CAC Software

Instructions for Use Canada

This edition is valid for Device release from 3.1.x

Date of Issue: October 06, 2026

CAC Software Instructions for Use Canada

Contents

1 Introduction 4
- 1.1 Scope of Manual . . . 4
- 1.2 Product Overview . . . 4

2 Symbols 4

3 Indications for Use and Requirements 5
- 3.1 Cautions, Warnings, and Contraindications . . . 5
- 3.2 Intended Users and Use . . . 5
- 3.3 Scan Protocol Requirements . . . 5
- 3.4 Product Lifecycle . . . 6
- 3.5 Hardware Requirements . . . 6

4 Quality Assessment 6

5 CAC Software 6
- 5.1 Input . . . 6
- 5.2 Outputs . . . 6

6 Standalone Software Performance Study 12
- 6.1 Purpose . . . 12
- 6.2 Methods . . . 12
- 6.3 Results . . . 12

7 Considerations to Reduce Risk 15
- 7.1 Protocol . . . 15
- 7.2 Algorithm Limitations . . . 15
- 7.3 Cybersecurity Recommendations . . . 16

8 Regulatory Information 16
- 8.1 Contact 4DMedical . . . 16
- 8.2 Software Label . . . 17

Mode d'emploi CAC pour l'UE 18

9 Introduction 18
- 9.1 Champ d'application du manuel . . . 18
- 9.2 Présentation du produit . . . 18

10 Symboles 18

11 Indications d'utilisation et exigences 19
- 11.1 Mises en garde, avertissements et contre-indications . . . 19
- 11.2 Utilisation et utilisateurs prévus . . . 19
- 11.3 Exigences du protocole d'acquisition . . . 19
- 11.4 Cycle de vie du produit . . . 20
- 11.5 Configuration matérielle requise . . . 20

The information contained herein is the property of 4DMedical Limited

12 Évaluation de la qualité **20**

13 CAC Software **20**
13.1 Données . . . 20
13.2 Résultats . . . 20

14 Étude des performances du logiciel autonome **27**
14.1 Objectif . . . 27
14.2 Méthodes . . . 27
14.3 Résultats . . . 28

15 Considérations pour la réduction des risques **30**
15.1 Protocole . . . 30
15.2 Limites de l'algorithme . . . 30
15.3 Recommandations en matière de cybersécurité . . . 31

16 Informations réglementaires **31**
16.1 Contactez 4DMedical . . . 31
16.2 Étiquette du logiciel . . . 32

References **33**

The information contained herein is the property of 4DMedical Limited

1 Introduction

1.1 Scope of Manual

This user manual was written for the 4DMedical CAC Software.

1.2 Product Overview

4DMedical's Coronary Artery Calcification (CAC) software is a set of automated image post-processing algorithms designed to help radiologists and cardiologists determine the location and calculate the amount of calcification within the coronary arteries in patients who have undergone a non-contrast, chest computed tomography (CT), by providing visualization and quantification of abnormal coronary CT densities. The CAC software runs automatically on the input CT series, with no user input or intervention.

The 4DMedical CAC software analyses high resolution CT DICOM images of the heart. The specific input requirements are given in the Scan Protocol section of this document (3.3).

The 4DMedical CAC algorithm provides a DICOM or PDF summary report with the results of the analysis.

2 Symbols

The meaning of the symbols shown on the labeling and/or instructions for use are as follows:


Consult Electronic Instructions for Use


Manufacturer


Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)



Medical Device



Unique Device Identifier



Batch Code (Device Version)

The information contained herein is the property of 4DMedical Limited

3 Indications for Use and Requirements

CAC Software is intended for use as a non-invasive post-processing software to evaluate calcified plaques in the coronary arteries, which present a risk for coronary artery disease. CAC Software uses machine learning to analyze non-contrast thoracic CT images and outputs a summary report containing Agatston score, arterial age, and calcified lesion mass and volume metrics of the calcification burden for the whole heart and individual coronary artery level. Additionally, CAC Software outputs annotated images previewing the segmentation of calcifications for informational purposes only. CAC Software is limited to the quantification of detected possible calcifications in adult patients. It does not diagnose coronary artery disease. The device output will be available to the users as part of the standard DICOM viewing workflow. The CAC Software results are not intended to be used on a stand-alone basis for clinical decision-making or otherwise preclude clinical assessment of CT images.

3.1 Cautions, Warnings, and Contraindications

There are no known contraindications. Known limitations and precautions related to image quality, anatomy, and artefacts are described in Sections 4 and 7.

3.2 Intended Users and Use

The intended users of the CAC software are Radiologists, Cardiologists, imaging technologists under the supervision of a physician, or researchers to aid in their assessment of coronary artery calcifications. The intended use environment is in a radiology department. The target population of the device is adults.

3.3 Scan Protocol Requirements

To ensure an optimal quantitative CT analysis, please adhere to the following guidelines. It is important that the patient fully understands the scanning procedure, and that any concerns are addressed prior to performing the CT scan. CAC software's performance on both cardiac-gated (i.e., ECG-gated) and nongated acquisitions along with low and standard dose acquisitions is further described in later within the Standalone Software Performance Study Section of this document (Section 6).

Table 1: Recommended protocol for 4DMedical CAC input images.

	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA	GE
Standard Kernel Reconstruction	≤B45, ≤145	B, C	≤FC08, FC10-FC18	Standard
Slice Thickness	≤3.0 mm			
Slice Spacing	Consistently spaced, no gaps, and ≤3.0 mm			
Anatomic Coverage	Full coverage of the heart			
Severe Motion Artifact	Absent			
Contrast Enhanced	None			

3.3.1 Subject Positioning

The patient should be in the supine position. Arms should be positioned comfortably above the head in a head-arm rest, lower legs supported. Using the laser positioning lights, line up the patient so the chest is at the isocenter of the CT gantry. Move the table so the patient is in the correct position for a chest CT scan.

3.3.2 Scan Coverage

The scan should, at a minimum, completely cover the entire heart in all directions. Failure to capture the full extent of the heart could result in analysis failure. Chest/lung CT images are highly suitable for analysis by CAC software.

The information contained herein is the property of 4DMedical Limited

3.4 Product Lifecycle

The software is supported and maintained throughout its active lifecycle. Users will be notified in advance of end-of-support or end-of-life milestones. Use beyond end-of-support is not recommended as performance and cybersecurity cannot be assured.

3.5 Hardware Requirements

Hardware requirements for running CAC are as follows:

- 4 CPU Cores
- 16 GB RAM

The CAC software was validated on Ubuntu 14.04.

4 Quality Assessment

The scan quality and possible artifacts must be assessed before utilizing the results produced by the CAC Software.

This software is designed to run on any input data that satisfies the criteria in Section3.3 and it does not perform any additional quality checking. **It is the responsibility of the medical professional who is using the software (i.e., the cardiologist or radiologist) to ensure that the input data is of adequate quality.** If the input data is not of adequate quality, the application's results should be disregarded.

It is also the responsibility of the medical professional using the software to perform quality assurance on the outputs. Performance degradation is possible in cases of anatomical anomalies, image artifacts, etc. as described further in Section 7.

4DMedical CAC software was designed and validated on adult (patients 29 years of age or older) chest CT images and has not been validated on children.

5 CAC Software

5.1 Input

The CAC Software requires one DICOM format high-resolution CT image series as input. Reference Section 3.3 for more information.

5.2 Outputs

When run with appropriate input data, the CAC Software generates a summary report. More information about this output is provided below. In the event that input data fails the input metadata check process, an input check failure report is generated.

5.2.1 CAC Summary Report

The CAC summary report contains the results from the CAC Software analysis. It can be provided in several formats: PDF file, DICOM encapsulated PDF, or a DICOM Secondary Capture Storage.

The key quantitative measures reported within the CAC summary report include:

- **Agatston Score (AS):** A score for the total coronary artery calcium based on the area and density (Hounsfield units (HU)) of calcified coronary lesions identified from CT images. [1, 2] (Units: arbitrary units (a.u.))
- **Arterial Age:** A patient-digestible form of CAC score in terms of chronological age that is surrogate for atherosclerotic burden. Arterial age is calculated from the total Agatston score using the McClelland et al. method. [3] (Units: years)
- **#Lesions:** The number of individual calcified arterial lesions detected by the software. (Units: a.u.)
- **Lesion Volume (LV):** The total volume of the arterial lesion(s) detected by the software. (Units: mm^3)

The information contained herein is the property of 4DMedical Limited

- **Lesion Mass (LM):** An estimation of the total mass of the arterial lesion(s) detected by the software using the McCollough et al. method. [4] A mass calibration factor of 0.743 mg/(HU•cm^3) is used by default but is configurable. The value is rounded to the nearest integer. (Units: mg)

These key metrics are displayed in a table on the report for each of the coronary arteries: right coronary artery + posterior descending artery (RCA+PDA), left main (LM) artery, left anterior descending (LAD) artery, and left circumflex (LCX) artery.

The report includes a graph or graphs of the published risk stratification percentiles, which can be created using published data from the Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis (MESA) [5] or Hoff [6] studies. Please contact 4DMedical Support for more information.

MESA Report

The first page of the MESA report includes:

- A table of key quantitative measures.
- Two selected axial slices of the CAC map.
- A 3D graphical image of the detected calcified lesions, color-coded for each coronary artery. The locations of the two axial slices are marked.

The second page of the MESA report includes:

- Four graphs of the published risk stratification percentiles [5] for the Agatston score as a function of chronological age are included for reference only. There is a graph for each Race/Ethnicity category from the MESA [5] study. The risk percentiles are shown for 25th, 50th, 75th and 90th percentiles. If the patient age is known, then their location on the risk chart is marked with a yellow star.
- A table of the published risk categories based on Agatston score[7].

If the patient sex is unknown, the MESA report will include a third page. The second page will include MESA risk stratification charts for one sex and the third page will include MESA risk stratification for the opposite sex.

