (0,945; 0,991) | 2267 | 0,988 | (0,983; 0,992) | 0,67 | (0,64; 0,70) |
| D.S   | USA | 82  | 0,952 | (0,898; 0,989) | 1564 | 0,984 | (0,978; 0,990) | 0,59 | (0,55; 0,63) |
| D.SVC | EU  | 206 | 0,947 | (0,916; 0,976) | 2265 | 0,991 | (0,986; 0,994) | 0,6  | (0,56; 0,63) |
| D.SVC | USA | 86  | 0,896 | (0,834; 0,956) | 1560 | 0,991 | (0,986; 0,996) | 0,55 | (0,50; 0,60) |
| D.Tr  | EU  | 145 | 0,876 | (0,822; 0,929) | 2326 | 0,982 | (0,976; 0,987) | 0,51 | (0,48; 0,53) |
| D.Tr  | USA | 72  | 0,903 | (0,824; 0,968) | 1574 | 0,983 | (0,976; 0,989) | 0,52 | (0,48; 0,56) |
| E.aAo | EU  | 142 | 0,937 | (0,891; 0,973) | 2329 | 0,995 | (0,992; 0,998) | 0,68 | (0,65; 0,71) |
| E.aAo | USA | 99  | 0,91  | (0,851; 0,966) | 1547 | 0,996 | (0,992; 0,999) | 0,67 | (0,62; 0,71) |
| E.aAr | EU  | 126 | 0,961 | (0,924; 0,992) | 2345 | 0,997 | (0,995; 0,999) | 0,8  | (0,76; 0,83) |
| E.aAr | USA | 48  | 0,917 | (0,830; 0,982) | 1598 | 0,995 | (0,992; 0,999) | 0,69 | (0,64; 0,72) |
| E.Du  | EU  | 131 | 0,955 | (0,918; 0,986) | 2340 | 0,998 | (0,995; 1,000) | 0,77 | (0,74; 0,80) |

|       |     |     |       |                |      |       |                |      |              |
|-------|-----|-----|-------|----------------|------|-------|----------------|------|--------------|
| E.Du  | USA | 44  | 0,887 | (0,783; 0,975) | 1602 | 0,995 | (0,991; 0,998) | 0,64 | (0,57; 0,70) |
| E.ES  | EU  | 243 | 0,947 | (0,917; 0,973) | 2228 | 0,992 | (0,988; 0,996) | 0,72 | (0,70; 0,74) |
| E.ES  | USA | 132 | 0,902 | (0,848; 0,949) | 1514 | 0,994 | (0,990; 0,998) | 0,66 | (0,63; 0,69) |
| E.PA  | EU  | 134 | 0,933 | (0,888; 0,972) | 2337 | 0,994 | (0,990; 0,997) | 0,72 | (0,69; 0,75) |
| E.PA  | USA | 96  | 0,917 | (0,858; 0,971) | 1550 | 0,997 | (0,993; 0,999) | 0,71 | (0,66; 0,75) |
| E.Sp  | EU  | 229 | 0,957 | (0,925; 0,980) | 2242 | 0,992 | (0,989; 0,996) | 0,73 | (0,71; 0,75) |
| E.Sp  | USA | 139 | 0,914 | (0,867; 0,961) | 1507 | 0,999 | (0,996; 1,000) | 0,68 | (0,65; 0,71) |
| E.SVC | EU  | 260 | 0,947 | (0,918; 0,973) | 2211 | 0,996 | (0,994; 0,999) | 0,6  | (0,57; 0,63) |
| E.SVC | USA | 142 | 0,909 | (0,859; 0,955) | 1504 | 0,997 | (0,994; 1,000) | 0,61 | (0,57; 0,64) |
| E.Th  | EU  | 178 | 0,899 | (0,854; 0,942) | 2293 | 0,99  | (0,986; 0,994) | 0,61 | (0,58; 0,65) |
| E.Th  | USA | 98  | 0,878 | (0,805; 0,938) | 1548 | 0,993 | (0,989; 0,997) | 0,55 | (0,50; 0,60) |
| E.Tr  | EU  | 180 | 0,923 | (0,883; 0,961) | 2291 | 0,985 | (0,980; 0,990) | 0,53 | (0,50; 0,56) |
| E.Tr  | USA | 106 | 0,887 | (0,825; 0,942) | 1540 | 0,989 | (0,984; 0,994) | 0,5  | (0,46; 0,53) |
| F.3V  | EU  | 77  | 0,78  | (0,689; 0,859) | 2394 | 0,995 | (0,992; 0,998) | 0,59 | (0,55; 0,63) |
| F.3V  | USA | 73  | 0,781 | (0,680; 0,869) | 1573 | 0,994 | (0,989; 0,997) | 0,6  | (0,55; 0,64) |
| F.AC  | EU  | 176 | 0,938 | (0,901; 0,971) | 2295 | 0,995 | (0,992; 0,998) | 0,73 | (0,71; 0,75) |
| F.AC  | USA | 145 | 0,959 | (0,923; 0,987) | 1501 | 0,997 | (0,994; 1,000) | 0,76 | (0,73; 0,78) |
| F.aFx | EU  | 163 | 0,988 | (0,968; 1,000) | 2308 | 0,996 | (0,993; 0,999) | 0,62 | (0,59; 0,64) |
| F.aFx | USA | 146 | 0,905 | (0,849; 0,946) | 1500 | 0,998 | (0,996; 1,000) | 0,63 | (0,60; 0,66) |
| F.Atr | EU  | 272 | 0,964 | (0,940; 0,984) | 2199 | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,71 | (0,69; 0,73) |
| F.Atr | USA | 224 | 0,92  | (0,881; 0,952) | 1422 | 1,0   | (0,998; 1,000) | 0,73 | (0,70; 0,75) |
| F.CP  | EU  | 272 | 0,971 | (0,950; 0,989) | 2199 | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,67 | (0,65; 0,69) |
| F.CP  | USA | 239 | 0,908 | (0,868; 0,941) | 1407 | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,65 | (0,63; 0,68) |
| F.CSP | EU  | 184 | 0,962 | (0,933; 0,985) | 2287 | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,58 | (0,55; 0,60) |
| F.CSP | USA | 128 | 0,907 | (0,850; 0,955) | 1518 | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,53 | (0,50; 0,56) |
| F.dAV | EU  | 104 | 0,991 | (0,969; 1,000) | 2367 | 0,998 | (0,995; 1,000) | 0,61 | (0,58; 0,64) |
| F.dAV | USA | 89  | 0,911 | (0,842; 0,966) | 1557 | 0,998 | (0,995; 1,000) | 0,65 | (0,61; 0,70) |
| F.dCS | EU  | 115 | 0,948 | (0,906; 0,984) | 2356 | 0,998 | (0,995; 0,999) | 0,58 | (0,55; 0,61) |
| F.dCS | USA | 88  | 0,853 | (0,770; 0,924) | 1558 | 0,997 | (0,994; 0,999) | 0,61 | (0,58; 0,65) |
| F.dTh | EU  | 224 | 0,898 | (0,854; 0,934) | 2247 | 0,993 | (0,989; 0,996) | 0,68 | (0,66; 0,69) |
| F.dTh | USA | 195 | 0,903 | (0,858; 0,940) | 1451 | 0,998 | (0,996; 1,000) | 0,7  | (0,68; 0,72) |
| F.For | EU  | 53  | 0,906 | (0,827; 0,977) | 2418 | 0,999 | (0,997; 1,000) | 0,55 | (0,51; 0,60) |
| F.For | USA | 56  | 0,875 | (0,770; 0,956) | 1590 | 0,999 | (0,996; 1,000) | 0,53 | (0,48; 0,57) |
| F.pAV | EU  | 123 | 0,968 | (0,933; 0,993) | 2348 | 1,0   | (0,998; 1,000) | 0,6  | (0,57; 0,63) |
| F.pAV | USA | 103 | 0,884 | (0,819; 0,943) | 1543 | 0,995 | (0,991; 0,998) | 0,64 | (0,60; 0,68) |
| F.pCS | EU  | 163 | 0,908 | (0,861; 0,950) | 2308 | 0,998 | (0,996; 1,000) | 0,58 | (0,56; 0,61) |
| F.pCS | USA | 150 | 0,827 | (0,765; 0,885) | 1496 | 0,994 | (0,990; 0,998) | 0,65 | (0,62; 0,68) |
| F.pFx | EU  | 146 | 0,946 | (0,907; 0,980) | 2325 | 0,994 | (0,991; 0,997) | 0,53 | (0,50; 0,55) |
| F.pFx | USA | 112 | 0,929 | (0,872; 0,973) | 1534 | 0,99  | (0,985; 0,995) | 0,56 | (0,53; 0,59) |
| F.POS | EU  | 135 | 0,956 | (0,916; 0,986) | 2336 | 0,995 | (0,992; 0,998) | 0,51 | (0,48; 0,53) |
| F.POS | USA | 122 | 0,935 | (0,888; 0,975) | 1524 | 0,993 | (0,988; 0,996) | 0,61 | (0,58; 0,65) |
| F.pTh | EU  | 201 | 0,906 | (0,863; 0,943) | 2270 | 0,994 | (0,990; 0,997) | 0,67 | (0,66; 0,69) |
| F.pTh | USA | 185 | 0,898 | (0,854; 0,940) | 1461 | 0,994 | (0,990; 0,998) | 0,68 | (0,66; 0,70) |
| F.Sep | EU  | 227 | 0,956 | (0,929; 0,979) | 2244 | 0,992 | (0,988; 0,996) | 0,67 | (0,64; 0,69) |
| F.Sep | USA | 197 | 0,904 | (0,855; 0,941) | 1449 | 0,994 | (0,989; 0,998) | 0,65 | (0,62; 0,68) |
| F.SF  | EU  | 128 | 0,946 | (0,903; 0,983) | 2343 | 0,998 | (0,995; 1,000) | 0,77 | (0,75; 0,79) |

