



Instructions for Use Canada

This edition is valid for all releases within V2 of the Device

CT:VQ™ Instructions for Use Canada

Contents

1	Preface	4
2	Symbols	4
3	Acronyms	4
4	Product Overview	5
4.1	Indications for Use	5
4.2	Intended Use	5
5	Radiation Safety	5
6	Result Interpretation and Considerations	5
7	Device Input Requirements	5
7.1	CT Resolution	6
7.2	Lung Volume Difference	6
7.3	CT: Filetype	6
8	Imaging Protocol	6
8.1	Image Transfer, Analysis Ordering and Output Delivery	6
9	Device Outputs	6
9.1	Regional Ventilation	7
9.2	Regional Perfusion	7
9.3	Volume	7
10	Testing	7
10.1	Summary of Verification	7
10.2	Summary of Clinical Studies	7
11	Information Security Statement	8
11.1	Cybersecurity Recommendations	8
12	Support	8
12.1	Support	8
12.2	Regulatory Information	9
	Instructions d'utilisation CT:VQ pour les Canada	10
13	Préface	10
14	Symboles	10
15	Acronymes	10
16	Présentation du produit	11
16.1	Indications d'utilisation	11
16.2	Utilisation prévue	11
17	Sécurité des radiations	11

18	Interprétation des résultats et considérations	11
19	Exigences d'entrée de l'appareil	11
19.1	Résolution de TDM	12
19.2	Différence de volume pulmonaire	12
19.3	TDM : Type de fichier	12
20	Protocole d'imagerie	12
20.1	Transfert d'images, commande d'analyses et livraison des résultats	12
21	Résultats de l'appareil	13
21.1	Ventilation régionale	13
21.2	Perfusion régionale	13
21.3	Volume	13
22	Essais	13
22.1	Résumé de la vérification	13
22.2	Résumé des études cliniques	13
23	Déclaration relative à la sécurité des informations	14
23.1	Recommandations en matière de cybersécurité	14
24	Soutien	14
24.1	Soutien	14
24.2	Informations réglementaires	15

1 Preface

These Instructions for Use (IFU) describe the operation of CT:VQ™. 4DMedical recommends that the requesting physician takes note of all advice and precautionary statements included in this manual. Prior to use, please read this entire document.

2 Symbols

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



CAUTION for information related to patient safety



Consult Electronic Instructions for Use



Manufacturer



Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)



Medical Device



Unique Device Identifier



Batch Code (Device Version)

3 Acronyms

CT	Computed Tomography
CT:VQ	Computed Tomography Ventilation Perfusion
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
FOV	Field of View
Q	Perfusion
SaaS	Software as a Service
V	Ventilation

4 Product Overview

CT:VQ is a software analysis technology, which can be used in the analysis of two non-contrast thoracic CT reconstructed volume scans (one at inspiratory phase and one at expiratory phase). It is designed to quantify regional ventilation (V) and regional perfusion (Q) in the lungs of adult patients.

The Device provides quantitative information to aid in the assessment of thoracic diseases. These regional ventilation measures are derived from the lung tissue displacement and the lung volume change between the paired inspiration-expiration chest CT, and the regional perfusion measures are derived from the pulmonary vasculature and the lung tissue density.

4.1 Indications for Use

CT:VQ software is a non-invasive image post-processing technology, using CT lung images to provide clinical decision support for thoracic disease diagnosis and management in adult patients. It utilizes two non-contrast chest CT studies to quantify and visualize ventilation and perfusion.

Quantification and visualizations are provided as DICOM Images. CT:VQ may be used when Radiologists, Pulmonologists, and/or Nuclear Medicine Physicians need a better understanding of a patient's lung function and/or respiratory condition.

4.2 Intended Use

CT:VQ is intended to be used by referral from Radiologists Pulmonologists, and/or Nuclear Medicine Physicians or equivalent. The CT:VQ software can be used to provide these physicians with additional supporting clinical data regarding pulmonary ventilation and perfusion for use in adult patients.