The information contained herein is the property of 4DMedical Limited

NAME: **CAC Patient** SEX: **Male** STUDY DATE: **January 1, 2025**
PATIENT ID: **CAC1** DOB: **February 1, 1970** REPORT DATE: **July 30, 2025**
MANUFACTURER: **SIEMENS** KERNEL: **B31f** SLICE THICKNESS: **0.8** TUBE CURRENT AVG, KVP: **400 mA, 120 kV**

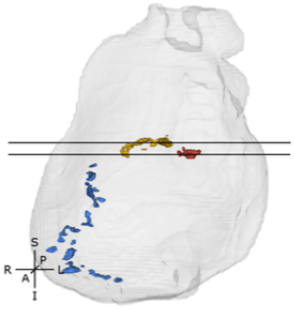
Analysis Results

Agatston Score: 2456
Arterial Age: 96 years

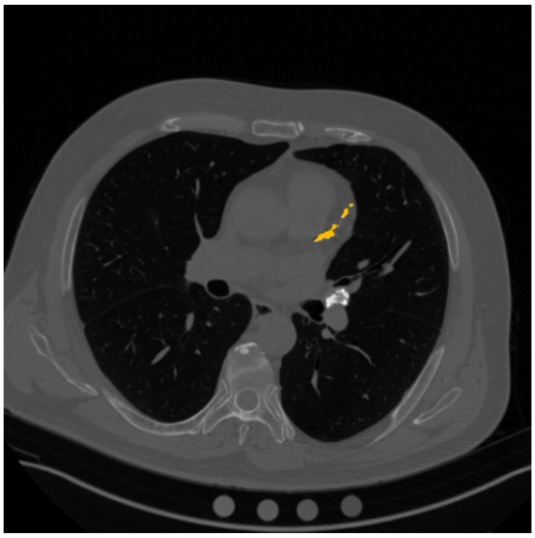
Artery	Score	#Lesions	LV (mm^3)	LMa (mg)
LM	0	0	0	0
LAD	881	2	453	117
LCX	448	3	243	53
RCA+PDA	1127	20	698	148
Total	**2456**	**25**	**1394**	**318**

LM: Left Main | LAD: Left Anterior Descending | LCX: Left Circumflex
RCA+PDA: Right Coronary Artery + Posterior Descending Artery
Score: Agatson Score | LV: Lesion Volume | LMa: Lesion Mas

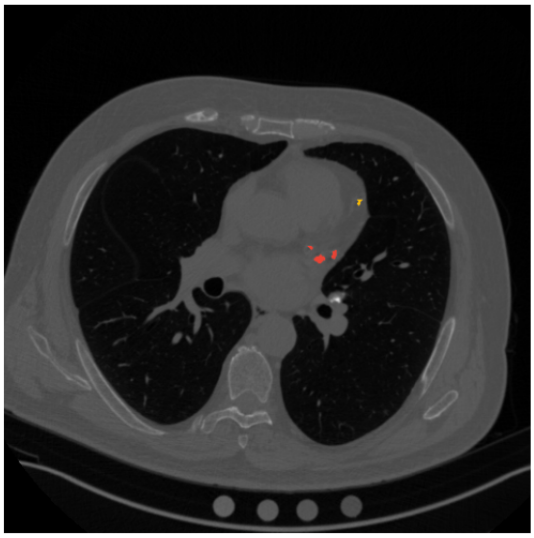
Detected Calcifications 3D View



LM LAD LCX RCA+PDA



Slice 379



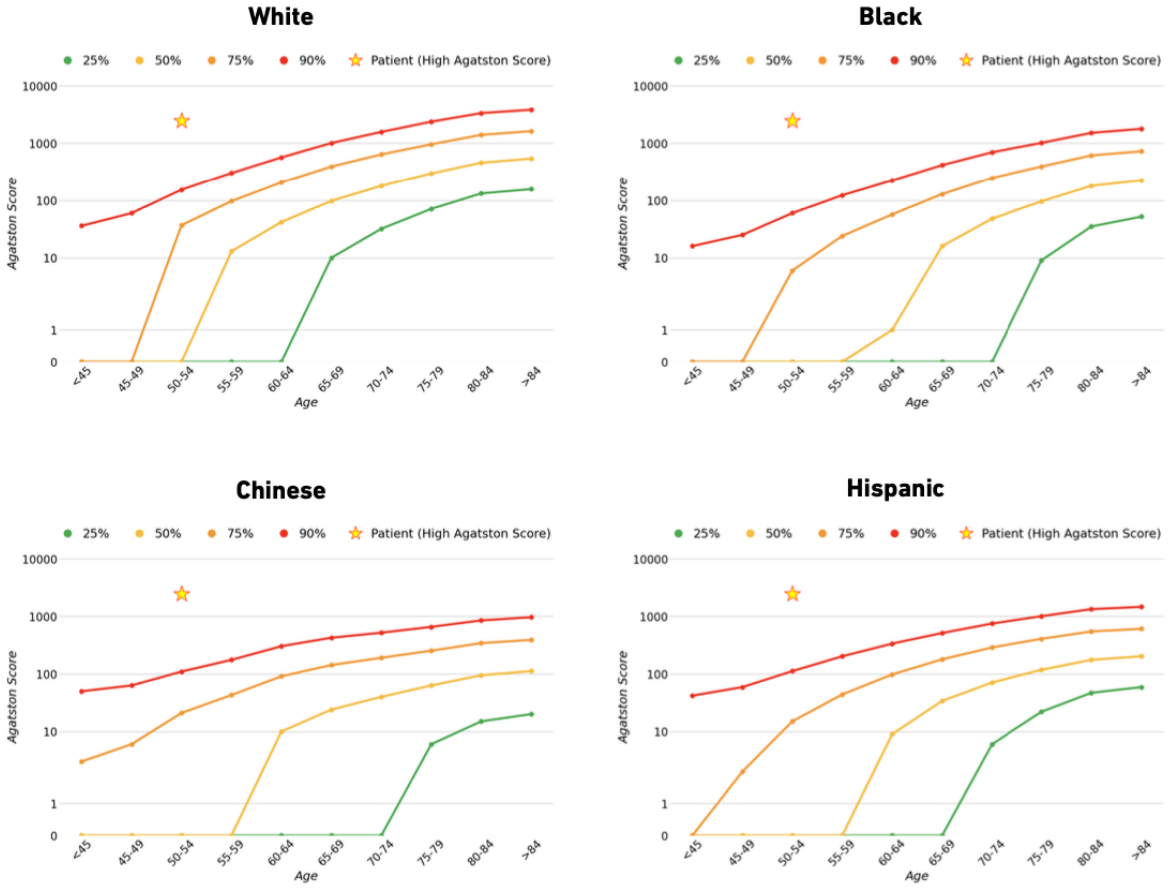
Slice 365

Figure 1: Example MESA report first page.

NAME: **CAC Patient**	SEX: **Male**	STUDY DATE: **January 1, 2025**	
PATIENT ID: **CAC1**	DOB: **February 1, 1970**	REPORT DATE: **July 30, 2025**	
MANUFACTURER: **SIEMENS**	KERNEL: **B31f**	SLICE THICKNESS: **0.8**	TUBE CURRENT AVG, KVP: **400 mA, 120 kV**

MESA Risk Stratification (The information in this section is for reference only)

Circulation. 2006;113(1):30-37 McClelland et al. DOI:10.1161/CIRCULATIONAHA.105.580696



Risk Categories

Category	Agatston Score	Risk of Coronary Artery Disease
None	0	Very low, generally less than 5%.
Minimal	1-10	Very unlikely, generally less than 10%.
Mild	11-100	Mild or minimal coronary narrowings likely.
Moderate	101-400	Mild coronary artery disease highly likely, significant narrowings possible.
Extensive	>400	High likelihood or at least one significant narrowing.

MAYO CLIN PROC. 1999;74:243-252 Rumberger et al. DOI: 10.4065/74.3.243

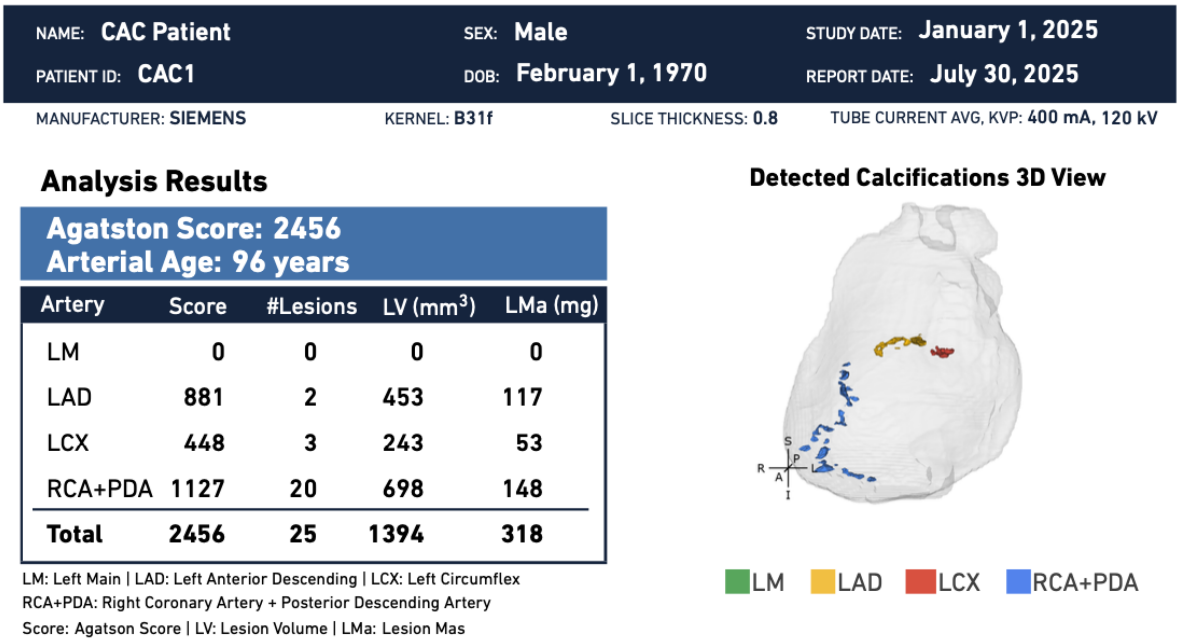
Figure 2: Example MESA report second page.

The information contained herein is the property of 4DMedical Limited

Hoff Report

The Hoff report is a single page report that includes:

- A table of key quantitative measures.
- A graph of the published risk stratification percentiles[6] for the Agatston score as a function of chronological age is included for reference only. The risk percentiles are shown for 25th, 50th, 75th and 90th percentiles. If the patient age is known, then their location on the risk chart is marked with a yellow star.
- A 3D graphical image of the detected calcified lesions, color-coded for each coronary artery.
- A table of the published risk categories based on Agatston score[7].