|        |     |     |       |                |      |       |                |      |              |
|--------|-----|-----|-------|----------------|------|-------|----------------|------|--------------|
| F.SF   | USA | 93  | 0,85  | (0,773; 0,922) | 1553 | 0,997 | (0,994; 1,000) | 0,74 | (0,71; 0,77) |
| F.Sk   | EU  | 208 | 0,972 | (0,947; 0,991) | 2263 | 0,987 | (0,983; 0,992) | 0,95 | (0,95; 0,96) |
| F.Sk   | USA | 237 | 0,92  | (0,883; 0,951) | 1409 | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,97 | (0,97; 0,98) |
| G.4V   | EU  | 118 | 0,907 | (0,853; 0,958) | 2353 | 0,995 | (0,992; 0,998) | 0,54 | (0,51; 0,58) |
| G.4V   | USA | 77  | 0,923 | (0,856; 0,983) | 1569 | 0,989 | (0,984; 0,994) | 0,56 | (0,51; 0,60) |
| G.CB   | EU  | 249 | 0,932 | (0,900; 0,961) | 2222 | 0,985 | (0,980; 0,990) | 0,46 | (0,43; 0,48) |
| G.CB   | USA | 167 | 0,917 | (0,870; 0,957) | 1479 | 0,993 | (0,988; 0,997) | 0,67 | (0,64; 0,70) |
| G.CM   | EU  | 292 | 0,942 | (0,915; 0,967) | 2179 | 0,997 | (0,995; 0,999) | 0,62 | (0,59; 0,65) |
| G.CM   | USA | 190 | 0,916 | (0,872; 0,952) | 1456 | 0,998 | (0,996; 1,000) | 0,7  | (0,67; 0,73) |
| G.dCH  | EU  | 305 | 0,951 | (0,925; 0,974) | 2166 | 0,999 | (0,997; 1,000) | 0,75 | (0,73; 0,76) |
| G.dCH  | USA | 203 | 0,981 | (0,960; 0,996) | 1443 | 0,998 | (0,996; 1,000) | 0,76 | (0,73; 0,78) |
| G.dTh  | EU  | 143 | 0,924 | (0,874; 0,965) | 2328 | 0,994 | (0,990; 0,997) | 0,62 | (0,59; 0,64) |
| G.dTh  | USA | 156 | 0,962 | (0,927; 0,988) | 1490 | 0,996 | (0,992; 0,999) | 0,66 | (0,64; 0,68) |
| G.pCH  | EU  | 306 | 0,951 | (0,927; 0,974) | 2165 | 1,0   | (0,998; 1,000) | 0,76 | (0,74; 0,77) |
| G.pCH  | USA | 205 | 0,976 | (0,955; 0,996) | 1441 | 0,999 | (0,997; 1,000) | 0,76 | (0,74; 0,78) |
| G.pTh  | EU  | 152 | 0,895 | (0,842; 0,941) | 2319 | 0,996 | (0,993; 0,998) | 0,6  | (0,58; 0,63) |
| G.pTh  | USA | 161 | 0,969 | (0,940; 0,994) | 1485 | 0,997 | (0,994; 1,000) | 0,62 | (0,61; 0,64) |
| G.Ver  | EU  | 256 | 0,879 | (0,839; 0,917) | 2215 | 0,997 | (0,994; 0,999) | 0,57 | (0,54; 0,59) |
| G.Ver  | USA | 162 | 0,908 | (0,861; 0,947) | 1484 | 0,995 | (0,991; 0,998) | 0,62 | (0,59; 0,65) |
| I.bCC  | EU  | 181 | 0,94  | (0,905; 0,974) | 2290 | 0,997 | (0,995; 1,000) | 0,6  | (0,57; 0,62) |
| I.bCC  | USA | 44  | 0,773 | (0,642; 0,895) | 1602 | 0,991 | (0,986; 0,995) | 0,46 | (0,42; 0,50) |
| I.CSP  | EU  | 199 | 0,925 | (0,884; 0,961) | 2272 | 1,0   | (1,000; 1,000) | 0,75 | (0,73; 0,78) |
| I.CSP  | USA | 78  | 0,783 | (0,685; 0,872) | 1568 | 1,0   | (0,999; 1,000) | 0,6  | (0,56; 0,64) |
| I.Fas  | EU  | 88  | 0,955 | (0,909; 0,990) | 2383 | 0,999 | (0,998; 1,000) | 0,6  | (0,56; 0,64) |
| I.Fas  | USA | 47  | 0,83  | (0,721; 0,934) | 1599 | 0,999 | (0,997; 1,000) | 0,51 | (0,46; 0,56) |
| I.IVer | EU  | 93  | 0,957 | (0,911; 0,990) | 2378 | 1,0   | (0,998; 1,000) | 0,72 | (0,68; 0,75) |
| I.IVer | USA | 53  | 0,831 | (0,724; 0,928) | 1593 | 1,0   | (0,999; 1,000) | 0,61 | (0,57; 0,65) |
| I.NB   | EU  | 109 | 0,945 | (0,899; 0,982) | 2362 | 0,994 | (0,990; 0,997) | 0,66 | (0,62; 0,69) |
| I.NB   | USA | 59  | 0,848 | (0,750; 0,933) | 1587 | 0,994 | (0,990; 0,998) | 0,59 | (0,54; 0,64) |
| I.rgCC | EU  | 186 | 0,925 | (0,886; 0,963) | 2285 | 0,999 | (0,997; 1,000) | 0,55 | (0,53; 0,58) |
| I.rgCC | USA | 60  | 0,784 | (0,676; 0,883) | 1586 | 0,998 | (0,995; 1,000) | 0,49 | (0,44; 0,54) |
| I.sCC  | EU  | 130 | 0,947 | (0,904; 0,984) | 2341 | 0,992 | (0,988; 0,995) | 0,5  | (0,47; 0,53) |
| I.sCC  | USA | 29  | 0,759 | (0,600; 0,914) | 1617 | 0,997 | (0,994; 0,999) | 0,43 | (0,35; 0,52) |
| I.uVer | EU  | 106 | 0,934 | (0,881; 0,981) | 2365 | 0,998 | (0,996; 1,000) | 0,61 | (0,58; 0,64) |
| I.uVer | USA | 59  | 0,831 | (0,728; 0,921) | 1587 | 1,0   | (0,998; 1,000) | 0,52 | (0,48; 0,56) |

| Klass                           | Kontinent | n<br>(positiva) | Se    | Se KI             | n<br>(negativa) | Sp    | Sp KI             | LOA   | LOA-<br>konfidensintervall |
|---------------------------------|-----------|-----------------|-------|-------------------|-----------------|-------|-------------------|-------|----------------------------|
| hjärtvinkel                     | EU        | 173             | 0,942 | (0,908;<br>0,976) | 266             | 0,906 | (0,868;<br>0,940) | 6,167 | (5,437; 6,897)             |
| hjärtvinkel                     | USA       | 182             | 0,989 | (0,972;<br>1,000) | 265             | 0,86  | (0,815;<br>0,902) | 7,411 | (6,440; 8,394)             |
| kardiorakal position            | EU        | 167             | 0,934 | (0,894;<br>0,969) | 266             | 0,944 | (0,914;<br>0,970) | 0,066 | (0,059; 0,075)             |
| kardiorakal position            | USA       | 187             | 0,947 | (0,913;<br>0,979) | 265             | 0,766 | (0,713;<br>0,819) | 0,059 | (0,051; 0,067)             |
| kardiorakal kvot                | EU        | 158             | 0,994 | (0,977;<br>1,000) | 266             | 0,921 | (0,883;<br>0,951) | 0,062 | (0,046; 0,084)             |
| kardiorakal kvot                | USA       | 195             | 0,944 | (0,910;<br>0,975) | 265             | 0,785 | (0,736;<br>0,834) | 0,057 | (0,050; 0,066)             |
| cefaliskt index                 | EU        | 154             | 0,955 | (0,916;<br>0,982) | 266             | 0,917 | (0,883;<br>0,947) | 0,032 | (0,028; 0,037)             |
| cefaliskt index                 | USA       | 159             | 0,956 | (0,924;<br>0,986) | 265             | 0,932 | (0,898;<br>0,962) | 0,025 | (0,021; 0,030)             |
| höger-vänster-<br>kammarkvot    | EU        | 174             | 0,983 | (0,962;<br>1,000) | 266             | 0,906 | (0,868;<br>0,936) | 0,097 | (0,088; 0,108)             |
| höger-vänster-<br>kammarkvot    | USA       | 182             | 0,907 | (0,863;<br>0,947) | 265             | 0,917 | (0,883;<br>0,947) | 0,137 | (0,092; 0,188)             |
| tymus-thoraxkvot                | EU        | 170             | 0,959 | (0,928;<br>0,987) | 266             | 0,962 | (0,940;<br>0,981) | 0,051 | (0,045; 0,057)             |
| tymus-thoraxkvot                | USA       | 161             | 0,888 | (0,836;<br>0,937) | 265             | 0,868 | (0,823;<br>0,909) | 0,057 | (0,048; 0,067)             |
| antal kärl                      | EU        | 187             | 0,947 | (0,911;<br>0,978) | 266             | 0,974 | (0,955;<br>0,992) | 0,203 | (0,000; 0,330)             |
| antal kärl                      | USA       | 156             | 0,91  | (0,865;<br>0,952) | 265             | 0,966 | (0,943;<br>0,985) | 0,369 | (0,164; 0,520)             |
| kärlkvot                        | EU        | 195             | 0,979 | (0,958;<br>0,995) | 266             | 0,936 | (0,906;<br>0,962) | 0,12  | (0,112; 0,134)             |
| kärlkvot                        | USA       | 149             | 0,987 | (0,966;<br>1,000) | 265             | 0,958 | (0,932;<br>0,981) | 0,092 | (0,081; 0,102)             |
| CSP-kvot                        | EU        | 181             | 0,923 | (0,879;<br>0,961) | 266             | 0,974 | (0,955;<br>0,992) | 0,841 | (0,777; 0,904)             |
| CSP-kvot                        | USA       | 177             | 0,819 | (0,762;<br>0,876) | 265             | 0,996 | (0,989;<br>1,000) | 0,82  | (0,740; 0,887)             |
| VP-kvot                         | EU        | 158             | 0,949 | (0,911;<br>0,981) | 266             | 1,0   | (1,000;<br>1,000) | 0,061 | (0,053; 0,068)             |
| VP-kvot                         | USA       | 161             | 0,957 | (0,922;<br>0,983) | 265             | 1,0   | (1,000;<br>1,000) | 0,069 | (0,061; 0,075)             |
| Utrymme bakom<br>vänster förmak | EU        | 159             | 0,969 | (0,936;<br>0,994) | 266             | 0,929 | (0,895;<br>0,959) | 0,082 | (0,075; 0,089)             |
| Utrymme bakom<br>vänster förmak | USA       | 197             | 0,985 | (0,966;<br>1,000) | 265             | 0,943 | (0,913;<br>0,970) | 0,075 | (0,070; 0,081)             |

## 9. Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer förknippade med FETOLY-enheten.

## 10. Varningar, försiktighetsåtgärder och interaktioner med annan utrustning

### Varningar och försiktighetsåtgärder från riskhanteringsfilen:

- Användaren ska zooma in minst 30 % för att undvika falskt negativa resultat från programvaran;
- Användaren ska systematiskt granska den valda bilduppsättningen före export;
- Underlåtenhet att använda återställningsfunktionen kan leda till patientförväxling och bidra till falskt negativ screening;
- Bilder som tas bort i bildvalet går oåterkalleligen förlorade;
- Konfigurationen av videoströmsingången kan bidra till falskt negativt screeningresultat;
- En inkompatibel videoström kan leda till fel i undersökningsdokumentationen. Videoströmmen ska ha följande egenskaper:
  - Minst 24 bildrutor per sekund (fps);
  - En upplösning som är lägre än 1280\*720.
- Inkompatibilitet med surfplattan kan leda till fel i undersökningsdokumentationen;
- Misslyckad export leder till förlust av undersökningsrapporten;
- Kontrollera det valda patientnamnet på exportsidan före DICOM-export för att undvika sammanblandning av patientjournaler;
- Användning under graviditetens 1<sup>:a</sup> trimester leder till fel i fullständighetsfunktionen;
- Undersökningen ska utföras på ett foster i taget;
- Om surfplattan börjar överhettas ska användningen av programvaran avbrytas;
- Kontrollera surfplattans batterinivå före undersökningen. Avstängning av programvaran kan leda till förlust av undersökningsdata;
- Programvaran får inte användas för screening eftersom det kan leda till ett falskt negativt bidrag till screeningen;
- Använd surfplattan ensam och låt inte obehöriga personer få åtkomst till din surfplatta, för att undvika säkerhetsrisker;
- Observera att när data exporteras till din enhet är de ditt ansvar;
- Använd inte någon annan surfplatteapplikation parallellt med FETOLY, för att undvika störningar i processen för mottagning av bildströmmen eller utförandet av maskininlärningsberäkningar.
- Använd inte applikationen under skanning med en transvaginal prob, eftersom produkten inte har testats med transvaginala bilder.
- Aktivera endast Auto start exam (Starta undersökning automatiskt) i 'Settings' (Inställningar) > 'Networks' (Nätverk) med ultraljudssystem från GE
- Vidrör inte ultraljudssystemet eller patienten samtidigt som du hanterar surfplattan, eftersom samtidig kontakt kan öka risken för exponering för läckström.