5 Radiation Safety

Acquisition of CT:VQ inputs involves exposure to radiation. A paired inspiration-expiration chest CT is required for the analysis. The requesting physician must use their judgement to assess the risk to the patient before proceeding with acquisition of images. For more information on the image acquisition protocol please refer to Section 8.

6 Result Interpretation and Considerations

The output containing image and quantitative data will be made available to the ordering physician and a trained diagnostic specialist (e.g., Radiologist or other physician). This software is designed to run on any input data that satisfies the criteria in Section 7. It is the responsibility of the medical professional who is acquiring the images (i.e., Radiologic Technologist) to ensure that the input data is of adequate quality. The quality of the input data directly affects the output results; areas with artifacts or anomalies may lead to undesired outcome. Either CT:VQ will be unable to create an output or the output may be non-optimal, but within an acceptable deviation. Thus, when an output is received, the receiving physician must interpret CT:VQ results with clinical judgment. Note that quantification is based only on measured areas shown in the visual representation.

7 Device Input Requirements

The Device requires a paired inspiration-expiration thoracic CT, captured in a single study on a CT scanner, and a lung mask (which does not need to be provided by the customer). The software is designed for inputs acquired from equipment maintained and calibrated to the manufacturer's specifications. If the input images do not meet the following criteria, the images will be rejected by the Device, and no analysis will be undertaken.

7.1 CT Resolution

To produce a output, the minimum resolution for the CT images must meet the following requirements:

Name	Required Value
Pixel Spacing	≤1.00 mm
Slice Spacing	≤2.5 mm
Slice Thickness	≤2.5 mm

7.2 Lung Volume Difference

NOTICE: The total lung volume difference between the inspiratory and expiratory CT images must be more than 0.5 liters (and more than 10% of the expiration CT volume). If the measured volume is less than 0.5 liters or 10% of the expiration CT volume, then no output will be generated.

NOTICE: If the expiratory to inspiratory volume change is less than 0.8 Liters and 20% of expiratory volume, the low values may be related to the image acquisition process and may not be representative of the patient's actual lung function.

If a notice is present in the output and is not believed to be due to an error in the image acquisition, please contact 4DMedical using the information in Section 12.

7.3 CT: Filetype

The CT images must be in DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) format. An uncompressed DICOM format is preferred, however, a lossless compression algorithm is acceptable.

Ensure that the PACs and/or DICOM routing configuration preserves the original metadata, as this data is required for analysis. See *DOC-8968 DICOM Conformance Statement* for details on integration requirements with your PACS.

8 Imaging Protocol

The imaging protocol for a CT:VQ output is documented in *DOC-8898 CT:VQ Imaging Protocol*.

8.1 Image Transfer, Analysis Ordering and Output Delivery

4DMedical utilizes data transfer and sharing systems to facilitate the transfer of CT series from healthcare facilities to the Device for processing. To order a CT:VQ output, follow these steps:

1. **Create an Order:** At your institution, create an Exam with CT:VQ procedure code.
2. **Acquire Images:** Acquire images required for input as per the Imaging Protocol documented in *DOC-8898 CT:VQ Imaging Protocol*, also refer to Section 7 for Device Input Requirements.
3. **Initiate Data Transfer:** Once the images have been acquired, initiate the data transfer at your facility. The images will be transmitted to the Device for processing. For technical details about data sharing, consult your facility's *Guide to Data Transfer*.
4. **Receive the Output:** After the Device completes analysis, the CT:VQ output will be returned to your facility via the same data transfer system.

Need Assistance?

If your institution requires help setting up the data transfer process to 4DMedical's platform, please contact your local 4DMedical representative.

9 Device Outputs

The primary outputs of the software are the regional ventilation measurements and the regional perfusion measurements calculated from the paired inspiration-expiration chest CT. A DICOM output is provided of regional ventilation, regional perfusion, quantifications and the label. Output data is provided for the masked lung region only.

9.1 Regional Ventilation

Regional ventilation measurements are derived from the lung tissue displacement and the lung volume change between the paired inspiration-expiration chest CT, and are presented as DICOM outputs of the same alignment and spatial resolution as the input expiratory CT DICOM image. The intensity (grayscale) values of each pixel values represent the specific ventilation at the corresponding location on the expiratory CT.