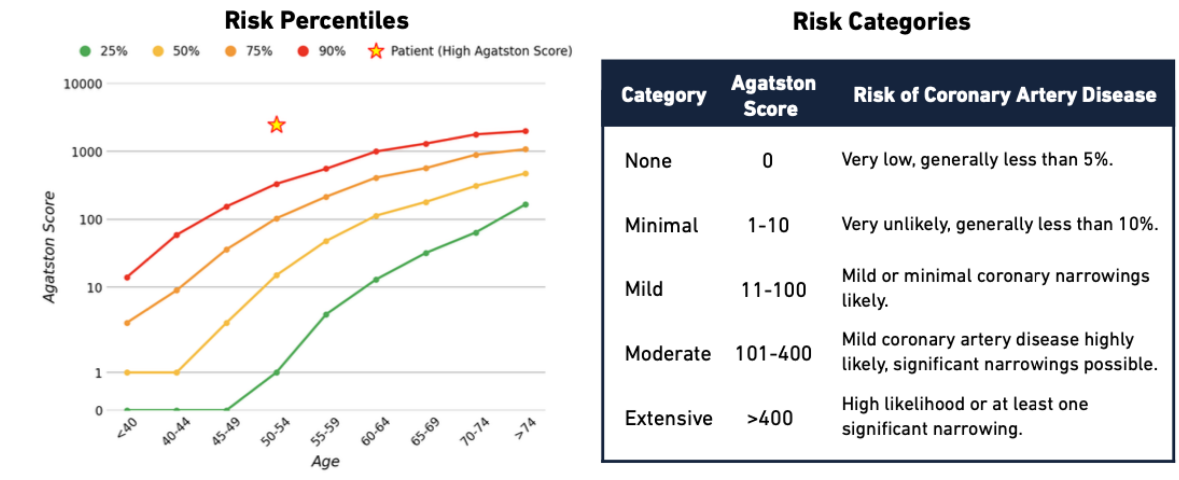


Figure 3: Example Hoff report.

The information contained herein is the property of 4DMedical Limited

5.2.2 CAC Map

The CAC Map is a DICOM Secondary Capture Image with voxel data that is the original image with an RGB overlay. The RGB overlay colors each calcified lesion voxel as a color corresponding to the coronary artery.

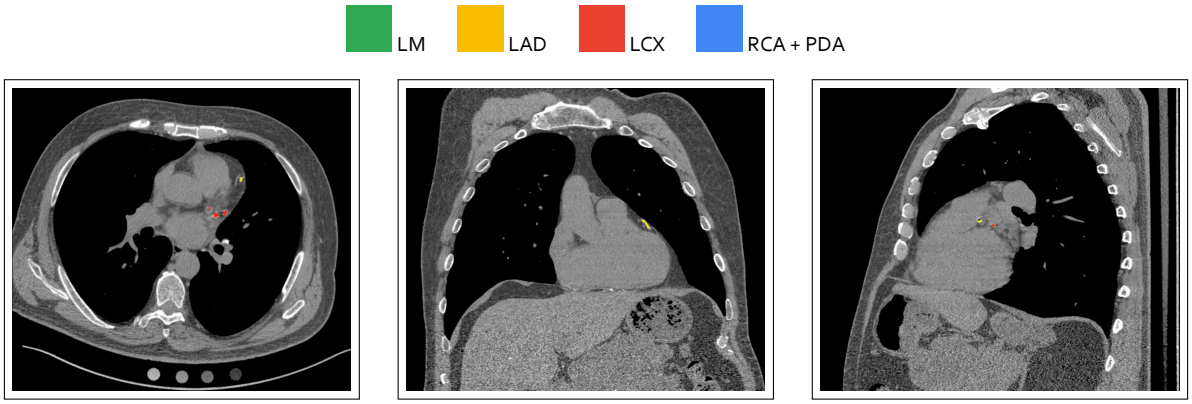


Figure 4: Example images of the RBG overlay series shown in the axial, coronal, and sagittal (L to R) orientations. The gray scale original CT image is overlaid with the coronary calcifications detected by the software and color-coded according to the coronary artery.

5.2.3 Input Check Failure Report

In the event that the input data is determined to not meet the minimum requirements, the algorithm outputs an input check failure report indicating the reason why the input data was deemed unacceptable. An example input check failure report is shown in Figure 5. The cause(s) of the input check failure can be identified by the red 'X' mark in the 'Result' column. In Figure 5, the offending parameters are the modality and the presence of the Contrast Bolus Agent information in the DICOM header, indicating the series was acquired with contrast enhancement. Note the yellow triangle warning signs indicate sub-optimal parameters or parameters that are missing from the input meta data. These warnings do no not result in an input check failure, but should be noted nonetheless.

	Requirement	Value	Result
Series Instance UID	Valid UID	...33396132.5428.4364.2819322250408.4001	✓
Modality	CT	CT	✓
Revolution Time (s)	<= 1.0	Not Present	⚠
Pixel Spacing (mm)	<= [1.0, 1.0]	[0.875, 0.875]	✓
FOV/ImagePositionPatient (mm)	>= (100, 100, 100)	(448, 448, 270)	✓
Image Orientation	(±1,0,0,0,±1,0)	(1.0, 0.0, 0.0, 0.0, 1.0, 0.0)	✓
Slice Spacing (mm)	<= 3.0	0.5	✓
Slice Thickness (mm)	<= 3.0	1.0	✓
Rescale Type	HU	Not Present	⚠
Patient Age (years)	>= 29	34	✓
Convolution Kernel	Non-edge-enhancing	B30f	⚠
Contrast Bolus Agent	Missing	Present	✗
Transfer Syntax UID	Non-Big-Endian	OK	✓
Patient Position	Either	FFS	✓

Figure 5: 4DMedical input check failure report showing the input data is unacceptable for analysis.

The information contained herein is the property of 4DMedical Limited

6 Standalone Software Performance Study

6.1 Purpose

The standalone software performance study aimed to demonstrate the effectiveness of the CAC Software compared to a clinically-acceptable, reference standard (i.e., ground truth dataset) to measure the following metrics from a cardiac/chest CT image series:

- CVD Risk Category
- Agatston Score (i.e. CAC score)
- Calcified Volume
- Calcified Mass

in total and within the LAD, LM, LCX, and RCA+PDA coronary arteries.

6.2 Methods

Inclusion/Exclusion Criteria:
Exclusion criteria included the following:

- Contrast-enhanced CT scans
- Scans with Significant respiratory motion
- Scans with severe metal artifacts
- Scans containing only non-thoracic anatomy (e.g. head CT)

Inclusion criteria included the following:

- Scanner vendor = GE, Imatorn (now GE), Siemens, Philips, or Toshiba/Canon
- Pixel Spacing ≤2.0 mm
- Slice Spacing ≤3.0 mm
- Slice Thickness ≤3.0 mm
- Field of View = Complete coverage of heart
- Gating = ECG/Cardiac-gated or no-gating
- Dose = Low dose or standard dose

Data Characteristics: A total of N=500 testing chest CT datasets were retrospectively selected that meet the input criteria and equally split between those with ECG-gating (N=250) and no gating (N=250). Data was derived from four CT scanner vendors: GE Medical (N=326, 65.1%), Siemens (N=97, 19.4%), Imatron (N=76, 15.2%), and Philips (N=1, 0.2%)). 389 standard dose and 111 low dose scans were included. Low versus standard dose was determined using a cut-off tube current (mAs) value of 150 mAs with the 265 scans being >250 mAs and 80 scans <110 mAs.

Demographics: From the 422 CT datasets with gender information available, 209 were male and 213 were female. The average and standard deviation of the study's patient age for N=495 subjects with patient's age available was 64.3 +/- 10.0 years with the oldest and youngest subject being 90+ (not listed above 90 years old) and 29 years old.

6.3 Results

All datasets were analyzed by CAC software and compared against ground truth for Agatston score, lesion mass, and lesion volume for each coronary artery.
Performance on overlapping or faint calcium deposits was not analyzed as an independent subgroup during the performance evaluation.

The information contained herein is the property of 4DMedical Limited

6.3.1 CVD Risk Categorization Performance

The reliability of 5-scale CVD risk categorization was assessed with Cohen's Kappa (K). Cohen's kappa is a statistic ranging from 0 (no agreement) to 1 (perfect agreement) describing the reliability or agreement between two qualitative measurements by different raters/readers. Cohen's kappa for 5-scale CVD risk categorization between the ground truth and CAC software was 0.936 (0.926, 0.947) across all subjects (N=495) indicating "near perfect" agreement.

Table 2: Reliability (Cohen's kappa) for CVD risk categorization between human readers and CAC device by cohort.

Cohort	Subjects (N)	Cohens Kappa (95% CI)
All	495	0.936 (0.926, 0.947)
Non-Gated	245	0.907 (0.889, 0.925)
ECG-Gated	250	0.966 (0.956, 0.977)
Standard Dose	387	0.958 (0.948, 0.967)
Low Dose	108	0.861 (0.829, 0.893)

Table2 summarizes the Cohen's kappa reliability measurements for the different cohorts.

6.3.2 Total Agatston Score, Total Volume, and Total Mass Performance

All quantitative metrics (e.g. Agatston score, calcified volumes, and calcified mass) were analyzed with the intraclass correlation coefficient (ICC) between the CAC software and ground truth measurements. The ICC is a statistic ranging from 0 (no agreement) to 1 (perfect agreement) describing the reliability or agreement between two or more quantitative measurements by different raters/readers. Across all subjects, the ICC between ground truth and the device for total Agatston, total calcified volume, and total calcified mass was 0.947 (0.94 0.96), 0.954 (0.95 0.96), and 0.948 (0.94 0.96), respectively.

The information contained herein is the property of 4DMedical Limited

Table 3: Reliability (ICC) for CAC metrics between human readers and CAC device by cohort in total and by artery.

Cohort	Total	LM	LAD	LCX	RCA
Agatston Score			**ICC (95% CI)**		
All	0.947 (0.94 0.960)	0.793 (0.76 0.82)	0.896 (0.88 0.91)	0.879 (0.86 0.9)	0.862 (0.84 0.88)
ECG-Gated	0.984 (0.98 0.99)	0.747 (0.69 0.8)	0.965 (0.96 0.97)	0.942 (0.93 0.95)	0.963 (0.95 0.97)
Non-Gated	0.934 (0.92 0.95)	0.799 (0.75 0.84)	0.865 (0.83 0.89)	0.864 (0.83 0.89)	0.831 (0.79 0.87)
Low Dose	0.928 (0.9 0.95)	0.785 (0.7 0.85)	0.797 (0.72 0.86)	0.75 (0.65 0.82)	0.937 (0.91 0.96)
Standard Dose	0.951 (0.94 0.96)	0.796 (0.76 0.83)	0.922 (0.91 0.94)	0.906 (0.89 0.92)	0.844 (0.81 0.87)
CAC Volume			**ICC (95% CI)**		
All	0.948 (0.94 0.96)	0.78 (0.74 0.81)	0.897 (0.88 0.91)	0.885 (0.86 0.9)	0.875 (0.85 0.89)
ECG-Gated	0.985 (0.98 0.99)	0.717 (0.65 0.77)	0.966 (0.96 0.97)	0.938 (0.92 0.95)	0.963 (0.95 0.97)
Non-Gated	0.935 (0.92 0.95)	0.792 (0.65 0.77)	0.864 (0.83 0.89)	0.871 (0.84 0.9)	0.847 (0.81 0.88)
Low Dose	0.931 (0.9 0.95)	0.789 (0.71 0.85)	0.857 (0.8 0.91)	0.74 (0.64 0.82)	0.936 (0.91 0.96)
Standard Dose	0.952 (0.94 0.96)	0.772 (0.73 0.81)	0.907 (0.89 0.92)	0.919 (0.9 0.93)	0.857 (0.83 0.88)
CAC Mass			**ICC (95% CI)**		
All	0.954 (0.95 0.96)	0.771 (0.73 0.8)	0.91 (0.89 0.92)	0.871 (0.85 0.89)	0.845 (0.82 0.87)
ECG-Gated	0.985 (0.98 0.99)	0.722 (0.66 0.78)	0.971 (0.96 0.98)	0.936 (0.92 0.95)	0.96 (0.95 0.97)
Non-Gated	0.944 (0.93 0.96)	0.778 (0.72 0.82)	0.887 (0.86 0.91)	0.856 (0.82 0.89)	0.806 (0.76 0.85)
Low Dose	0.925 (0.89 0.95)	0.793 (0.71 0.85)	0.82 (0.75 0.87)	0.688 (0.57 0.78)	0.952 (0.93 0.97)
Standard Dose	0.96 (0.95 0.97)	0.761 (0.72 0.8)	0.928 (0.91 0.94)	0.91 (0.89 0.93)	0.827 (0.79 0.86)

The information contained herein is the property of 4DMedical Limited

7 Considerations to Reduce Risk

7.1 Protocol

Users must follow CT protocol as outlined in Section 3.3.