### Varningar och försiktighetsåtgärder från studien av programvarans prestanda:

- Programvarans sensitivitet kan vara lägre för detektion av:

- Följande kvalitetskriterier för hjärtat: Förskjutning mellan atrioventrikulärklaffarna vid hjärtkorset (fyrkammarvy)
- Följande kvalitetskriterier för hjärnan:
  - Proximala koronalsuturen (axialvy)
  - Cavum septi pellucidi (axialvy)
  - Tredje ventrikeln (axialvy)

Användare bör iaktta försiktighet avseende denna vy och dessa kvalitetskriterier samt verifiera resultaten.

### Interaktioner med annan utrustning

Programvaran FETOLY är utformad för att köras på ett stort antal olika surfplattor utan att vara beroende av extern molnbaserad databehandling. FETOLY är konfigurerat för att ta emot en ultraljudsvideoström, vilket kan åstadkommas med ett ultraljudssystem som är utrustat med en HDMI-utgång till den maskinvara där programvaran körs.

Programvaran är kompatibel med ultraljudsapparater från General Electric, Samsung och Canon.

Programvaran kräver följande minimikonfiguration för surfplattan:

- CPU-arkitektur ARMv8
- En Snapdragon 8-processor, eller
- En M1-processor eller senare, eller
- En A14-processor eller senare, och
- Minst 8 GB RAM-minne
- Minst 1 GB lagringskapacitet
- Android version 13/iOS version 17 eller senare

Följande surfplattmodeller rekommenderas:

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

Kontakta gärna Diagnolys support på [support@diagnoly.com](mailto:support@diagnoly.com) om du är osäker på vilken surfplattmodell du ska välja.

Bilder som märkts av FETOLY kan sparas direkt på surfplattan eller skickas till en annan enhet i samma nätverk som enheten som kör FETOLY. För att använda detta alternativ kräver programvaran en FTP-server på målenheten, en DICOM Store-server.

## 11. Önskade effekter

Det finns inga önskade effekter kopplade till FETOLY-enheten.

## 12. Cybersäkerhetsanvisningar

### 12.1. Övergripande beskrivning av skyddet av kritisk funktionalitet

Detta avsnitt ger en övergripande beskrivning av de enhetsfunktioner som skyddar kritisk funktionalitet. Funktionerna för mottagning av bildströmmen och bildanalys är beroende av lokala resurser (fysisk kabel, AI-modell vid nätverksperiferin) och kräver inte internet för att fungera. Programvaran lagrar eller hanterar inga patientdata, men gör det möjligt för användaren att efter en undersökning exportera en undersökningsrapport till en enhet från tredje part. Ett reservläge för export är tillgängligt om det lokala nätverket äventyras, så att användarna kan spara rapporter i surfplattans filsystem.

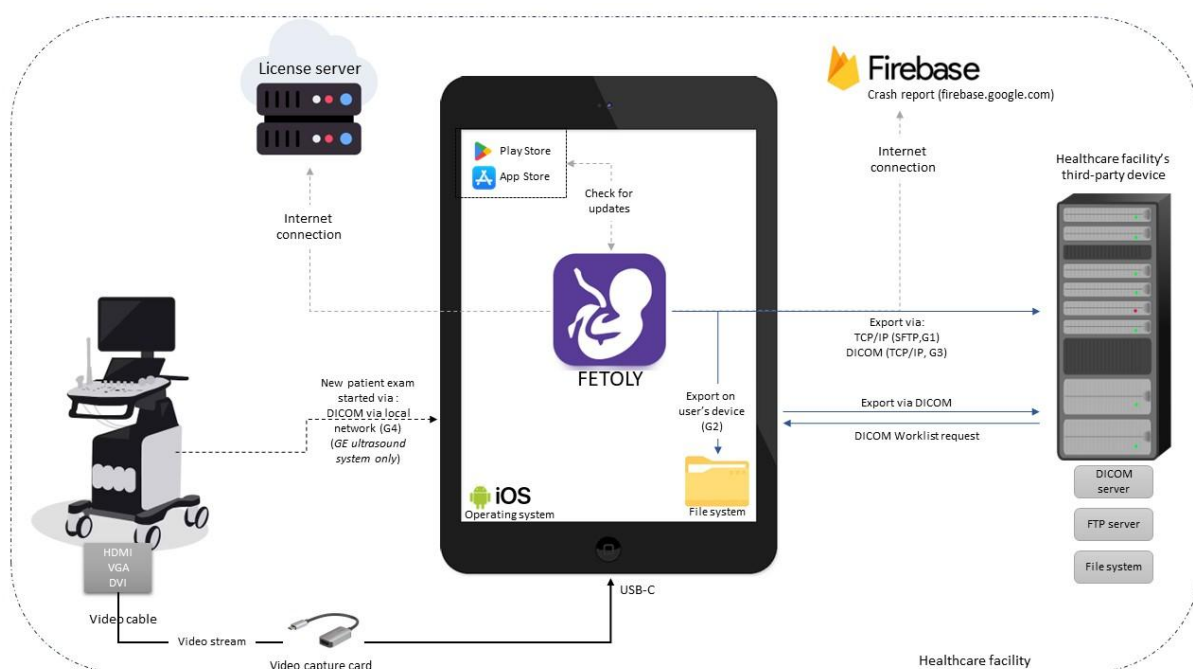
### 12.2. Inneboende cybersäkerhetsrisker med enheten

Inneboende cybersäkerhetsrisker med FETOLY omfattar:

- Stöld av patientuppgifter
- Försämrad patientvård på grund av manipulerad AI-funktion, exempelvis manipulerade modellvikter eller ändringar i programvaran/operativsystemet
- Felaktig användning av enheten, vilket leder till andra resultat än de som tillverkaren avsett eller användaren förväntat sig
- Tidsförlust för användaren.

Dessa risker hanteras genom riskanalysen.

### 12.3. Diagram över rekommenderade cybersäkerhetskontroller



Diagrammet beskriver miljön för FETOLY-programvaran som körs på användarens surfplatta samt in- och utgående kommunikation med ultraljudssystemet och tredjepartsenheten.

Det innehåller hänvisningar till rekommenderade cybersäkerhetskontroller för den avsedda användningsmiljön som beskrivs i **avsnitt 12.4**:

- G1: Säker drift med system från tredje part via FTP över SSL/TLS
- G2: Säker åtkomstkontroll för enheten
- G3: Säker drift med system från tredje part via DICOM över SSL/TLS
- G4: säker drift med GE Ultrasound-system via DICOM-port

#### **12.4. Enhetsinstruktioner och produktspecifikationer avseende rekommenderade cybersäkerhetskontroller som är lämpliga för den avsedda användningsmiljön**

Riktlinjer för säker drift med system från tredje part via FTP över SSL/TLS (G1):

- Minimikrav för nätverk: nätverksinfrastrukturen måste ha stöd för FTP över SSL/TLS (FTPS) och FTP-servern måste vara kompatibel med FTPS. Implementera nätverkssegmentering och brandväggsregler för att begränsa åtkomsten till nödvändiga tjänster och IP-adresser.
- Installera en server för FTP över SSL/TLS, till exempel:
  - a. Windows 10/11 med IIS: Se Microsofts dokumentation om hur du konfigurerar FTP över TLS/SSL med IIS.
  - b. FileZilla Server (för flera plattformar): Konfigurera FTPES "Require explicit FTP over TLS" (Kräv explicit FTP över TLS), skapa en användare med ett starkt lösenord\*, ange en sökväg för datalagring (t.ex. 'C:\FetolyData' eller '/home/shared/FetolyData') och konfigurerar brandväggsregler för det specifika program eller den port som används av FTP-servern.

Riktlinjer för säker åtkomstkontroll till enheten (G2):

- Konfigurera en låsskärm med ett starkt lösenord\*, en PIN-kod eller biometrisk autentisering.
- Aktivera automatiska uppdateringar för operativsystemet och alla installerade applikationer.
- Inaktivera alla nätverksgränssnitt som inte används (t.ex. NFC, IR).

Riktlinjer för säker drift med tredjepartssystem via DICOM (G3):

- Säkerställ att kommunikationen sker via ett säkrat och segmenterat nätverk, med åtkomsten begränsad genom robusta brandväggskonfigurationer och mekanismer för åtkomstkontroll.

Riktlinjer för säker drift med GE-ultraljudssystem via DICOM-porten (G4):

- Aktivera endast Auto start Exam (Starta undersökning automatiskt) i 'Settings' (Inställningar) > 'Network' (Nätverk) med GE-ultraljudssystem

\*Använd starka lösenord på surfplattan och för alla enheter (dvs. tredjepartsenheter för FTP-export) eller konfigurationer som är kopplade till FETOLY, i enlighet med rekommendationerna från USA:s cybersäkerhetsmyndighet:

- Långt – minst 16 tecken långt (ännu längre är bättre).
- Slumpmässigt – till exempel en teckensträng med en blandning av versaler och gemener, siffror och symboler (det säkraste alternativet!) eller en lösenfras med 5–7 slumpmässiga ord.
- Unikt – används för ett och endast ett konto.

Om en cybersäkerhetssårbarhet eller incident upptäcks ska detta omedelbart rapporteras till ditt IT-säkerhetsteam och Diagnoly (support@diagnoly.com). På surfplattan:

- Reset (Återställ): Återställ fabriksinställningarna för att radera alla data och konfigurationer.
- Installera om applikationen: Ladda ned den senaste, säkra versionen av applikationen från Google Play Store.
- Reservalternativ: Använd lokal export till ett SD-kort om nätverksbaserade exporter har äventyrats.

## 12.5. En lista över nätverksportar och andra gränssnitt

FETOLY-programvaran tar emot ingående strömmande data via en kabel som ansluter ultraljudssystemets externa bildskärmsutgång till surfplattans USB-C-ingång. Programvaran kan konfigureras för att exportera undersökningsrapporter till en tredjepartsenhet via TCP/IP, FTPS eller Bluetooth.

För dataexport via nätverk med TCP/IP/FTPS:

- Protokoll: FTPS
- Inkommande portar: Programvaran öppnar inte själv några inkommande portar eftersom den endast fungerar som en klient, inte som en server.
- Utgående portar: Programvaran använder en dynamiskt tilldelad tillfällig port (intervall: 1024-65535) för att upprätta en anslutning till FTPS-servern på en angiven IP-adress. Den inkommande porten för FTPS-servern från tredje part definieras av användaren.
- Brandväggsregler: Brandväggarna på både klient- och serversidan måste tillåta utgående anslutningar från klienten till serverns port.