9.2 Regional Perfusion

Regional perfusion measurements are derived from the lung tissue displacement and density field, and are presented as DICOM outputs of the same alignment and spatial resolution as the input expiratory CT DICOM image. The intensity (grayscale) values of each pixel values represent relative perfusion magnitude at the corresponding location on the expiratory CT.

9.3 Volume

Inspiration Volume The total volume (L) of lung tissue at deep inspiration.

Expiration Volume The total volume (L) of lung tissue at deep expiration.

Change in Volume The difference in the volume (ΔL) between deep inspiration and deep expiration.

10 Testing

10.1 Summary of Verification

4DMedical has conducted performance testing of CT:VQ on a broad combination of synthetically generated phantom images and clinically-acquired datasets. The clinically-acquired data included paired chest CTs acquired on CT scanners across a range of manufacturers and models and at different institutions, across a diverse range of patients. It also included inspiration and expiration CTs of varying lung volume and image properties. The input CT properties most affecting the quantitative measurements are voxel size and signal-to-noise-ratio (SNR). The verification testing demonstrated that the Device was robust within acceptable performance limits across the entire range of these inputs.

10.2 Summary of Clinical Studies

The performance of CT:VQ was assessed across multiple clinical studies, and across the diverse patient population typically referred for nuclear VQ imaging. The studies included patients across the spectrum of lung health and included subjects with pulmonary thromboembolic disease, chronic pulmonary disease (such as Chronic Obstructive Pulmonary Disease and small airways disease), and subjects awaiting pulmonary interventions (such as lung volume reduction therapy). The studies compared the regional ventilation and perfusion measurements output by CT:VQ with gold-standard and best practice measures for respiratory diagnosis. Specifically, the performance of the Device was assessed quantitatively and qualitatively to determine consistency of the Device's outputs with Nuclear Medicine Imaging (Single photon emission computed tomography, SPECT) and pulmonary function tests (Diffusing capacity of the lung for carbon monoxide (DLCO) and FEV₁/FVC ratio).

A Reader Performance Study was performed with n=77, while a Standalone Performance Assessment was performed with a subset of 58.

In the **Standalone Performance Assessment**, CT:VQ showed strong regional agreement with SPECT VQ across lobar distributions of ventilation and perfusion. Quantitative perfusion heterogeneity metrics derived from CT:VQ demonstrated stronger associations with gas transfer impairment (DLCO) than those derived from SPECT, suggesting improved physiological sensitivity. Similarly, ventilation heterogeneity metrics from CT:VQ correlated well with FEV₁ and FEV₁/FVC % predicted, further supporting the clinical relevance of the CT-based outputs.

In the **Reader Performance Study**, clinicians with expertise in thoracic imaging and pulmonary care consistently rated CT:VQ outputs as having good to excellent agreement with SPECT across all lung regions. Inter-reader variability was not significantly different for CT:VQ than for SPECT, adding to the overall very strong inter-modality agreement. These findings affirm that CT:VQ outputs are interpretable and clinically actionable by intended users.

Case Studies further illustrated key advantages of CT:VQ, including higher spatial resolution and the absence of common SPECT-related artifacts such as esophageal contamination and central airway deposition. In each case, CT:VQ successfully replicated the diagnostic findings of SPECT while offering enhanced image clarity and anatomical fidelity.

The clinical studies conducted for the Device successfully demonstrated the feasibility of generating valid data that is reliable and consistent with Nuclear Medicine Ventilation imaging results. The studies demonstrated strong correlation between CT:VQ and SPECT in the assessment of regional distribution of ventilation and perfusion and that there was a statistically significant correlation between the CT:VQ and PFT outputs. Based on the clinical performance documented in the clinical studies, CT:VQ was found to have a safety and effectiveness profile that is similar to the primary predicate Device. Further, it demonstrated the capability of the Device to provide this information without the use of contrast agents utilized by alternative methods.

11 Information Security Statement

CT:VQ and the results can be delivered through different deployment approaches. Depending on the implementation, certain components, such as a DICOM Router or virtual machines (VMs), may need to be managed by your local institution's IT support. Information security is a shared responsibility, please follow your institutions information security protocols. 4DMedical will follow the appropriate jurisdictional requirements in communicating with your institution regarding information security, as required.

