



Instructions for Use EU

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

Date of Issue: February 25, 2025

CT:VQ™ Instructions for Use EU

Contents

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

19	Exigences d'entrée de l'appareil	13
19.1	Résolution CT	14
19.2	Différence de volume pulmonaire	14
19.3	TDM : Type de fichier	14
20	Protocole d'imagerie	14
20.1	Transfert d'images, commande d'analyses et livraison des résultats	14
21	Résultats de l'appareil	14
21.1	Ventilation régionale	15
21.2	Perfusion régionale	15
21.3	Volume	15
22	Essais	15
22.1	Résumé de la vérification	15
22.2	Résumé des études cliniques	15
23	Déclaration de sécurité des informations	16
23.1	Recommandations en matière de cybersécurité	16
24	Support	16
24.1	Support	16
24.2	Informations réglementaires	17
	Istruzioni per l'uso UE di CT:VQ	18
25	Prefazione	18
26	Simboli	18
27	Acronimi	18
28	Panoramica del prodotto	19
28.1	Indicazioni per l'uso	19
28.2	Scopo previsto	19
29	Sicurezza delle radiazioni	19
30	Interpretazione dei risultati e considerazioni	19
31	Requisiti di input del dispositivo	19
31.1	Risoluzione TC	20
31.2	Differenza di volume polmonare	20
31.3	TC: Tipo di file	20
32	Protocollo di imaging	20
32.1	Trasferimento delle immagini, ordinazione dell'analisi e consegna dell'output	20
33	Output del dispositivo	20
33.1	Ventilazione regionale	21
33.2	Perfusione regionale	21
33.3	Volume	21
34	Test	21
34.1	Sintesi della verifica	21
34.2	Sintesi degli studi clinici	21
35	Dichiarazione di sicurezza delle informazioni	22
35.1	Raccomandazioni sulla sicurezza informatica	22

36 Supporto	22
36.1 Supporto	22
36.2 Informazioni normative	23

CT:VQ Instrucciones de uso UE **24**

37 Prefacio	24
38 Símbolos	24
39 Acrónimos	24
40 Descripción del producto	25
40.1 Indicaciones de uso	25
40.2 Finalidad prevista	25
41 Seguridad radiológica	25
42 Interpretación de resultados y consideraciones	25
43 Requisitos de entrada del dispositivo	25
43.1 Resolución de TC	26
43.2 Diferencia de volumen pulmonar	26
43.3 TC: Tipo de archivo	26
44 Protocolo de imagen	26
44.1 Transferencia de imágenes, pedido de análisis y entrega de resultados	26
45 Resultados del dispositivo	26
45.1 Ventilación regional	27
45.2 Perfusión regional	27
45.3 Volumen	27
46 Pruebas	27
46.1 Resumen de la verificación	27
46.2 Resumen de los estudios clínicos	27
47 Declaración de seguridad de la información	28
47.1 Recomendaciones de ciberseguridad	28
48 Soporte	28
48.1 Soporte	28
48.2 Información regulatoria	29

CT:VQ Gebrauchsanweisung EU **30**

49 Vorwort	30
50 Symbole	30
51 Akronyme	30
52 Produktübersicht	31
52.1 Indikationen für die Anwendung	31
52.2 Verwendungszweck	31
53 Strahlenschutz	31
54 Ergebnisinterpretation und Überlegungen	31

55 Anforderungen an die Geräteeingaben	31
55.1 CT-Auflösung	32
55.2 Lungenvolumendifferenz	32
55.3 CT: Dateityp	32
56 Bildgebungsprotokoll	32
56.1 Bildübertragung, Anordnung der Analyse und Ergebnisübermittlung	32
57 Geräteausgaben	32
57.1 Regionale Ventilation	33
57.2 Regionale Perfusion	33
57.3 Volumen	33
58 Testen	33
58.1 Zusammenfassung der Verifikation	33
58.2 Zusammenfassung der klinischen Studien	33
59 Erklärung zur Informationssicherheit	34
59.1 Empfehlungen zur Cybersicherheit	34
60 Support	34
60.1 Support	34
60.2 Regulatorische Informationen	35

1 Preface

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

2 Symbols

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



CAUTION for information related to patient safety



Consult Electronic Instructions for Use



Manufacturer



Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)



Medical Device



Unique Device Identifier



Batch Code (Device Version)



Importer



Authorised Representative in the European Community/European Union



CE Mark

3 Acronyms

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

4 Product Overview

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

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

4.1 Indications for Use

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

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

4.2 Intended Purpose

CT:VQ is an image-processing application that quantifies and visualizes regional and global lung ventilation and perfusion from non-contrast CT scans. It provides supplementary information to assist physicians in assessing pulmonary and respiratory conditions, for use in adult patients. The software is intended as a clinical decision-support tool to support within standard CT imaging workflows.