För dataexport via DICOM:

- Protokoll: DICOM
- Inkommande portar: Programvaran öppnar inte själv några inkommande portar eftersom den endast fungerar som en klient, inte som en server.
- Utgående portar: Programvaran använder en dynamiskt tilldelad efemär port (Android: 32768 till 60999) för att upprätta en anslutning till DICOM-servern på en angiven IP-adress. Den inkommande porten för DICOM-servern från tredje part definieras av användaren.
- Brandväggsregler: Brandväggarna på både klient- och serversidan måste tillåta utgående anslutningar från klienten till serverns port.

För automatisk start av undersökning via DICOM med GE-ultraljudssystem:

- Protokoll: DICOM (TCP)
- Inkommande portar: Användaren kan aktivera eller inaktivera Auto start exam (DICOM port) (Starta undersökning automatiskt (DICOM-port)) när Fetoly används med ultraljudssystem från GE.
- Utgående portar: Ingen (förutom svar på inkommande anslutning).
- Brandväggsregler: Brandväggar måste tillåta (tcp)-anslutningar som initieras från GE-ultraljudssystemet till Fetoly-surfplattan (porten konfigureras i applikationen)

## **12.6. Krav på stödjande infrastruktur**

Se avsnitt 10 för krav på stödjande infrastruktur, inklusive minsta konfiguration för surfplattan och kompatibla ultraljudssystem.

## **12.7. SBOM**

En programvaruförteckning (sBoM) finns tillgänglig så att användarna kan hantera sina tillgångar, förstå den potentiella inverkan av identifierade sårbarheter och införa motåtgärder för att upprätthålla produktens säkerhet och effektivitet.

## **12.8. Instruktioner för uppdatering/korrigerig**

Se avsnitt 13 "Uppdatering av programvara och licens" för uppdateringsinstruktioner.

## **12.9. Beskrivning av hur enheten reagerar när avvikande förhållanden detekteras**

I det här avsnittet beskrivs hur programvaran reagerar på säkerhetshändelser. Alla programvarukrascher exporteras via en kraschlogg till Firebase. Följande varningar kan visas när FETOLY används:

- Exportfel: nätverksavvikelse som leder till att rapportexport via TCP/IP, FTPS eller DICOM misslyckas.
- USB-anslutningsfel: ingen USB-C-kabel är ansluten till surfplattan eller mottagningen av USB-C-videoströmmen misslyckades.
- Fel vid licensvalidering: användaren försöker validera licensen utan internetanslutning, automatisk tidsaktivering eller en giltig licens.
- Överhettning av surfplattan.
- Kompatibilitetsproblem med surfplattan: videoströmmens bildfrekvens är lägre än 24 bilder/s.
- Låg batterinivå i surfplattan.

### **12.10. Säkerhetskopiering och återställning**

För att återställa enhetens funktioner och standardkonfiguration avinstallerar du enheten och installerar om den via Google Play/App Store.

### **12.11. Beskrivning av metoder för bevarande och återställning av enhetskonfigurationen av en autentiserad behörig användare**

Exportinställningar, såsom inloggningsuppgifter för tredje part, och inställningar för videoinspelning, såsom bildförhållande för ingående video, bevaras i surfplattans cacheminne för datalagring och isoleras säkert av Android/iOS. Eftersom de ovannämnda konfigurationerna går snabbt att konfigurera har ingen särskild återställningsmetod implementerats. Användarna uppmanas att ange inställningarna manuellt på nytt vid ominstallation eller installation av en ny enhet.

### **12.12. Säker konfiguration**

Det här avsnittet innehåller anvisningar för att säkerställa att FETOLY-programvaran konfigureras och underhålls på ett säkert sätt.

Initial konfiguration: Ladda ned och installera den senaste versionen från Google Play/App Store. Kontrollera att appens namn och ikon överensstämmer med dem som anges i avsnitt 13. Utför alla konfigurationssteg för export via en säker nätverksanslutning i enlighet med riktlinjerna G1/2/4 i avsnitt 12.4. Se till att enheten som kör FETOLY är säker i enlighet med riktlinje G3 i avsnitt 12.4.

Incidenthantering: Aktivera internetanslutningen för att logga krascher och avvikande aktiviteter enligt beskrivningen i avsnitt 12.13. Rapportera alla upptäckta sårbarheter i enlighet med riktlinjerna i avsnitt 12.4.

### **12.13. Insamling av forensiska bevis, där så är lämpligt för den avsedda användningsmiljön**

Ett system för kraschrapporter är integrerat i programvaran. Kraschrapporter skickas vid en programkrasch eller avvikande händelse om en internetanslutning är aktiverad.

### **12.14. Information om upphörande av livslängd och support för systemet eller komponenterna, om detta är känt eller förväntat**

Avveckling och upphörande av support är beroende av licensens giltighet. Licensen förnyas automatiskt via en internetanslutning så länge licensavtalet fortfarande är giltigt. Om avtalet har löpt ut eller produkten har nått slutet av sin livslängd kommer du att uppmanas att ange en ny registreringskod.

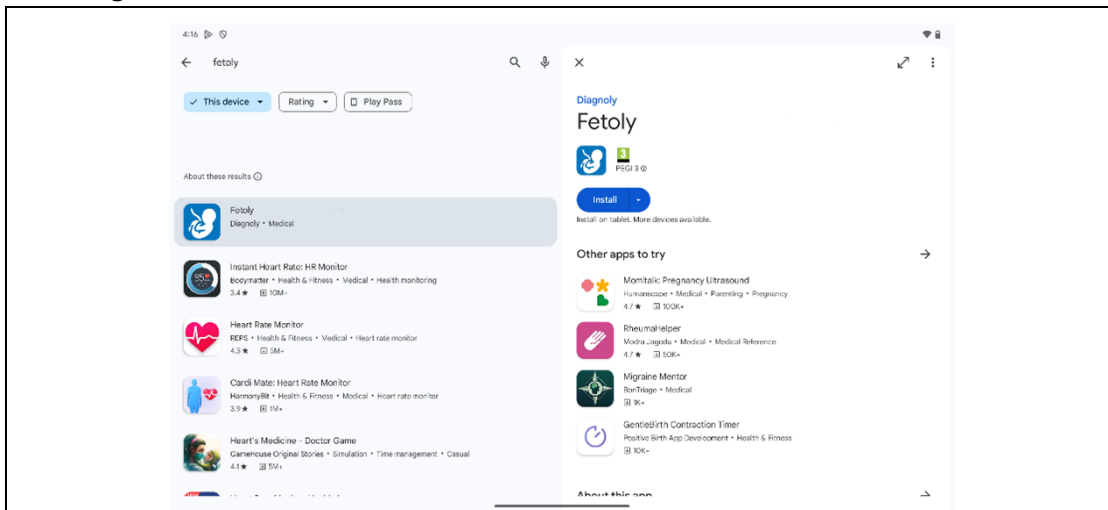
### **12.15. Säker avveckling**

För att ta programvaran ur bruk och kassera den ska du avinstallera appen via Android-/iOS-systemet på samma sätt som andra appar på surfplattan, i appens inställningar, enligt illustrationen i avsnitt 13, under "Avinstallation av programvaran". Denna avinstallation tar bort alla data som är kopplade till användningen av FETOLY, inklusive licensen, från surfplattan.

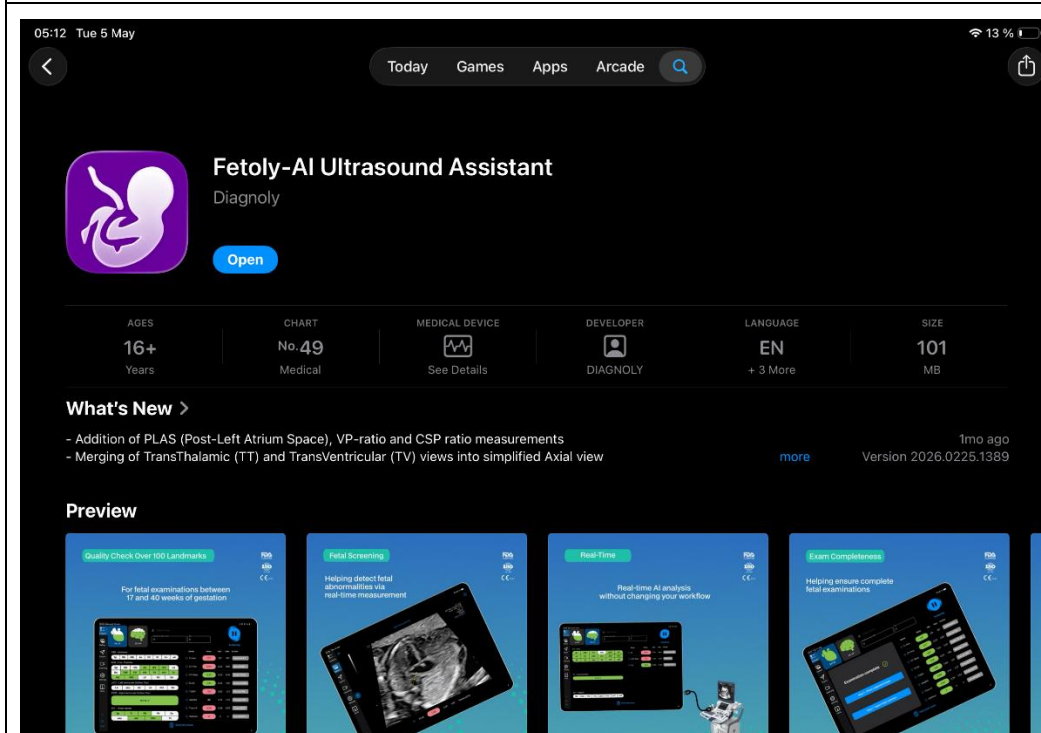
## 13. Bruksanvisning

### Installation och start av programvaran

1. Gå till Google Play eller App Store, skriv FETOLY i sökfältet och starta den automatiska hämtningen och installationen