11.1 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 all system patches are kept up-to-date, and monitor the system's vendor communication for security and patching-related announcements; and
- The Device will only be available when the cloud service or network connection is available.

12 Support

12.1 Support

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

Contact 4DMedical U.S.

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

12.2 Regulatory Information

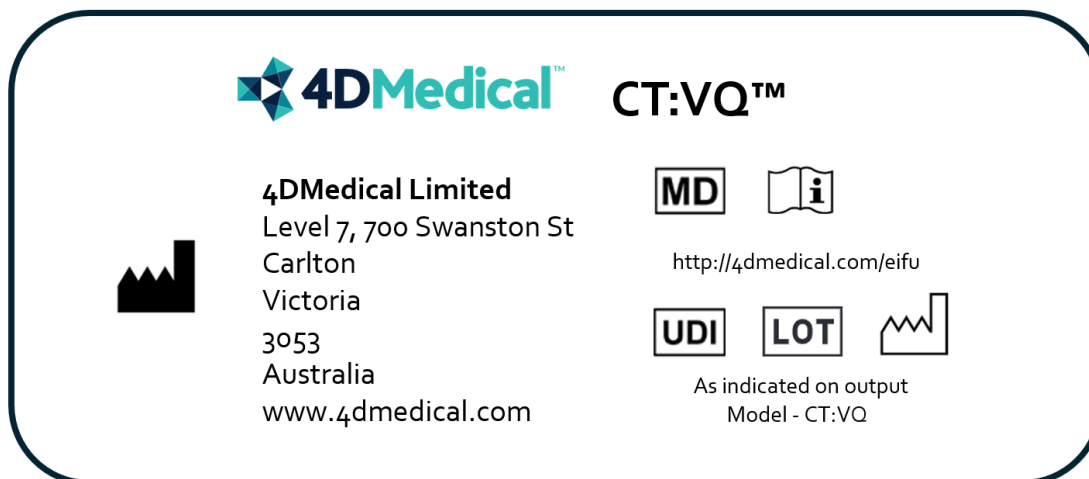


Figure 1: Device Label

The information provided is intended to support physicians with their assessment of patients with lung diseases. CT:VQ and the resulting output does not, in itself, provide a diagnosis of lung health. 4DMedical assumes no responsibility for the improper use of, or self-diagnosis using, CT:VQ and the resulting DICOM.

Instructions d'utilisation CT:VQ™ pour les Canada

13 Préface

Ces instructions d'utilisation (IFU) décrivent le fonctionnement du logiciel d'analyse CT:VQ™. 4D Medical recommande au médecin demandeur de prendre connaissance de tous les conseils et précautions indiqués dans ce manuel. Avant toute utilisation, veuillez lire ce document dans son intégralité.

14 Symboles

La signification des symboles figurant sur l'étiquetage et/ou les instructions d'utilisation est la suivante :



MISE EN GARDE Précise des informations relatives à la sécurité du patient.



Consulter les instructions d'utilisation au format électronique



Fabricant



Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)



Dispositif médical



Identifiant unique du dispositif



Code de lot (version de l'appareil)

15 Acronymes

TDM	Tomodensitométrie
CT:VQ	Tomodensitométrie Ventilation Perfusion
DICOM	Imagerie numérique et communication en médecine
FOV	Champ de vision
Q	Perfusion
SaaS	Logiciel en tant que service
V	Ventilation

16 Présentation du produit

Le logiciel d'analyse CT:VQ est une technologie d'analyse logicielle qui peut être utilisée pour l'analyse de deux tomodensitométries thoraciques reconstruites sans contraste (une en phase inspiratoire et une en phase expiratoire). Il est conçu pour quantifier la ventilation régionale (V) et la perfusion régionale (Q) dans les poumons de patients adultes.

