

imbio

RV/LV

v3.1.1

Contents

1	Introduction	3
1.1	Scope of Manual	3
1.2	Product Overview	3
1.3	Hardware Requirements	3
1.4	Contact Imbio	4
1.5	EU Declaration of Conformity	4
2	Indications for Use and Requirements	5
2.1	Intended Users	5
2.2	Clinical Performance Validation	5
2.3	Clinical Benefit	5
2.4	Scan Protocol Requirements	5
2.4.1	Imbio Acquisition Parameters	7
2.4.2	Imbio Recommended Protocol	7
3	Quality Assessment	8
3.1	Precautions	8
3.2	Algorithm Malfunction or Performance Changes	8
4	RV/LV Software	9
4.1	Input	9
4.2	Outputs	9
4.2.1	RV/LV Annotated Image Series	9
4.2.2	RV/LV Summary Report	10
4.2.3	Input Check Failure Report	12
5	Possible Encountered Exceptions	15
5.1	Input Errors	15
5.2	General Errors	15
6	Considerations to Reduce Risk	16
6.1	Protocol	16
6.2	Algorithm Limitations	16
7	References	19
8	Software Label	20

1 Introduction

1.1 Scope of Manual

This user manual was written for the Imbio CT RV/LV Software.

Guidance for using the Imbio Core Computing Platform (ICCP) is not included in this document. The ICCP includes a cloud platform which is a subscription-based, scalable software-as-a-service product which allows customers to run computationally-intensive image algorithms in the cloud, on infrastructure maintained by Imbio. The ICCP is also available as an on-premise hosted product, targeted at those organizations which desire to keep their image data in-house. This enterprise version of ICCP provides a system by which customers can still benefit from image processing job automation, while integrating with native DICOM tools and workflows. The ICCP with cloud and enterprise options is a separate product developed by Imbio.

1.2 Product Overview

Imbio's CT RV/LV Software identifies the maximal ventricular diameters of the heart and calculates the ratio of right ventricular diameter to left ventricular diameter. This calculation is produced as a result of four steps: 1) ventricle detection, 2) ventricle segmentation, 3) interventricular septum detection, 4) caliper positioning and measurement.

The Imbio CT RV/LV Software utilizes non-gated, contrast-enhanced CT pulmonary angiogram images in DICOM format as input to the software.

The DICOM outputs provided by the Imbio CT RV/LV Software are a RGB image series (Secondary Capture Image Storage SOP Class) and a summary report (Encapsulated PDF Storage SOP Class and/or Secondary Capture Image Storage SOP Class).

1.3 Hardware Requirements

Hardware requirements for running RV/LV are as follows:

- 4 CPU Cores
- 8 GB RAM
- 50 GB Storage

1.4 Contact Imbio



Imbio LLC
1015 Glenwood Ave Floor 4
Minneapolis, MN 55405, USA
United States
www.imbio.com

1.5 EU Declaration of Conformity

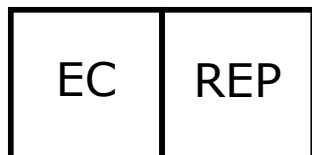
Imbio declares that this product conforms to the following Standard:



2797

The product complies with the General Safety and Performance Requirements laid down in Annex IX of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament on Medical Devices.

The authorized representative for CE-Marking is Emergo Europe.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

2 Indications for Use and Requirements

The Imbio RV/LV Software device is designed to measure the maximal diameters of the right and left ventricles of the heart from a volumetric CTPA acquisition and report the ratio of those measurements. RV/LV analyzes cases using an artificial intelligence algorithm to identify the location and measurements of the ventricles. The RV/LV software provides the user with annotated images showing ventricular measurements. Its results are not intended to be used on a stand-alone basis for clinical decision-making or otherwise preclude clinical assessment of CTPA cases.

The intended use of this software application provides a calculation of the ratio of right ventricular diameter to left ventricular diameter from contrast enhanced CT images of the chest acquired using a standard CT pulmonary angiogram acquisition.

2.1 Intended Users

This application is intended for use by Thoracic Radiologists, General Radiologists, Pulmonologists, Cardiologists, imaging technologists under the supervision of a physician, or researchers to aid in their assessment of right ventricular enlargement.

2.2 Clinical Performance Validation

Imbio RV/LV Software Clinical Performance Validation has shown that the tool is accurate in measuring the ratio of right ventricular diameter to left ventricular diameter when compared with expert radiologists. RV/LV Software was found to have a bias of 0.01 when RV/LV ratios were compared to ratios calculated by expert radiologists and the zero-line of equality was within the 95% confidence interval of the mean difference. Secondly, 97% of ratios were within the limits of agreement between RV/LV software and three expert radiologists.

2.3 Clinical Benefit

Imbio RV/LV Software provides measurements of the right and left ventricle and the ratio of those measurements. The RV/LV ratio is a well-accepted biomarker of acute pulmonary embolism severity [1] and pulmonary artery pressure [2].

2.4 Scan Protocol Requirements

The ability to segment a scan is dependent on the resolution; therefore, it is important to analyze the scan resolution. The resolution can be determined by assessing the acquisition protocols from the DICOM data as well as visually assessing

2 INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

the images themselves. Additionally, adequate contrast between the ventricular cavity and the surrounding myocardium is a prerequisite for optimal ventricular segmentation. For optimal performance, the LV attenuation should be > 100 HU. The scan should also be visually assessed to ensure that there are no artifacts or missing information.

2 INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

2.4.1 Imbio Acquisition Parameters

The Imbio CT RV/LV Software will not generate outputs for scans with acquisition parameters that do not meet the requirements as outlined in the table below. In addition, Imbio CT RV/LV Software will not generate outputs unless DICOM Patient Image Orientation (DICOM tag 0020,0037) can be rounded to [+1,0,0,0,+1,0].

DICOM Tag	Name	Required Value
(0018,0050)	Slice Thickness	≤ 4.0 mm
(0008,0060)	Modality	CT
(0028,0030)	Pixel Spacing	$\leq 2.0 \times 2.0$ mm ²

2.4.2 Imbio Recommended Protocol

For the Imbio CT RV/LV Software, Imbio recommends a contrast enhanced 3D volumetric acquisition with pixel spacing less than 2 mm and slice thickness less than 4 mm for the input scan. Example protocols are listed in the table below. Failure to observe the recommended scan protocol could limit the software's ability to properly segment the left and right ventricles.

Additionally, adequate contrast between the ventricular cavity and the surrounding myocardium is a prerequisite for optimal ventricular segmentation. For optimal performance, the LV attenuation should be > 100 HU.

Acquisition Parameters	
Scan Type	AXIAL
kVp	80-120
mA	200
Contrast Volume (mL)	75-100
Contrast Concentration (mg/mL)	370
Contrast Injection Rate (mL/s)	3
Threshold Attenuation (HU)	80
Reconstruction Parameters	
Kernel	Standard, non-edge enhancing
Thickness (mm)	1.0

3 Quality Assessment

The scan quality and possible artifacts must be assessed before utilizing the results produced by the Imbio CT RV/LV Software.

3.1 Precautions

This software is designed to run on any input data that satisfies the criteria in Section 2.4.1 and it does not perform any additional quality checking. **It is the responsibility of the medical professional who is using the application (i.e., the Thoracic Radiologist or General 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. Imbio's CT RV/LV Software is not intended for use as a primary tool for disease detection and/or diagnosis.

Areas of the image where comorbidities or anomalous pathologies are present may give unpredictable results, and the RV/LV results should be interpreted with a knowledge of the location and extent of any comorbidities or anomalous pathologies.

RV/LV was designed and validated on adult hearts and has not been validated on children.

A notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

3.2 Algorithm Malfunction or Performance Changes

In the case of an algorithm malfunction or performance change of Imbio RV/LV Software, submit an email with details to support@imbio.com.

4 RV/LV Software

4.1 Input

The RV/LV Software requires one DICOM format contrast-enhanced CT pulmonary angiogram acquisition as input.

4.2 Outputs

When run with appropriate input data, the RV/LV Software generates two outputs; the RV/LV Annotated Image Series and the RV/LV Summary Report. More information about these outputs is given below. In the event that the provided data fails the input check process, and Input Check Failure Report will be generated.

4.2.1 RV/LV Annotated Image Series

The RV/LV Annotated Image Series is a Secondary Capture DICOM Image with voxel data that is the input image series with an RGB overlay. The detected interventricular septum in each slice is represented as a green line. There are two solid red lines in each Annotated Image Series. These solid red lines represent the largest ventricular diameter detected by the algorithm. The ventricular diameters in all other slices are marked with dashed lines, either blue or red. The dashed red lines simply indicate that that slice is within 10 slices of the global maximum ventricular diameter. They should be used to assist the user in finding the slice that contains the maximum ventricle measurement.

Below are example slices from the RV/LV Annotated Image Series.

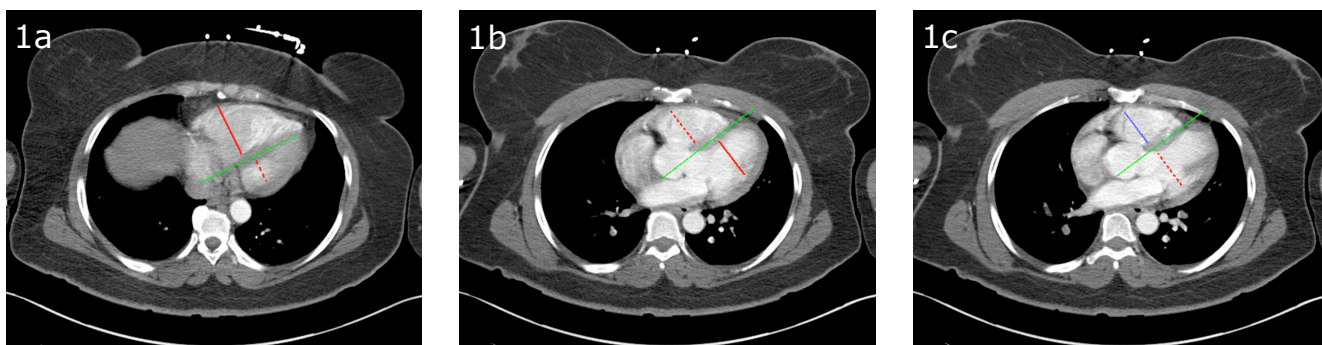


Figure 1: (a) Axial slice of RV/LV Annotated Image Series displaying the largest ventricular diameter of the right ventricle and the detected interventricular septum. (b) Axial slice of RV/LV Annotated Image Series displaying the largest ventricular diameter of the right ventricle and the detected interventricular septum. (c) Axial slice of RV/LV Annotated Image Series slice that does not contain the largest ventricular diameter of the left or right ventricle.

4.2.2 RV/LV Summary Report

The RV/LV Summary Report is a DICOM compatible format file containing results from the RV/LV Software. The SOP Class of the report is either Secondary Capture or Encapsulated PDF Storage. The report summarizes the results of the RV/LV Analysis. It contains patient information, images showing the slices with the maximum ventricular diameters, the RV/LV Ratio, and the individual ventricular measurements if available. An example report is shown below in Figure 2. Note the maximum diameters of the right and left ventricle are determined independently and may occur on different slices.

IMBIO CT RV/LV USER MANUAL

4 RV/LV



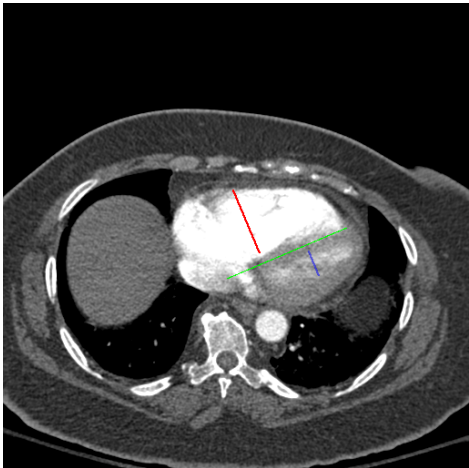
RV/LV ANALYSIS

VERSION 3.1.0

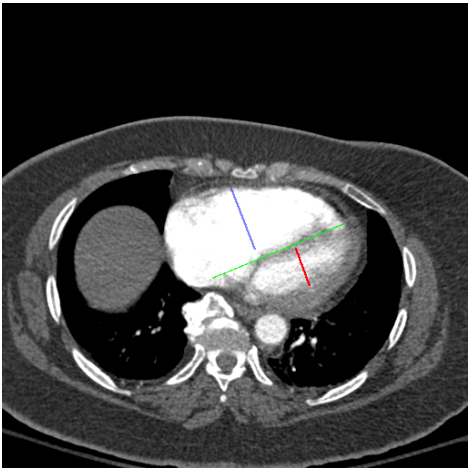
NAME: Firstname Lastname	SEX: Female	STUDY DATE: January 1, 2009
PATIENT ID: 191	DOB: January 1, 1941	REPORT DATE: August 23, 2022
MANUFACTURER: SIEMENS	KERNEL: B20f	SLICE THICKNESS: 1.0
TUBE CURRENT AVG, KVP: 378 mA, 120 kV		

RV / LV Ratio: 1.71 RV Diameter: 48.68 mm LV Diameter: 28.39 mm

Largest Right Ventricle Diameter Located on Slice 167



Largest Left Ventricle Diameter Located on Slice 185



ASSESSMENT KEY

	LARGEST VENTRICULAR DIAMETER		DETECTED INTERVENTRICULAR SEPTUM
	CONTIGUOUS TO LARGEST VENTRICULAR DIAMETER		VENTRICULAR DIAMETER

ADDITIONAL INFORMATION

User manual for RV/LV v3.1.0 can be found at <https://www.imbio.com/support-documentation>.

Figure 2: Example RV/LV Summary Report

4.2.3 Input Check Failure Report

The RV/LV Input Check Failure Report is a DICOM compatible format file containing results of the Input Check process. The SOP Class of the report is either Secondary Capture or Encapsulated PDF Storage. The Input Check Failure Report is also available as a PDF file. The report contains patient information, and summarizes whether each input requirement was met. An example report is shown below in Figure 3. In this example, the slice thickness was outside of the specifications.



RV/LV INPUT CHECK REPORT

VERSION 3.1.0

ACCESSION NUMBER: 0c4ece44f6b96a MANUFACTURER: SIEMENS KERNEL: B20f
STATION NAME: BWCTED MODEL: Definition AS+ TUBE CURRENT AVG, KVP: 411 mA, 120 kV

	Requirement	Value	Result
Columns	Present	512	✓
Rows	Present	512	✓
Series UID	Present	1661950920.6531496	✓
Modality	CT	CT	✓
Row Spacing	≤ 2mm	0.650390625	✓
Column Spacing	≤ 2mm	0.650390625	✓
Slice Thickness	≤ 4mm	5.0	✗
FOV	≥ (200, 100, 100) mm	(251.0. 333.0. 333.0)	✓
Patient's Age (years)	≥ 18	910	✓
Patient Orientation	(1.0, 0.0, 0.0, 0.0, 1.0, 0.0)	(1.0, 0.0, 0.0, 0.0, 1.0, 0.0)	✓

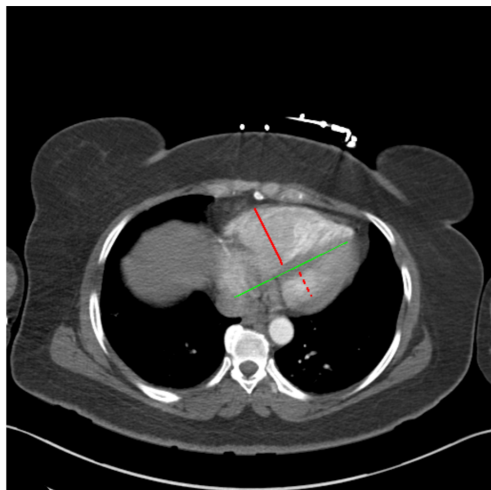
See RV/LV 3.1.0 User Manual (section SCAN PROTOCOL REQUIREMENTS) for more information on input requirements.
User manual can be found at <https://www.imbio.com/support-documentation>.

Figure 3: Example RV/LV Input Check Failure Report

Report Graphics

The report displays two ventricle slice images from the RGB overlay. The slices selected for the report are the slices with largest ventricular diameter for the left and the right ventricle. And example of the image in the report is shown below in Figure 4.

Largest Right Ventricle Diameter Located on Slice 143



Largest Left Ventricle Diameter Located on Slice 153



Figure 4: Example of ventricle images in RV/LV Summary Report.
The left image displays the slice of the right ventricle with the largest diameter.
The right image displays the slice of the left ventricle with the largest diameter.

5 Possible Encountered Exceptions

The Imbio CT RV/LV Software produces notifications and errors when an exception is encountered within the algorithm. Below are possible errors generated by the software with further descriptions and probable causes of the exceptions.

5.1 Input Errors

`ERROR: Input data invalid::`

This error occurs if one or more acquisition parameters do not meet Imbio's requirements. For the details on each required parameter, see Section 2.4.1.

5.2 General Errors

`ERROR: "Cannot compute septums"`

This error indicates the interventricular septum could not be detected. Possible causes include the input image does not contain the heart, the input image is noisy, or there is not adequate contrast between the ventricle chambers and the septum/myocardium.

6 Considerations to Reduce Risk

6.1 Protocol

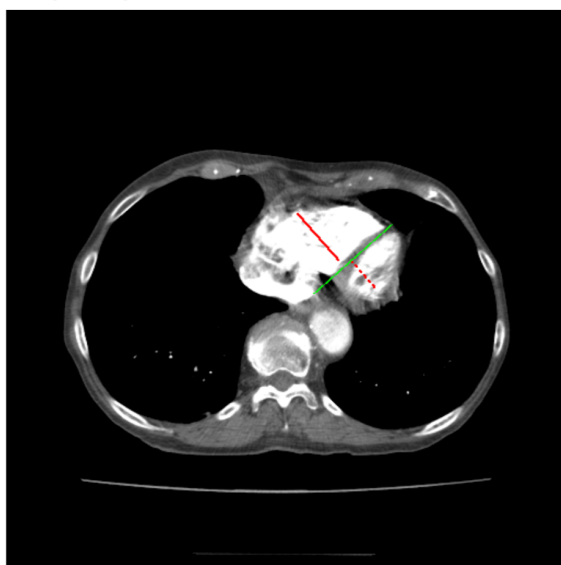
For optimal results, users should follow the CT protocol as outlined in Section 2.4.2.

6.2 Algorithm Limitations

The Imbio CT RV/LV Software checks input parameters and notifies users with warnings or error messages. Even so, there are a small 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 look for this type of output. If present, the results should not be used. The Imbio CT RV/LV Software should only be used by intended users as specified in Section 2.1.

1. Poor Diameter Measurements: This error can be identified by viewing the RV/LV Annotated Image Series or the Report. Figure 5 shows that the red lines, indicating where the diameter measurement is taken, do not extend to the edge of the ventricular cavity.

Largest Right Ventricle Diameter Located on Slice 52



Largest Left Ventricle Diameter Located on Slice 61

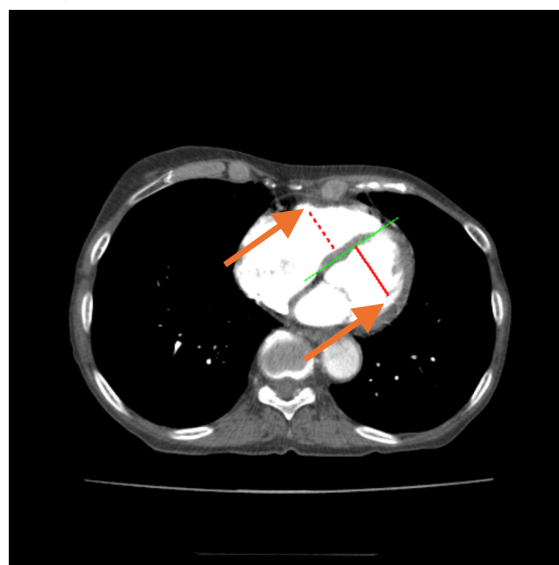


Figure 5: The measurements, indicated by the solid red lines, do not measure the entire distance of the cavity.