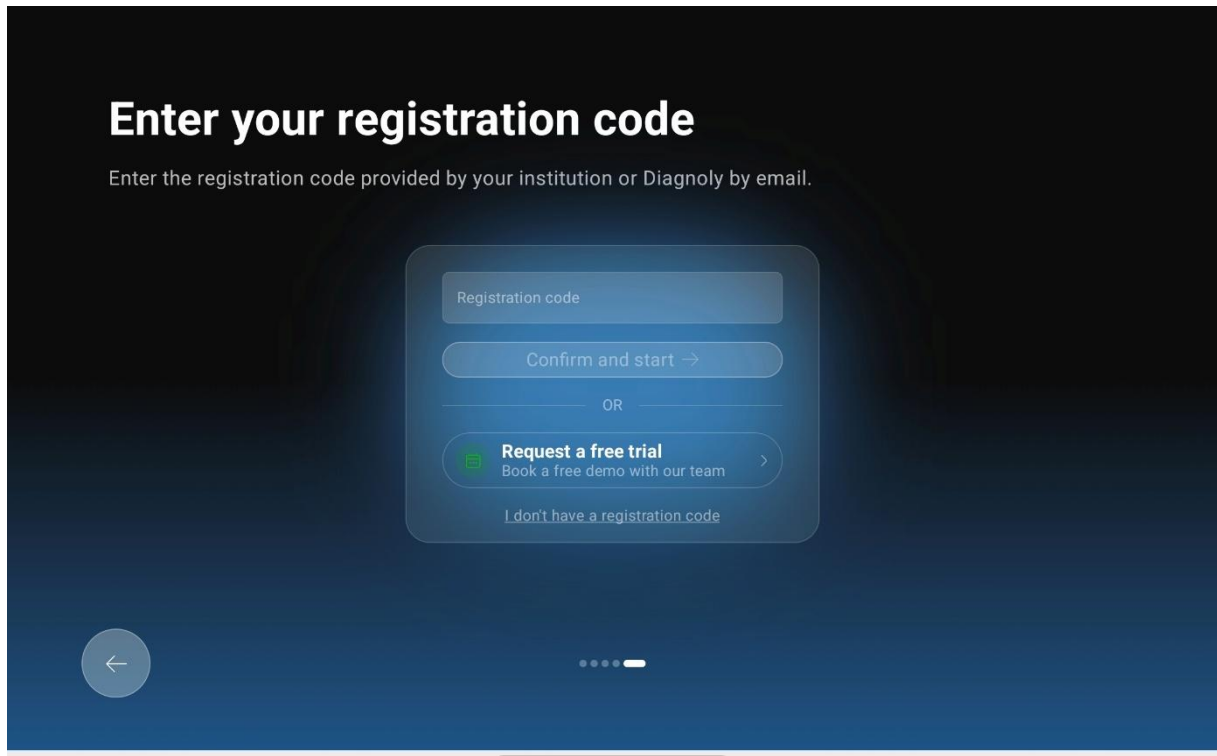


Google Play



App Store

2. Tryck på FETOLY-ikonen på surfplattan
3. **Licensvalidering:** Ange vid behov licensregistreringskoden enligt nedan. Diagnoly ansvarar för att tillhandahålla dig en licens. Du kan kontakta Diagnoly för utfärdande av en licens genom att klicka direkt på knappen som visas längst ned på välkomstsidan. Licensen är kopplad till ditt enhets-ID, som finns på sidan Licence settings (Licensinställningar).

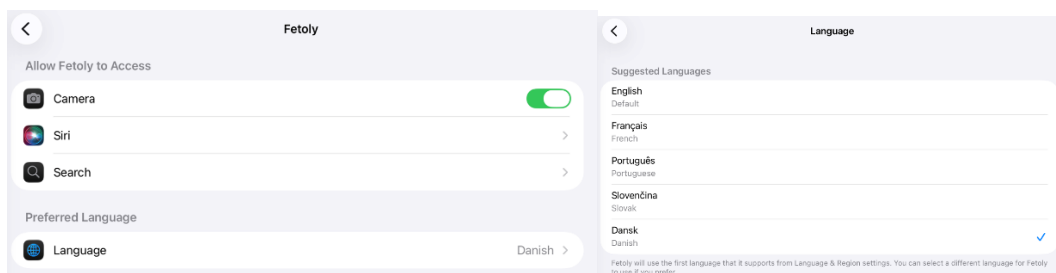


4. **Upprätta en Wi-Fi-anslutning:** Om du vill ta emot ultraljudsdata på din persondator ska du ansluta surfplattan till din Wi-Fi-åtkomstpunkt.

### Language settings (Språkinställningar)

Som standard är programvaran inställd på samma språk som din surfplatta. Du kan dock välja önskat språk under 'Settings' (Inställningar) > 'Change Language' (Ändra språk). Detta leder dig till appens språkinställningar. När önskat språk har valts kommer applikationen att visas på detta språk nästa gång den startas.

### iPAD



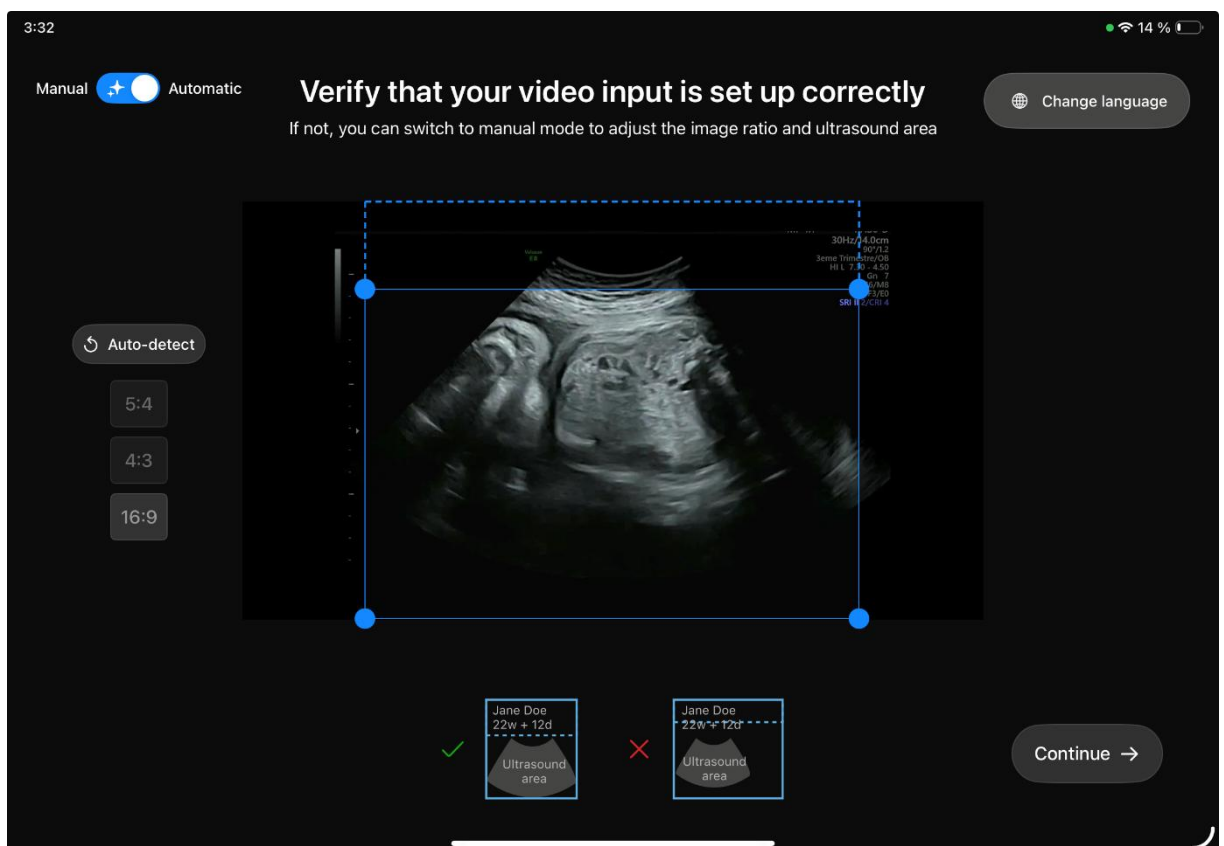
### Android

## Anslutning till ultraljudssystemet

1. **Slå på ultraljudssystemet:** Innan du ansluter surfplattan ska du kontrollera att ultraljudssystemet är påslaget och funktionsdugligt.
2. **Anslut surfplattan till ultraljudssystemet:** För att ansluta sätter du helt enkelt in USB-ändan (typ C) på en UVC-dongel i surfplattan och HDMI-ändan i ultraljudssystemet.
3. **Verifiering:** Verifiera anslutningen mellan ultraljudssystemet och surfplattan genom att öppna programvaran FETOLY. Om en ny USB-källa har anslutits ska programvaran automatiskt visa sidan för konfiguration av videoströmmen.

## Konfiguration av videoström

1. Programvaran identifierar automatiskt ultraljudsområdet och videoingångens bildförhållande. Den automatiska detekteringen kan startas om genom att klicka på knappen auto-detect (automatisk detektering). Med en växlingsknapp under 'settings' (inställningar) > 'Ultrasound area' (ultraljudsområde) kan dessa parametrar ställas in manuellt, så att användaren kan välja det bildförhållande för videon som ska anpassas till ultraljudsapparatens utgående bildförhållande och välja ultraljudsområdet.
2. I andra situationer går du till 'settings' (inställningar) > 'Ultrasound area' (ultraljudsområde) för att konfigurera videoströmmen med samma metod.



- a. Knappen Start new exam (starta ny undersökning) kan användas på dashboardsidorna för att starta analysen.
- b. Knappen Start new exam (starta ny undersökning) kan användas på dashboardsidorna för att starta analysen.
- c. Kontrollera att mikrofonen inte är inaktiverad på din surfplatta, eftersom det leder till att videoströmmens indata blockeras.

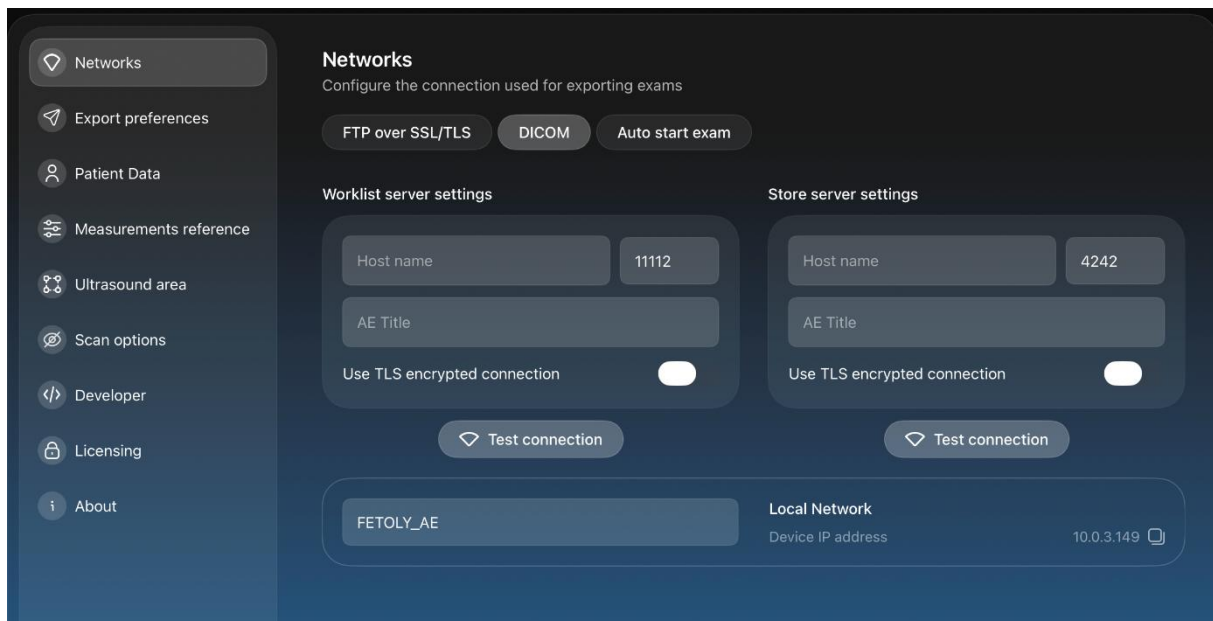
## [VALFRITT] Konfiguration av ultraljudsapparaten

Vissa ultraljudssystem gör det möjligt att konfigurera storleken på ultraljudsområdet i videoutsignalen. Om så är fallet rekommenderas det att välja största möjliga område.