Le dispositif fournit des informations quantitatives pour aider à l'évaluation des maladies thoraciques. Ces mesures de la ventilation régionale sont dérivées du déplacement du tissu pulmonaire et de la variation du volume pulmonaire entre les tomodensitométries thoraciques couplées inspiration-expiration, et les mesures de la perfusion régionale sont dérivées de la vascularisation pulmonaire et de la densité du tissu pulmonaire.

16.1 Indications d'utilisation

Le logiciel CT:VQ est une technologie non invasive de post-traitement d'images, qui utilise les images pulmonaires obtenues par tomodensitométrie pour fournir un soutien à la décision clinique pour le diagnostic et la gestion des maladies thoraciques chez les patients adultes. Il utilise deux examens de tomodensitométrie thoracique sans contraste pour quantifier et visualiser la ventilation et la perfusion.

La quantification et les visualisations sont fournies sous forme d'images DICOM. CT:VQ peut être utilisé lorsque les radiologues, pneumologues et/ou médecins en médecine nucléaire ont besoin de mieux comprendre la fonction pulmonaire et/ou l'affection respiratoire d'un patient.

16.2 Utilisation prévue

CT:VQ est destiné à être utilisé sur recommandation de radiologues, de pneumologues et/ou de médecins en médecine nucléaire ou équivalents. Le logiciel CT:VQ peut être utilisé pour fournir à ces médecins des données cliniques complémentaires concernant la ventilation et la perfusion pulmonaires à utiliser chez des patients adultes.

17 Sécurité des radiations

L'acquisition de données d'entrée pour le logiciel CT:VQ implique une exposition à des rayonnements. Deux TDM thoraciques appariées, une à l'inspiration et une à l'expiration, sont requises pour l'analyse. Avant de procéder à l'acquisition d'images, le médecin demandeur doit faire preuve de discernement pour évaluer le risque encouru par le patient. Pour plus d'informations sur le protocole d'acquisition d'images, reportez-vous à la section 20.

18 Interprétation des résultats et considérations

Le résultat contenant l'image et les données quantitatives sera mis à la disposition du médecin prescripteur et d'un spécialiste du diagnostic formé (par exemple, un radiologue ou un autre médecin). Ce logiciel est conçu pour fonctionner sur toutes les données d'entrée qui satisfont aux critères indiqués dans la section 19. Il est de la responsabilité du professionnel de santé qui réalise l'acquisition des images (c.-à-d. le technicien en radiologie) de s'assurer que les données d'entrée sont de qualité suffisante. La qualité des données d'entrée influe directement sur les résultats de sortie; les zones présentant des artefacts ou des anomalies peuvent donner lieu à des résultats indésirables. Soit le logiciel d'analyse CT:VQ ne pourra pas créer de sortie, soit la sortie pourrait ne pas être optimale, mais rester dans une déviation acceptable. Ainsi, lorsqu'un résultat est reçu, le médecin qui le reçoit doit interpréter les résultats de CT:VQ avec un jugement clinique. Notez que la quantification est basée uniquement sur les zones mesurées indiquées dans la représentation visuelle.

19 Exigences d'entrée de l'appareil

L'appareil nécessite une TDM thoracique inspiration-expiration apparié, capturée en une seule étude sur un scanner de TDM, et un masque pulmonaire (qui n'a pas besoin d'être fourni par le client). Le logiciel est conçu pour des entrées acquises à partir d'équipements entretenus et calibrés selon les spécifications du fabricant. Si les images d'entrée ne satisfont pas aux critères suivants, elles seront rejetées par le dispositif et aucune analyse ne sera effectuée.

19.1 Résolution de TDM

Pour produire un résultat, la résolution minimale des images de tomodensitométrie doit répondre aux exigences suivantes :

Nom	Valeur requise
Espacement des pixels	≤ 1,00 mm
Espacement des tranches	≤ 2,5 mm
Épaisseur des coupes	≤ 2,5 mm

19.2 Différence de volume pulmonaire

REMARQUE : La différence de volume pulmonaire totale entre les images TDM d'inspiration et d'expiration doit être supérieure à 0,5 litre (et à plus de 10 % du volume de la TDM à l'expiration). Si le volume mesuré est inférieur à 0,5 litre ou à 10 % du volume de la TDM à l'expiration, aucun rapport ne sera généré.