7.2 Algorithm Limitations

The CAC Software uses advanced image processing techniques to identify coronary artery calcifications from chest CT images. The software checks input parameters and notifies users with warnings or error messages when there is a suspected issue. Even so, there are a number of cases where no warning or error is given and the output report is generated with potentially misleading results. Below are examples of possible cases. Users of the software should inspect outputs of the software for these or similar issues. If present, users should proceed with caution. The CAC Software should only be used by intended users.Also note, even when the CAC Software is used correctly according to these instructions, segmentation errors or misclassification may occur due to imaging artefacts, patient motion, or anatomical variation.

Stents Present: Subjects with known (or unknown) metallic implants or stents may produce misleading results. For example, a stent in the coronary artery may cause a false positive for CAC by the software.

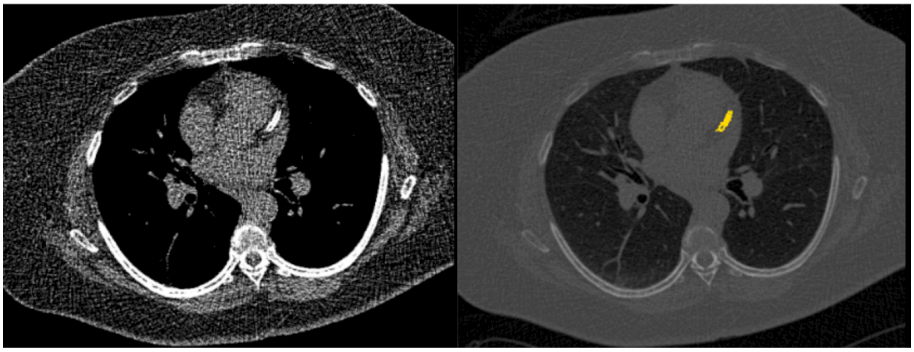


Figure 6: An example demonstrating a false positive calcified region by the CAC software. In this example, a stent is falsely classified as an arterial calcification. The original CT image (left) is displayed next to the RGB-overlay output from the CAC software (right) with the false positive results showing the stent as a calcified region (highlighted in yellow).

Dextrocardia: A significantly, shifted heart anatomy (e.g., dextrocardia) may cause a false negative result where none of the calcified regions within the arteries are highlighted.

The information contained herein is the property of 4DMedical Limited

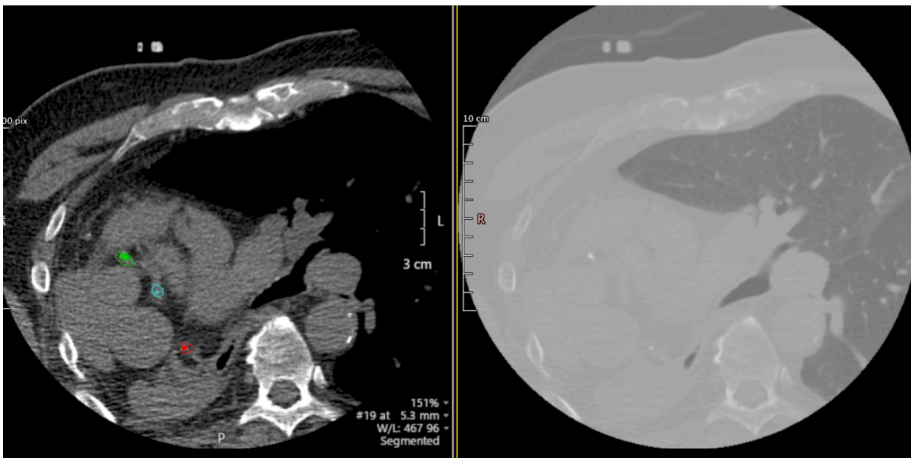


Figure 7: An example demonstrating a false negative for calcified regions by the CAC software. In this unique chest CT example, the heart is located in the right hemithorax and is an example of dextrocardia. On the left, is the ground truth, color-coded calcified regions by a human reader and on the right, RGB-overlay output from the CAC software showing none of the calcified regions highlighted.

7.3 Cybersecurity Recommendations

When deploying systems on which this application will run, please consider the following technical security guidelines:

- Ensure only permitted users are able to sign into the system, using at minimum, a username and strong password.
- Ensure that system firewalls are configured in such a way as to only allow needed traffic to ingress the system.
- Ensure that operating system patches are kept up to date, and monitor operating system vendor communications for security and patching-related announcements.

8 Regulatory Information

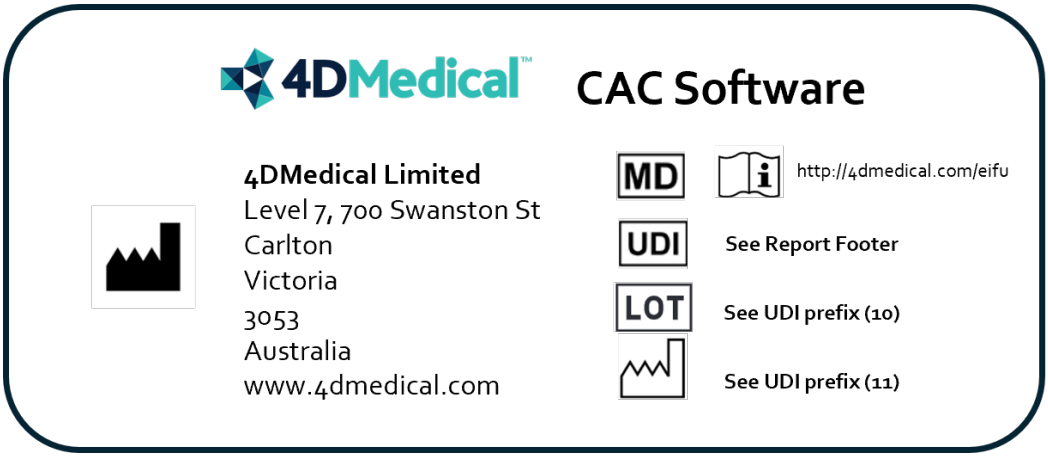
8.1 Contact 4DMedical

For support, contact 4DMedical using the details below during standard business hours.

Phone: +1 833 877 2267
Address: 21255 Burbank Blvd. Suite 120
Woodland Hills, California
91367
U.S.A
Email: support@4DMedical.com | 4DMedical.com/support

The information contained herein is the property of 4DMedical Limited

8.2 Software Label



Disclaimer Imbio, Inc is a wholly owned subsidiary of 4DMedical Limited; any references to Imbio within this document refer to 4DMedical.

Mode d'emploi CAC pour l'UE

9 Introduction

9.1 Champ d'application du manuel

Ce manuel d'utilisation a été rédigé pour le logiciel 4DMedical CAC Software .

9.2 Présentation du produit

Le logiciel Coronary Artery Calcification (CAC) d'4DMedical est un ensemble d'algorithmes automatisés de post-traitement d'images conçu pour aider les radiologues et les cardiologues à déterminer la localisation et à calculer la quantité de calcifications dans les artères coronaires chez les patients ayant subi une tomodensitométrie (TDM) thoracique sans contraste, en fournissant une visualisation et une quantification des densités anormales de la TDM coronaire. Le logiciel 4DMedical CAC fonctionne automatiquement sur la série de données TDM saisies, sans intervention de l'utilisateur.

Le logiciel 4DMedical CAC analyse les images TDM DICOM de haute résolution du cœur. Les exigences spécifiques à l'acquisition sont indiquées dans la section Protocole d'acquisition du présent document (Section 11.3).

L'algorithme 4DMedical CAC fournit un rapport DICOM ou PDF de synthèse des résultats de l'analyse.

10 Symboles

The meaning of the symbols shown on the labeling and/or instructions for use are as follows:


Consult Electronic Instructions for Use


Manufacturer


Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)



Medical Device



Unique Device Identifier



Batch Code (Device Version)

Les informations contenues dans les présentes sont la propriété de 4DMedical Limited.

11 Indications d'utilisation et exigences

Le logiciel 4DMedical CAC Software est destiné à être utilisé comme logiciel de post-traitement non invasif pour évaluer les plaques calcifiées dans les artères coronaires, qui présentent un risque de maladie coronarienne. Le logiciel CAC Software utilise l'apprentissage automatique pour analyser les images de TDM thoracique sans contraste, puis produit un rapport de synthèse contenant le score calcique, l'âge artériel et les mesures de masse et de volume des lésions calcifiées de la charge de calcification pour l'ensemble du cœur et au niveau des artères coronaires individuelles. En outre, le logiciel Imbio CAC Software produit des images annotées qui prévoient la segmentation des calcifications à titre informatif uniquement. Le logiciel Imbio CAC Software est limité à la quantification des calcifications possibles détectées chez les patients adultes. Il ne permet pas de diagnostiquer une maladie coronarienne. Les résultats seront disponibles pour les utilisateurs dans le cadre du flux de visualisation DICOM standard. Les résultats du logiciel Imbio CAC Software ne sont pas destinés à être utilisés seuls pour la prise de décision clinique ni à exclure l'évaluation clinique des images TDM.

11.1 Mises en garde, avertissements et contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues. Les limitations et précautions connues liées à la qualité d'image, à l'anatomie et aux artefacts sont décrites aux rubriques 12 et 15.