6 CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

2. Poor Image Contrast: This error can be identified by viewing the RV/LV Annotated Image Series or the Report. In Figure 6 below, there is minimal contrast between the cavity and the surrounding myocardium of the left ventricle. This is caused by a poorly timed CTPA acquisition and can impact both the automated algorithm and the visual QA process.

Largest Right Ventricle Diameter Located on Slice 165



Largest Left Ventricle Diameter Located on Slice 175

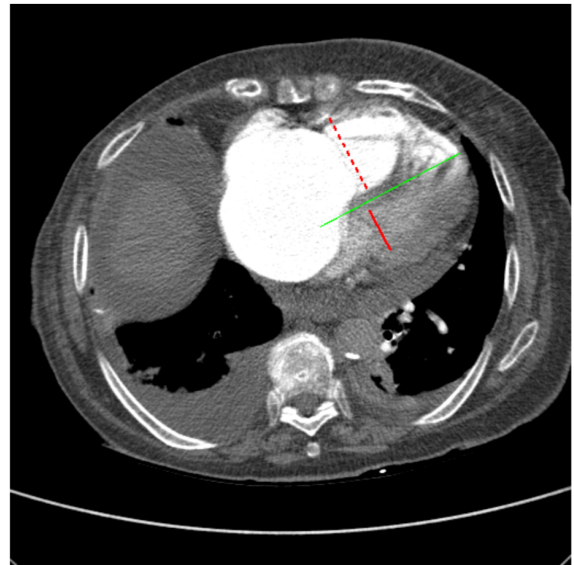
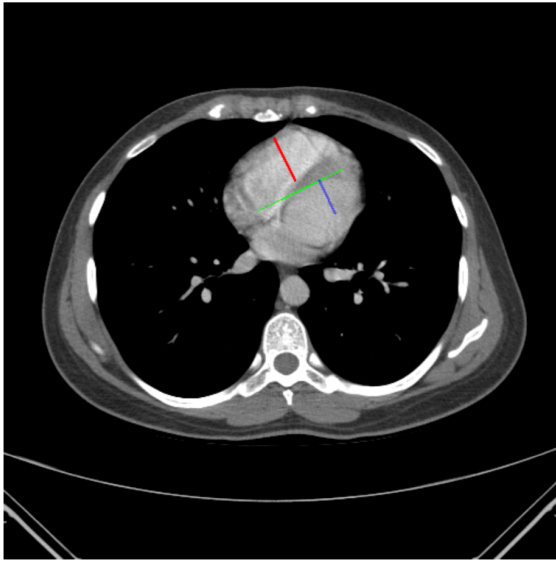


Figure 6: Poor contrast between the cavity and the myocardium can complicate the analysis.

6 CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

3. Poor Septum Detection: This error can be identified by viewing the RV/LV Annotated Image Series or the Report. In Figure 7 below, the interventricular septum (green line) is poorly detected. The ventricular measurements are made perpendicular to the detected septum, so a poor septum detection can impact the final ventricular measurements and ratio.

Largest Right Ventricle Diameter Located on Slice 144



Largest Left Ventricle Diameter Located on Slice 118

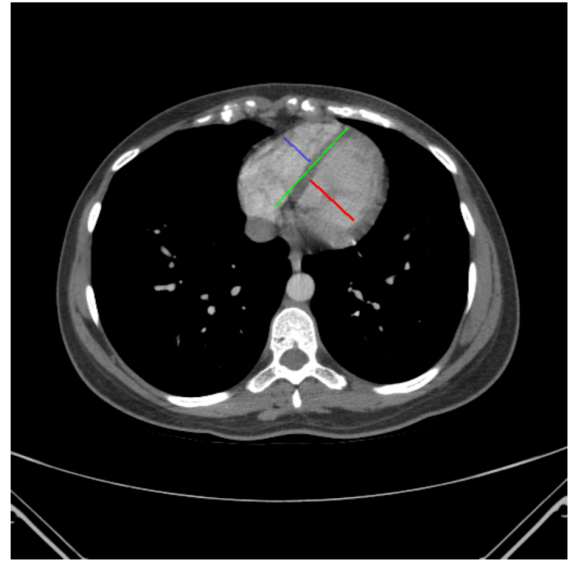


Figure 7: The interventricular septum has been identified incorrectly, leading to a poor segmentation.

7 References

- [1] Collomb, D. and Paramelle, P. J. and Calaque, O. and Bosson, J. L. and Vanzetto, G. and Barnoud, D. and Pison, C. and Coulomb, M. and Ferretti, G.. Severity assessment of acute pulmonary embolism: evaluation using helical CT. European Radiology. Vol 13, Issue 7, pp 1508--1514. 203.
- [2] Jone PN, Hinzman J, Wagner BD, Ivy DD, Younoszai A. Right ventricular to left ventricular diameter ratio at end-systole in evaluating outcomes in children with pulmonary hypertension. J Am Soc Echocardiogr. 2014 Feb;27(2):172-8. doi: 10.1016/j.echo.2013.10.014. Epub 2013 Dec 8.

8 Software Label

 **imbio**

RV/LV Software
Version 3.1.1



Imbio LLC
1015 Glenwood Ave Floor 4
Minneapolis, MN 55405, United States
www.imbio.com

EC	REP
----	-----

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

 **CE**
2797

 **MD**

 2023-04-18





(01)00850894007834
(11)230418

<https://www.imbio.com/support-documentation>

imbio

RV/LV

V3.1.1

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung	3
1.1 Anwendungsbereich des Handbuchs	3
1.2 Produktübersicht	3
1.3 Hardware-Anforderungen	3
1.4 Kontakt zu Imbio	4
1.5 EU-Konformitätserklärung	4
2 Indikationen für die Anwendung und Voraussetzungen	5
2.1 Vorgesehene Anwender	5
2.2 Klinische Leistungsvalidierung	5
2.3 Klinischer Nutzen	5
2.4 Voraussetzungen für das Aufnahmeprotokoll	6
2.4.1 Erfassungsparameter von Imbio	6
2.4.2 Von Imbio empfohlenes Protokoll	6
3 Qualitätsprüfung	8
3.1 Vorsichtsmaßnahmen	8
3.2 Störung des Algorithmus oder Leistungsänderungen	8
4 RV/LV Software	9
4.1 Input	9
4.2 Outputs	9
4.2.1 Die beschriftete RV/LV-Bildserie	9
4.2.2 RV/LV Summary Report	10
4.2.3 Input Check Failure Report	12
5 Mögliche Ausnahmen	15
5.1 Eingabefehler	15
5.2 Allgemeine Fehlermeldungen	15
6 Überlegungen zur Risikominderung	16
6.1 Protokoll	16
6.2 Grenzen des Algorithmus	16
7 Literaturhinweise	19
8 Kennzeichnung der Software	20

1 Einführung

1.1 Anwendungsbereich des Handbuchs

Dieses Anwenderhandbuch wurde für die Imbio CT RV/LV Software verfasst.

Eine Anleitung zur Verwendung der Imbio Core Computing Platform (ICCP) ist in diesem Dokument nicht enthalten. Das ICCP umfasst eine Cloud-Plattform, die ein abonnementbasiertes, skalierbares Software-as-a-Service-Produkt ist, mit dem Kunden rechenintensive Bildalgorithmen in der Cloud auf einer von Imbio unterhaltenen Plattform ausführen können. Das ICCP ist auch als lokal gehostetes Produkt erhältlich und ist für Unternehmen bestimmt, die ihre Bilddaten im Haus behalten möchten. Diese Unternehmer-Version von ICCP bietet ein System, mit dem Kunden nach wie vor die Vorteile der Automatisierung von Bildverarbeitungsaufträgen nutzen und sich gleichzeitig in die nativen DICOM-Instrumente und -Workflows integrieren können. Das ICCP mit Cloud- und Unternehmer-Optionen ist ein separates Produkt, das von Imbio entwickelt wurde.

1.2 Produktübersicht

Die CT RV/LV Software von Imbio identifiziert die maximalen Ventrikeldurchmesser des Herzens und berechnet das Verhältnis des rechten zum linken Ventrikeldurchmesser. Diese Berechnung ist das Resultat von vier Schritten: 1) Erkennung des Ventrikels, 2) Segmentierung des Ventrikels, 3) Erkennung des interventrikulären Septums, 4) Positionierung und Messung der Schieblehre.

Die Imbio CT RV/LV Software verwendet nicht-EKG-gesteuerte, kontrastverstärkte CT-Pulmonalangiogrammbilder im DICOM-Format als Eingabe für die Software.

Die von der Imbio CT RV/LV Software erstellten DICOM Outputs ist eine RGB-Bildserie (Secondary Capture Image Storage SOP Class) und ein zusammenfassender Bericht (Encapsulated PDF Storage SOP Class und/oder Secondary Capture Image Storage SOP Class).

1.3 Hardware-Anforderungen

Die Hardware-Anforderungen für den Betrieb von RV/LV sind wie folgt:

- 4 CPU-Kerne
- 8 GB RAM
- 50 GB Speicherkapazität

1.4 Kontakt zu Imbio



Imbio LLC
1015 Glenwood Ave Floor 4
Minneapolis, MN 55405, USA
United States
www.imbio.com

1.5 EU-Konformitätserklärung

Imbio erklärt hiermit die Übereinstimmung dieses Produkts mit den folgenden Standards:



2797

Das Produkt entspricht den in Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments über Medizinprodukte aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

Der autorisierte Vertreter des CE-Kennzeichen ist Emergo Europe.



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande

2 Indikationen für die Anwendung und Voraussetzungen

Das Imbio RV/LV Software System ist dafür angelegt, die maximalen Durchmesser des rechten und linken Ventrikels des Herzens aus einer volumetrischen CTPA-Erfassung zu messen und das Verhältnis dieser Messungen anzugeben. RV/LV analysiert Fälle mithilfe eines Algorithmus der künstlichen Intelligenz, um die Lage und die Ausmaße der Ventrikel zu ermitteln. Die RV/LV-Software liefert dem Anwender beschriftete Bilder mit ventrikulären Messungen. Die Ergebnisse sind nicht dazu gedacht, als alleinige Grundlage für klinische Entscheidungen verwendet zu werden oder andere klinische Beurteilungen von CTPA-Fällen zu ersetzen.

Die bestimmungsgemäße Verwendung dieser Software Anwendung ermöglicht die Berechnung des Verhältnisses des rechtsventrikulären Durchmessers zum linksventrikulären Durchmesser aus kontrastverstärkten CT-Bildern des Brustkorbs, die mit einer Standard-CT-Pulmonalangiogramm-Erfassung aufgenommen werden.

2.1 Vorgesehene Anwender

Dieses Programm ist für die Anwendung durch Thoraxradiologen, allgemeine Radiologen, Pulmologen, Kardiologen, Bildgebungstechniker unter der Aufsicht eines Arztes oder Forscher zur Unterstützung bei der Beurteilung von rechtsventrikulären Vergrößerungen vorgesehen.

2.2 Klinische Leistungsvalidierung

Die klinische Leistungsvalidierung der Imbio RV/LV-Software hat gezeigt, dass das Tool im Vergleich zu erfahrenen Radiologen das Verhältnis des rechtsventrikulären Durchmessers zum linksventrikulären Durchmesser genau misst. Die RV/LV-Software wies eine Verzerrung von 0,01 auf, wenn die RV/LV-Verhältnisse mit den von erfahrenen Radiologen berechneten Verhältnissen verglichen wurden. Die Nulllinie der Gleichheit lag innerhalb des 95%-Konfidenzintervalls der Mittelwertdifferenz. Zweitens befanden sich 97 % der Verhältnisse innerhalb der Übereinstimmungsgrenze zwischen der RV/LV-Software und drei erfahrenen Radiologen.

2.3 Klinischer Nutzen

Die Imbio RV/LV-Software liefert Messungen des rechten und linken Ventrikels sowie das Verhältnis dieser Messungen. Das RV/LV-Verhältnis ist ein anerkannter Biomarker für den Schweregrad einer akuten Lungenembolie und den Pulmonalarteriendruck.

2.4 Voraussetzungen für das Aufnahmeprotokoll

Die Möglichkeit, einen Scan zu segmentieren, hängt von der Auflösung ab; daher ist es wichtig, die Scanauflösung zu analysieren. Die Auflösung lässt sich anhand der Beurteilung der Erfassungsprotokolle aus DICOM-Daten sowie der optischen Beurteilung der Bilder selbst bestimmen. Außerdem ist ein ausreichender Kontrast zwischen der Ventrikelkammer und dem umgebenden Myokard eine Voraussetzung für eine optimale Ventrikelsegmentierung. Für eine optimale Leistung sollte die LV-Dämpfung > 100 HU sein. Der Scan sollte auch visuell beurteilt werden, um sicherzustellen, dass keine Artefakte oder fehlende Informationen vorhanden sind.

2.4.1 Erfassungsparameter von Imbio

Die Imbio CT RV/LV Software erstellt keine Outputs für Scans mit Erfassungsparametern, die nicht den in der folgenden Tabelle aufgeführten Voraussetzungen entsprechen.

DICOM-Tag	Name	Erforderlicher Wert
(0018,0050)	Schnittdicke	$\leq 4,0$ mm
(0008,0060)	Modalität	CT
(0028,0030)	Pixelabstand	$\leq 2,0 \times 2,0$ mm ²

2.4.2 Von Imbio empfohlenes Protokoll

Für die Imbio CT RV/LV Software empfiehlt Imbio für den Eingabe-Scan eine kontrastverstärkte volumetrische 3D-Erfassung mit einem Pixelabstand von weniger als 2 mm und einer Schnittdicke von weniger als 4 mm. Nachfolgend werden Beispielprotokolle aufgeführt. Die Nichtbeachtung des empfohlenen Scan-Protokolls könnte die Fähigkeit der Software einschränken, den linken und rechten Ventrikel ordnungsgemäß zu segmentieren.

Außerdem ist ein ausreichender Kontrast zwischen der Ventrikelkammer und dem umgebenden Myokard eine Voraussetzung für eine optimale Ventrikelsegmentierung. Für eine optimale Leistung sollte die LV-Dämpfung > 100 HU sein.

2 INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG UND VORAUSSETZUNGEN

Erfassungsparameter	
Art der Aufnahme	AXIAL
kVp	80–120
mA	200
Kontrast Volumen (ml)	75–100
Kontrast Konzentration (mg/ml)	370
Kontrast Injektionsrate (ml/s)	3
Schwellenwert Dämpfung (HU)	80
Rekonstruktionsparameter	
Kernel	Standard, keine Kantenschärfung
Dicke (mm)	1,0

3 Qualitätsprüfung

Bevor die von der Imbio CT RV/LV Software erzeugten Ergebnisse verwendet werden, müssen die Scans auf ihre Qualität und mögliche Artefakte geprüft werden.

3.1 Vorsichtsmaßnahmen

Diese Software ist so konzipiert, dass sie mit allen Eingabedaten läuft, die die Kriterien in Abschnitt 2.4.1 erfüllen, und sie führt keine zusätzliche Qualitätsprüfung durch. **Das medizinischen Fachpersonal, das die Anwendung nutzt (d. h. Radiologe, Pneumologe oder Radiologieassistent), ist für die geeignete Qualität der Eingabedaten verantwortlich.** Wenn die Qualität der Eingabedaten nicht ausreichend ist, sollten die Ergebnisse der Anwendung verworfen werden. Die CT RV/LV Software von Imbio ist nicht für den Einsatz als ein Primärinstrument zur Erkennung und/oder Diagnose von Krankheiten vorgesehen.

Bereiche des Bildes, in denen Komorbiditäten oder anomale Pathologien vorhanden sind, können unvorhersehbare Ergebnisse liefern, und die RV/LV-Ergebnisse sollten anhand der Kenntnis von Lage und Ausmaß etwaiger Komorbiditäten oder anomaler Pathologien interpretiert werden.

RV/LV wurde für das Herz von Erwachsenen entwickelt und validiert und wurde nicht an Kindern validiert.

Ein Hinweis an den Benutzer und/oder Patienten, dass jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelegt ist, gemeldet werden sollte.

3.2 Störung des Algorithmus oder Leistungsänderungen

Im Falle einer Störung des Algorithmus oder einer Leistungsänderung der Imbio RV/LV-Software, senden Sie bitte eine E-Mail mit Einzelheiten an support@imbio.com.

4 RV/LV Software

4.1 Input

Die RV/LV-Software benötigt eine kontrastverstärkte CT-Pulmonalangiogramm-Erfassung im DICOM-Format als Eingabe.

4.2 Outputs

Wenn die RV/LV-Software mit den geeigneten Eingabedaten betrieben wird, erzeugt sie zwei Outputs: die beschriftete RV/LV-Bildserie und den RV/LV Summary Report. Weitere Informationen zu diesen Outputs sind unten angegeben. Wenn die bereitgestellten Daten die Eingabeprüfung nicht passieren, wird ein Input Check Failure Report erstellt.

4.2.1 Die beschriftete RV/LV-Bildserie

Die beschriftete RV/LV-Bildserie ist ein Secondary Capture DICOM-Bild mit Voxeldaten, das die Eingabebildserie mit einer RGB-Überlagerung darstellt. In jedem Schnitt ist das ermittelte Interventrikelseptum als grüne Linie dargestellt. In jeder beschrifteten Bildserie befinden sich zwei durchgehende rote Linien. Diese durchgehenden roten Linien geben den größten vom Algorithmus erkannten Ventrikeldurchmesser an. Die Ventrikeldurchmesser in allen anderen Schnitten sind mit unterbrochenen, blauen oder roten Linien markiert. Die unterbrochenen roten Linien zeigen nur an, dass dieser Schnitt innerhalb von 10 Schnitten des globalen maximalen Ventrikeldurchmessers liegt. Sie sollen dem Anwender helfen, die Schnitte zu finden, die die maximale Ventrikelmessung enthält.

Nachfolgend finden Sie Beispielschnitte aus der RV/LV beschrifteten Bildserie.

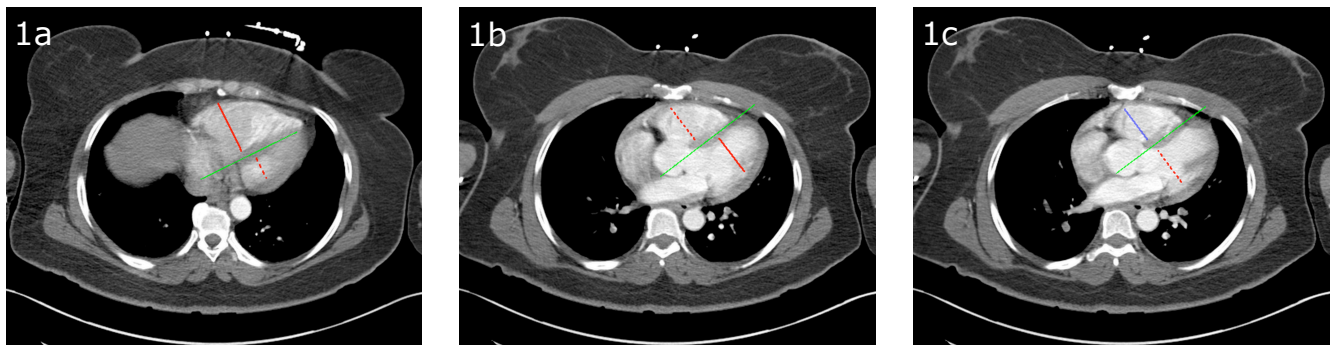


Abbildung 1: (a) Axialer Schnitt der RV/LV beschrifteten Bildserie mit Angabe des größten ventrikulären Durchmesser des rechten Ventrikels und das ermittelte Interventrikelseptum. (b) Axialer Schnitt der RV/LV beschrifteten Bildserie mit Angabe des größten ventrikulären Durchmesser des rechten Ventrikels und das ermittelte Interventrikelseptum. (c) Axialer Schnitt der RV/LV beschrifteten Bildserie ohne Angabe des größten ventrikulären Durchmesser des rechten oder linken Ventrikels.