REMARQUE : Si la variation entre le volume d'expiration et le volume d'inspiration est inférieure à 0,8 litre et à 20 % du volume d'expiration, les valeurs basses peuvent être liées au processus d'acquisition des images et ne pas être représentatives de la fonction pulmonaire réelle du patient.

Si une remarque est présente dans le rapport et qu'elle n'est pas considérée comme due à une erreur dans l'acquisition des images, veuillez contacter 4DMedical en utilisant les coordonnées indiquées à la section 24.

19.3 TDM : Type de fichier

Les images de TDM doivent être au format DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine). Un format DICOM non compressé est préférable, mais un algorithme de compression sans perte est acceptable.

Veillez à ce que la configuration des PACS et/ou du routage DICOM préserve les métadonnées d'origine, car ces données sont nécessaires à l'analyse. Consultez *DOC-8968 DICOM Conformance Statement* pour obtenir plus de détails sur les exigences d'intégration avec votre PACS.

20 Protocole d'imagerie

Le protocole d'imagerie pour un résultat CT:VQ est documenté dans *DOC-8898 CTVQ Imaging Protocol*.

20.1 Transfert d'images, commande d'analyses et livraison des résultats

4DMedical utilise des systèmes de transfert et de partage de données pour faciliter le transfert des séries TDM des établissements de santé vers le dispositif afin de procéder à leur traitement. Pour commander un résultat CT:VQ, suivez ces étapes :

1. **Création d'une commande :** Dans votre établissement, créez un examen avec le code de procédure CT:VQ.
2. **Acquisition des images :** Acquérez les images nécessaires à l'entrée conformément au protocole d'imagerie documenté dans *DOC-9413 CTVQ Imaging Protocol*, et référez-vous également à la section 7 pour les exigences d'entrée de l'appareil.
3. **Lancement du transfert des données :** Une fois les images acquises, lancez le transfert des données dans votre établissement. Les images seront transmises au dispositif pour être traitées. Pour plus de détails techniques sur le partage de données, veuillez consulter le *Guide pour le transfert* de données utilisé par votre établissement.
4. **Réception des résultats :** Une fois l'analyse terminée par le dispositif, le rapport CT:VQ est renvoyé à votre établissement par le même système de transfert de données.

Besoin d'aide?

Si votre établissement a besoin d'aide pour configurer le processus de transfert de données vers la plateforme 4DMedical, veuillez contacter votre représentant local 4DMedical.

21 Résultats de l'appareil

Les principaux résultats du logiciel sont les mesures de la ventilation régionale et les mesures de la perfusion régionale calculées à partir de la tomodensitométrie thoracique inspiration-expiration appariée. Une sortie DICOM est fournie pour la ventilation régionale, la perfusion régionale, les quantifications et l'étiquette. Les données de sortie ne sont fournies que pour la région pulmonaire masquée.

21.1 Ventilation régionale

Les mesures de la ventilation régionale sont dérivées du déplacement du tissu pulmonaire et de la variation du volume pulmonaire entre les TDM thoraciques couplées inspiration-expiration, et sont présentées comme des sorties DICOM du même alignement et de la même résolution spatiale que l'image DICOM de la TDM expiratoire d'entrée. Les valeurs d'intensité (niveaux de gris) de chaque pixel représentent la ventilation spécifique à l'endroit correspondant sur la TDM expiratoire.

21.2 Perfusion régionale

Les mesures de perfusion régionale sont dérivées du déplacement du tissu pulmonaire et du champ de densité, et sont présentées comme des sorties DICOM avec le même alignement et la même résolution spatiale que l'image DICOM de la tomodensitométrie expiratoire d'entrée. Les valeurs d'intensité (niveaux de gris) de chaque pixel représentent l'ampleur relative de la perfusion à l'emplacement correspondant sur la tomodensitométrie expiratoire.

21.3 Volume

Volume d'inspiration Volume total (exprimé en litres, L) du tissu pulmonaire à l'inspiration profonde.

Volume d'expiration Volume total (exprimé en litres, L) du tissu pulmonaire à l'expiration profonde.