11.2 Utilisation et utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus du logiciel 4DMedical CAC sont les radiologues, les cardiologues, les techniciens en radiologie sous la supervision d'un médecin ou les chercheurs pour les aider dans leur évaluation des calcifications des artères coronaires. L'environnement d'utilisation prévu est celui d'un service de radiologie. La population cible du dispositif est constituée d'adultes.

11.3 Exigences du protocole d'acquisition

Pour garantir une analyse TDM quantitative optimale, veuillez respecter les directives suivantes. Il est important que le patient comprenne parfaitement la procédure d'acquisition des images et qu'il obtienne des réponses à ses questions avant que la procédure d'acquisition d'images TDM démarre. Les performances du logiciel 4DMedical CAC sur les acquisitions cardiaques synchronisées (c.-à-d. Avec synchronisation ECG) et non synchronisées, ainsi que sur les acquisitions à dose faible et standard, sont décrites plus loin dans la section Étude des performances du logiciel autonome du présent document (Section 14).

Table 4: Protocole recommandé pour les images 4DMedical CAC scannées.

	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA	GE
Reconstruction de noyau standard	≤B45, ≤145	B, C	≤FC08, FC10-FC18	Standard
Épaisseur de la coupe	≤3.0 mm			
Espacement des coupes	Espacées régulièrement, pas d'espace vide et ≤3.0 mm			
Couverture anatomique	Couverture complète du cœur			
Severe Motion Artifact	Absent			
Contraste amélioré	Aucun			

11.3.1 Positionnement du patient

Le patient doit être couché sur le dos. Les bras doivent être positionnés confortablement au-dessus de la tête dans un support tête-bras, la partie inférieure des jambes soutenue. À l'aide des lumières laser de positionnement, alignez le patient de façon à ce que sa poitrine soit au centre du portique TDM. Déplacez la table afin que le patient soit dans la position correcte pour une acquisition d'images TDM du thorax.

Les informations contenues dans les présentes sont la propriété de 4DMedical Limited.

11.3.2 Couverture de l'acquisition d'images

L'acquisition doit, au minimum, couvrir complètement l'ensemble du cœur dans toutes les directions. Une couverture insuffisante du cœur pourrait entraîner l'échec de l'analyse. Le logiciel 4DMedical CAC convient parfaitement à l'analyse des images TDM thoraciques/pulmonaires.

11.4 Cycle de vie du produit

Le support et la gestion du logiciel sont assurés tout au long de son cycle de vie actif. Les utilisateurs seront informés à l'avance des échéances de fin de support ou de fin de vie. Une utilisation au-delà de la date de fin de support n'est pas recommandée car les performances et la cybersécurité ne peuvent alors être garanties.

11.5 Configuration matérielle requise

La configuration matérielle requise pour l'exécution du CAC est la suivante :

- 4 cœurs de processeur
- 16 Go de RAM

Le logiciel CAC a été validé sur Ubuntu 14.04.

12 Évaluation de la qualité

La qualité de l'acquisition et les éventuels artefacts doivent être évalués avant d'utiliser les résultats générés par le logiciel 4DMedical CAC Software.

Ce logiciel est conçu pour le traitement de toutes les données saisies qui satisfont les critères de la Section 11.3 et n'effectue aucun contrôle de qualité supplémentaire. **Le professionnel médical qui utilise le logiciel (c.-à-d., le cardiologue ou le radiologue) a la responsabilité de s'assurer de la qualité adéquate des données saisies.** Si les données saisies ne sont pas de qualité suffisante, les résultats de l'application ne doivent pas être pris en compte.

Le professionnel médical qui utilise le logiciel a également la responsabilité de s'assurer de la qualité des résultats. Une dégradation des performances est possible en cas d'anomalies anatomiques, d'artefacts d'image, etc. comme décrit plus loin dans la Section 15.

Le logiciel 4DMedical CAC a été conçu et validé sur des images TDM thoraciques d'adultes (patients âgés de 29 ans ou plus) et n'a pas été validé sur des enfants.

13 CAC Software

13.1 Données

Le logiciel 4DMedical CAC Software nécessite une série d'images TDM de haute résolution au format DICOM comme données d'entrée. Consultez la Section 11.3 pour plus d'informations.

13.2 Résultats

Lorsqu'il est exécuté avec les données de saisie appropriées, le logiciel 4DMedical CAC Software génère un rapport de synthèse. De plus amples informations sur ces résultats sont fournies ci-dessous. Si les données saisies échouent au processus de contrôle des métadonnées, un rapport d'échec de contrôle des saisies est généré.

13.2.1 Rapport de synthèse CAC

Le rapport de synthèse 4DMedical CAC contient les résultats de l'analyse du logiciel CAC. Il peut être généré en plusieurs formats : fichier PDF, PDF encapsulé DICOM ou un stockage de capture secondaire DICOM.

Les principales mesures quantitatives présentées dans le rapport de synthèse 4DMedical CAC incluent :

Les informations contenues dans les présentes sont la propriété de 4DMedical Limited.

- **Score calcique (AS)** : score pour le calcium total des artères coronaires basé sur la surface et la densité (unités Hounsfield (HU)) des lésions coronaires calcifiées identifiées à partir des images TDM. [1, 2] (Unités : unités arbitraires (a.u.))
- **Âge artériel** : forme accessible au patient du score CAC en termes d'âge chronologique qui est un substitut de la charge athérosclérotique. L'âge artériel est calculé à partir du score calcique total selon la méthode de McClelland et al. [3] (Unités : années)
- **# lésions** : nombre de lésions artérielles calcifiées individuelles détectées par le logiciel. (Unités : a.u.)
- **Volume de la lésion (LV)** : volume total de la ou des lésions artérielles détectées par le logiciel. (Unités : mm^3)
- **Masse de la lésion (LM)** : estimation de la masse totale de la ou des lésions artérielles détectées par le logiciel selon la méthode de McCollough et al. [4] Un facteur d'étalonnage de la masse de 0,743 mg/(HU•cm^3) est utilisé par défaut mais peut être modifié. La valeur est arrondie au nombre entier le plus proche. (Unités : mg)

Ces mesures clés sont affichées dans un tableau du rapport pour chacune des artères coronaires : artère coronaire droite + artère interventriculaire postérieure (RCA + PDA), artère principale gauche (LM), artère descendante antérieure gauche (LAD) et artère circonflexe gauche (LCX).

Le rapport comprend un ou plusieurs graphiques des percentiles de stratification du risque publiés, qui peuvent être créés à partir de données publiées dans le cadre de l'étude Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis (MESA) ou des études Hoff. Veuillez contacter le service d'assistance d'4DMedical pour plus d'informations.

Rapport MESA

La première page du rapport MESA comprend :

- Un tableau des principales mesures quantitatives.
- Deux coupes axiales sélectionnées de la carte CAC.
- Une image graphique en 3D des lésions calcifiées détectées, avec un code couleur pour chaque artère coronaire. Les emplacements des deux coupes axiales sont marqués.

La deuxième page du rapport MESA comprend :

- Quatre graphiques des percentiles de stratification du risque publiés pour le score d'Agatston en fonction de l'âge chronologique sont inclus à titre de référence uniquement. Il y a un graphique pour chaque catégorie de race/ethnicité de l'étude MESA. Les percentiles de risque sont indiqués pour les 25e, 50e, 75e et 90e percentiles. Si l'âge du patient est connu, son emplacement sur le tableau des risques est marqué d'une étoile jaune.
- Un tableau des catégories de risque publiées sur la base du score calcique [7].

Si le sexe du patient est inconnu, le rapport MESA comprendra une troisième page. La deuxième page comprendra les graphiques de stratification du risque MESA pour un sexe et la troisième page comprendra la stratification du risque MESA pour l'autre sexe.

Les informations contenues dans les présentes sont la propriété de 4DMedical Limited.

NOM : **CAC Patient** SEXE : **Homme** DATE DE L'ÉTUDE : **1 janvier 2025**

ID DU PATIENT **CAC1** DATE DE NAISSANCE : **1 février 1970** DATE DU RAPPORT : **9 décembre 2025**

FABRICANT : **SIEMENS** NOYAU : **B31f** ÉPAISSEUR DE COUPE : **0.8** COURANT MOYEN DU TUBE, KVP : **400 mA, 120 kV**

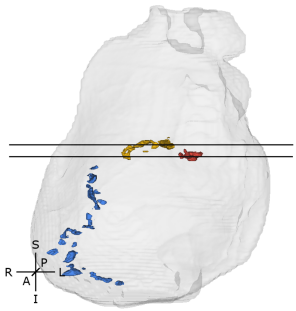
Résultats de l'analyse

Score calcique : 2456
Âge artériel : 96 ans

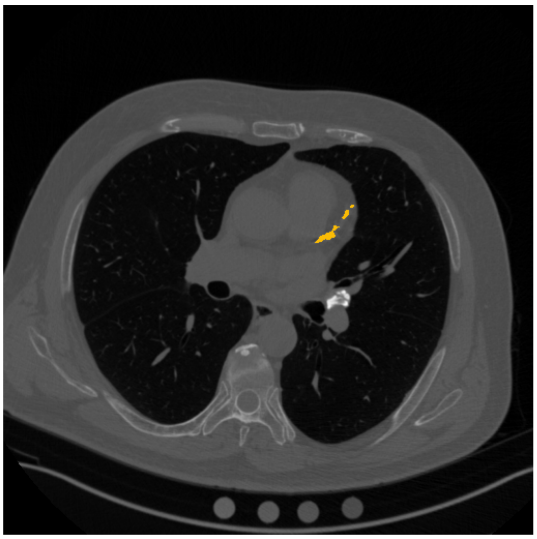
Artère	Score	Lésions	LV (mm^3)	LMa (mg)
LM	0	0	0	0
LAD	881	2	453	117
LCX	448	3	243	53
RCA+PDA	1127	20	698	148
Total	**2456**	**25**	**1394**	**318**

LM : artère principale gauche | LAD : artère descendante antérieure gauche
LCX : circonflexe gauche | RCA+PDA : artère coronaire droite + artère descendante postérieure
Score: score calcique | LV : volume de la lésion | LMa : masse de la lésion

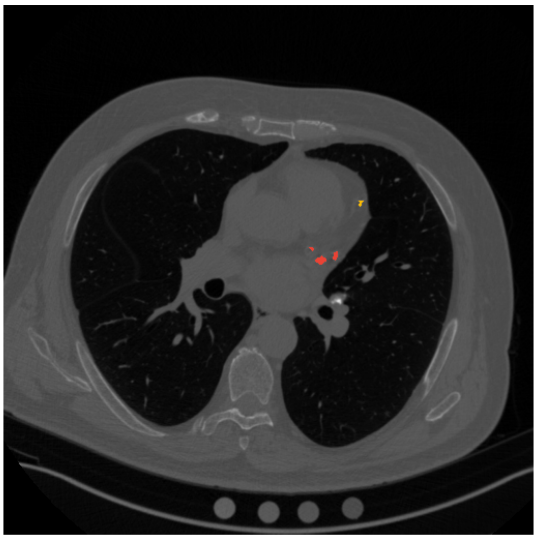
Vue 3D des calcifications détectées



LM LAD LCX RCA+PDA



Coupe 379



Coupe 365

Figure 8: Exemple de première page du rapport MESA.