4.2.2 RV/LV Summary Report

Der RV/LV Summary Report ist eine DICOM-Format kompatible Datei mit den Ergebnissen von der RV/LV Software. Die SOP Klasse des Berichts ist entweder Secondary Capture oder Encapsulated PDF Storage. Der Bericht fasst die Ergebnisse der RV/LV-Analyse zusammen. Er enthält Patienteninformationen, Bilder mit den Schnitten mit den maximalen ventrikulären Durchmessern, das RV/LV-Verhältnis und die einzelnen ventrikulären Messungen, falls verfügbar. Einen Beispielerbericht ist unten in Abbildung 2 zu sehen. Beachten Sie, dass die maximalen Durchmesser des rechten und linken Ventrikels unabhängig voneinander bestimmt werden und in verschiedenen Schnitten vorkommen können.



RV/LV-ANALYSE

VERSION 3.1.0

NAME: Wzmcm Jmlnsak

GESCHLECHT: Männlich

DATUM DER STUDIE: 31. August 2022

PATIENTEN-ID: 60LNC8UH

GEBURTSDATUM: 21. November 1938

BERICHTSDATUM: 31. August 2022

HERSTELLER: SIEMENS

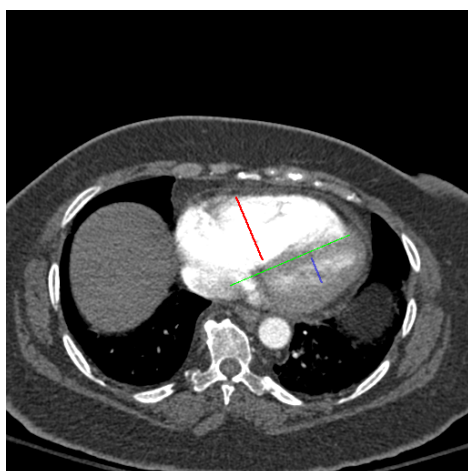
KERNEL: B20f

SCHICHTDICKE: 1,0

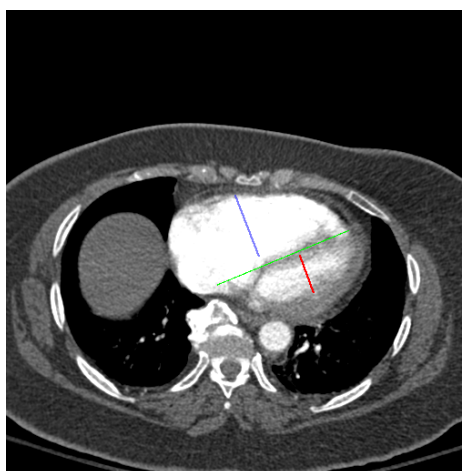
RÖHRE STROMST. DURCHSCHN., KVP: 378 mA, 120 kV

RV/LV-Verhältnis: 1,71 RV-Durchmesser: 48,68 mm LV-Durchmesser: 28,39 mm

Größter auf Schicht befindlicher rechter Ventrikeldurchmesser 167



Größter auf Schicht befindlicher linker Ventrikeldurchmesser 185



BEURTEILUNGSSCHLÜSSEL



GRÖSSTER
VENTRIKULÄRER DURCHMESSER



ANGRENZEND AN GRÖSSTEN
VENTRIKULÄREN DURCHMESSER



ERMITTELTES
INTERVENTRIKULÄRES SEPTUM



VENTRIKULÄRER DURCHMESSER

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Das Benutzerhandbuch für RV/LV v3.1.0 ist unter <https://www.imbio.com/support-documentation> zu finden.

Abbildung 2: RV/LV Summary Report Beispiel

4.2.3 Input Check Failure Report

Der RV/LV Input Check Failure Report ist eine Datei im DICOM-kompatiblen Format, die die Ergebnisse des Eingabeprüfprozesses enthält. Die SOP Klasse des Berichts ist entweder Secondary Capture oder Encapsulated PDF Storage. Der Input Check Failure Report ist auch als eine PDF-Datei verfügbar. Der Bericht enthält Patienteninformationen und fasst zusammen, inwieweit die einzelnen Eingabebedingungen erfüllt wurden. Ein Beispielbericht ist unten in Abbildung 3 zu sehen. In diesem Beispiel war die Schnittdicke außerhalb der Spezifikationen.



RV/LV INPUT CHECK REPORT

VERSION 3.1.0

ZUGANGSNUMMER: 0c4ece44f6b96a	HERSTELLER: SIEMENS	KERN: B20f
NAME DER STATION: BWCTED	MODELL: Definition AS+	DURCH. STROMST. RÖHRE, KVP: 411 mA, 120 kV

	Voraussetzung	Wert	Ergebnisse
Columns	Vorhanden	512	✓
Rows	Vorhanden	512	✓
Series UID	Vorhanden	1661950920.6531496	✓
Modality	CT	CT	✓
Row Spacing	≤ 2mm	0,650390625	✓
Column Spacing	≤ 2mm	0,650390625	✓
Slice Thickness	≤ 4mm	5,0	✗
FOV	≥ (200, 100, 100) mm	(251,0, 333,0, 333,0)	✓
Patient's Age (years)	≥ 18	910	✓
Patient Orientation	(1.0, 0.0, 0.0, 0.0, 1.0, 0.0)	(1.0, 0.0, 0.0, 0.0, 1.0, 0.0)	✓

Siehe RV/LV 3.1.0 Benutzerhandbuch (Abschnitt SCAN-PROTOKOLL-VORAUSSETZUNGEN) für mehr Informationen über Eingabevoraussetzungen.
Das Benutzerhandbuch ist unter <https://www.imbio.com/support-documentation> zu finden.

Abbildung 3: RV/LV Input Check Failure Report Beispiel

Berichtsdiagramme

Der Bericht zeigt zwei Ventrikelschnittbilder aus der RGB-Überlagerung. Die für den Bericht ausgewählten Schnitte sind die mit dem größten Ventrikeldurchmesser für den linken und rechten Ventrikel. Ein Beispiel von dem Bild in dem Bericht ist unten in Abbildung 4 zu sehen.

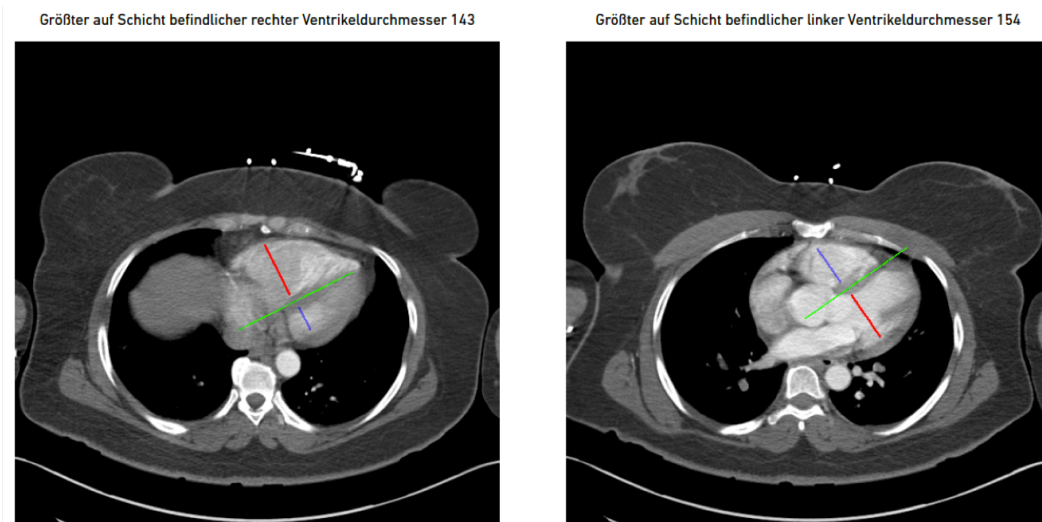


Abbildung 4: Beispiele von Ventrikelbildern im RV/LV Summary Report. Das linke Bild zeigt den Schnitt des rechten Ventrikels mit dem größten Durchmesser. Das rechte Bild zeigt den Schnitt des linken Ventrikels mit dem größten Durchmesser.

5 Mögliche Ausnahmen

Die Imbio CT RV/LV Software gibt in Fällen von Abweichungen innerhalb des Algorithmus Hinweise und Fehlermeldungen aus. Nachfolgend finden Sie mögliche Software-Fehlermeldungen mit weiteren Beschreibungen und möglichen Ursachen der Abweichung.

5.1 Eingabefehler

FEHLER: Eingabedaten ungültig:

Dieser Fehler tritt auf, wenn die Bilderfassungsparameter nicht den Voraussetzungen von Imbio entsprechen. Details zu allen erforderlichen Parametern finden Sie in Abschnitt 2.4.1.

5.2 Allgemeine Fehlermeldungen

FEHLER: „Septen können nicht berechnet werden“

Diese Fehlermeldung weist darauf hin, dass das Interventrikelseptum nicht ermittelt werden konnte. Mögliche Ursachen sind, dass das Eingabebild das Herz nicht enthält, dass das Eingabebild verrauscht ist oder dass kein ausreichender Kontrast zwischen den Kammern der Herzkammern und dem Septum/Myokard besteht.

6 Überlegungen zur Risikominderung

6.1 Protokoll

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte der Anwender das CT-Protokoll befolgen, wie dargelegt in Abschnitt 2.4.2.

6.2 Grenzen des Algorithmus

Die Imbio CT RV/LV Software überprüft die Eingabeparameter und benachrichtigt den Anwender mit Warnungen oder Fehlermeldungen. Dennoch kommt es in seltenen Fällen vor, dass keine Warnung oder kein Fehler ausgegeben wird und der Output Bericht möglicherweise irreführende Ergebnisse enthält. Beispiele von möglichen Fällen sind weiter unten zu finden. Anwender der Software sollten auf diese Art von Output achten. Wenn es vorkommt, sollten die Ergebnisse nicht verwendet werden. Die Imbio CT RV/LV Software sollte nur von den bestimmungsgemäßen Anwendern eingesetzt werden, wie erläutert im Abschnitt 2.1.

1. Schlechte Durchmesser-Messungen: Dieser Fehler kann im Durchsehen der beschrifteten RV/LV-Bildserie oder des Berichts erkannt werden. Abbildung 5 zeigt, dass die roten Linien, die angeben, wo die Durchmesser-Messung vorgenommen wird, nicht bis zum Rand der Ventrikelkammer reichen.

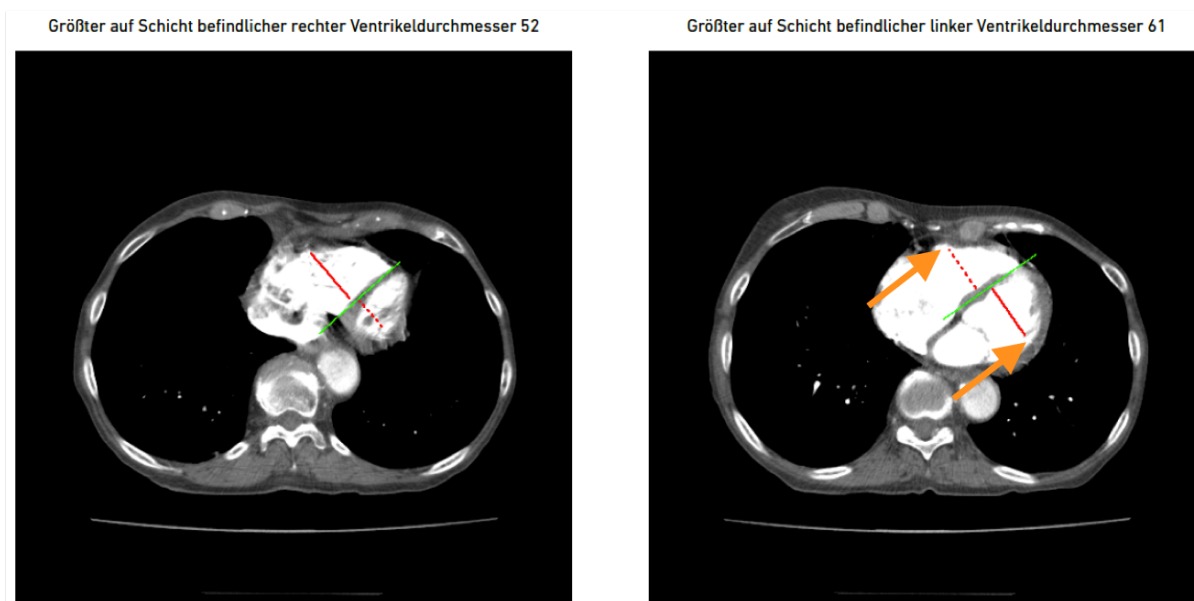


Abbildung 5: Die durch die roten Linien angezeigten Messungen messen nicht das ganze Ausmaß der Kammer.

6 ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

2. Schlechter Bildkontrast: Dieser Fehler kann im Durchsehen der beschrifteten RV/LV-Bildserie oder des Berichts erkannt werden. In der Abbildung 6. unten ist minimaler Kontrast zwischen der Kammer und dem umgebenden Myokardium des linken Ventrikels. Das beruht auf einer schlechten CTPA-Erfassung und kann sowohl den automatischen Algorithmus wie auch die visuelle Qualitätsprüfung beeinträchtigen.

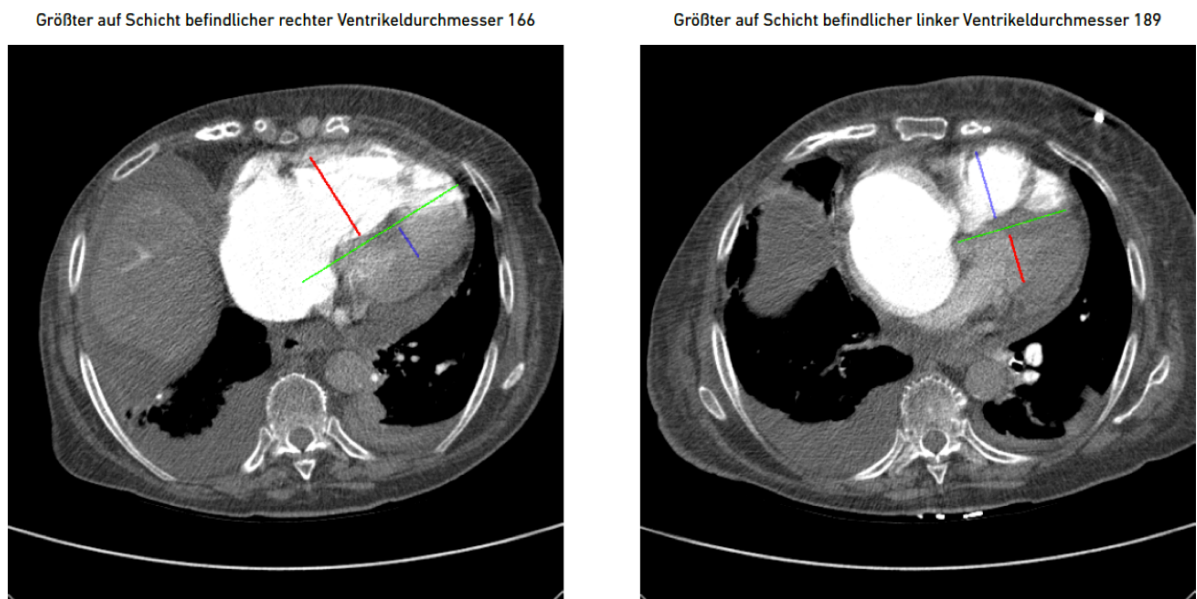


Abbildung 6: Wenig Kontrast zwischen der Kammer und dem umgebenden Myokardium kann die Analyse komplizieren.

6 ÜBERLEGUNGEN ZUR RISIKOMINDERUNG

3. Schlechte Ermittlung des Septums: Dieser Fehler kann im Durchsehen der beschrifteten RV/LV-Bildserie oder des Berichts erkannt werden. In Abbildung 7 unten ist das Interventrikelseptum (grüne Linie) schlecht zu erkennen. Die ventrikulären Messungen werden senkrecht zum ermittelten Septum durchgeführt, daher kann eine schlechte Septumerkennung die endgültigen ventrikulären Messungen und das Verhältnis beeinflussen.

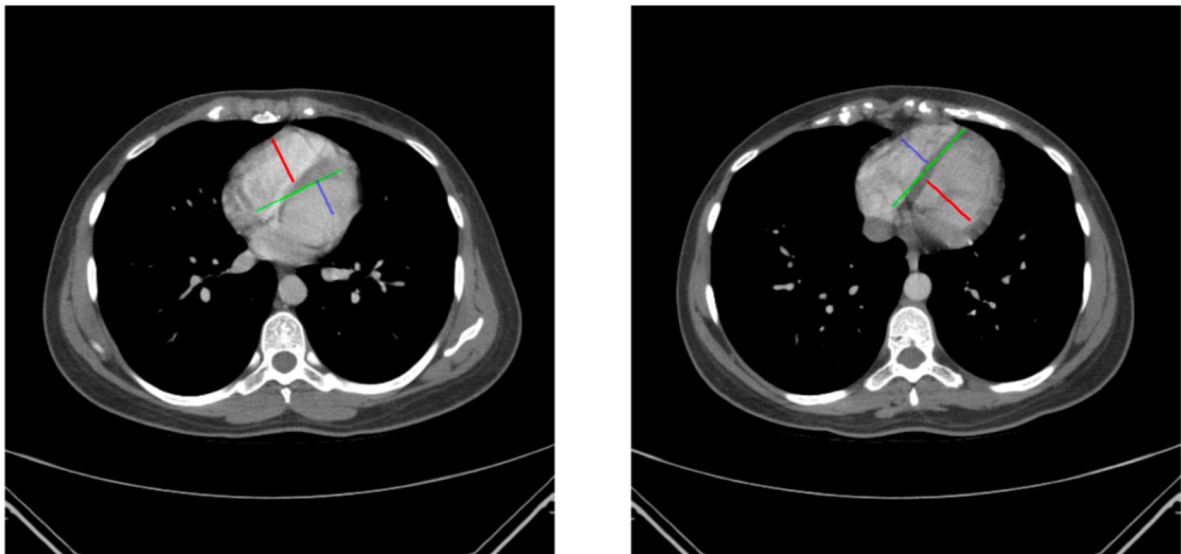
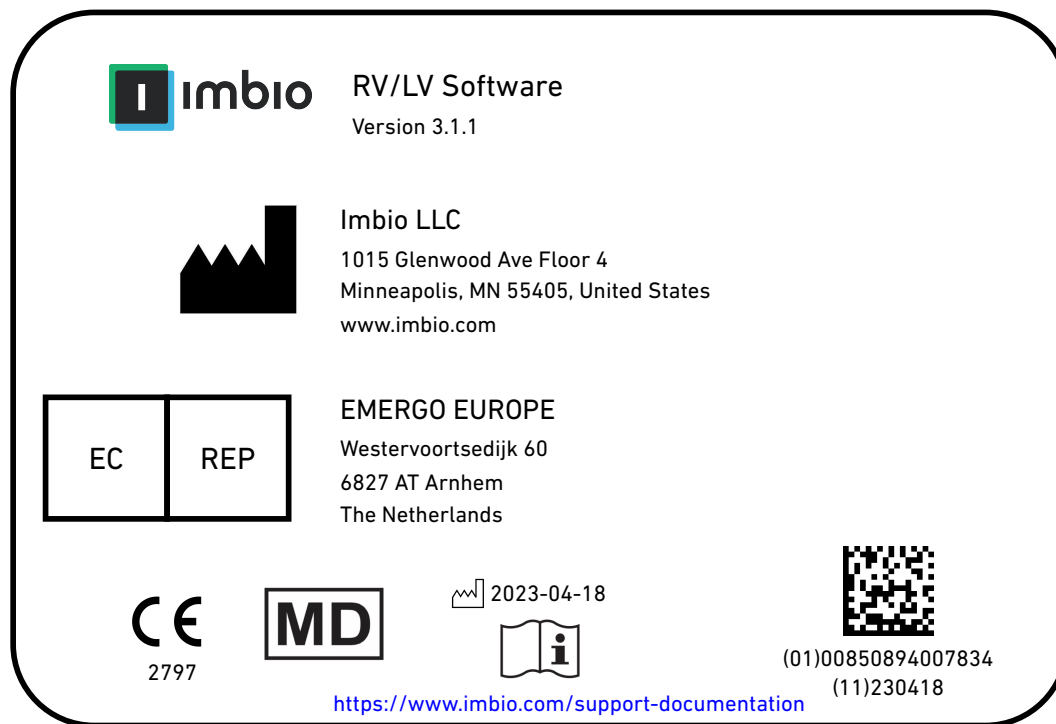


Abbildung 7: Das Interventrikelseptum wurde falsch identifiziert, was zu einer schlechten Segmentierung führt.