Changement de volume Différence de volume (ΔL) entre l'inspiration profonde et l'expiration profonde.

22 Essais

22.1 Résumé de la vérification

4D Medical a effectué des essais de performance de CT:VQ sur une large combinaison d'images fantômes générées de manière synthétique et de jeux de données acquis cliniquement. Les données cliniques comprenaient des tomodensitométries thoraciques appariées réalisées sur des scanners de différents fabricants et modèles, dans divers établissements, et pour une gamme variée de patients. Elle comprenait également des tomodensitométries d'inspiration et d'expiration avec des volumes pulmonaires et des propriétés d'image variables. Les propriétés des tomodensitométries d'entrée qui affectent le plus les mesures quantitatives sont la taille des voxels et le rapport signal/bruit (SNR). Les essais de vérification ont démontré que le dispositif était robuste dans les limites de performances acceptables sur toute l'étendue de ces entrées.

22.2 Résumé des études cliniques

Les performances de CT:VQ ont été évaluées dans plusieurs études cliniques et au sein de la population diversifiée de patients généralement retenus pour l'imagerie nucléaire VQ. Les études ont porté sur des patients présentant tout le spectre de la santé pulmonaire, notamment des sujets atteints de maladie thromboembolique pulmonaire, de maladie pulmonaire chronique (comme la bronchopneumopathie chronique obstructive et les maladies des petites voies respiratoires) et des sujets en attente d'interventions pulmonaires (comme la thérapie de réduction du volume pulmonaire). Les études ont comparé les mesures de ventilation et de perfusion régionales produites par CT:VQ avec les mesures de référence et les meilleures pratiques en matière de diagnostic respiratoire. Plus précisément, les performances de l'appareil ont été évaluées quantitativement et qualitativement afin de déterminer la cohérence des résultats de l'appareil avec l'imagerie de médecine nucléaire (tomographie par émission monophotonique, TEM) et les tests de la fonction pulmonaire (capacité de diffusion du monoxyde de carbone dans les poumons (DLCO) et rapport VEMS/CVF).

Une étude sur les performances des lecteurs a été réalisée avec $n=77$, tandis qu'une évaluation autonome des performances a été réalisée avec un sous-ensemble de 58.

Dans l'**évaluation autonome des performances**, CT:VQ a montré une forte concordance régionale avec TEM VQ dans les distributions lobaires de la ventilation et de la perfusion. Les mesures quantitatives de l'hétérogénéité de la perfusion dérivées de CT:VQ ont montré des associations plus fortes avec l'altération du transfert de gaz (DLCO) que celles dérivées de TEM, ce qui suggère une meilleure sensibilité physiologique. De même, les mesures d'hétérogénéité de la ventilation issues de CT:VQ sont bien corrélées avec le VEMS et le % de VEMS/CVF prédit, ce qui confirme la pertinence clinique des résultats basés sur la tomодensitométrie.

Dans l'**étude Reader Performance**, les cliniciens experts en imagerie thoracique et en soins pulmonaires ont systématiquement évalué les résultats de la CT:VQ comme ayant une bonne, voire une excellente concordance avec la TEM dans toutes les régions pulmonaires. La variabilité entre lecteurs n'était pas significativement différente pour la CT:VQ par rapport à la TEM, ce qui ajoute à la très bonne concordance générale entre les modalités. Ces résultats confirment que les résultats de CT:VQ sont interprétables et cliniquement exploitables par les utilisateurs prévus.

Les **études de cas** ont également illustré les principaux avantages de CT:VQ, notamment une meilleure résolution spatiale et l'absence d'artefacts courants liés à la TEM, tels que la contamination de l'œsophage et le dépôt dans les voies respiratoires centrales. Dans chaque cas, CT:VQ a reproduit avec succès les résultats diagnostiques de la TEM tout en offrant une clarté d'image et une fidélité anatomique accrues.