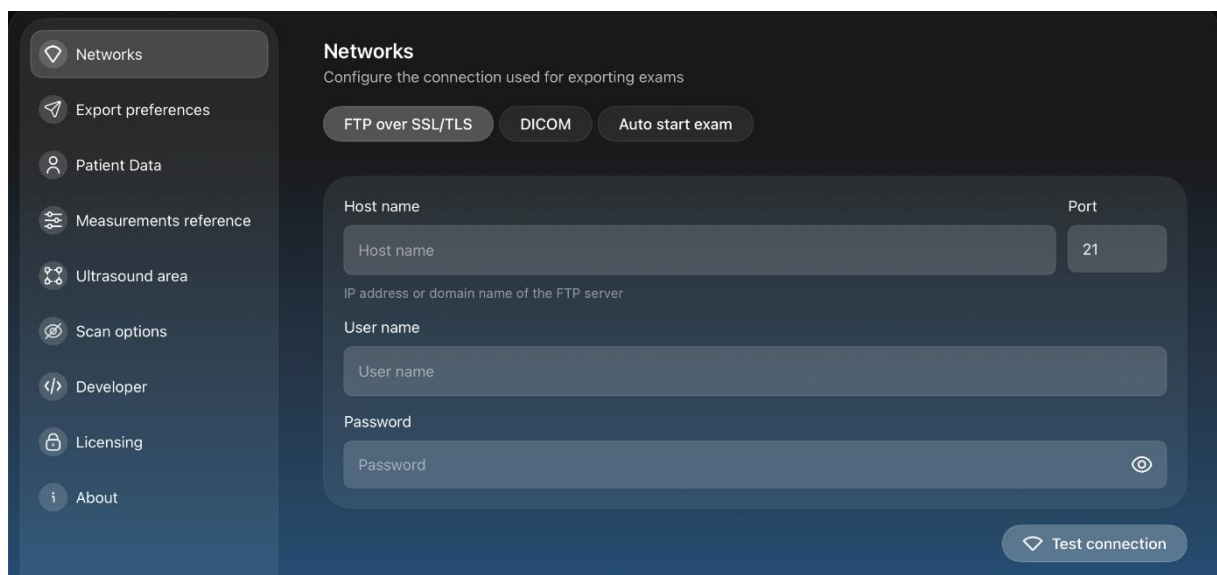
### Networks (Nätverk)

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

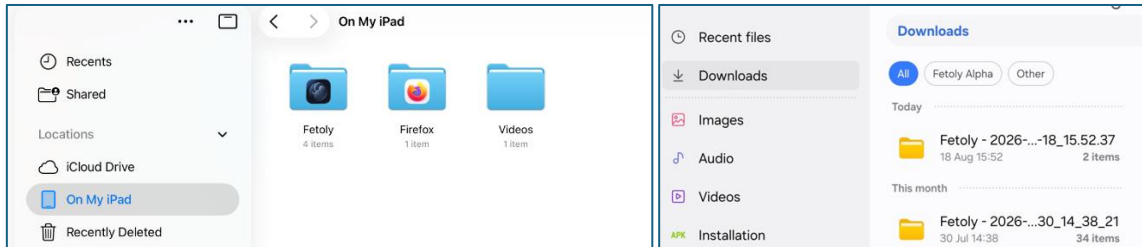
1. Konfigurera DICOM-fjärrservern för export av bilder som tagits med FETOLY. Observera att detta steg kräver att en DICOM-server körs på en enhet som är ansluten till samma nätverk som surfplattan där FETOLY körs.
  - a. Gå till Settings > Networks (Inställningar > Nätverk), välj DICOM och ange den information som krävs för DICOM Store-servern: värdnamn för arbetslista (IP-adress) och AE-titel, värdnamn för DICOM Store (IP-adress) och AE-titel samt enhetens AE-titel. Verifiera anslutningen genom att klicka på knappen 'Test connection' (Testa anslutningen) för varje DICOM-server. Detta säkerställer att anslutningen är giltig och redo för export av bilder. Du kan även aktivera alternativet TLS.



2. Alternativt kan du konfigurera FTP-fjärrservern för export av bilder som tagits med FETOLY. Observera att det här steget kräver att en FTP-server körs på en enhet som är ansluten till samma nätverk som surfplattan där FETOLY körs.
  - a. Gå till 'Settings' (Inställningar) > 'Networks (Nätverk)', välj FTP och ange den information som krävs för FTP-klienten: värdnamn (IP-adress), användarnamn och lösenord. Verifiera anslutningen genom att klicka på knappen 'Test connection' (Testa anslutning). Detta säkerställer att anslutningen är giltig och redo för export av bilder.

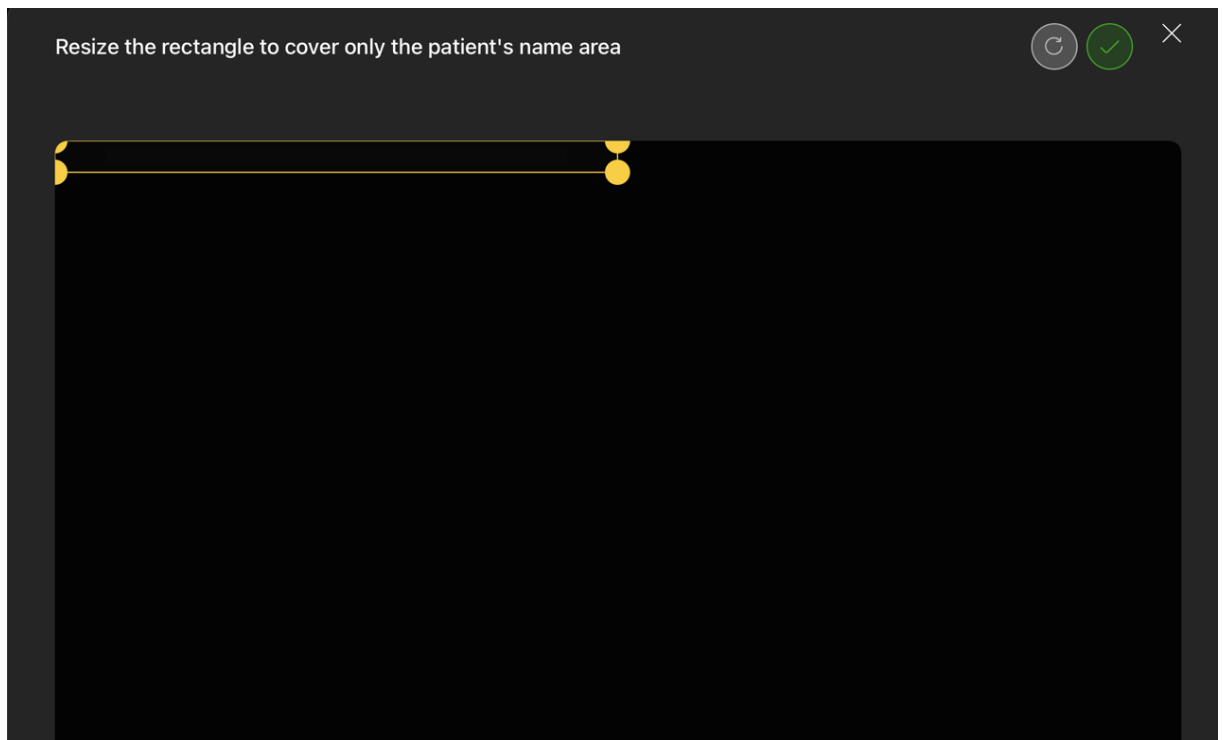


3. Om du inte vill använda en trådlös anslutning kan du exportera data direkt till surfplattan:
  - a. Gå till 'Settings' (Inställningar) > 'Export preferences' (Exportinställningar) och välj lokal som exportmetod. Filen sparas på surfplattan.
  - b. För att komma till den angivna platsen går du till surfplattans skrivbord, väljer ikonen 'Files' (Filer) och går sedan till "On MY iPad" (På MIN iPad) > 'Fetoly' för iPad eller 'Downloads' (Hämtade filer) för Android.



4. Om du vill lägga till patientens namn i namnet på den exporterade filen eller om du vill välja patientundersökningen från DICOM-arbetslistan:
  - a. Fyll i patientens namn tillsammans med gestationsåldern direkt på dashboardsidorna,

- b. Alternativt går du till 'settings' (inställningar) > 'Patient data' (patientdata) och aktiverar 'automatic patient name detection' (automatisk identifiering av patientnamn). Du kan sedan gå till 'configure' (konfigurera) och välja det område i ultraljudsvideostreamen där patientens namn visas. Patientens namn fylls sedan i automatiskt när undersökningen startas eller när du klickar på uppdateringsknappen till höger om patientens namn på dashboardsidan.



- c. Klicka på 'Patient's name' (Patientens namn) på dashboardsidorna "Export preferences (Exportinställningar) och konfigurera 'DICOM worklist' (DICOM-arbetslista). Observera att denna funktion endast fungerar om du är ansluten till ett PACS där parametrarna för DICOM-arbetslistan har konfigurerats. Observera även att du måste använda denna inställning i DICOM-exportläge.

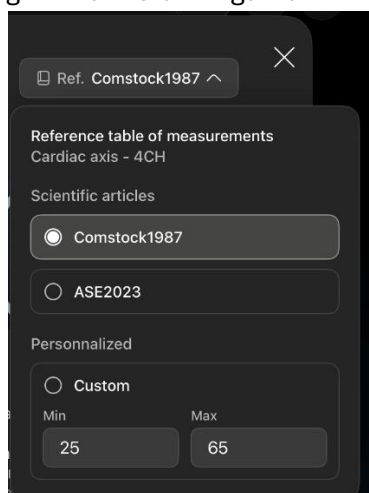
### **[VALFRITT] Automatisk start av undersökningen med ultraljudssystem från GE**

Vid användning med ett ultraljudssystem från GE går du till 'Settings' (Inställningar) > 'Networks' (Nätverk) > "Auto start exam" (Starta undersökning automatiskt) för att aktivera Auto Start Exam (Starta undersökning automatiskt) och konfigurera den lokala nätverksporten och IP-adressen.

FETOLY kommer därefter automatiskt att kunna detektera när undersökningen startar för att starta analysen. När en ny undersökning detekteras medan en undersökning pågår (dvs. när det finns en ny patient) kommer FETOLY att detektera detta och återställa den pågående undersökningen för att starta den nya. Om exporten inte har utförts visar FETOLY en varning som gör det möjligt att avbryta återställningen av den pågående undersökningen.

## ANVÄNDNING

1. Följ dessa steg för att uppnå fullständighet i undersökningen och utföra mätningar:
  - a. Programvaran detekterar och visar automatiskt gestationsåldern, uppdaterar referensintervallen och visar mätstatusen i enlighet med detta.
  - b. Om gestationsåldern inte visas automatiskt av programvaran kan användaren ange gestationsåldern manuellt på instrumentpanelens sidor.
  - c. Du kan konfigurera standardvärdet för gestationsålder genom att gå till 'Settings (Inställningar)' > 'Patient data (Patientdata)'.
  - d. Om flera litteraturkällor är tillgängliga för mätfunktionen väljer du den du föredrar. Du kan även ställa in referensintervall manuellt genom att välja custom (anpassat). Detta görs genom att klicka på mätknappen och sedan på referensen. Det omdirigerar dig till mätinställningarna.