7 Literaturhinweise

- [1] Collomb, D. and Paramelle, P. J. and Calaque, O. and Bosson, J. L. and Vanzetto, G. and Barnoud, D. and Pison, C. and Coulomb, M. and Ferretti, G.. Severity assessment of acute pulmonary embolism: evaluation using helical CT. European Radiology. Vol 13, Issue 7, pp 1508--1514. 203.
- [2] Jone PN, Hinzman J, Wagner BD, Ivy DD, Younoszai A. Right ventricular to left ventricular diameter ratio at end-systole in evaluating outcomes in children with pulmonary hypertension. J Am Soc Echocardiogr. 2014 Feb;27(2):172-8. doi: 10.1016/j.echo.2013.10.014. Epub 2013 Dec 8.

8 Kennzeichnung der Software



imbio

RV/LV

v3.1.1

Índice

1. Introducción	3
1.1. Ámbito del manual	3
1.2. Descripción general del producto	3
1.3. Requisitos de hardware	4
1.4. Contacto con Imbio	4
1.5. Declaración UE de conformidad	4
2. Indicaciones de uso y requisitos	5
2.1. Usuarios previstos	5
2.2. Validación del rendimiento clínico	5
2.3. Beneficio clínico	5
2.4. Requisitos del protocolo de exploración	6
2.4.1. Parámetros de adquisición de Imbio	6
2.4.2. Protocolo recomendado por Imbio	6
3. Evaluación de la calidad	8
3.1. Precauciones	8
3.2. Mal funcionamiento del algoritmo o cambios de rendimiento	8
4. Software RV/LV	9
4.1. Entrada	9
4.2. Resultados	9
4.2.1. Serie de imágenes anotadas de RV/LV	9
4.2.2. Informe de resumen de RV/LV	10
4.2.3. Informe de fallo de comprobación de entradas	12
5. Excepciones que pueden aparecer	15
5.1. Errores de entrada	15
5.2. Errores generales	15
6. Consideraciones para reducir el riesgo	16
6.1. Protocolo	16
6.2. Limitaciones del algoritmo	16
7. Referencias	19
8. Etiqueta del software	20

1. Introducción

1.1. Ámbito del manual

Este manual del usuario se ha redactado para Imbio CT RV/LV Software.

Este documento no incluye instrucciones para utilizar Imbio Core Computing Platform (ICCP). ICCP incluye una plataforma de nube que consiste en un producto de software como servicio, escalable y basado en suscripción, que permite a los clientes ejecutar algoritmos de imágenes que consumen muchos recursos informáticos en la nube, en una infraestructura que mantiene Imbio. ICCP también está disponible como un producto alojado en las instalaciones del cliente, dirigido a aquellas organizaciones que quieran mantener internamente sus datos de imágenes. Esta versión empresarial de ICCP proporciona un sistema mediante el que los clientes pueden seguir beneficiándose de la automatización de los trabajos de procesamiento de imágenes, a la vez que se integra con las herramientas y los flujos de trabajo DICOM nativos. ICCP con las opciones de nube y empresa es un producto independiente desarrollado por Imbio.

1.2. Descripción general del producto

Imbio CT RV/LV Software identifica los diámetros ventriculares máximos del corazón y calcula la relación entre el diámetro del ventrículo derecho y el del izquierdo. Este cálculo se produce como resultado de cuatro pasos: 1) detección de ventrículos, 2) segmentación de ventrículos, 3) detección de tabique interventricular, 4) posicionamiento del calibrador y medición.

Imbio CT RV/LV Software utiliza imágenes de angiografía pulmonar de TAC sin sincronización y con realce de contraste en formato DICOM como entrada del software.

Los resultados en formato DICOM proporcionados por Imbio CT RV/LV Software consisten en una serie de imágenes RGB (clase SOP Secondary Capture Image Storage) y un informe de resumen (clase SOP Encapsulated PDF Storage o clase SOP Secondary Capture Image Storage).

1 INTRODUCTION

1.3. Requisitos de hardware

Los requisitos de hardware para ejecutar RV/LV son los siguientes:

- 4 núcleos de CPU
- 8 GB de RAM
- 50 GB de almacenamiento

1.4. Contacto con Imbio



Imbio LLC
1015 Glenwood Ave Floor 4
Minneapolis, MN 55405, EE. UU.
Estados Unidos
www.imbio.com

1.5. Declaración UE de conformidad

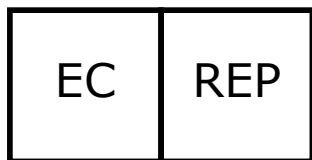
Imbio declara que este producto cumple el siguiente estándar:



2797

El producto cumple los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el anexo IX del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo sobre productos sanitarios.

El representante autorizado para la marca CE es Emergo Europe.



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos

2. Indicaciones de uso y requisitos

El dispositivo del software Imbio RV/LV está diseñado para medir los diámetros máximos de los ventrículos derecho e izquierdo del corazón a partir de una adquisición volumétrica de angiografía pulmonar por tomografía computarizada (APTC) e indicar la proporción de esas mediciones. RV/LV analiza los casos usando un algoritmo de inteligencia artificial para identificar la ubicación y las mediciones de los ventrículos. El software RV/LV proporciona al usuario imágenes anotadas que muestran las mediciones ventriculares. Sus resultados no están destinados a utilizarse de forma independiente para la toma de decisiones clínicas ni a descartar de otro modo la evaluación clínica de los casos de APTC.

El uso previsto de esta aplicación de software proporciona un cálculo de la relación entre el diámetro del ventrículo derecho y el del ventrículo izquierdo a partir de imágenes TAC con realce de contraste del tórax adquiridas con una angiografía pulmonar de TAC estándar.

2.1. Usuarios previstos

Esta aplicación está destinada a ser utilizada por radiólogos torácicos, radiólogos generales, neumólogos, cardiólogos, tecnólogos de imágenes bajo la supervisión de un médico o investigadores para ayudarles a evaluar el crecimiento del ventrículo derecho.

2.2. Validación del rendimiento clínico

La validación del rendimiento clínico del software Imbio RV/LV ha demostrado que la herramienta es precisa a la hora de medir la relación entre el diámetro del ventrículo derecho y el diámetro del ventrículo izquierdo en comparación con radiólogos expertos. Se observó que el software RV/LV tenía un sesgo de 0,01 cuando se compararon los cocientes RV/LV con los cocientes calculados por radiólogos expertos y la línea cero de igualdad se encontraba dentro del intervalo de confianza del 95 % de la diferencia media. En segundo lugar, el 97 % de los cocientes se encontraban dentro de los límites de acuerdo entre el software RV/LV y tres radiólogos expertos.

2.3. Beneficio clínico

El software Imbio RV/LV proporciona mediciones del ventrículo derecho e izquierdo y la relación de dichas mediciones. El cociente RV/LV es un biomarcador bien aceptado de la gravedad de la embolia pulmonar aguda y de la presión arterial pulmonar.

2.4. Requisitos del protocolo de exploración

La capacidad de segmentar una exploración depende de la resolución, por lo que es importante analizar la resolución de la exploración. La resolución puede determinarse evaluando los protocolos de adquisición de los datos DICOM, así como evaluando visualmente las propias imágenes. Además, el contraste adecuado entre la cavidad ventricular y el miocardio circundante es un prerrequisito para obtener una óptima segmentación ventricular. Para conseguir un rendimiento óptimo, la atenuación del LV debe ser >100 UH. La exploración también debe evaluarse visualmente para asegurarse de que no hay artefactos y no falta información.

2.4.1. Parámetros de adquisición de Imbio

Imbio CT RV/LV Software no generará resultados para exploraciones cuyos parámetros de adquisición no cumplan los requisitos indicados en la tabla que aparece a continuación.

Etiqueta DICOM	Nombre	Valor necesario
(0018,0050)	Grosor del corte	$\leq 4,0$ mm
(0008,0060)	Modalidad	CT
(0028,0030)	Espaciado entre píxeles	$\leq 2,0 \times 2,0$ mm ²

2.4.2. Protocolo recomendado por Imbio

Para Imbio CT RV/LV Software, Imbio recomienda una adquisición volumétrica 3D con realce de contraste con un espaciado entre píxeles inferior a 2 mm y un grosor del corte inferior a 4 mm para la exploración de entrada. En la siguiente tabla, se indican varios protocolos de ejemplo. Si no se cumple el protocolo de exploración recomendado, la capacidad del software de segmentar correctamente los ventrículos derecho e izquierdo podría verse limitada.

Además, el contraste adecuado entre la cavidad ventricular y el miocardio circundante es un prerrequisito para obtener una óptima segmentación ventricular. Para conseguir un rendimiento óptimo, la atenuación del LV debe ser >100 UH.

IMBIO CT RV/LV MANUAL DEL USUARIO

2 INDICATIONS FOR USE AND REQUIREMENTS

Parámetros de adquisición	
Tipo de exploración	AXIAL
kVp	80-120
mA	200
Volumen de contraste (ml)	75-100
Concentración de contraste (mg/ml)	370
Velocidad de inyección de contraste (ml/s)	3
Atenuación del umbral (UH)	80
Parámetros de reconstrucción	
Kernel	Estándar, realce sin borde
Grosor (mm)	1,0

3. Evaluación de la calidad

La calidad de la exploración y los posibles artefactos deben evaluarse antes de utilizar los resultados generados por Imbio CT RV/LV Software.

3.1. Precauciones

Este software se ha diseñado para ejecutarse en cualquier conjunto de datos de entrada que cumpla los criterios de la sección 2.4.1 y no realiza ninguna comprobación de calidad adicional. **Es responsabilidad del profesional médico que utiliza la aplicación (es decir, el especialista en radiología torácica o el radiólogo general) asegurarse de que los datos de entrada tienen la calidad adecuada.** Si la calidad de los datos de entrada es insuficiente, deben descartarse los resultados de la aplicación. Imbio CT RV/LV Software no está indicado para su uso como herramienta principal para la detección y/o el diagnóstico de enfermedades.

Las áreas de la imagen con enfermedades concomitantes o patologías anómalas presentes pueden producir resultados impredecibles y los resultados de RV/LV deben interpretarse con conocimiento de la ubicación y la extensión de cualquier enfermedad concomitante o patología anómala.

RV/LV se ha diseñado y validado para corazones adultos y no se ha validado en niños.

Un aviso al usuario o paciente de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

3.2. Mal funcionamiento del algoritmo o cambios de rendimiento

En el caso de un mal funcionamiento del algoritmo o un cambio en el rendimiento del software Imbio RV/LV, envíe un correo electrónico con los detalles a support@imbio.com.

4. Software RV/LV

4.1. Entrada

El software RV/LV requiere una adquisición de angiografía pulmonar de TAC con realce de contraste en formato DICOM como entrada.

4.2. Resultados

Cuando se ejecuta con los datos de entrada adecuados, el software RV/LV genera dos resultados; la serie de imágenes anotadas de RV/LV y el informe de resumen de RV/LV. A continuación aparece más información sobre estos resultados. En caso de que los datos proporcionados no superen el proceso de comprobación de entradas, se generará un informe de fallo de comprobación de entradas.

4.2.1. Serie de imágenes anotadas de RV/LV

La serie de imágenes anotadas de RV/LV es una imagen de captura secundaria en formato DICOM cuyos datos de vóxeles corresponden a la serie de imágenes de entrada con una capa superpuesta RGB. El tabique interventricular detectado en cada corte se representa con una línea verde. Hay dos líneas rojas continuas en cada serie de imágenes anotadas. Estas líneas rojas continuas representan el mayor diámetro ventricular detectado por el algoritmo. Los diámetros ventriculares de todos los demás cortes se marcan con líneas discontinuas, bien azules o rojas. Las líneas rojas discontinuas simplemente indican que ese corte está a un máximo de 10 cortes del diámetro ventricular máximo global. Deben utilizarse para ayudar al usuario a encontrar el corte que contiene la máxima medida del ventrículo.

A continuación se muestran cortes de ejemplo de la serie de imágenes anotadas de RV/LV.

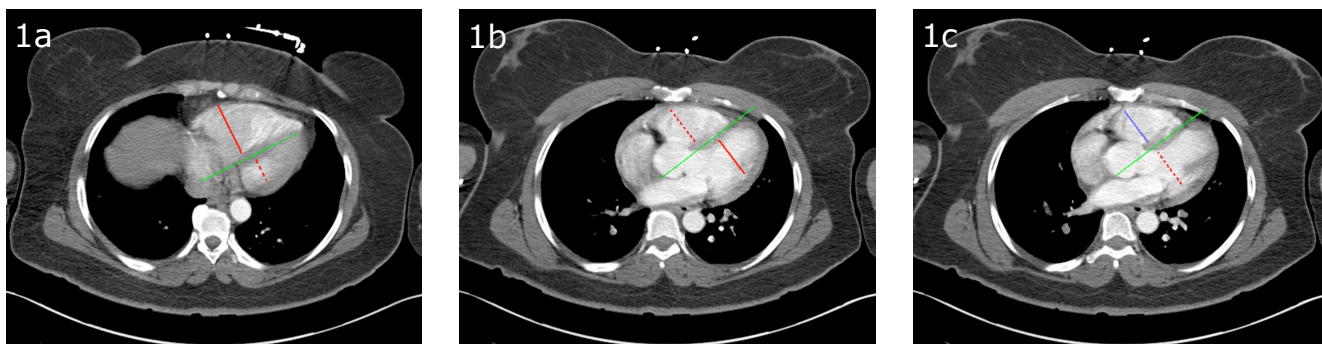


Figura 1: (a) Corte axial de la serie de imágenes anotadas de RV/LV que muestra el mayor diámetro ventricular del ventrículo derecho y el tabique interventricular detectado. (b) Corte axial de la serie de imágenes anotadas de RV/LV que muestra el mayor diámetro ventricular del ventrículo derecho y el tabique interventricular detectado. (c) Corte axial de la serie de imágenes anotadas de RV/LV que no contiene el mayor diámetro ventricular del ventrículo derecho o izquierdo.

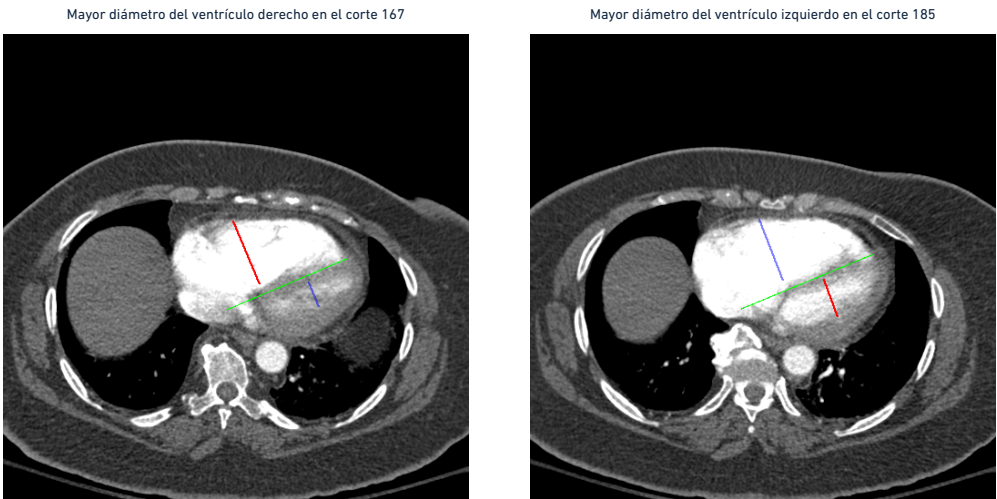
4.2.2. Informe de resumen de RV/LV

El informe de resumen de RV/LV es un archivo de formato compatible con DICOM que contiene los resultados del software RV/LV. La clase SOP del informe es Secondary Capture o Encapsulated PDF Storage. Este informe resume los resultados del análisis de RV/LV. Contiene información sobre el paciente, imágenes que muestran los cortes con los máximos diámetros ventriculares, la relación RV/LV y las mediciones ventriculares individuales si están disponibles. Puede verse un informe de ejemplo en la figura 2. Observe que los diámetros máximos del ventrículo derecho e izquierdo se determinan independientemente y pueden ocurrir en diferentes cortes.



NOMBRE: Wzmcm JmInsak	SEXO: Varón	FECHA DEL ESTUDIO: 31 de agosto de 2022
ID DEL PACIENTE: 60LNC8UH	FECHA DE NACIMIENTO: 21 de noviembre de 1938	FECHA DEL INFORME: 31 de agosto de 2022
FABRICANTE: SIEMENS	NÚCLEO: B20f	GROSOR DEL CORTE: 1,0 CORRIENTE MEDIA DEL TUBO, KVP: 378 mA, 120 kV

Cociente VD / VI: 1,71 Diámetro del VD: 48,68 mm Diámetro del VI: 28,39 mm



CLAVE DE EVALUACIÓN

- | | | | |
|--|---|--|------------------------------------|
| | MAYOR DIÁMETRO VENTRICULAR | | TABIQUE INTERVENTRICULAR DETECTADO |
| | ADYACENTE AL MAYOR DIÁMETRO VENTRICULAR | | DIÁMETRO VENTRICULAR |

INFORMACIÓN ADICIONAL	El manual del usuario del software RV/LV v3.1.0 se encuentra disponible en https://www.imbio.com/support-documentation .
-----------------------	--

Figura 2: Ejemplo de un informe de resumen de RV/LV

4.2.3. Informe de fallo de comprobación de entradas

El informe de fallo de comprobación de entradas de RV/LV es un archivo de formato compatible con DICOM que contiene los resultados del proceso de comprobación de entradas. La clase SOP del informe es Secondary Capture o Encapsulated PDF Storage. El informe de fallo de comprobación de entradas también está disponible como archivo PDF. El informe contiene información del paciente y resume si se cumplió cada requisito de entrada. A continuación se muestra un informe de ejemplo en la figura 3. En este ejemplo, el grosor del corte no cumplía las especificaciones.



RV/LV INPUT CHECK REPORT

VERSIÓN 3.1.0

N.º ID DE MUESTRA: 0c4ece44f6b96a	FABRICANTE: SIEMENS	NÚCLEO: B20f
NOMBRE DE LA INSTALACIÓN: BWCTED	MODELO: Definition AS+	MEDIA CTE. DEL TUBO, KVP: 411 mA, 120 kV

	Requisito	Valor	Resultado
Columns	Presente	512	✓
Rows	Presente	512	✓
Series UID	Presente	1661950920.6531496	✓
Modality	CT	CT	✓
Row Spacing	≤ 2mm	0,650390625	✓
Column Spacing	≤ 2mm	0,650390625	✓
Slice Thickness	≤ 4mm	5,0	✗
FOV	≥ (200, 100, 100) mm	(251,0, 333,0, 333,0)	✓
Patient's Age (years)	≥ 18	910	✓
Patient Orientation	(1.0, 0.0, 0.0, 0.0, 1.0, 0.0)	(1.0, 0.0, 0.0, 0.0, 1.0, 0.0)	✓

Para obtener información adicional sobre los requisitos de entrada, consulte el manual del usuario del software RV/LV 3.1.0 (sección REQUISITOS DE LOS PROTOCOLOS DE EXPLORACIÓN).
El manual del usuario se encuentra disponible en <https://www.imbio.com/support-documentation>.

Figura 3: Ejemplo de un informe de fallo de comprobación de entradas de RV/LV

Gráficos del informe

El informe muestra dos imágenes de cortes del ventrículo de la capa superpuesta RGB. Los cortes seleccionados para el informe son los cortes con mayor diámetro ventricular para el ventrículo izquierdo y el derecho. Se muestra un ejemplo de la imagen del informe a continuación en la figura 4.