5 Radiation Safety

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

6 Result Interpretation and Considerations

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

7 Device Input Requirements

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

7.1 CT Resolution

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

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

7.2 Lung Volume Difference

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

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

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

7.3 CT: Filetype

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

Ensure that the PACs and/or DICOM routing configuration preserves the original metadata, as this data is required for analysis. See *DCM-7 DICOM Conformance Statement* for details on integration requirements with your PACS.

8 Imaging Protocol

The imaging protocol for a CT:VQ output is documented in *IMP-1 CT:VQ Imaging Protocol*.

8.1 Image Transfer, Analysis Ordering and Output Delivery

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

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

Need Assistance?

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

9 Device Outputs

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

9.1 Regional Ventilation

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

9.2 Regional Perfusion

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

9.3 Volume

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

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

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

10 Testing

10.1 Summary of Verification

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

10.2 Summary of Clinical Studies

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

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

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

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

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

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

11 Information Security Statement

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

11.1 Cybersecurity Recommendations

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

- Ensure only permitted users are able to sign into the system, using at minimum, a username and strong password;
- Ensure that system firewalls are configured in such a way as to only allow needed traffic to ingress the system;
- Ensure that all system patches are kept up-to-date, and monitor the system's vendor communication for security and patching-related announcements; and
- The Device will only be available when the cloud service or network connection is available.

12 Support

12.1 Support

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

Contact 4DMedical

Phone: +1 833 VQ SCANS (+1 833 877 2267)
Address: 4DMedical Limited
Level 7, 700 Swanston Street
Carlton
Victoria
3053
Australia
Email: support@4DMedical.com | 4DMedical.com/support

12.2 Regulatory Information

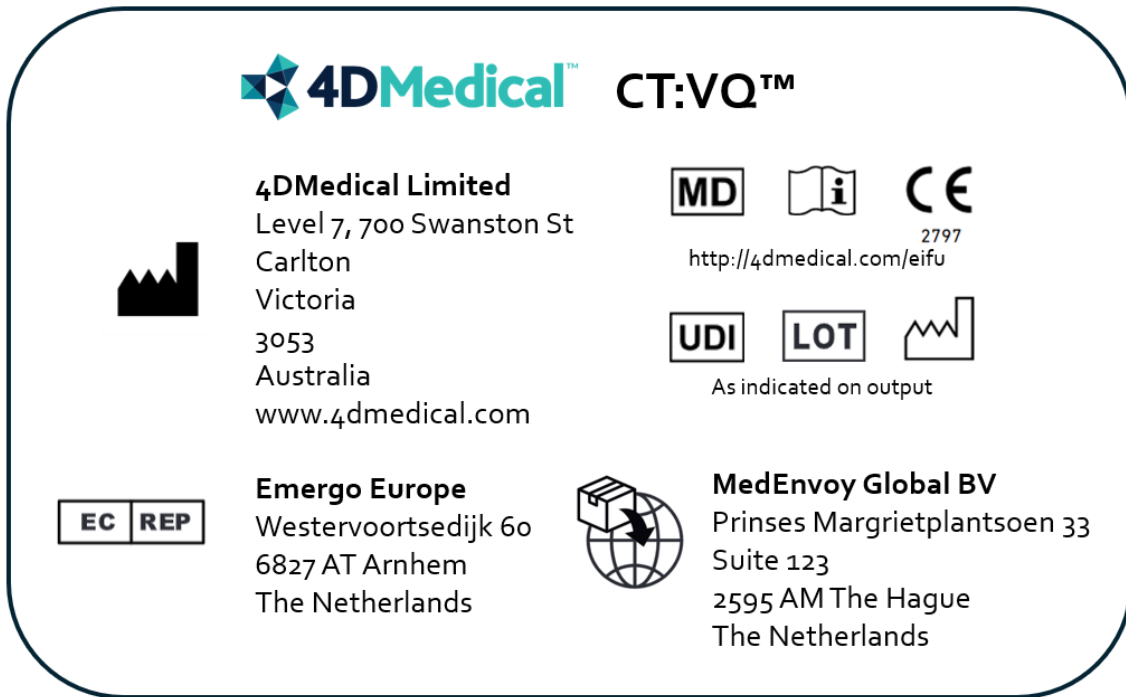


Figure 1: Device Label

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

Mode d'emploi CT:VQ™ pour l'UE

13 Préface

Ce mode d'emploi (IFU) décrit le fonctionnement du CT:VQ™. 4DMedical recommande au médecin demandeur de prendre connaissance de tous les conseils et précautions indiqués dans ce manuel. Avant toute utilisation, veuillez lire ce document dans son intégralité.