- e. Tryck på Start a new exam (Starta en ny undersökning) på Dashboard-sidorna (Instrumentpanel).
  - f. Utför undersökningen som vanligt
  - g. Undersökningen anses vara fullständig när alla vyer och kriterier har verifierats och alla mätningar har utförts
  - h. Mätningarna visas som "out-of-range (utanför referensintervallet)" om de ligger utanför det definierade referensintervallet
  - i. När undersökningen är slutförd visas detta på dashboardsidorna och du kan gå direkt till rapportsidan för att kontrollera de föreslagna bilderna
2. Nedan finns en lista med tips för att enkelt säkerställa att undersökningen är fullständig och utföra mätningarna:
  - a. Kvalitetskriterier och vyer som detekteras av programvaran baseras på ISUOG:s riktlinjer för screening av fostrets hjärta och hjärna. Läs vid behov denna vägledning som en påminnelse om god praxis vid screening av fostrets hjärta/hjärna. Du kan även klicka på ett kvalitetskriterium för att få en förklaring av samtliga kvalitetskriterier

## Septum primum Seen ✓

Heart - Four-Chamber

EVMS PRINCESS ANNE

Tls 0.3 07/01/2024  
Tib 0.3 1:49:33 PM  
MI 0.5 120Hz 5.0cm  
30°/1.2  
Fet. Cardiac Res./F.Cardi.  
MIW 7.23 - 4.44  
Gn 3  
C8.5/M16°  
FF5/13  
Radiant mid  
SRI II 4/CRI 3

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

[See more in report →](#)

- b. De biometriska mätningar som utförs av programvaran baseras på internationella riktlinjer och välkänd litteratur om screening av fostrets hjärta och hjärna. Läs vid behov de litteraturartiklar som programvaran hänvisar till som en påminnelse om god praxis vid screening av fostrets hjärta/hjärna. Du kan också klicka på en mätning för att få en förklaring av alla utförda mätningar.

## CSP ratio 2,47

Brain - Transthalamic

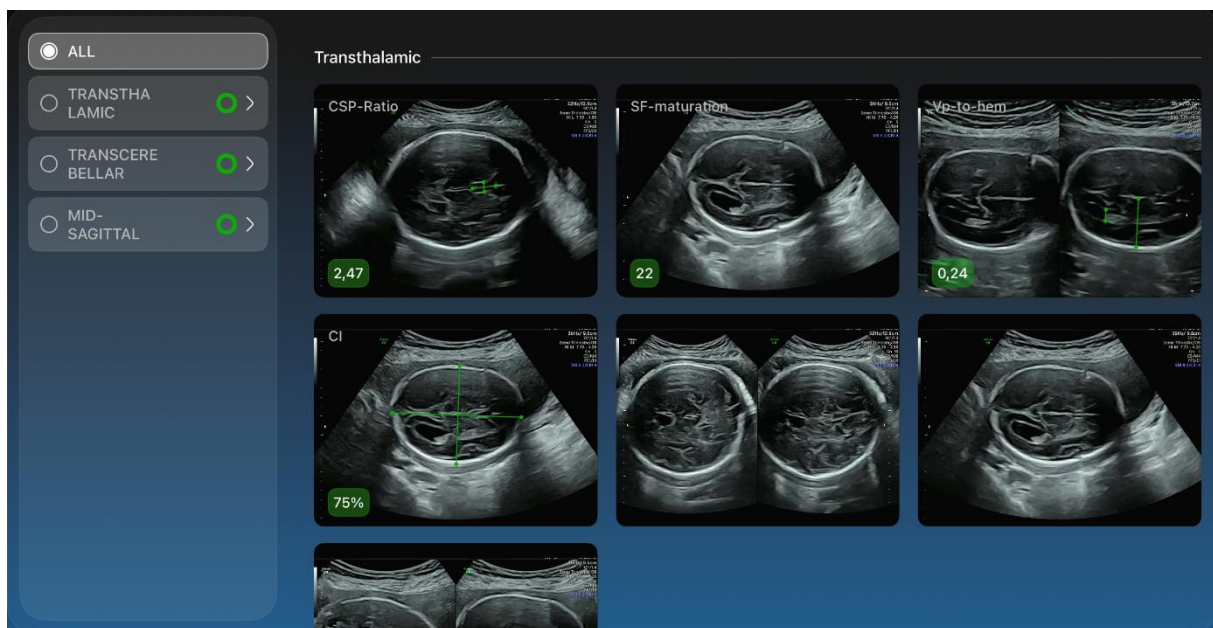
1,50 2,47 3,30

Ref. Karl2017

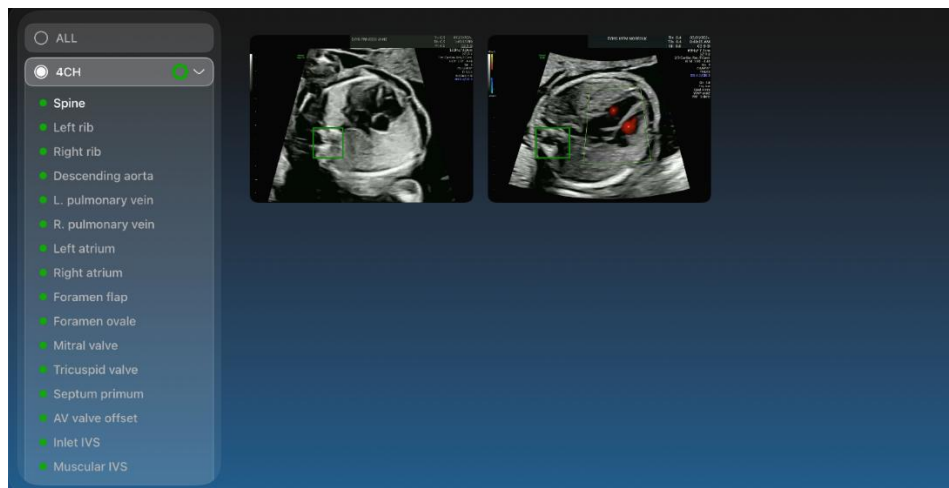
Definition: The Cavum Septi Pellucidi (CSP) Ratio is calculated by dividing the CSP length (distance 1–2) by its width (distance 3–4).

[See more in report →](#)

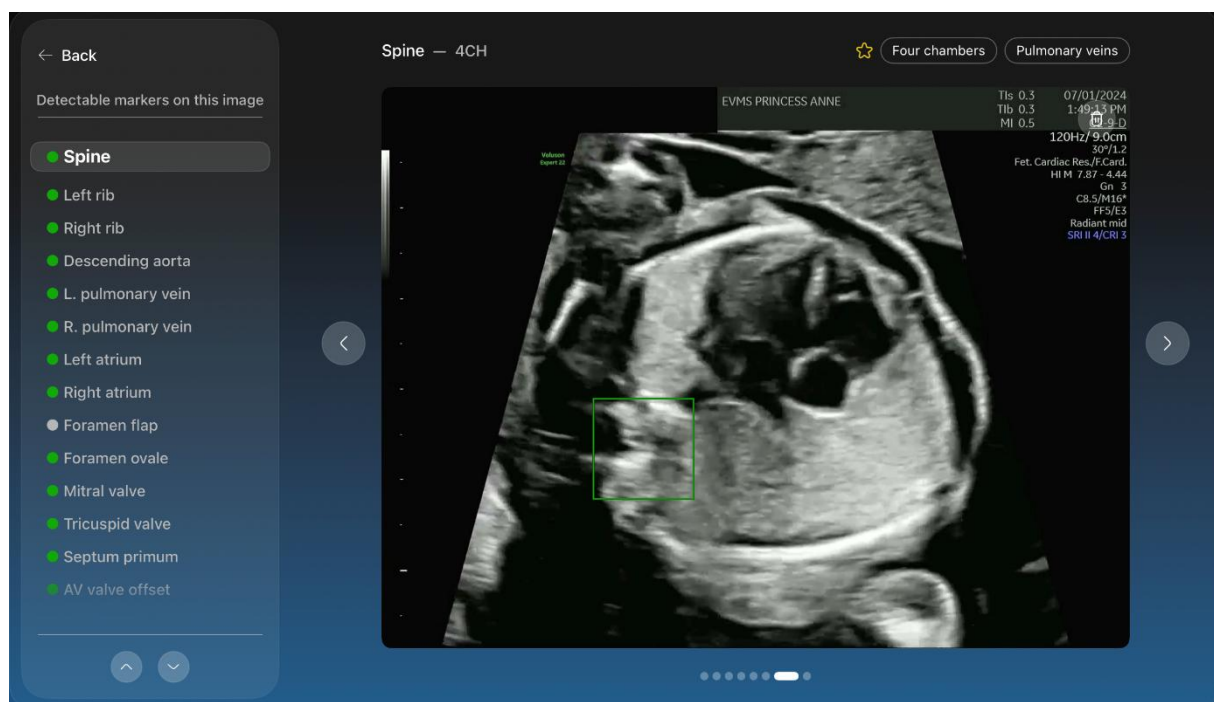
- c. Se till att alla konfigurationssteg som förklaras ovan har utförts korrekt för att undvika detekteringsproblem.
  - d. Se till att du använder kompatibel utrustning i enlighet med avsnitt 10 i denna bruksanvisning.
  - e. En varning visas på rapportsidan om kvalitetskriterier/mätningar inte ingår i den valda bilduppsättningen.
  - f. När alla kriterier har verifierats och alla mätningar har utförts på dashboardsidorna ska du kontrollera om alla motsvarande kriterier och mätningar tydligt kan identifieras i den bilduppsättning som valts på rapportsidan.
3. När videoströmmen är slut går du till avsnittet Report (Rapport) för att granska de valda bilderna. För att underlätta navigeringen i bilduppsättningen kategoriseras bilderna efter plan.



- a. Klicka på ett specifikt plan (vänster panel) för att visa valda bilder som är relaterade till detta plan.
- b. De bilder som valts för biometriska mätningar innehåller följande information: mätningens namn, värde, referensintervall och status utanför referensintervallet, om tillämpligt. Mätningarnas nyckelpunkter och former visas i grönt (inom referensintervallet) eller orange (utanför referensintervallet).
- c. Klicka på en specifik struktur för att visa valda bilder som innehåller denna struktur. Det valda kvalitetskriteriet visas i grönt och den avgränsningsruta som omger kriteriet visas på bilderna.