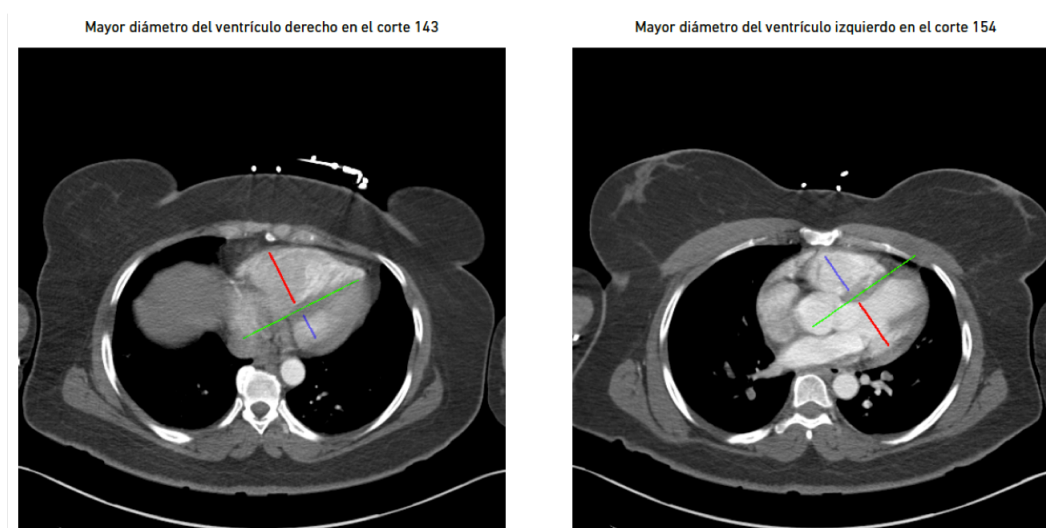


Figura 4: Ejemplo de imágenes de ventrículos del informe de resumen de RV/LV. La imagen de la izquierda muestra el corte del ventrículo derecho con el mayor diámetro. La imagen de la derecha muestra el corte del ventrículo izquierdo con el mayor diámetro.

5. Excepciones que pueden aparecer

Imbio CT RV/LV Software produce notificaciones y errores cuando se encuentra una excepción en el algoritmo. A continuación, se indican los posibles errores que el software puede generar con una descripción adicional y las causas más probables de las excepciones.

5.1. Errores de entrada

ERROR: Datos de entrada no válidos:

Este error se produce si uno o varios parámetros de adquisición de imágenes no cumplen los requisitos de Imbio. Para ver los detalles de cada parámetro necesario, consulte la sección 2.4.1.

5.2. Errores generales

ERROR: «No se pudo calcular los tabiques»

Este error indica que no se pudo detectar el tabique interventricular. Las posibles causas incluyen que la imagen de entrada no contenga el corazón, que la imagen de entrada incluya demasiado ruido o que no haya un contraste adecuado entre las cámaras del ventrículo y el tabique/miocardio.

6. Consideraciones para reducir el riesgo

6.1. Protocolo

Para obtener resultados óptimos, los usuarios deben seguir el protocolo de TAC como se indica en la sección 2.4.2.

6.2. Limitaciones del algoritmo

Imbio CT RV/LV Software comprueba los parámetros de entrada y notifica a los usuarios con advertencias o mensajes de error. Aún así, hay un pequeño número de casos en los que no se notifica ninguna advertencia o error, pero se genera un informe de salida con resultados potencialmente engañosos. A continuación se presentan ejemplos de posibles casos. Los usuarios del software deben buscar este tipo de resultados. Si están presentes, los resultados no deben utilizarse. Imbio CT RV/LV Software solo debe ser utilizado por los usuarios para los que se ha previsto, tal como se especifica en la sección 2.1.

1. Mediciones de diámetro deficientes: Este error puede identificarse viendo la serie de imágenes anotadas de RV/LV o el informe. La figura 5 muestra que las líneas rojas, que indican el lugar donde se toma la medición del diámetro, no se extienden hasta el borde de la cavidad ventricular.

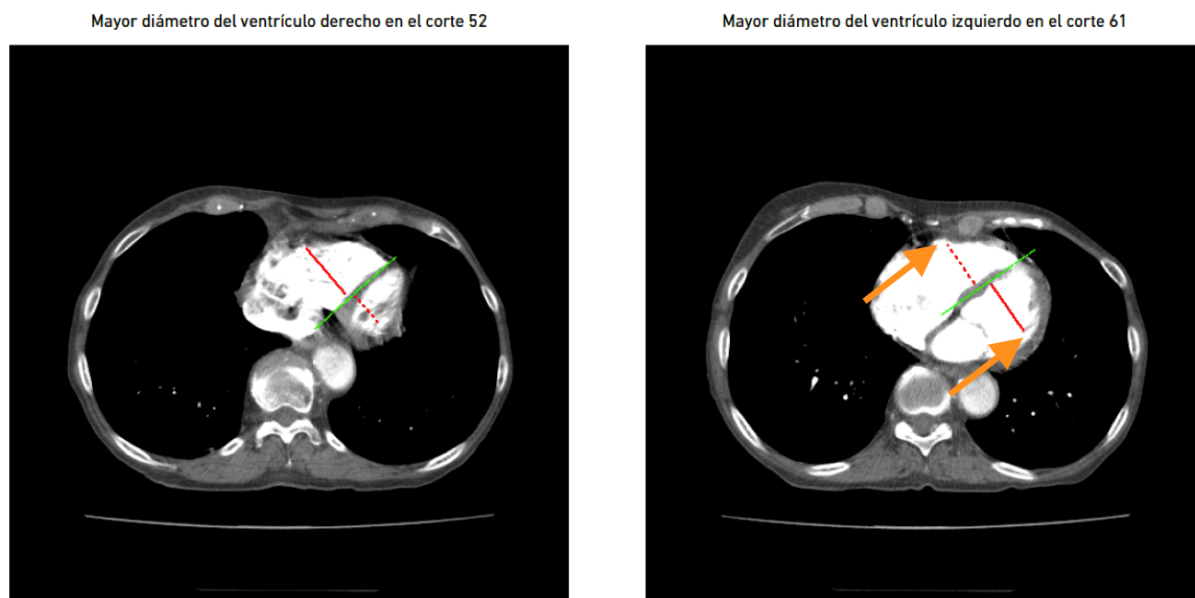


Figura 5: Las mediciones, indicadas por las líneas rojas continuas, no miden la distancia total de la cavidad.

6 CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

2. Contraste de imagen deficiente: Este error puede identificarse viendo la serie de imágenes anotadas de RV/LV o el informe. En la figura 6 que aparece a continuación, hay un contraste mínimo entre la cavidad y el miocardio circundante del ventrículo izquierdo. Esto se debe a una adquisición de CTPA mal programada y puede afectar tanto al algoritmo automatizado como al proceso de garantía de calidad visual.

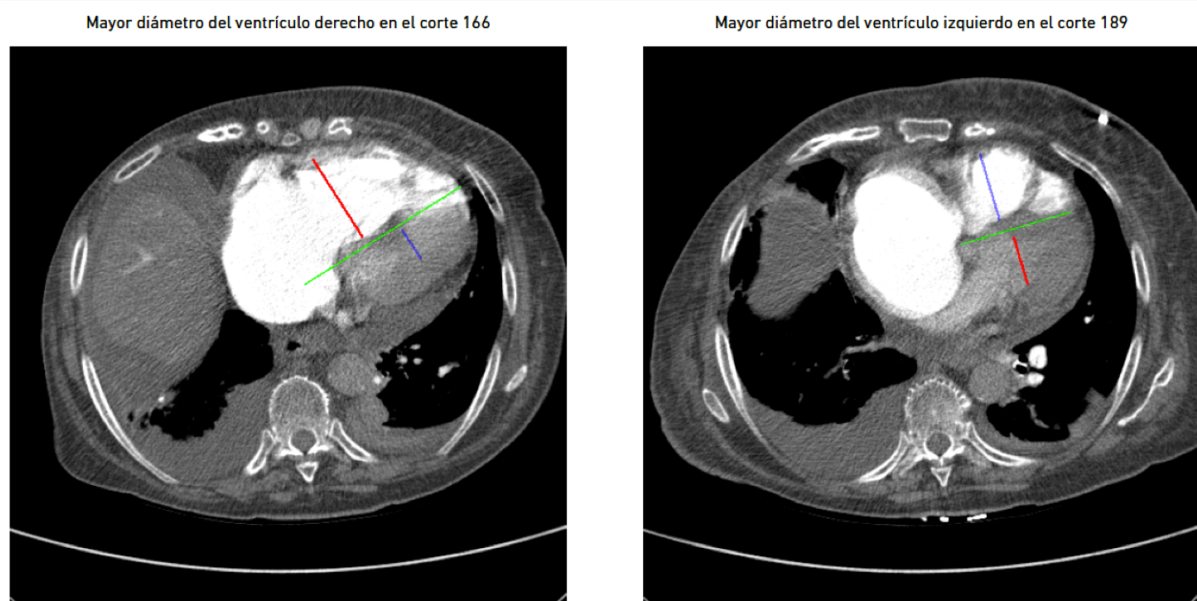


Figura 6: El contraste deficiente entre la cavidad y el miocardio puede complicar el análisis.

6 CONSIDERATIONS TO REDUCE RISK

3. Detección de tabique deficiente: Este error puede identificarse viendo la serie de imágenes anotadas de RV/LV o el informe. En la figura 7 que aparece a continuación, el tabique interventricular (línea verde) no se ha detectado bien. Las mediciones ventriculares se colocan perpendiculares al tabique detectado, por lo que una detección del tabique deficiente puede afectar a las mediciones y la relación ventricular final.

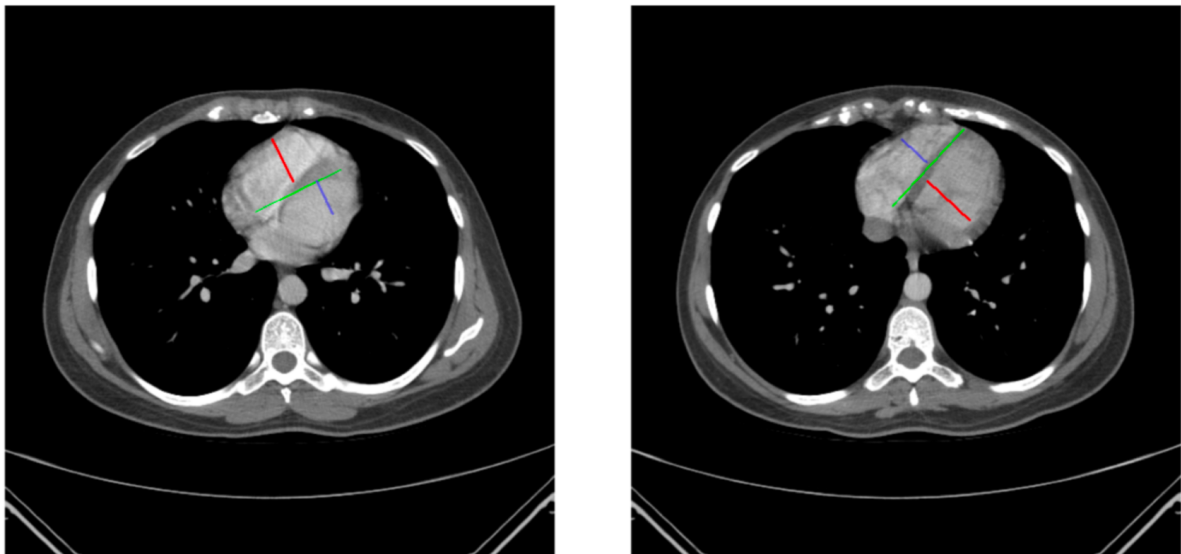
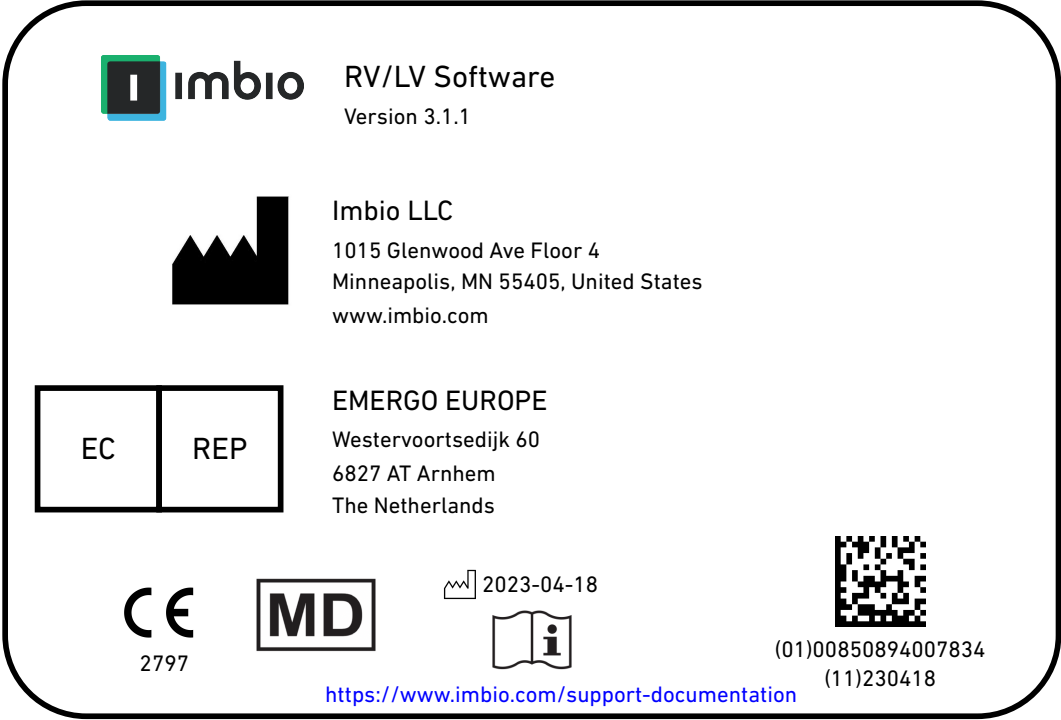


Figura 7: El tabique interventricular se ha identificado incorrectamente, lo que lleva a una segmentación deficiente.

7. Referencias

- [1] Collomb, D. and Paramelle, P. J. and Calaque, O. and Bosson, J. L. and Vanzetto, G. and Barnoud, D. and Pison, C. and Coulomb, M. and Ferretti, G.. Severity assessment of acute pulmonary embolism: evaluation using helical CT. European Radiology. Vol 13, Issue 7, pp 1508--1514. 203.
- [2] Jone PN, Hinzman J, Wagner BD, Ivy DD, Younoszai A. Right ventricular to left ventricular diameter ratio at end-systole in evaluating outcomes in children with pulmonary hypertension. J Am Soc Echocardiogr. 2014 Feb;27(2):172-8. doi: 10.1016/j.echo.2013.10.014. Epub 2013 Dec 8.

8. Etiqueta del software



imbio

RV/LV

v3.1.1

Table des matières

1 Introduction	3
1.1 Scope of Manual	3
1.2 Product Overview	3
1.3 Hardware Requirements	3
1.4 Contact Imbio	4
1.5 EU Declaration of Conformity	4
2 Indications for Use and Requirements	5
2.1 Intended Users	5
2.2 Clinical Performance Validation	5
2.3 Clinical Benefit	5
2.4 Scan Protocol Requirements	5
2.4.1 Imbio Acquisition Parameters	7
2.4.2 Imbio Recommended Protocol	7
3 Quality Assessment	8
3.1 Precautions	8
3.2 Algorithm Malfunction or Performance Changes	8
4 RV/LV Software	9
4.1 Input	9
4.2 Outputs	9
4.2.1 RV/LV Annotated Image Series	9
4.2.2 RV/LV Summary Report	10
4.2.3 Input Check Failure Report	12
5 Possible Encountered Exceptions	15
5.1 Input Errors	15
5.2 General Errors	15
6 Considerations to Reduce Risk	16
6.1 Protocol	16
6.2 Algorithm Limitations	16
7 References	19
8 Software Label	20

1 Introduction

1.1 Champ d'application du manuel

Ce manuel d'utilisation a été rédigé pour le logiciel Imbio CT RV/LV Software.

Le présent document ne contient aucune recommandation concernant l'utilisation de la plateforme Imbio Core Computing Platform (ICCP). La plateforme ICCP comprend une plateforme informatique en nuage, qui est un produit de type logiciel-service évolutif sur abonnement qui permet aux clients d'exécuter des algorithmes d'images à forte intensité de calcul dans le « nuage », sur une infrastructure gérée par Imbio. La plateforme ICCP est également disponible sous forme de produit hébergé sur site, destiné aux organisations qui souhaitent conserver leurs données d'imagerie en interne. Cette version entreprise de la plateforme ICCP fournit un système qui permet aux clients de continuer à bénéficier de l'automatisation des tâches de traitement d'images, tout en s'intégrant aux outils et flux de travail DICOM natifs. La plateforme ICCP avec les options « cloud » et « entreprise » est un produit distinct développé par Imbio.

1.2 Présentation du produit

Le logiciel Imbio CT RV/LV Software identifie les diamètres ventriculaires maximaux du cœur et calcule le rapport du diamètre du ventricule droit sur le diamètre du ventricule gauche. Ce calcul est le résultat de quatre étapes : 1) détection des ventricules ; 2) segmentation des ventricules ; 3) détection du septum interventriculaire ; 4) positionnement du pied à coulisse et mesure.

Le logiciel Imbio CT RV/LV Software utilise les images d'angiographies pulmonaires par TDM (CTPA) non synchronisée avec produit de contraste au format DICOM comme données pour le logiciel.

Les résultats DICOM fournis par le logiciel Imbio CT RV/LV Software sont une série d'images RGB (Secondary Capture Image Storage SOP Class) et un rapport de synthèse (Encapsulated PDF Storage SOP Class et/ou Secondary Capture Image Storage SOP Class).

1.3 Configuration matérielle

La configuration matérielle requise pour l'exécution RV/LV est la suivante :

- 4 cœurs de processeur
- 8 Go DE RAM
- 50 Go de stockage

1 INTRODUCTION

1.4 Contacter Imbio



Imbio LLC
1015 Glenwood Ave Floor 4
Minneapolis, MN 55405
États-Unis
www.imbio.com

1.5 UE Déclaration de conformité

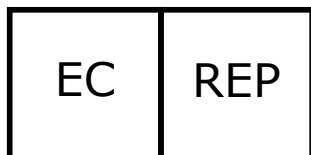
Imbio déclare que ce produit est conforme à la norme suivante :



2797

Le produit est conforme aux Exigences générales en matière de sécurité et de performances définies à l'annexe IX du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen relatif aux dispositifs médicaux.

Emergo Europe est le représentant autorisé pour le marquage CE.



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

2 Indications d'utilisation et exigences

Le logiciel Imbio RV/LV Software est conçu pour mesurer les diamètres maximaux des ventricules droit et gauche du cœur à partir d'une acquisition CTPA volumétrique, et pour indiquer le rapport de ces mesures. Le logiciel RV/LV se sert d'un algorithme d'intelligence artificielle pour analyser les cas et identifier l'emplacement et les mesures des ventricules, qu'il indique à l'utilisateur sur des images annotées. Ses résultats ne sont pas destinés à être utilisés seuls pour la prise de décisions cliniques, ni à remplacer l'examen clinique d'acquisitions CTPA.

L'utilisation prévue de cette application logicielle est de fournir un calcul du rapport du diamètre du ventricule droit sur le diamètre du ventricule gauche à partir d'images TDM avec produit de contraste du thorax, acquises au moyen d'une angiographie pulmonaire par TDM standard.

2.1 Utilisateurs prévus

Cette application est destinée à être utilisée par des radiologues thoraciques, radiologues généralistes, pneumologues, cardiologues, techniciens en radiologie sous la supervision d'un médecin, ou par des chercheurs afin de les aider dans leur analyse du remodelage ventriculaire droit.