Les informations contenues dans les présentes sont la propriété de 4DMedical Limited.

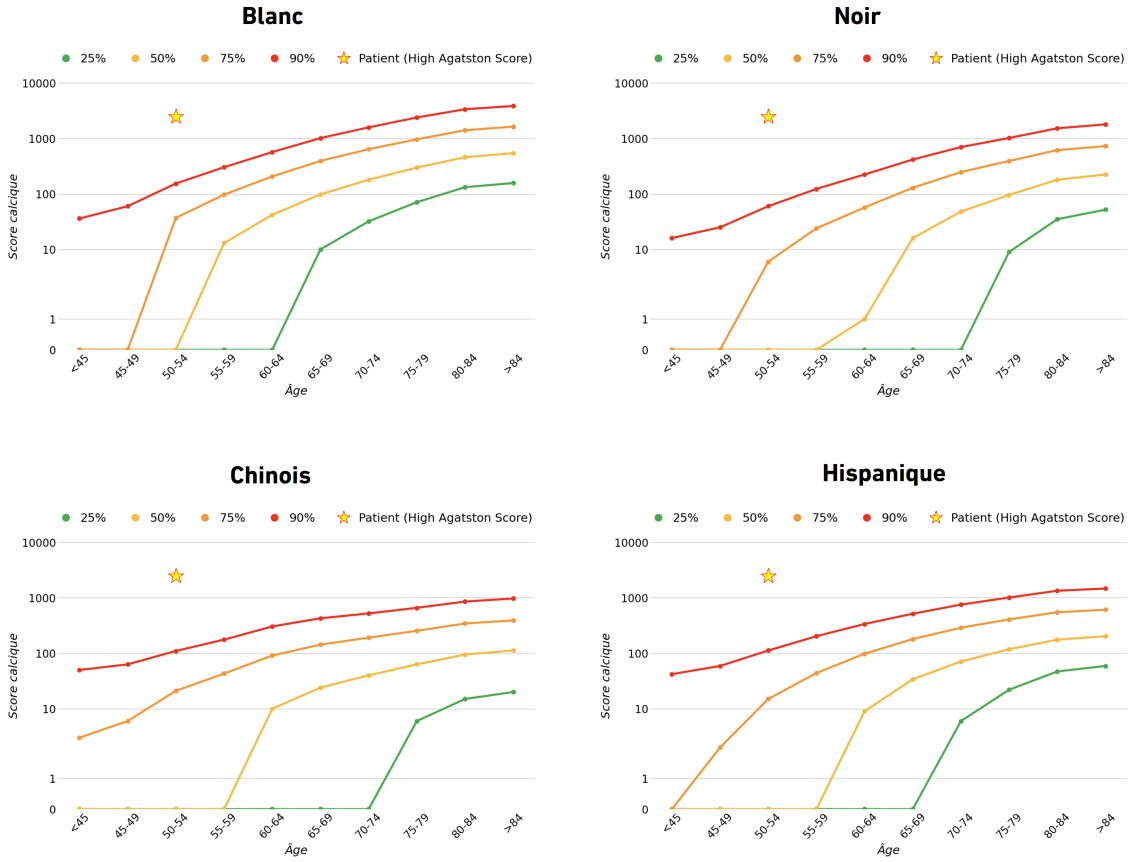
NOM : **CAC Patient** SEXE : **Homme** DATE DE L'ÉTUDE : **1 janvier 2025**

ID DU PATIENT **CAC1** DATE DE NAISSANCE : **1 février 1970** DATE DU RAPPORT : **9 décembre 2025**

FABRICANT : **SIEMENS** NOYAU : **B31f** ÉPAISSEUR DE COUPE : **0.8** COURANT MOYEN DU TUBE, KVP : **400 mA, 120 kV**

Stratification des risques MESA (Les informations contenues dans cette section sont données à titre indicatif)

Circulation. 2006;113(1):30-37 McClelland et al. DOI:10.1161/CIRCULATIONAHA.105.580696



Catégories de risques

Catégorie	Score calcique	Risque de maladie coronarienne
Aucun	0	Très faible, généralement moins de 5 pour cent.
Minimal	1-10	Très faible, généralement moins de 10 pour cent.
Léger	11-100	Rétrécissements coronaires légers ou minimes probables.
Modéré	101-400	Maladie coronarienne légère très probable, rétrécissements importants possibles.
Important	>400	Forte probabilité, ou au moins un rétrécissement coronaire important.

MAYO CLIN PROC. 1999;74:243-252 Rumberger et al. DOI: 10.4065/74.3.243

Figure 9: Exemple de deuxième page du rapport MESA.

Les informations contenues dans les présentes sont la propriété de 4DMedical Limited.

Rapport Hoff
Le rapport Hoff est un rapport d'une seule page qui comprend :

- Un tableau des principales mesures quantitatives.
- Un graphique des percentiles de stratification du risque publiés [6] pour le score calcique en fonction de l'âge chronologique est inclus dans le rapport pour référence uniquement. Les percentiles de risque sont indiqués pour les 25e, 50e, 75e et 90e percentiles. Si l'âge du patient est connu, son emplacement sur le graphique du risque est indiqué par une étoile jaune.
- Une image graphique en 3D des lésions calcifiées détectées, avec un code couleur pour chaque artère coronaire, est incluse dans le rapport.
- Un tableau des catégories de risque publiées sur la base du score calcique [7].

Les informations contenues dans les présentes sont la propriété de 4DMedical Limited.

NOM : **CAC Patient** SEXE : **Homme** DATE DE L'ÉTUDE : **1 janvier 2025**

ID DU PATIENT **CAC1** DATE DE NAISSANCE : **1 février 1970** DATE DU RAPPORT : **9 décembre 2025**

FABRICANT : **SIEMENS** NOYAU : **B31f** ÉPAISSEUR DE COUPE : **0.8** COURANT MOYEN DU TUBE, KVP : **400 mA, 120 kV**

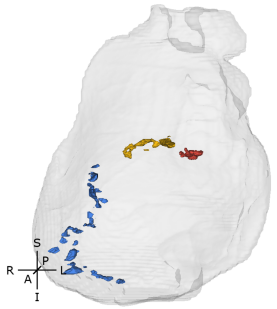
Résultats de l'analyse

Score calcique : 2456
Âge artériel : 96 ans

Artère	Score	Lésions	LV (mm^3)	LMa (mg)
LM	0	0	0	0
LAD	881	2	453	117
LCX	448	3	243	53
RCA+PDA	1127	20	698	148
Total	**2456**	**25**	**1394**	**318**

LM : artère principale gauche | LAD : artère descendante antérieure gauche
LCX : circonflexe gauche | RCA+PDA : artère coronaire droite + artère descendante postérieure
Score: score calcique | LV : volume de la lésion | LMa : masse de la lésion

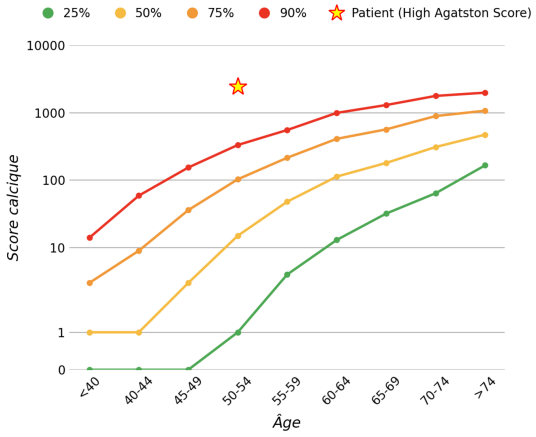
Vue 3D des calcifications détectées



LM LAD LCX RCA+PDA

Stratification des risques (Les informations contenues dans cette section sont données à titre indicatif)

Percentiles de risque



Am J Cardiol 2001;87:1335–1339 Hoff et al. DOI: 10.1016/s0002-9149(01)01548-x

Catégories de risques

Catégorie	Score calcique	Risque de maladie coronarienne
Aucun	0	Très faible, généralement moins de 5 pour cent.
Minimal	1–10	Très faible, généralement moins de 10 pour cent.
Léger	11–100	Rétrécissements coronaires légers ou minimes probables.
Modéré	101–400	Maladie coronarienne légère très probable, rétrécissements importants possibles.
Important	>400	Forte probabilité, ou au moins un rétrécissement coronaire important.

MAYO CLIN PROC. 1999;74:243-252 Rumberger et al. DOI: 10.4065/74.3.243

Figure 10: Exemple du rapport Hoff.

13.2.2 Carte 4DMedical CAC

La carte 4DMedical CAC est une image de capture secondaire DICOM avec des données voxels de l'image d'origine avec une superposition RGB. La superposition RGB colore chaque voxel de lésion calcifiée d'une couleur correspondant à l'artère coronaire.

Les informations contenues dans les présentes sont la propriété de 4DMedical Limited.

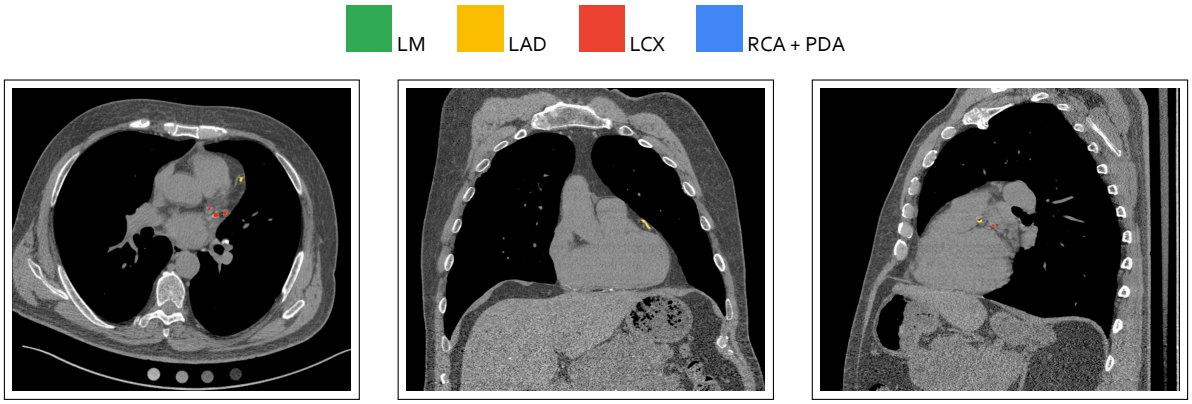


Figure 11: Exemples d'images de la série de superpositions RGB dans les orientations axiale, coronale et sagittale (de gauche à droite). L'image TDM d'origine en niveaux de gris est superposée aux calcifications coronaires détectées par le logiciel avec un code couleur en fonction de l'artère coronaire.