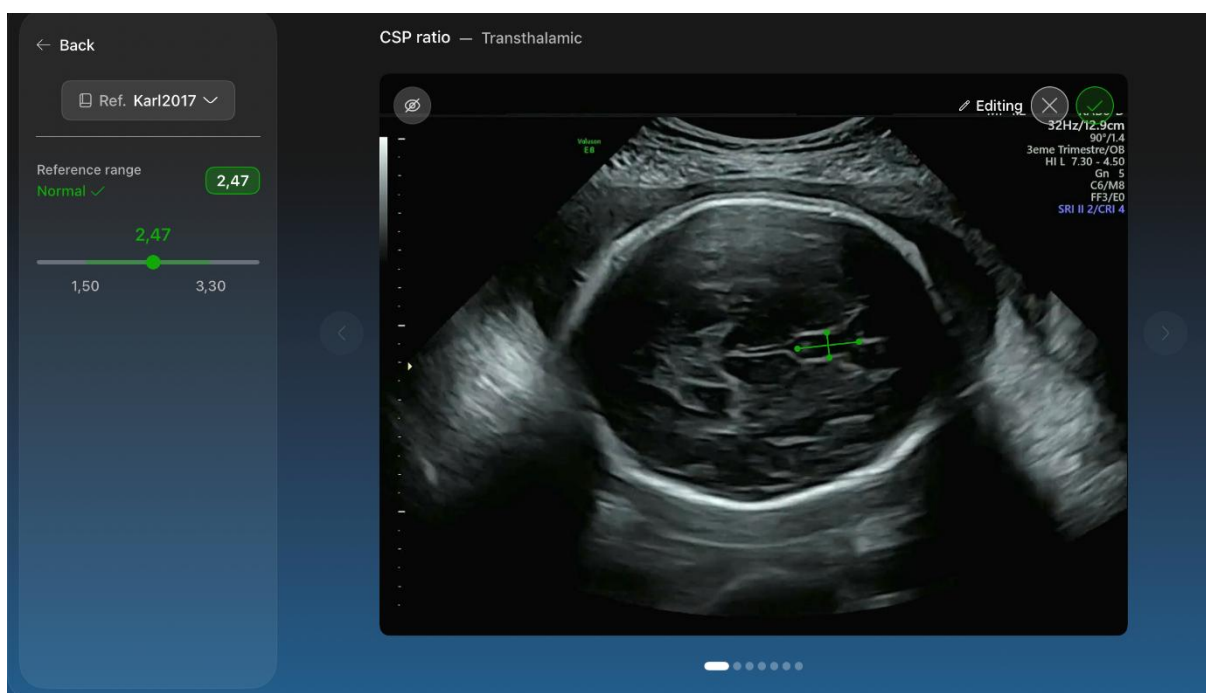
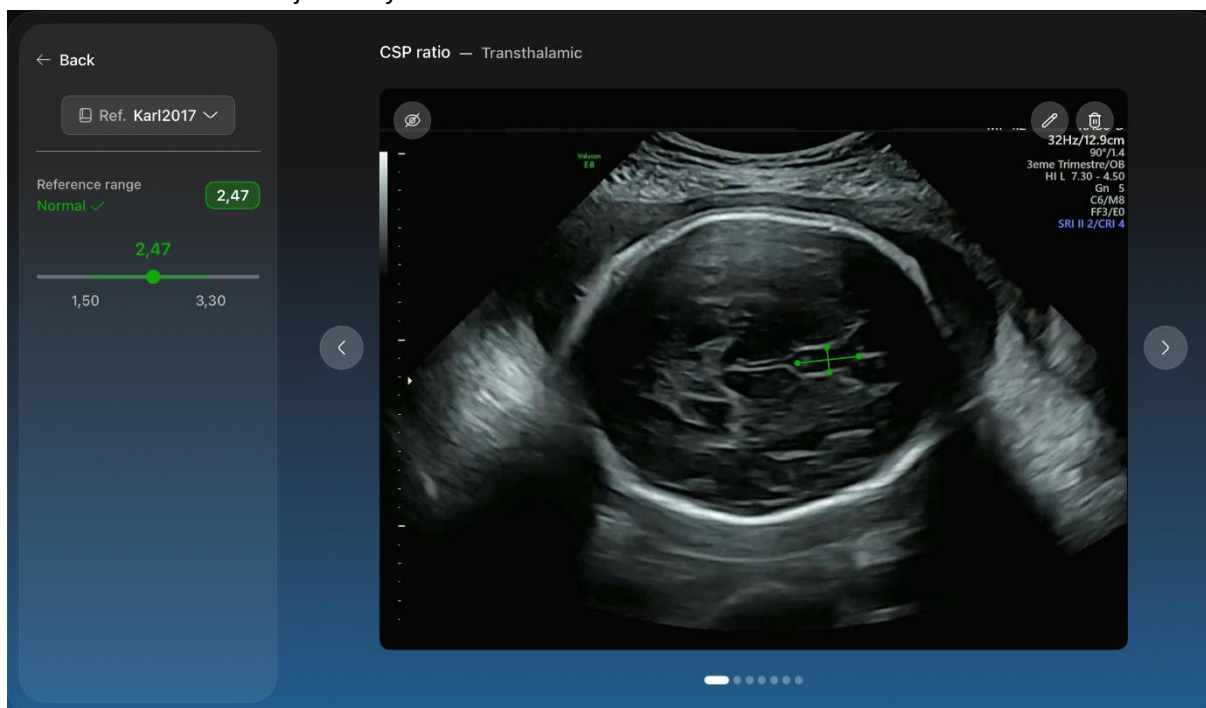


- d. Klicka på en fullständighetsbild för att förstora den. Du kan klicka på ett kvalitetskriterium i grönt för att visa den avgränsningsruta som omger kvalitetskriteriet. Det valda kvalitetskriteriet visas i grönt. Klicka på papperskorgssymbolen för att ta bort bilden. Du kan svepa direkt på bildens sidor för att bläddra igenom andra bilder av vyn.



- e. Klicka på en mätbild för att zooma in den. Mätningarnas nyckelpunkter och former visas i grönt (inom referensintervallet) eller orange (utanför referensintervallet). Observera att mätningens nyckelpunkter inte är utformade för att placeras på den exakta positionen, utan för att vara tillräckligt exakta för att visa rätt mätvärde. Värdet och, i förekommande fall, statusen "out-of-range (utanför referensintervallet)" visas tillsammans med valt referensintervall och vald bibliografisk källa. Klicka på papperskorgssymbolen för att ta bort bilden. Du kan svepa direkt på bildens sidor för att bläddra igenom andra bilder av vyn. Du kan redigera nyckelpunkterna för en mätning på mätbilder genom att klicka på

knappen 'edit measurement' (redigera mätning). Mätvärdet uppdateras då i enlighet med detta och programvaran förhindrar alla automatiska ändringar genom en ny skanning efter redigeringen. Den redigerade mätningen markeras med följande symbol: .



- f. Vid behov kan du gå tillbaka till dashboardsidorna för att starta om analysen och erhålla ytterligare bilder.

## Export images (Exportera bilder)

1. Gå till avsnittet Export preferences (Exportinställningar) i Settings (Inställningar) för att välja den exportmetod som du vill använda.
  - a. Gå till sidan Report (Rapport) för att exportera de valda bilderna:
  - b. Om du har valt DICOM-anslutning kan du på dashboardsidorna använda DICOM-arbetslistan för att kontrollera om patienten som valts för export är rätt patient och välja en annan patient om ett misstag har begåtts.
  - c. Rapportsidan visar en sammanfattning av undersökningen och påminner dig om att före export kontrollera att du har alla bilder som behövs för effektiv patientvård.
  - d. På rapportsidan kan du ändra exportinställningarna genom att klicka på 
  - e. Klicka på knappen 'Export and finish' (Exportera och avsluta) för att exportera bilder och rensa undersökningen innan du påbörjar en ny undersökning.
  - f. Alternativt kan du klicka på knappen 'Export and continue exam' (Exportera och fortsätt undersökningen) för att exportera bilder utan att radera den aktuella valda bilduppsättningen och fullständighetsanalysen.
  - g. Programvaran meddelar dig om exporten har slutförts eller misslyckats.

### Ominialisering (rensning)

Om du inte använde rensningsfunktionen på exportsidan går du till 'Analysis' (Analys) och klickar på knappen 'Clear' (Rensa) för att ominialisera uppsättningen med valda bilder och undersökningen.

### Advanced settings (Avancerade inställningar)

Om du vill inaktivera den midsagittala vyn går du till 'Settings' (Inställningar) > 'Scan options' (Skanningsalternativ) och använder växlingsknappen.

### Uppdatering av programvara och licens

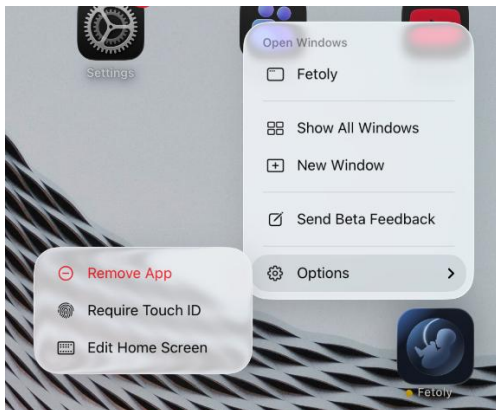
Programvaran söker regelbundet efter nya appuppdateringar. För att säkerställa att nya uppdateringar blir tillgängliga omedelbart ska du aktivera bakgrundsuppdateringar för FETOLY i inställningarna för Google Play/App Store. När en uppdatering är tillgänglig visar programvaran en blockerande sida vid start, där användaren måste uppdatera och starta om appen för att kunna fortsätta använda den. När uppdateringen har godkänts hanterar Google Play/App Store installationen av uppdateringen och omstarten av appen. En internetanslutning krävs för att söka efter uppdateringar och för att förnya licensen automatiskt. Om enheten inte är ansluten till internet under en period på 30 dagar blockeras programvaran.

Din licens verifieras och förnyas automatiskt när en internetanslutning aktiveras fram till dess att licensavtalet löper ut. Licensens utgångsdatum visas på sidan för licensinställningar. När licensavtalet har löpt ut och avtalet inte har förnyats kommer programvaran att begära att en ny registreringskod anges och blockera funktioner.

### Avinstallation av programvaran

Avinstallera applikationen på samma sätt som andra appar på surfplattan, enligt bilden nedan:

Ipad



Android

## 14. Underhåll, hantering och bortskaffande

- Instruktionerna måste läsas före användning.
- Starta uppdateringar när programvaran uppmanar dig att göra det vid start.
- Observera att en förutbestämd ändringskontrollplan (PCCP) har inkluderats för marknaden i USA. Denna PCCP tillämpas på maskininlärningsmodellen som ingår i FETOLY-enheten och som kan ändra enhetens prestanda, indata eller användning. Det rekommenderas därför starkt att enheten regelbundet är ansluten till internet för att möjliggöra automatisk installation av uppdateringar.
- Ange registreringskoden när programvaran begär den vid start.
- För att ta programvaran ur bruk och kassera den ska du avinstallera applikationen via Android-systemet på samma sätt som andra applikationer på surfplattan, i appens inställningar, enligt illustrationen ovan i avsnittet "Avinstallation av programvaran". Denna avinstallation tar bort alla data på surfplattan som är kopplade till användningen av FETOLY, inklusive licensen.

### Symboler som används i märkningen (sidan About (Om)):

|                                                                                     |                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Tillverkare (fylld fabrikssymbol)                                                                 |
|  | CE-märkt produkt                                                                                  |
|  | Unik produktidentifiering<br>01: UDI-DI<br>11: Tillverkningsdatum<br>8012: Programvaruversion     |
|  | Läs bruksanvisningen                                                                              |
|  | Medicinteknisk produkt                                                                            |
|  | Enligt federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination |
|  | Tillverkningsdatum (tom fabrikssymbol)                                                            |
|  | Den schweiziska representantens namn och adress                                                   |