2.2 Validation des performances cliniques

La validation des performances cliniques du logiciel Imbio RV/LV a révélé que l'outil était précis dans la mesure du rapport entre le diamètre ventriculaire droit et le diamètre ventriculaire gauche lorsqu'il est comparé aux radiologues experts. On a constaté que le biais du logiciel RV/LV était de 0,01 lorsque les rapports RV/LV étaient comparés aux rapports calculés par les radiologues experts et que la ligne zéro de l'égalité se situait dans l'intervalle de confiance à 95% de la différence moyenne. Deuxièmement, 97% des rapports se situaient dans les limites de l'accord entre le logiciel RV/LV et trois radiologues experts.

2.3 Avantage cliniques

Le logiciel Imbio RV/LV fournit des mesures du ventricule droit et du ventricule gauche ainsi qu'un rapport de ces mesures. Le rapport RV/LV est un biomarqueur bien accepté de la sévérité de l'embolie pulmonaire aiguë et de la pression artérielle pulmonaire.

2.4 Exigences du protocole d'acquisition

La capacité à segmenter une acquisition dépend de sa résolution. Il est donc important d'analyser la résolution de l'acquisition. La résolution peut être déterminée en évaluant les protocoles d'acquisition à partir des données DICOM ainsi que par un examen visuel des images. Par ailleurs, un contraste suffisant entre la cavité ventriculaire et le myocarde environnant est indispensable pour une segmentation ventriculaire optimale. Pour de meilleures performances, l'atténuation VG doit être > 100 HU. L'acquisition doit également faire l'objet d'un examen visuel afin de garantir l'absence d'artefacts ou qu'aucune information ne manque.

2.4.1 Paramètres d'acquisition d'Imbio

Le logiciel Imbio CT RV/LV Software ne générera pas de résultats pour les acquisitions dont les paramètres ne répondent pas aux exigences décrites dans le tableau ci-dessous.

Balise DICOM	Nom	Valeur requise
(0018,0050)	Épaisseur de coupe	$\leq 4,0$ mm
(0008,0060)	Modalité	TDM
(0028,0030)	Espacement des pixels	$\leq 2,0 \times 2,0$ mm ²

2.4.2 Protocole recommandé par Imbio

Pour le logiciel Imbio CT RV/LV Software, Imbio recommande une acquisition volumétrique 3D avec produit de contraste avec un espacement des pixels inférieur à 2 mm et une épaisseur de coupe inférieure à 4 mm pour l'acquisition des données. Des exemples de protocoles sont énumérés dans le tableau ci-dessous. Le non-respect du protocole d'acquisition recommandé peut limiter la capacité du logiciel à segmenter les ventricules gauche et droit.

Par ailleurs, un contraste suffisant entre la cavité ventriculaire et le myocarde environnant est indispensable pour une segmentation ventriculaire optimale. Pour de meilleures performances, l'atténuation VG doit être > 100 HU.

2 INDICATIONS D'UTILISATION ET EXIGENCES

Paramètres d'acquisition	
Type d'acquisition	AXIAL
kVp	80–120
mA	200
Volume de produit de contraste (ml)	75–100
Concentration de produit de contraste (mg/ml)	370
Débit d'injection de produit de contraste (ml/s)	3
Seuil d'atténuation (HU)	80
Paramètres de reconstruction	
Noyau	Standard, sans renforcement des bords
Épaisseur (mm)	1,0

3 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 Imbio CT RV/LV Software.

3.1 Précautions

Ce logiciel est conçu pour le traitement de toutes les données saisies qui satisfont les critères de la Section 2.4.1 et n'effectue aucun contrôle de qualité supplémentaire. **Le professionnel médical qui utilise l'application (c.-à-d., le radiologue thoracique ou le radiologue généraliste) 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 la demande ne doivent pas être pris en compte. Le logiciel Imbio CT RV/LV Software n'est pas destiné à être utilisé comme outil principal pour la détection et/ou le diagnostic de pathologies.

Les zones de l'image présentant des comorbidités ou des pathologies anormales peuvent donner des résultats imprévisibles, et les résultats du logiciel RV/LV doivent être interprétés en considérant la localisation et l'étendue de toute comorbidité ou pathologie anormale.

Le logiciel RV/LV a été conçu et validé sur des cœurs adultes. Il n'a pas été validé chez des enfants.

Un avis est établi à l'utilisateur et/ou au patient indiquant que tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

3.2 Dysfonctionnement de l'algorithme ou modification des performances

En cas de dysfonctionnement de l'algorithme ou de modification des performances du logiciel Imbio RV/LV, envoyez un e-mail contenant des précisions sur votre problème à support@imbio.com.

4 Logiciel RV/LV Software

4.1 Données

Le logiciel RV/LV Software nécessite une angiographie pulmonaire par TDM avec produit de contraste au format DICOM comme données.

4.2 Résultats

Lorsqu'il est exécuté avec des données appropriées, le logiciel RV/LV Software génère deux résultats : la série d'images annotées RV/LV et le rapport de synthèse RV/LV. Davantage d'informations sur ces deux résultats sont fournies ci-dessous. Si les données fournies échouent au processus de contrôle des saisies, un rapport d'échec de contrôle des saisies est généré.

4.2.1 Série d'images annotées RV/LV

La série d'images annotées RV/LV est une image de capture secondaire DICOM (Secondary Capture DICOM Image) avec des données voxels de la série d'images saisies avec une superposition RGB. Le septum interventriculaire détecté dans chaque coupe est représenté par une ligne verte. Chaque série d'images annotées affiche également deux lignes rouges pleines, qui représentent le diamètre ventriculaire le plus large détecté par l'algorithme. Les diamètres ventriculaires de toutes les autres coupes sont indiqués par des lignes en pointillés bleues ou rouges. Les lignes en pointillés rouges indiquent simplement que la coupe est à 10 coupes du diamètre ventriculaire maximal global. Elles aident l'utilisateur à trouver la coupe qui contient la mesure ventriculaire maximale.

Des exemples de coupes d'une série d'images annotées RV/LV sont présentés ci-dessous.

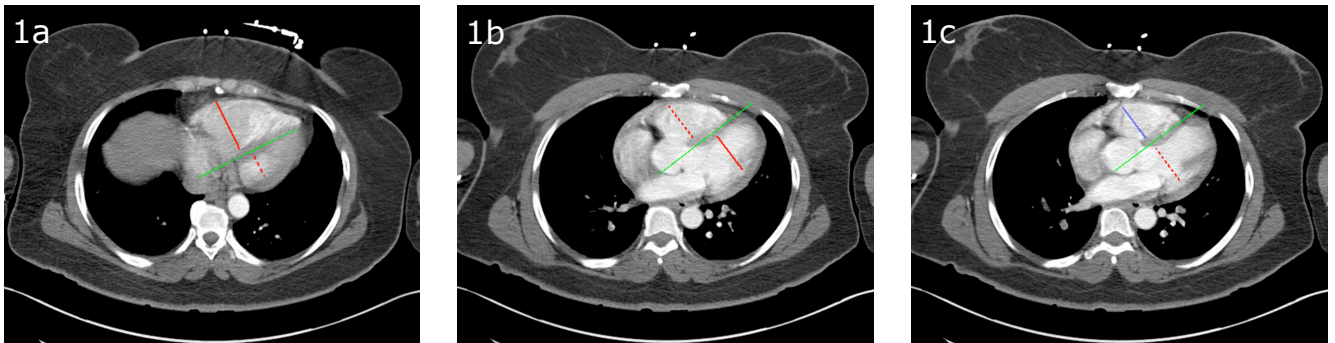


Figure 1 : (a) Coupe axiale de la série d'images annotées RV/LV affichant le diamètre ventriculaire le plus large du ventricule droit et le septum interventriculaire détecté. (b) Coupe axiale de la série d'images annotées RV/LV affichant le diamètre ventriculaire le plus large du ventricule droit et le septum interventriculaire détecté. (c) Coupe axiale de la série d'images annotées RV/LV qui ne contient pas le diamètre ventriculaire le plus large du ventricule gauche ou droit.

4.2.2 Rapport de synthèse RV/LV

Le rapport de synthèse RV/LV est un fichier au format compatible avec les normes DICOM, qui contient les résultats du logiciel RV/LV Software. La classe SOP du rapport est soit Secondary Capture soit Encapsulated PDF Storage. Le rapport résume les résultats de la RV/LV Analysis. Il contient des informations sur les patients, des images de coupes montrant les diamètres ventriculaires maximaux, le rapport VD/VG, et les mesures de chaque ventricule, le cas échéant. Un exemple de rapport est présenté ci-dessous dans la Figure 2. Noter que les diamètres maximaux des ventricules droit et gauche sont déterminés indépendamment l'un de l'autre et peuvent apparaître sur des coupes différentes.



RV/LV ANALYSIS

VERSION 3.1.0

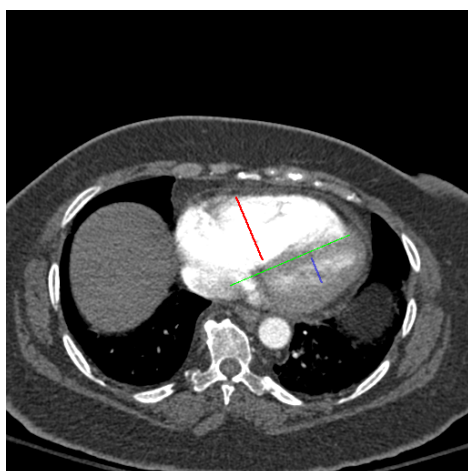
NOM: Wzmcm Jmlnsak	SEX: Homme	DATE DE L'ÉTUDE: 31 août 2022
ID DU PATIENT: 60LNC8UH	DATE DE NAISSANCE: 21 novembre 1938	DATE DU RAPPORT: 31 août 2022
FABRICANT: SIEMENS	NOYAU: B20f	ÉPAISSEUR DE COUPE: 1,0 MOY COURANT TUBE, KVP: 378 mA, 120 kV

Rapport VD / VG : 1,71

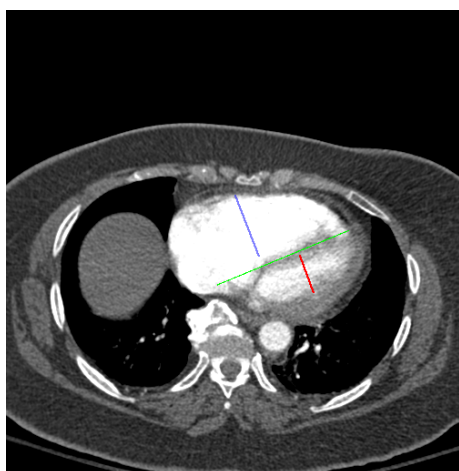
Diamètre VD : 48,68 mm

Diamètre VG : 28,39 mm

Diamètre du ventricule droit le plus large sur la coupe 167



Diamètre du ventricule gauche le plus large sur la coupe 185



CLÉ D'ÉVALUATION

	DIAMÈTRE VENTRICULAIRE LE PLUS LARGE		SEPTUM INTERVENTRICULAIRE DÉTECTÉ
	CONTIGU AU DIAMÈTRE VENTRICULAIRE LE PLUS LARGE		DIAMÈTRE VENTRICULAIRE

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le manuel d'utilisation RV/LV v3.1.0 est disponible sur <https://www.imbio.com/support-documentation>.

Figure 2 : Exemple de rapport de synthèse RV/LV

4.2.3 Rapport d'échec de contrôle des saisies

Le rapport d'échec de contrôle des saisies RV/LV est un fichier au format compatible avec les normes DICOM, qui contient les résultats du processus de contrôle des saisies. La classe SOP du rapport est soit Secondary Capture soit Encapsulated PDF Storage. Le rapport d'échec de contrôle des saisies, également disponible au format PDF, contient des informations sur les patients et indique si les données saisies sont conformes aux exigences. Un exemple de rapport est présenté ci-dessous dans la Figure 3. Dans cet exemple, l'épaisseur de coupe était non conforme aux spécifications.

MANUEL D'UTILISATION IMBIO CT RV/LV

4 RV/LV



RV/LV INPUT CHECK REPORT

VERSION 3.1.0

NUMÉRO D'ENTRÉE : 0c4ece44f6b96a

FABRICANT : SIEMENS

NOYAU : B20f

NOM DU POSTE : BWCTED

MODÈLE : Definition AS+

MOY COURANT TUBE, KVP: 411 mA, 120 kV

	Spécification	Valeur	Résultat
Columns	Présent	512	✓
Rows	Présent	512	✓
Series UID	Présent	1661950920.6531496	✓
Modality	CT	CT	✓
Row Spacing	≤ 2mm	0,650390625	✓
Column Spacing	≤ 2mm	0,650390625	✓
Slice Thickness	≤ 4mm	5,0	✗
FOV	≥ (200, 100, 100) mm	(251,0, 333,0, 333,0)	✓
Patient's Age (years)	≥ 18	910	✓
Patient Orientation	(1.0, 0.0, 0.0, 0.0, 1.0, 0.0)	(1.0, 0.0, 0.0, 0.0, 1.0, 0.0)	✓

Voir le manuel d'utilisation RV/LV 3.1.0 (section EXIGENCES DU PROTOCOLE D'ACQUISITION) pour plus d'informations sur les données à saisir.

Le manuel d'utilisation est disponible sur <https://www.imbio.com/support-documentation>.

Figure 3 : Exemple de rapport d'échec de contrôle des saisies RV/LV

Graphiques du rapport

Le rapport affiche deux images de coupes de ventricules de la superposition RGB. Les coupes sélectionnées pour le rapport indiquent le diamètre ventriculaire le plus large des ventricules gauche et droit. Un exemple d'image du rapport est présenté ci-dessous dans la Figure 4.

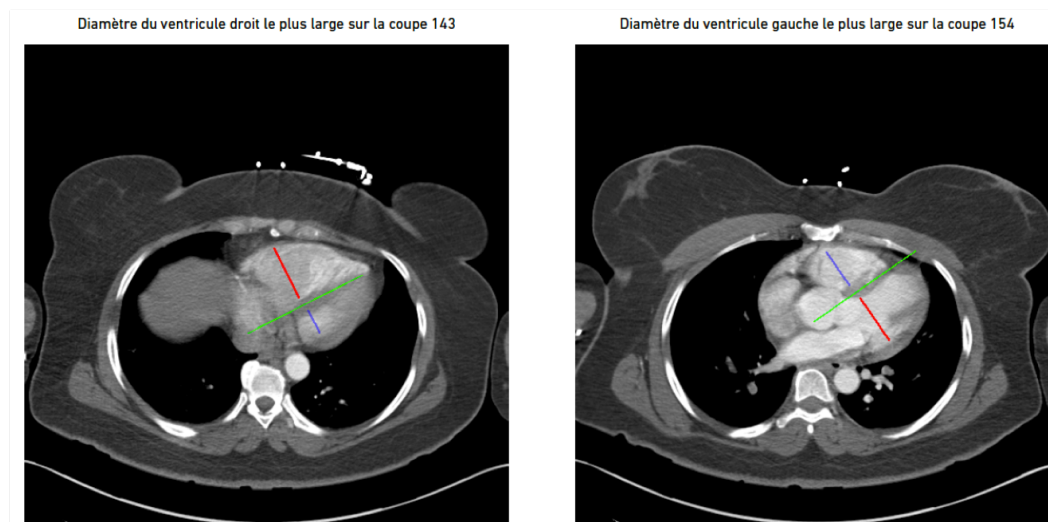


Figure 4 : Exemple d'images de ventricules dans le rapport de synthèse RV/LV.
L'image de gauche affiche la coupe du ventricule droit avec le diamètre le plus large.
L'image de droite affiche la coupe du ventricule gauche avec le diamètre le plus large.

5 Exceptions possibles rencontrées

Le logiciel Imbio CT RV/LV Software produit des notifications et des erreurs lorsque l'algorithme rencontre une exception. Les erreurs possibles générées par le logiciel sont présentées ci-dessous, avec une description plus détaillée et les causes probables des exceptions.

5.1 Erreurs lors de la saisie

ERREUR : Données saisies non valides

Cette erreur se produit si un ou plusieurs des paramètres d'acquisition ne répondent pas aux exigences d'Imbio. Pour obtenir plus d'informations sur chaque paramètre requis, consulter la Section 2.4.1.

5.2 Erreurs générales

ERREUR : Impossible de calculer les septums

Cette erreur indique que le septum interventriculaire n'a pas pu être détecté. Causes possibles : l'image saisie n'inclut pas le cœur, le niveau de bruit est élevé ou le contraste entre les cavités ventriculaires et le septum/myocarde est insuffisant.

6 Considérations pour la réduction des risques

6.1 Protocole

Pour des résultats optimaux, les utilisateurs doivent suivre le protocole de TDM comme indiqué dans la Section 2.4.2.

6.2 Limites de l'algorithme

Le logiciel Imbio CT RV/LV Software vérifie les paramètres de saisie et informe les utilisateurs par des messages d'avertissement ou d'erreur. Dans un petit 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 rechercher ce type de sortie. Le cas échéant, les résultats ne doivent pas être utilisés. Le logiciel Imbio CT RV/LV Software ne doit être utilisé que par les utilisateurs prévus, décrits dans la Section 2.1.

1. Mauvaises mesures de diamètre : cette erreur peut être identifiée en affichant la série d'images annotées ou le rapport RV/LV. La Figure 5 montre que les lignes rouges, indiquant les emplacements de mesure du diamètre, ne s'étendent pas jusqu'au bord de la cavité ventriculaire.

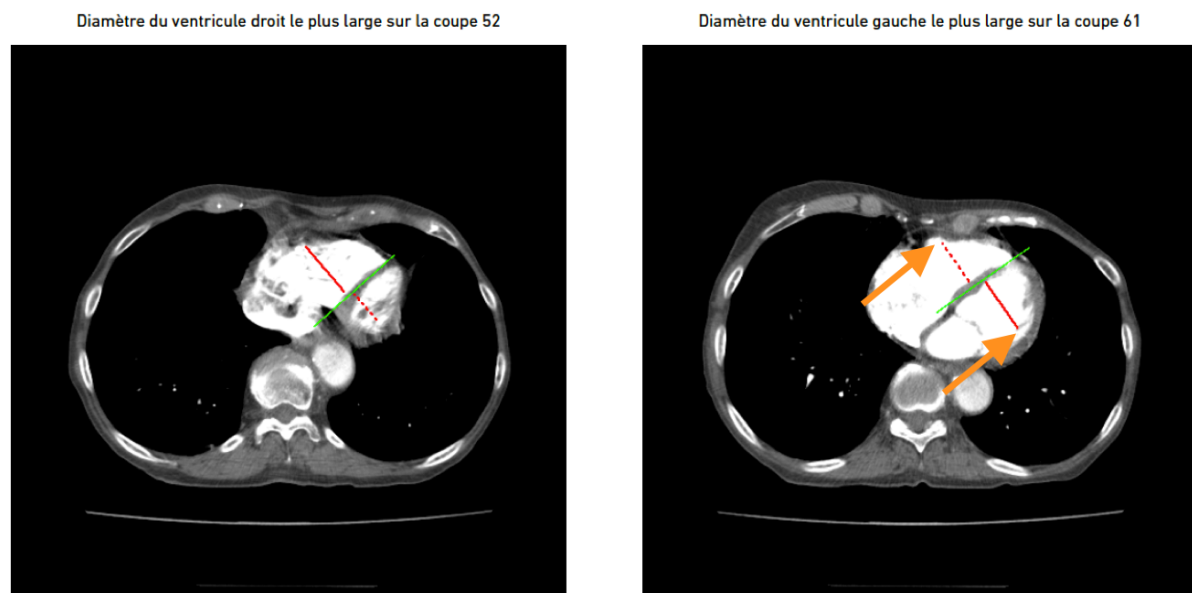


Figure 5 : Les mesures, indiquées par les lignes rouges pleines, ne couvrent pas la distance totale de la cavité.

6 CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

2. Contraste d'image insuffisant : cette erreur peut être identifiée en affichant la série d'images annotées ou le rapport RV/LV. La Figure 6 ci-dessous affiche un contraste minimal entre la cavité et le myocarde qui entoure le ventricule gauche. Cela est dû à une CTPA mal synchronisée et peut affecter l'algorithme automatisé comme le processus d'évaluation visuelle de la qualité.