13.2.3 Rapport d'échec de contrôle des saisies

Si les données saisies sont déterminées de façon à ne pas atteindre les exigences minimales, l'algorithme génère un rapport d'échec du contrôle des saisies indiquant la raison pour laquelle les données ont été jugées inacceptables. Un exemple de rapport d'échec de contrôle des saisies est présenté dans la Figure 12. La ou les causes de l'échec de contrôle des saisies peuvent être identifiées par un « X » rouge dans la colonne « Résultat ». Dans la Figure 12, les paramètres responsables sont la modalité et la présence de l'information Bolus d'agent de contraste dans l'en-tête DICOM, indiquant que la série a été acquise avec une amélioration du contraste. Notez que les signes d'avertissement en forme de triangle jaune indiquent des paramètres sous-optimaux ou des paramètres manquants dans les métadonnées saisies. Ces avertissements n'entraînent pas d'échec de la vérification des saisies, mais il faut néanmoins les prendre en considération.

NUMÉRO D'ENTRÉE: **Inconnu**
NOM DU POSTE: **SH_CT1**
FABRICANT: **SIEMENS**
IMAGES TOTALES: **540**
MOY COURANT TUBE: **555 mA, 100 kV**
NUMÉRO DE SÉRIE: **5**

	Spécification	Valeur	Résultat
Series Instance UID	Valid UID	„33396132,5428,4364,2819322250408,4001	✓
Modality	CT	CT	✓
Revolution Time (s)	<= 1,0	Not Present	⚠
Pixel Spacing (mm)	<= [1,0, 1,0]	[0,875, 0,875]	✓
FOV/ImagePositionPatient (mm)	>= (100, 100, 100)	(448, 448, 270)	✓
Image Orientation	(±1,0,0,0,±1,0)	(1,0, 0,0, 0,0, 0,0, 1,0, 0,0)	✓
Slice Spacing (mm)	<= 3,0	0,5	✓
Slice Thickness (mm)	<= 3,0	1,0	✓
Rescale Type	HU	Not Present	⚠
Patient Age (years)	>= 29	34	✓
Convolution Kernel	Non-edge-enhancing	B30f	⚠
Contrast Bolus Agent	Missing	Present	✗
Transfer Syntax UID	Non-Big-Endian	OK	✓
Patient Position	Either	FFS	✓

Figure 12: Rapport d'échec de contrôle des saisies 4DMedical indiquant que les données saisies sont inacceptables pour l'analyse.

Les informations contenues dans les présentes sont la propriété de 4DMedical Limited.

14 Étude des performances du logiciel autonome

14.1 Objectif

L'étude des performances du logiciel autonome visait à démontrer l'efficacité du logiciel CAC 4DMedical Software par rapport à une norme de référence cliniquement acceptable (c.-à-d., un ensemble de données de vérité de terrain) pour mesurer les paramètres suivants à partir d'une série d'images TDM cardiaques/thoraciques :

- Catégorie de risque de MCV
- Score calcique (c.-à-d. score CAC)
- Volume calcifié
- Masse calcifiée

au total et dans les artères coronaires RCA + PDA, LAD, LM et LCX.

14.2 Méthodes

Critères d'inclusion/exclusion :
les critères d'exclusion comprenaient :

- Acquisitions TDM avec injection de contraste
- Acquisitions avec mouvement respiratoire important
- Acquisitions avec artefacts métalliques importants
- Acquisitions contenant uniquement une anatomie non thoracique (p. ex., TDM de la tête)

Les critères d'inclusion comprenaient :

- Fournisseur du scanner = GE, Imatron (désormais GE), Siemens, Philips ou \newline Toshiba/Canon
- Espacement des pixels ≤ 2,0 mm
- Espacement des coupes ≤ 3,0 mm
- Épaisseur de coupe ≤ 3,0 mm
- Champ de vue = couverture complète du cœur
- Synchronisation = avec ou sans synchronisation ECG/cardiaque
- Dose = faible dose ou dose standard

Caractéristiques des données : un total de N=500 ensembles de données TDM thoraciques de test ont été sélectionnés rétrospectivement conformément aux critères d'entrée et ont été répartis de manière égale entre ensembles de données avec synchronisation ECG (N=250) et ensembles de données sans synchronisation (N=250). Les données proviennent de quatre fournisseurs de scanner TDM : GE Medical (N=326, 65,1 %), Siemens (N=97, 19,4 %), Imatron (N=76, 15,2 %) et Philips (N=1, 0,2 %)). 389 acquisitions à dose standard et 111 acquisitions à faible dose ont été incluses. La dose faible par rapport à la dose standard a été déterminée à l'aide d'une valeur seuil de courant de tube (mAs) de 150 mAs avec 265 acquisitions > 250 mAs et 80 acquisitions < 110 mAs.

Données démographiques : sur les 422 ensembles de données TDM pour lesquels des informations sur le sexe étaient disponibles, 209 étaient des hommes et 213 des femmes. La moyenne et l'écart-type d'âge des patients de l'étude pour N=495 sujets dont l'âge était disponible était de 64,3 +/- 10 ans, le sujet le plus âgé et le plus jeune étant âgés respectivement de 90+ (non précisé au-dessus de 90 ans) et de 29 ans.

Les informations contenues dans les présentes sont la propriété de 4DMedical Limited.

14.3 Résultats

Tous les ensembles de données ont été analysés par le logiciel 4DMedical CAC et comparés à la vérité de terrain pour le score calcique, la masse des lésions et le volume des lésions dans chaque artère coronaire.
La performance sur les dépôts de calcium superposés ou peu visibles n'a pas été analysée comme un sous-groupe indépendant lors de l'évaluation de la performance.

14.3.1 Performances de catégorisation du risque de MCV

La fiabilité de la catégorisation du risque de MCV à 5 échelles a été évaluée à l'aide du coefficient Kappa de Cohen (K). Le Kappa de Cohen est une statistique allant de 0 (pas de concordance) à 1 (concordance parfaite) qui décrit la fiabilité ou la concordance entre deux mesures qualitatives effectuées par des évaluateurs/lecteurs différents. Le Kappa de Cohen pour la catégorisation du risque de MCV à 5 échelles entre la vérité de terrain et le logiciel 4DMedical CAC était de 0,936 (0,926, 0,947) pour tous les sujets (N=495), ce qui indique une concordance « presque parfaite ».

Table 5: Fiabilité (Kappa de Cohen) de la catégorisation du risque de MCV entre des lecteurs humains et le dispositif 4DMedical CAC par cohorte.

Cohorte	Sujets (N)	Kappa de Cohen (IC 95 %)
Tous	495	0,936 (0,926, 0,947)
Sans synchronisation	245	0,907 (0,889, 0,925)
Avec synchronisation ECG	250	0,966 (0,956, 0,977)
Dose standard	387	0,958 (0,948, 0,967)
Faible dose	108	0,861 (0,829, 0,893)

Le Tableau 5 synthétise les mesures de fiabilité du Kappa de Cohen pour les différentes cohortes.

14.3.2 Performances du score calcique total, du volume total et de la masse totale

Toutes les mesures quantitatives (p. ex. le score calcique, les volumes calcifiés et la masse calcifiée) ont été analysées à l'aide du coefficient de corrélation intraclasse (ICC) entre le logiciel 4DMedical CAC et des mesures de référence. L'ICC est une statistique allant de 0 (pas de concordance) à 1 (concordance parfaite) qui décrit la fiabilité ou la concordance entre deux mesures qualitatives effectuées par des évaluateurs/lecteurs différents. Sur l'ensemble des sujets, l'ICC entre la vérité de terrain et le dispositif pour le score calcique total, le volume calcifié total et la masse calcifiée totale était respectivement de 0,947 (0,94 0,96), 0,954 (0,95 0,96) et 0,948 (0,94 0,96).

Les informations contenues dans les présentes sont la propriété de 4DMedical Limited.

Table 6: Fiabilité (ICC) des mesures CAC entre des lecteurs humains et le dispositif 4DMedical CAC par cohorte, au total et par artère.

Cohorte	Total	LM	LAD	LCX	RCA
Score calcique			**ICC (IC 95 %)**		
Tous	0,947 (0,94 0,960)	0,793 (0,76 0,82)	0,896 (0,88 0,91)	0,879 (0,86 0,9)	0,862 (0,84 0,88)
Avec synchronisation ECG	0,984 (0,98 0,99)	0,747 (0,69 0,8)	0,965 (0,96 0,97)	0,942 (0,93 0,95)	0,963 (0,95 0,97)
Sans synchronisation	0,934 (0,92 0,95)	0,799 (0,75 0,84)	0,865 (0,83 0,89)	0,864 (0,83 0,89)	0,831 (0,79 0,87)
Faible dose	0,928 (0,9 0,95)	0,785 (0,7 0,85)	0,797 (0,72 0,86)	0,75 (0,65 0,82)	0,937 (0,91 0,96)
Dose standard	0,951 (0,94 0,96)	0,796 (0,76 0,83)	0,922 (0,91 0,94)	0,906 (0,89 0,92)	0,844 (0,81 0,87)
Volume CAC			**ICC (IC 95 %)**		
Tous	0,948 (0,94 0,96)	0,78 (0,74 0,81)	0,897 (0,88 0,91)	0,885 (0,86 0,9)	0,875 (0,85 0,89)
Avec synchronisation ECG	0,985 (0,98 0,99)	0,717 (0,65 0,77)	0,966 (0,96 0,97)	0,938 (0,92 0,95)	0,963 (0,95 0,97)
Sans synchronisation	0,935 (0,92 0,95)	0,792 (0,65 0,77)	0,864 (0,83 0,89)	0,871 (0,84 0,9)	0,847 (0,81 0,88)
Faible dose	0,931 (0,9 0,95)	0,789 (0,71 0,85)	0,857 (0,8 0,91)	0,74 (0,64 0,82)	0,936 (0,91 0,96)
Dose standard	0,952 (0,94 0,96)	0,772 (0,73 0,81)	0,907 (0,89 0,92)	0,919 (0,9 0,93)	0,857 (0,83 0,88)
Masse CAC			**ICC (IC 95 %)**		
Tous	0,954 (0,95 0,96)	0,771 (0,73 0,8)	0,91 (0,89 0,92)	0,871 (0,85 0,89)	0,845 (0,82 0,87)
Avec synchronisation ECG	0,985 (0,98 0,99)	0,722 (0,66 0,78)	0,971 (0,96 0,98)	0,936 (0,92 0,95)	0,96 (0,95 0,97)
Sans synchronisation	0,944 (0,93 0,96)	0,778 (0,72 0,82)	0,887 (0,86 0,91)	0,856 (0,82 0,89)	0,806 (0,76 0,85)
Faible dose	0,925 (0,89 0,95)	0,793 (0,71 0,85)	0,82 (0,75 0,87)	0,688 (0,57 0,78)	0,952 (0,93 0,97)
Dose standard	0,96 (0,95 0,97)	0,761 (0,72 0,8)	0,928 (0,91 0,94)	0,91 (0,89 0,93)	0,827 (0,79 0,86)

Les informations contenues dans les présentes sont la propriété de 4DMedical Limited.