Les études cliniques menées pour le dispositif ont démontré avec succès la faisabilité de produire des données valides, fiables et conformes aux résultats obtenus par imagerie de ventilation en médecine nucléaire. Les études ont démontré une forte corrélation entre CT:VQ et la TEM dans l'évaluation de la distribution régionale de la ventilation et de la perfusion, ainsi qu'une corrélation statistiquement significative entre les résultats de CT:VQ et les résultats de l'examen fonctionnel des poumons. D'après les performances cliniques documentées dans les études cliniques, CT:VQ s'est avéré avoir un profil de sécurité et d'efficacité similaire à celui du principal dispositif de référence. En outre, cela a démontré la capacité du dispositif à fournir ces informations sans utiliser d'agents de contraste comme c'est le cas avec les méthodes alternatives.

23 Déclaration relative à la sécurité des informations

Le logiciel d'analyse CT:VQ et les résultats peuvent être fournis par le biais de différentes approches de déploiement. En fonction de la mise en œuvre, certains composants, tels qu'un routeur DICOM ou des machines virtuelles (VM), doivent parfois être gérés par le service informatique de votre établissement. La sécurité des informations est une responsabilité partagée; veuillez suivre les protocoles de sécurité des informations de votre établissement. 4D Medical se conformera aux exigences juridiques appropriées dans la communication avec votre établissement concernant la sécurité des informations, au besoin.

23.1 Recommandations en matière de cybersécurité

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

- Veuillez 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;
- Veuillez à ce que les pare-feu du système soient configurés de manière à n'autoriser que le trafic nécessaire à pénétrer dans le système;
- Veuillez à ce que tous les correctifs du système soient maintenus à jour et surveillez la communication du fournisseur du système pour les annonces relatives à la sécurité et aux correctifs; Et
- L'appareil ne sera disponible que lorsque le service informatique ou la connexion réseau sera accessible.

24 Soutien

24.1 Soutien

Pour obtenir un soutien, contactez 4D Medical en utilisant les coordonnées ci-dessous pendant les heures normales de bureau.

Contactez 4D Medical U.S.

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

24.2 Informations réglementaires

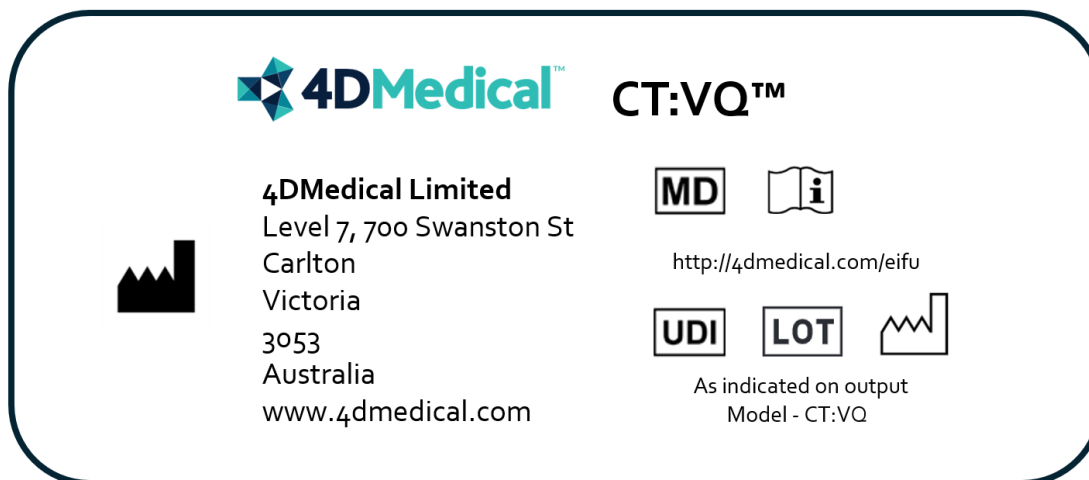


Figure 2: Étiquette de l'appareil

Les informations fournies sont destinées à aider les médecins dans l'évaluation des patients atteints de maladies pulmonaires. Le logiciel d'analyse CT:VQ et les résultats qui en découlent ne fournissent pas, en eux-mêmes, un diagnostic de la santé pulmonaire. 4D Medical décline toute responsabilité en cas d'utilisation incorrecte ou d'autodiagnostic utilisant le logiciel d'analyse CT:VQ et le DICOM résultant.