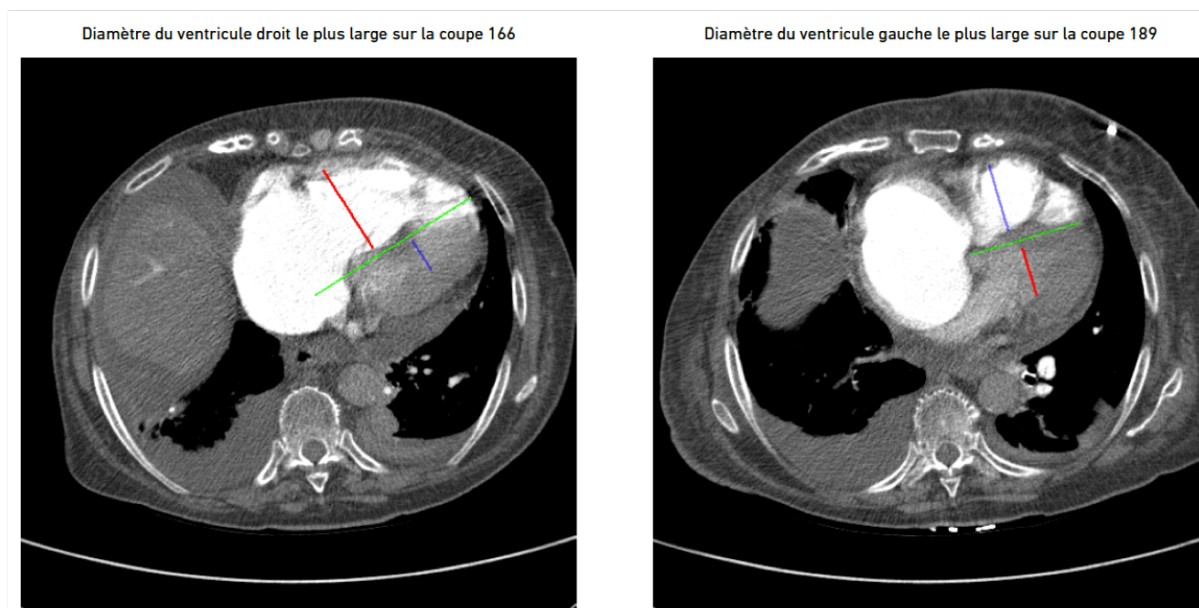


Figure 6 : Un contraste insuffisant entre la cavité et le myocarde peut compliquer l'analyse.

6 CONSIDÉRATIONS POUR LA RÉDUCTION DES RISQUES

3. Détection incorrecte du septum : cette erreur peut être identifiée en affichant la série d'images annotées ou le rapport RV/LV. Dans la Figure 7 ci-dessous, le septum interventriculaire (ligne verte) est mal détecté. Les mesures ventriculaires étant effectuées perpendiculairement au septum détecté, une détection incorrecte du septum peut affecter les mesures ventriculaires et le rapport finaux.

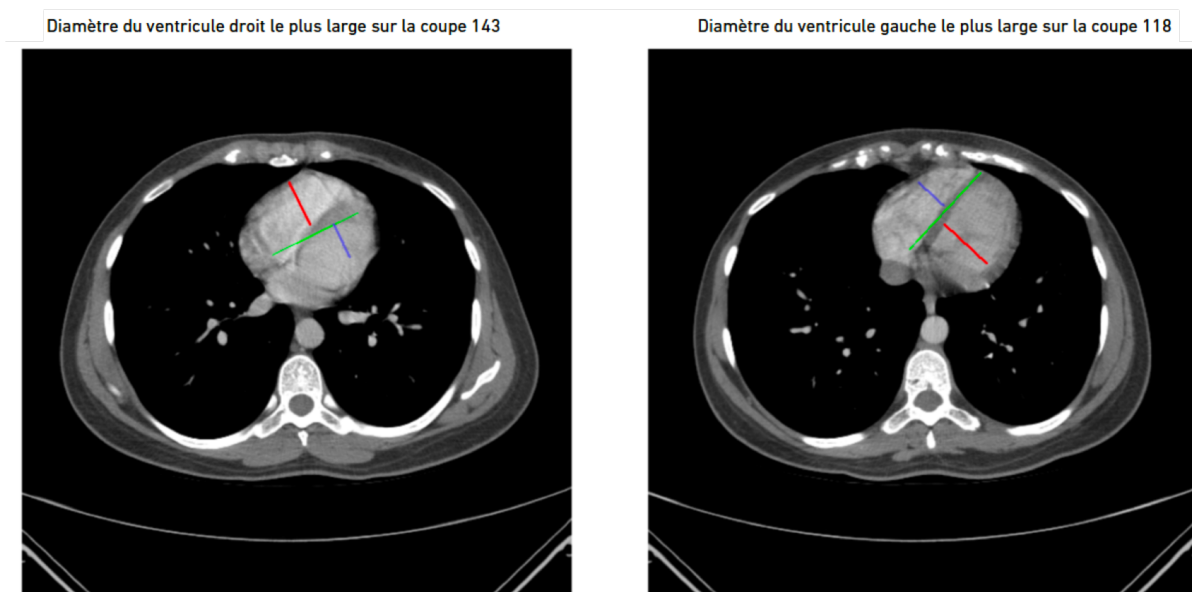
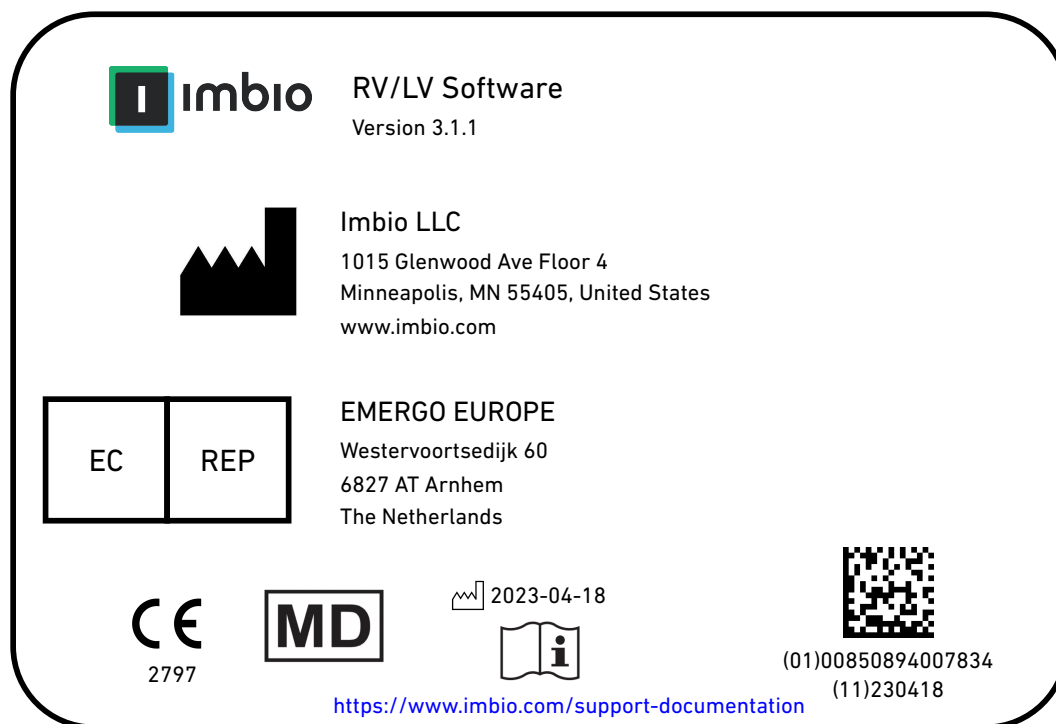


Figure 7 : Le septum interventriculaire a été mal identifié, entraînant une mauvaise segmentation.

7 Références

- [1] Collomb, D. and Paramelle, P. J. and Calaque, O. and Bosson, J. L. and Vanzetto, G. and Barnoud, D. and Pison, C. and Coulomb, M. and Ferretti, G.. Severity assessment of acute pulmonary embolism : evaluation using helical CT. European Radiology. Vol 13, Issue 7, pp 1508--1514. 203.
- [2] Jone PN, Hinzman J, Wagner BD, Ivy DD, Younoszai A. Right ventricular to left ventricular diameter ratio at end-systole in evaluating outcomes in children with pulmonary hypertension. J Am Soc Echocardiogr. 2014 Feb ;27(2) :172-8. doi : 10.1016/j.echo.2013.10.014. Epub 2013 Dec 8.

8 Étiquette du logiciel



imbio

RV/LV

v3.1.1

Indice

1	Introduzione	3
1.1	Ambito di applicazione del manuale	3
1.2	Panoramica del prodotto	3
1.3	Requisiti hardware	3
1.4	Contatti di Imbio	4
1.5	Dichiarazione di conformità UE	4
2	Indicazioni per l'uso e requisiti	5
2.1	Destinatari	5
2.2	Convalida delle prestazioni cliniche	5
2.3	Beneficio clinico	5
2.4	Requisiti del protocollo di scansione	6
2.4.1	Parametri di acquisizione Imbio	6
2.4.2	Protocollo consigliato da Imbio	6
3	Valutazione della qualità	8
3.1	Precauzioni	8
3.2	Malfunzionamento dell'algoritmo o cambiamento delle prestazioni	8
4	Software RV/LV	9
4.1	Input	9
4.2	Output	9
4.2.1	Serie di immagini annotate RV/LV	9
4.2.2	Rapporto di riepilogo RV/LV	10
4.2.3	Rapporto degli errori di controllo dell'input	12
5	Possibili eccezioni riscontrate	15
5.1	Errori di input	15
5.2	Errori generali	15
6	Considerazioni per ridurre il rischio	16
6.1	Protocollo	16
6.2	Limitazioni dell'algoritmo	16
7	Riferimenti	19
8	Etichetta software	20

1 Introduzione

1.1 Ambito di applicazione del manuale

Questo manuale utente è stato scritto per il software Imbio CT RV/LV.

Le linee guida per l'utilizzo della Core Computing Platform (ICCP) Imbio non sono incluse in questo documento. L'ICCP include una piattaforma cloud che è un prodotto software-as-a-service scalabile, basato su abbonamento, che permette ai clienti di eseguire algoritmi di immagine ad alta intensità di calcolo nel cloud, su un'infrastruttura gestita da Imbio. L'ICCP è disponibile anche come prodotto on-premise su host, rivolto a quelle organizzazioni che desiderano mantenere i propri dati di immagine all'interno dell'azienda. Questa versione enterprise di ICCP fornisce un sistema grazie al quale i clienti possono ancora beneficiare dell'automazione dei lavori di elaborazione delle immagini, integrandosi al tempo stesso con gli strumenti e i flussi di lavoro DICOM nativi. L'ICCP con opzioni cloud ed enterprise è un prodotto separato sviluppato da Imbio.

1.2 Panoramica del prodotto

Il software CT RV/LV Imbio identifica i diametri ventricolari massimi del cuore e calcola il rapporto tra diametro ventricolare destro e diametro ventricolare sinistro. Questo calcolo è prodotto come risultato di quattro fasi: 1) rilevazione del ventricolo, 2) segmentazione del ventricolo, 3) rilevazione del setto interventricolare, 4) posizionamento e misurazione del calibro.

Il software Imbio CT RV/LV utilizza immagini di angiogrammi polmonari CT in formato DICOM, con contrasto, senza gating, come input al software.

Gli output DICOM forniti dal software Imbio CT RV/LV sono una serie di immagini RGB (Secondary Capture Image Storage SOP Class) e un rapporto di riepilogo (Encapsulated PDF Storage SOP Class e/o Secondary Capture Image Storage SOP Class).

1.3 Requisiti hardware

I requisiti hardware per l'esecuzione di RV/LV sono i seguenti:

- 4 core della CPU
- 8 GB di RAM
- 50 GB di spazio di archiviazione

1.4 Contatti di Imbio



Imbio LLC
1015 Glenwood Ave Floor 4
Minneapolis, MN 55405, USA
Stati Uniti
www.imbio.com

1.5 Dichiarazione di conformità UE

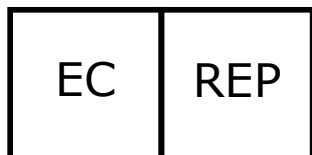
Imbio dichiara che questo prodotto è conforme al seguente standard:



2797

Il prodotto è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni stabiliti nell'Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo sui dispositivi medici.

Il rappresentante autorizzato per il marchio CE è Emergo Europe.



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

2 Indicazioni per l'uso e requisiti

Il dispositivo software Imbio RV/LV è progettato per misurare i diametri massimi dei ventricoli destro e sinistro del cuore da un'acquisizione volumetrica CTPA e riportare il rapporto di tali misurazioni. RV/LV analizza i casi utilizzando un algoritmo di intelligenza artificiale per identificare la posizione e le misurazioni dei ventricoli. Il software RV/LV fornisce all'utente immagini annotate che mostrano le misurazioni ventricolari. I suoi risultati non sono destinati a essere utilizzati isolatamente per le decisioni cliniche né comunque precludono la valutazione clinica dei casi di CTPA.

L'uso previsto di questa applicazione software fornisce un calcolo del rapporto tra il diametro ventricolare destro e il diametro ventricolare sinistro a partire da immagini CT con contrasto del torace acquisite utilizzando un'acquisizione standard di angiogramma polmonare con CT.

2.1 Destinatari

Questa applicazione è destinata all'uso da parte di radiologi toracici, radiologi generali, pneumologi, cardiologi, tecnici di imaging sotto la supervisione di un medico o ricercatori per contribuire alla loro valutazione dell'ingrandimento del ventricolo destro.

2.2 Convalida delle prestazioni cliniche

La convalida delle prestazioni cliniche del software Imbio RV/LV ha dimostrato che lo strumento misura il rapporto tra il diametro del ventricolo destro e il diametro del ventricolo sinistro in maniera accurata rispetto ai radiologi esperti. Il software RV/LV è risultato avere un bias pari a 0,01 a seguito del confronto dei rapporti VD/VS con i rapporti calcolati dai radiologi esperti; la linea zero di uguaglianza è risultata all'interno dell'intervallo di confidenza del 95% della differenza media. In secondo luogo, il 97% dei rapporti è risultato rientrare nei limiti di concordanza tra il software RV/LV e tre radiologi esperti.

2.3 Beneficio clinico

Il software Imbio RV/LV fornisce le misure dei ventricoli destro e sinistro e il rapporto tra queste misure. Il rapporto VD/VS è un biomarcatore ben accettato della gravità dell'embolia polmonare acuta e della pressione dell'arteria polmonare.

2.4 Requisiti del protocollo di scansione

La capacità di segmentare una scansione dipende dalla risoluzione; pertanto, è importante analizzare la risoluzione della scansione. La risoluzione può essere determinata valutando i protocolli di acquisizione dai dati DICOM e valutando visivamente le immagini stesse. Inoltre, un adeguato contrasto tra la cavità ventricolare e il miocardio circostante è un prerequisito per una segmentazione ventricolare ottimale. Per prestazioni ottimali, l'attenuazione di LV dovrebbe essere > 100 HU. La scansione deve essere valutata anche visivamente per garantire che non ci siano artefatti o informazioni mancanti.

2.4.1 Parametri di acquisizione Imbio

Il software Imbio CT RV/LV non genererà output per le scansioni con parametri di acquisizione che non soddisfano i requisiti indicati nella tabella alla pagina seguente.

Tag DICOM	Nome	Valore richiesto
(0018,0050)	Spessore delle sezioni	$\leq 4,0$ mm
(0008,0060)	Modalità	CT
(0028,0030)	Spaziatura dei pixel	$\leq 2,0 \times 2,0$ mm ²

2.4.2 Protocollo consigliato da Imbio

Per il software Imbio CT RV/LV, Imbio consiglia un'acquisizione volumetrica 3D con contrasto con spaziatura dei pixel inferiore a 2 mm e spessore della sezione inferiore a 4 mm per la scansione in input. I protocolli di esempio sono elencati nella tabella seguente. La mancata osservanza del protocollo di scansione consigliato potrebbe limitare la capacità del software di segmentare correttamente i ventricoli sinistro e destro.

Inoltre, un adeguato contrasto tra la cavità ventricolare e il miocardio circostante è un prerequisito per una segmentazione ventricolare ottimale. Per prestazioni ottimali, l'attenuazione di LV dovrebbe essere > 100 HU.

2 INDICAZIONI PER L'USO E REQUISITI

Parametri di acquisizione	
Tipo di scansione	AXIAL
kVp	80-120
mA	200
Volume di contrasto (mL)	75-100
Concentrazione di contrasto (mg/mL)	370
Velocità di iniezione del contrasto (mL/s)	3
Attenuazione della soglia (HU)	80
Parametri di ricostruzione	
Kernel	Standard, senza miglioramento dei bordi
Spessore (mm)	1,0

3 Valutazione della qualità

La qualità della scansione e i possibili artefatti devono essere valutati prima di utilizzare i risultati prodotti dal software Imbio CT RV/LV.

3.1 Precauzioni

Questo software è progettato per funzionare su qualsiasi dato di input che soddisfi i criteri della Sezione 2.4.1 e non esegue alcun controllo di qualità aggiuntivo. **È responsabilità del professionista medico che utilizza l'applicazione (cioè il radiologo toracico o il radiologo generale) garantire che i dati di input siano di qualità adeguata.** Se i dati di input non sono di qualità adeguata, i risultati dell'applicazione non vanno presi in considerazione. Il software CT RV/LV di Imbio non è destinato a essere utilizzato come strumento primario per l'individuazione e/o la diagnosi di malattie.

Le aree dell'immagine in cui sono presenti comorbidità o patologie anomale possono dare risultati imprevedibili, e i risultati di RV/LV vanno interpretati con una conoscenza della posizione e dell'entità di eventuali comorbidità o patologie anomale.

RV/LV è stato progettato e convalidato su cuori degli adulti e non è stato convalidato sui bambini.

Eventuali gravi incidenti all'utilizzatore e/o al paziente verificatisi in relazione all'uso del dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente.

3.2 Malfunzionamento dell'algoritmo o cambiamento delle prestazioni

In caso di malfunzionamento dell'algoritmo o di cambiamento delle prestazioni del software Imbio RV/LV, inviare un messaggio e-mail con i dettagli a support@imbio.com.

4 Software RV/LV

4.1 Input

Il software RV/LV richiede come input un'acquisizione di angiogramma polmonare CT con contrasto in formato DICOM.

4.2 Output

Quando viene eseguito con dati di input appropriati, il software RV/LV genera due output: la serie di immagini annotate RV/LV e il rapporto di riepilogo RV/LV. Ulteriori informazioni su questi output sono riportate di seguito. Nel caso in cui i dati forniti non superino il processo di controllo dell'input, verrà generato un rapporto degli errori di controllo dell'input.

4.2.1 Serie di immagini annotate RV/LV

La serie di immagini annotate RV/LV è un'immagine DICOM di cattura secondaria con dati voxel che è la serie di immagini in input con una sovrapposizione RGB. Il setto interventricolare rilevato in ogni sezione è rappresentato come una linea verde. Esistono due linee rosse continue in ogni serie di immagini annotate. Queste linee rosse continue rappresentano il diametro ventricolare più grande rilevato dall'algoritmo. I diametri ventricolari in tutte le altre sezioni sono contrassegnati da linee tratteggiate, blu o rosse. Le linee rosse tratteggiate indicano semplicemente che quella sezione si trova entro 10 sezioni dal diametro ventricolare massimo globale. Vanno utilizzate per aiutare l'utente a trovare la sezione che contiene la misurazione ventricolare massima.

Alla pagina seguente sono riportate sezioni di esempio della serie di immagini annotate RV/LV.