15 Considérations pour la réduction des risques

15.1 Protocole

Les utilisateurs doivent suivre le protocole de TDM comme décrit dans la Section 11.3.

15.2 Limites de l'algorithme

Le logiciel 4DMedical CT CAC Software utilise des techniques avancées de traitement d'images pour identifier les calcifications des artères coronaires à partir d'images TDM du thorax. Le logiciel vérifie les paramètres de saisie et informe les utilisateurs d'un éventuel problème par des messages d'avertissement ou d'erreur. Dans un certain nombre de cas, il arrive toutefois qu'aucun message d'avertissement ou d'erreur ne soit affiché et que le rapport de sortie soit généré avec des résultats potentiellement trompeurs. Des exemples de causes possibles sont présentés ci-dessous. Les utilisateurs du logiciel doivent regarder si ces problèmes ou des problèmes similaires apparaissent dans les résultats du logiciel. Si c'est le cas, les utilisateurs doivent procéder avec prudence. Le logiciel 4DMedical CAC Software ne doit être utilisé que par les utilisateurs prévus. À noter également : même si le logiciel CAC est utilisé correctement, conformément aux présentes instructions, des erreurs de segmentation ou de catégorisation peuvent se produire en raison d'artefacts d'imagerie, de mouvements du patient ou de variations anatomiques.

Présence de stents : les sujets porteurs de stents ou d'implants métalliques connus (ou inconnus) peuvent produire des résultats trompeurs. Par exemple, la présence d'un stent dans l'artère coronaire peut entraîner un faux positif du logiciel pour le CAC.

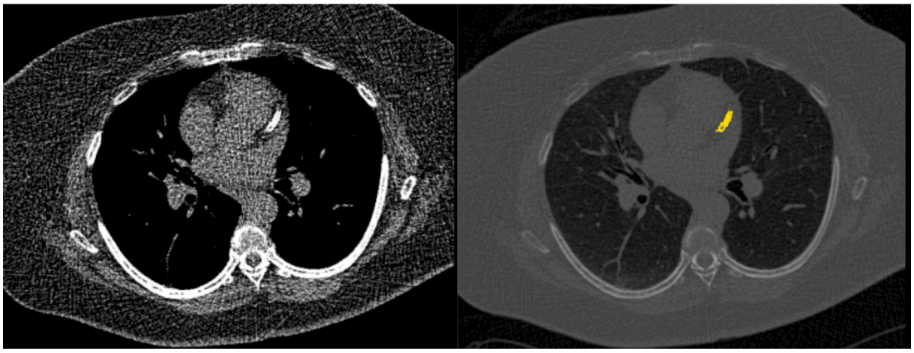


Figure 13: Exemple de faux positif de région calcifiée avec le logiciel 4DMedical CAC. Dans cet exemple, un stent est classé à tort comme une calcification artérielle. L'image TDM d'origine (à gauche) est affichée à côté de la superposition RGB du logiciel 4DMedical CAC (à droite), avec un faux positif montrant le stent comme une région calcifiée (indiquée en jaune).

Dextrocardie : une anatomie cardiaque fortement décalée (p. ex., une dextrocardie) peut entraîner un faux négatif où aucune des régions calcifiées dans les artères n'est mise en évidence.

Les informations contenues dans les présentes sont la propriété de 4DMedical Limited.

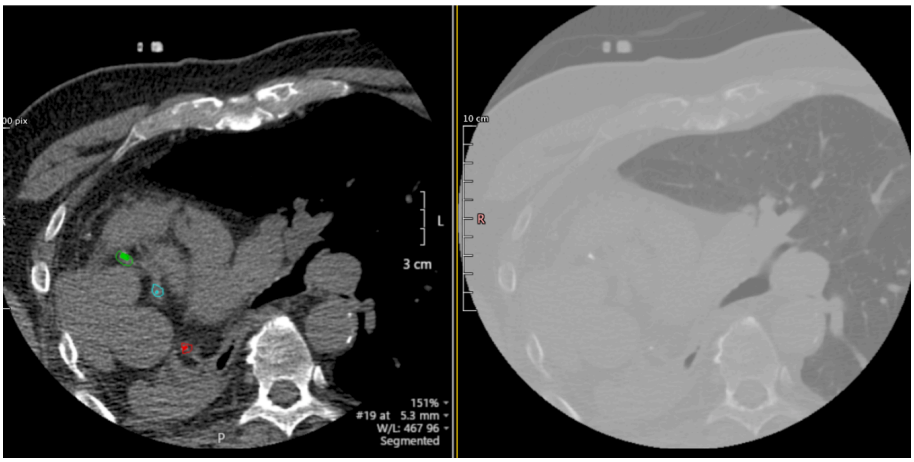


Figure 14: Exemple de faux négatif de régions calcifiées avec le logiciel 4DMedical CAC. Dans cet exemple unique de TDM thoracique, le cœur est situé dans l'hémithorax droit et constitue un exemple de dextrocardie. À gauche, la vérité de terrain avec les régions calcifiées codées en couleur par un lecteur humain et à droite, la superposition RGB du logiciel 4DMedical CAC ne mettant aucune des régions calcifiées en évidence.

15.3 Recommandations en matière de cybersécurité

Lors du déploiement de systèmes sur lesquels cette application sera exécutée, veuillez tenir compte des directives suivantes en matière de sécurité technique :

- Veillez à ce que seuls les utilisateurs autorisés puissent se connecter au système, en utilisant au minimum un nom d'utilisateur et un mot de passe fort.
- Veillez à ce que les pare-feu du système soient configurés de manière à n'autoriser que le trafic nécessaire pour accéder au système.
- Veillez à la mise à jour des correctifs du système d'exploitation et surveillez les communications du fournisseur du système d'exploitation pour connaître les annonces relatives à la sécurité et aux correctifs.

16 Informations réglementaires

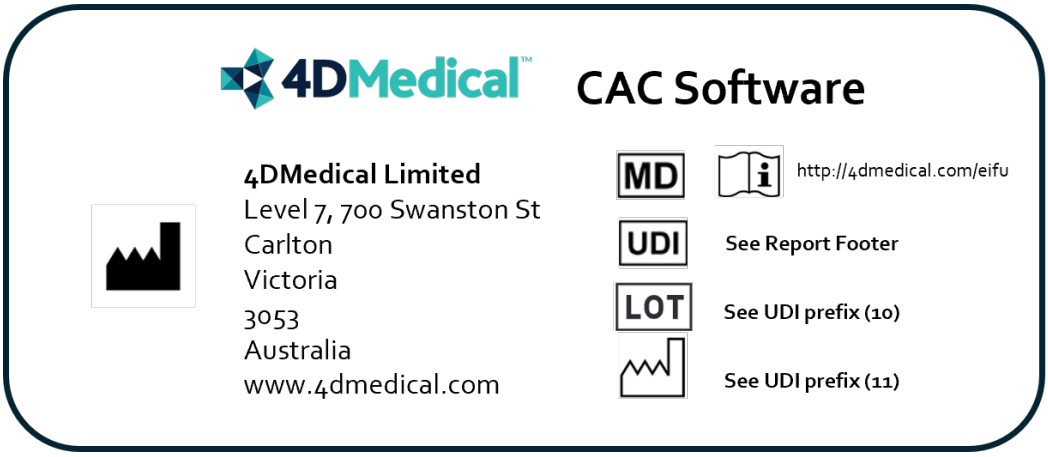
16.1 Contactez 4DMedical

Pour obtenir un support, contactez 4DMedical en utilisant les coordonnées ci-dessous pendant les heures normales de bureau.

Téléphone : +1 833 877 2267
Adresse : 21255 Burbank Blvd. Suite 120
Woodland Hills, California
91367
U.S.A
Courriel : support@4DMedical.com | 4DMedical.com/support

Les informations contenues dans les présentes sont la propriété de 4DMedical Limited.

16.2 Étiquette du logiciel



Avertissement Imbio, Inc. est une filiale à 100 % de 4DMedical Limited. Toute référence à Imbio dans le présent document désigne 4DMedical.

References

[1] Arthur S. Agatston, Warren R. Janowitz, Frank J. Hildner, Noel R. Zusmer, Manuel Viamonte, and Robert Detrano. Quantification of coronary artery calcium using ultrafast computed tomography. *Journal of the American College of Cardiology*, 15(4):827–832, March 1990.

[2] C. Alexander and R. Rajapakshe. Effect of Computed Tomography Slice Thickness on Calculated Coronary Artery Calcium Score in the Assessment of Possible Radiation Induced Cardiac Toxicity. *Journal of Physics: Conference Series*, 1505(1):012030, March 2020.

[3] Robyn L. McClelland, Khurram Nasir, Matthew Budoff, Roger S. Blumenthal, and Richard A. Kronmal. Arterial Age as a Function of Coronary Artery Calcium (from the Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis [MESA]). *The American Journal of Cardiology*, 103(1):59–63, January 2009.

[4] Cynthia H. McCollough, Stefan Ulzheimer, Sandra S. Halliburton, Kaiss Shanneik, Richard D. White, and Willi A. Kalender. Coronary Artery Calcium: A Multi-institutional, Multimanufacturer International Standard for Quantification at Cardiac CT. *Radiology*, 243(2):527–538, 2007. _eprint: https://doi.org/10.1148/radiol.2432050808.

[5] Robyn L. McClelland, Hyoju Chung, Robert Detrano, Wendy Post, and Richard A. Kronmal. Distribution of Coronary Artery Calcium by Race, Gender, and Age: Results from the Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis (MESA). *Circulation*, 113(1):30–37, January 2006.

[6] Julie Anne Hoff, Eva V. Chomka, Andrew J. Krainik, Martha Daviglus, Stuart Rich, and George T. Kondos. Age and gender distributions of coronary artery calcium detected by electron beam tomography in 35,246 adults. *The American Journal of Cardiology*, 87(12):1335–1339, June 2001.

[7] John A. Rumberger, Bruce H. Brundage, Daniel J. Rader, and George Kondos. Electron Beam Computed Tomographic Coronary Calcium Scanning: A Review and Guidelines for Use in Asymptomatic Persons. *Mayo Clinic Proceedings*, 74(3):243–252, 1999.

The information contained herein is the property of 4DMedical Limited