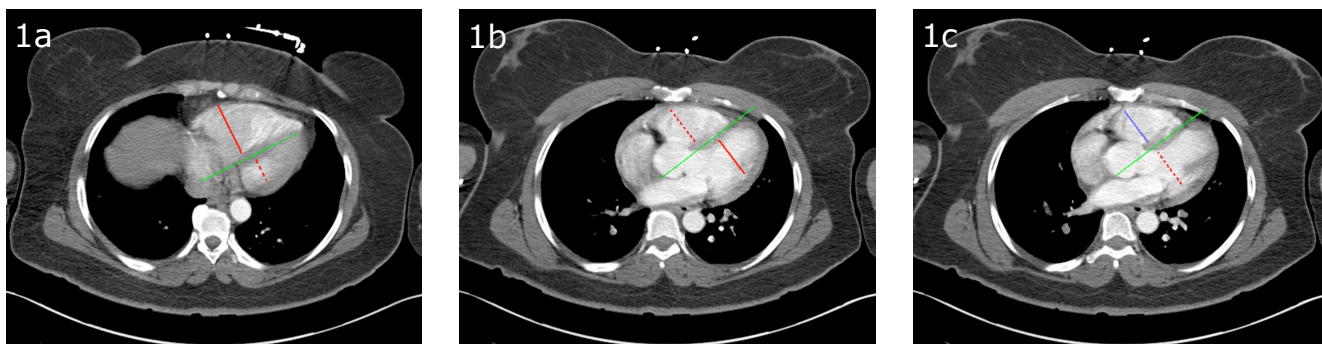


Figura 1: (a) Sezione assiale della serie di immagini annotate RV/LV che mostra il diametro ventricolare più grande del ventricolo destro e del setto interventricolare rilevato. (b) Sezione assiale della serie di immagini annotate RV/LV che mostra il diametro ventricolare più grande del ventricolo destro e del setto interventricolare rilevato. (c) Sezione assiale della sezione della serie di immagini annotate RV/LV che non contiene il diametro ventricolare più grande del ventricolo sinistro o destro.

4.2.2 Rapporto di riepilogo RV/LV

Il rapporto di riepilogo RV/LV è un file in formato compatibile con DICOM contenente i risultati del software RV/LV. La classe SOP del rapporto è Secondary Capture o Encapsulated PDF Storage. Il rapporto riassume i risultati dell'analisi RV/LV. Contiene informazioni sul paziente, immagini che mostrano le sezioni con i diametri ventricolari massimi, il rapporto RV/LV e le misurazioni ventricolari individuali, se disponibili. Un esempio di rapporto è mostrato di seguito nella Figura 2. Si noti che i diametri massimi del ventricolo destro e sinistro sono determinati indipendentemente e possono aversi su sezioni diverse.



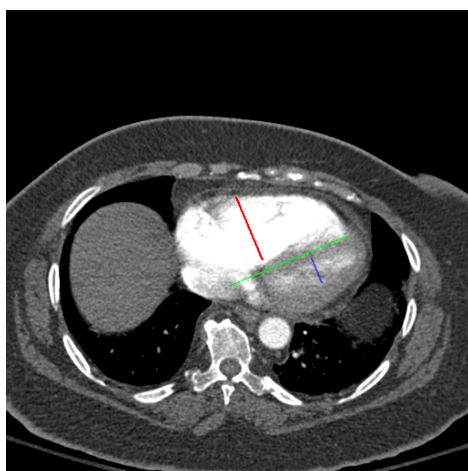
ANALISI VD/VS

VERSIONE 3.1.0

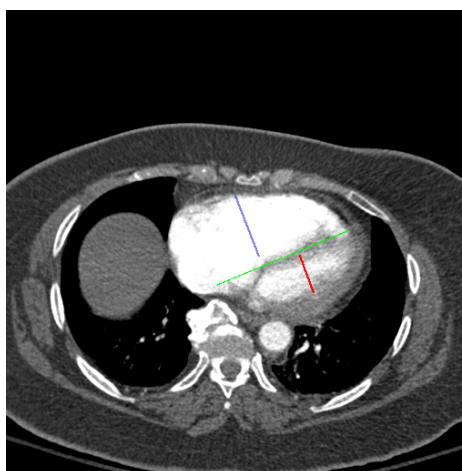
NOME: Wzmcm Jmlnsak	SESSO: Maschile	DATA DELLO STUDIO: 31 agosto 2022
ID PAZIENTE: 60LNC8UH	DATA DI NASCITA: 21 novembre 1938	DATA DEL RAPPORTO: 31 agosto 2022
PRODUTTORE: SIEMENS	KERNEL: B20f	SPESSORE SEZIONE: 1,0
		CORRENTE MEDIA TUBO, KVP: 378 mA, 120 kV

Rapporto VD / VS: 1,71 Diametro VD: 48,68 mm Diametro VS: 28,39 mm

Massimo diametro del ventricolo destro situato sulla sezione 167



Massimo diametro del ventricolo sinistro situato sulla sezione 185



CHIAVE DI VALUTAZIONE

	MASSIMO DIAMETRO VENTRICOLARE		SETTO INTERVENTRICOLARE RILEVATO
	DA CONTIGUO A DIAMETRO VENTRICOLARE		DIAMETRO VENTRICOLARE

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Il manuale utente per v3.1.0 VD/VS è disponibile all'indirizzo <https://www.imbio.com/support-documentation>.

Figura 2: Esempio di rapporto di riepilogo RV/LV

4.2.3 Rapporto degli errori di controllo dell'input

Il rapporto degli errori di controllo dell'input RV/LV è un file in formato compatibile con DICOM contenente i risultati del processo di controllo dell'input. La classe SOP del rapporto è Secondary Capture o Encapsulated PDF Storage. Il rapporto degli errori di controllo dell'input è disponibile anche in formato PDF. Il rapporto contiene informazioni sui pazienti e riassume se ogni requisito di input è stato soddisfatto. Un esempio di rapporto è mostrato di seguito nella Figura 3. In questo esempio, lo spessore della sezione era esterno alle specifiche.



RAPPORTO CONTROLLI IMMISSIONE VD/VS

VERSIONE 3.1.0

NUMERO INVENTARIO: 0c4ece44f6b96a

PRODUTTORE: SIEMENS

KERNEL: B20f

NOME STAZIONE: BWCTED

MODELLO: Definition AS+

CORR. MEDIA TUBO, KVP: 411 mA, 120 kV

	Requisito	Valore	Risultato
Columns	Presente	512	✓
Rows	Presente	512	✓
Series UID	Presente	1661950920.6531496	✓
Modality	CT	CT	✓
Row Spacing	≤ 2mm	0,650390625	✓
Column Spacing	≤ 2mm	0,650390625	✓
Slice Thickness	≤ 4mm	5,0	✗
FOV	≥ (200, 100, 100) mm	(251,0, 333,0, 333,0)	✓
Patient's Age (years)	≥ 18	910	✓
Patient Orientation	(1.0, 0.0, 0.0, 0.0, 1.0, 0.0)	(1.0, 0.0, 0.0, 0.0, 1.0, 0.0)	✓

Consultare il Manuale utente 3.1.0 VD/VS (sezione REQUISITI DEL PROTOCOLLO DI SCANSIONE) per maggiori informazioni sui requisiti di immissione.

Il Manuale utente è disponibile all'indirizzo <https://www.imbio.com/support-documentation>.

Figura 3: Esempio di rapporto degli errori di controllo dell'input RV/LV

Grafica del rapporto

Il rapporto mostra due immagini di sezioni ventricolari dalla sovrapposizione RGB. Le sezioni selezionate per il rapporto sono le sezioni con il diametro ventricolare più grande per il ventricolo sinistro e per il ventricolo destro. L'esempio dell'immagine nel rapporto è mostrato di seguito nella Figura 4.

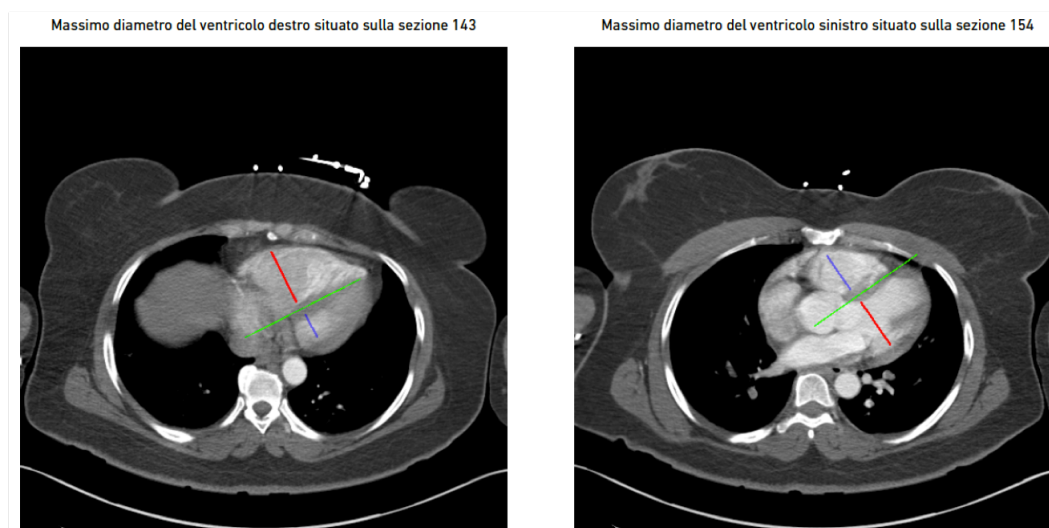


Figura 4: Esempio di immagini del ventricolo nel rapporto di riepilogo RV/LV. L'immagine a sinistra mostra la sezione del ventricolo destro con il diametro maggiore. L'immagine a destra mostra la sezione del ventricolo sinistro con il diametro maggiore.

5 Possibili eccezioni riscontrate

Il software Imbio CT RV/LV produce notifiche ed errori quando si verifica un'eccezione all'interno dell'algoritmo. Di seguito sono riportati i possibili errori generati dal software con ulteriori descrizioni e le probabili cause delle eccezioni.

5.1 Errori di input

`ERROR: Input data invalid::`

Questo errore si verifica se uno o più parametri di acquisizione non soddisfano i requisiti di Imbio. Per i dettagli su ogni parametro richiesto, vedere la Sezione 2.4.1.

5.2 Errori generali

`ERROR: Cannot compute septums`

Questo errore indica che non è stato possibile rilevare il setto interventricolare. Le cause possibili sono: l'immagine di input non contiene il cuore, l'immagine di input è rumorosa, oppure non c'è un contrasto adeguato tra le camere ventricolari e il setto/miocardio.

6 Considerazioni per ridurre il rischio

6.1 Protocollo

Per risultati ottimali, gli utenti dovranno seguire il protocollo CT come descritto nella Sezione 2.4.2.

6.2 Limitazioni dell'algoritmo

Il software Imbio CT RV/LV controlla i parametri di input e informa gli utenti con avvisi o messaggi di errore. Anche così, esiste un piccolo numero di casi in cui non viene dato alcun avviso o errore e il rapporto di output viene generato con risultati potenzialmente fuorvianti. Di seguito sono riportati alcuni esempi di possibili casi. Gli utenti del software dovranno cercare questo tipo di output. Se presente, i risultati non vanno utilizzati. Il software Imbio CT RV/LV va utilizzato solo dagli utenti previsti, come specificato nella Sezione 2.1.

1. Misurazioni insoddisfacenti del diametro: Questo errore può essere identificato visualizzando la serie di immagini annotate RV/LV o il rapporto. La Figura 5 mostra che le linee rosse, che indicano dove viene effettuata la misurazione del diametro, non si estendono fino al bordo della cavità ventricolare.

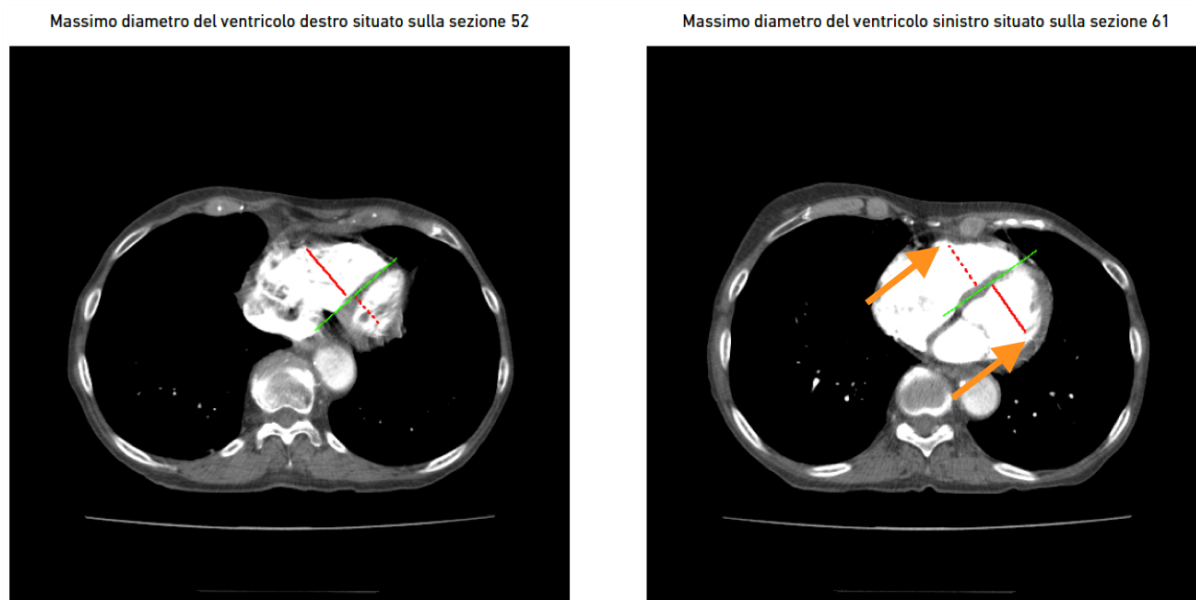


Figura 5: Le misurazioni, indicate dalle linee rosse continue, non misurano l'intera distanza della cavità.

6 CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

2. Contrasto insoddisfacente dell'immagine: Questo errore può essere identificato visualizzando la serie di immagini annotate RV/LV o il rapporto. Nella Figura 6 nel seguito esiste un contrasto minimo tra la cavità e il miocardio circostante del ventricolo sinistro. Ciò è causato da un'acquisizione CTPA temporizzata in modo insoddisfacente e può avere un impatto sia sull'algoritmo automatizzato sia sul processo di QA visivo.

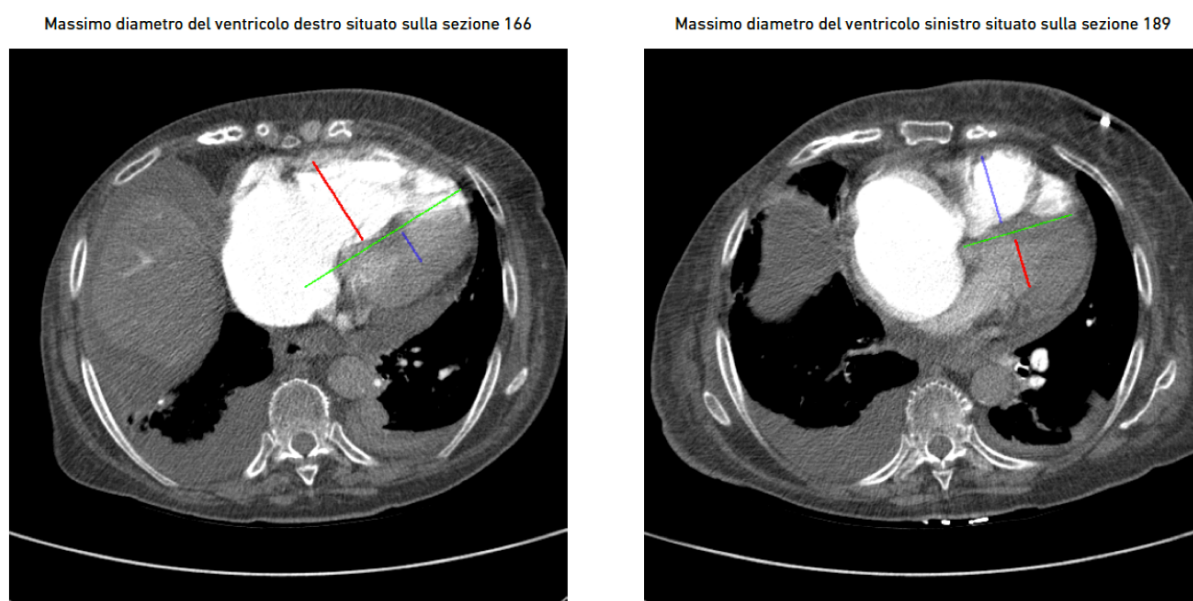


Figura 6: Un contrasto insoddisfacente tra la cavità e il miocardio può complicare l'analisi.

6 CONSIDERAZIONI PER RIDURRE IL RISCHIO

3. Rilevamento insoddisfacente del setto: Questo errore può essere identificato visualizzando la serie di immagini annotate RV/LV o il rapporto. Nella Figura 7 nel seguito, il setto interventricolare (linea verde) è rilevato in maniera insoddisfacente. Le misurazioni ventricolari sono effettuate perpendicolarmente al setto rilevato, quindi una rilevazione insoddisfacente del setto può avere un impatto sulle misurazioni ventricolari finali e sul rapporto.

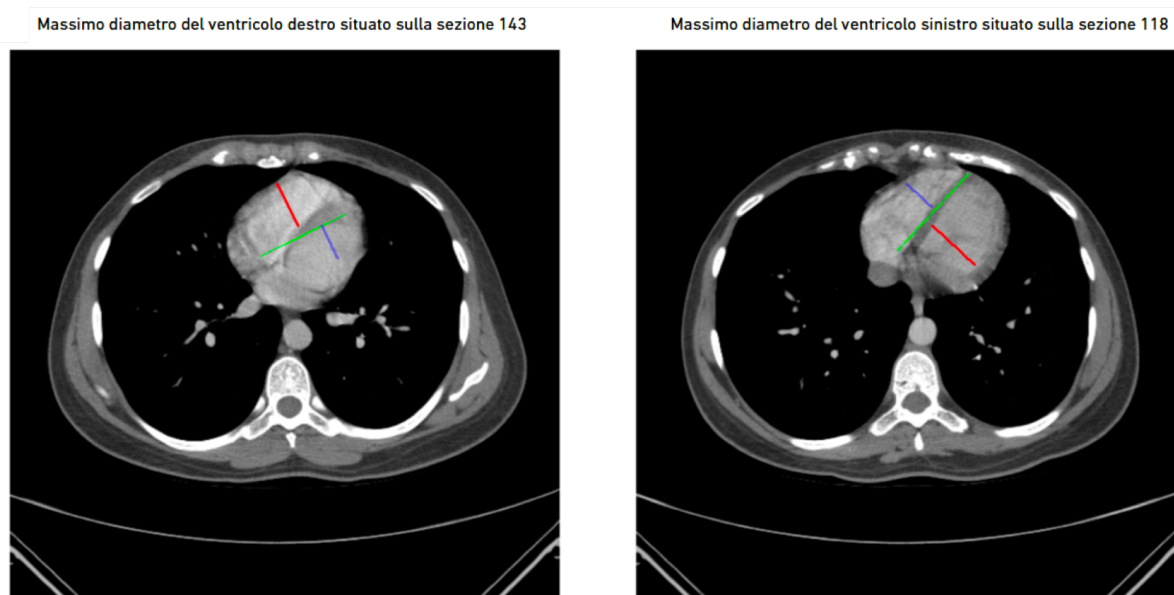


Figura 7: Il setto interventricolare è stato identificato in modo errato, portando a una segmentazione insoddisfacente.

7 Riferimenti

- [1] Collomb, D. and Paramelle, P. J. and Calaque, O. and Bosson, J. L. and Vanzetto, G. and Barnoud, D. and Pison, C. and Coulomb, M. and Ferretti, G.. Severity assessment of acute pulmonary embolism: evaluation using helical CT. European Radiology. Vol 13, Issue 7, pp 1508--1514. 203.
- [2] Jone PN, Hinzman J, Wagner BD, Ivy DD, Younoszai A. Right ventricular to left ventricular diameter ratio at end-systole in evaluating outcomes in children with pulmonary hypertension. J Am Soc Echocardiogr. 2014 Feb;27(2):172-8. doi: 10.1016/j.echo.2013.10.014. Epub 2013 Dec 8.

8 Etichetta software