14 Symboles

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



ATTENTION pour des informations relatives à la sécurité du patient



Consultez les instructions d'utilisation au format électronique



Fabricant



Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)



Dispositif médical



Identifiant unique du dispositif



Code de lot (version de l'appareil)



Importer



Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne



Marquage CE

15 Acronymes

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

16 Présentation du produit

CT:VQ est une technologie d'analyse logicielle qui peut être utilisée pour l'analyse de deux tomodensitométries thoraciques re-construites sans contraste (une en phase inspiratoire et une en phase expiratoire). Elle est conçue pour quantifier la ventilation régionale (V) et la perfusion régionale (Q) dans les poumons des patients adultes.

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

16.1 Indications d'utilisation

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

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

16.2 Objectif visé

CT:VQ est une application de traitement d'images qui quantifie et visualise la ventilation et la perfusion pulmonaires régionales et globales à partir de scans CT sans contraste. Il fournit des informations complémentaires pour aider les médecins à évaluer les conditions pulmonaires et respiratoires, pour une utilisation chez les patients adultes. Le logiciel est conçu comme un outil d'aide à la décision clinique destiné à soutenir les flux de travail standard de l'imagerie par tomodensitométrie.

17 Sécurité radiologique

L'acquisition des données d'entrée du CT:VQ implique une exposition aux radiations. Un scanner thoracique inspiration-expiration apparié est requis pour l'analyse. Avant de procéder à l'acquisition d'images, le médecin prescripteur doit faire preuve de discernement pour évaluer le risque pour le patient. Pour plus d'informations sur le protocole d'acquisition d'images, veuillez vous référer à la section 20.

18 Interprétation des résultats et considérations

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

19 Exigences d'entrée de l'appareil

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

19.1 Résolution CT

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

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

19.2 Différence de volume pulmonaire

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

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

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

19.3 TDM : Type de fichier

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

Veillez à ce que la configuration des PACS et/ou du routage DICOM préserve les métadonnées d'origine, car ces données sont nécessaires à l'analyse. Consultez *DCM-7 DICOM Conformance Statement* pour obtenir des détails sur les exigences d'intégration avec votre PACS.

20 Protocole d'imagerie

Le protocole d'imagerie pour un résultat CT:VQ est documenté dans *IMP-1 CT:VQ Imaging Protocol*.

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

4DMedical utilise des systèmes de transfert et de partage de données pour faciliter le transfert des séries TDM des établissements de santé vers le dispositif pour traitement. Pour commander un résultat CT:VQ, procédez comme suit :

- Créer une commande :** Dans votre établissement, créez un examen avec le code de procédure CT:VQ.
- Acquérir des images :** Acquérez les images nécessaires pour l'entrée conformément au protocole d'imagerie documenté dans *IMP-1 CT:VQ Imaging Protocol*, et consultez également la section 19 pour les exigences d'entrée de l'appareil.
- Lancer le transfert des données :** Une fois les images acquises, lancez le transfert des données dans votre établissement. Les images seront transmises au dispositif pour traitement. Pour des détails techniques sur le partage de données, consultez le Guide de transfert de données de votre établissement.
- Recevoir les résultats :** Une fois l'analyse terminée par le dispositif, le résultat CT:VQ sera renvoyé à votre établissement par le même système de transfert de données.

Besoin d'aide ?

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

21 Résultats de l'appareil

Les principaux résultats du logiciel sont les mesures de ventilation régionale et les mesures de perfusion régionale calculées à partir de la tomographie thoracique appariée inspiration-expiration. Une sortie DICOM est fournie pour la ventilation régionale, la perfusion régionale, les quantifications et le label. Les données de sortie sont fournies uniquement pour la région pulmonaire masquée.

21.1 Ventilation régionale

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

21.2 Perfusion régionale

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

21.3 Volume

Volume d'inspiration Le volume total (L) du tissu pulmonaire à l'inspiration profonde.

Volume d'expiration Le volume total (L) du tissu pulmonaire à l'expiration profonde.

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

22 Essais

22.1 Résumé de la vérification

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

22.2 Résumé des études cliniques

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

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

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

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

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

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

23 Déclaration de sécurité des informations

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

23.1 Recommandations en matière de cybersécurité

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

- Veillez à ce que seuls les utilisateurs autorisés puissent se connecter au système, en utilisant au minimum un nom d'utilisateur et un mot de passe fort ;
- Veillez à ce que les pare-feu du système soient configurés de manière à n'autoriser que le trafic nécessaire pour pouvoir pénétrer dans le système ;
- Veillez à ce que tous les correctifs du système soient maintenus à jour et surveillez la communication du fournisseur du système pour les annonces relatives à la sécurité et aux correctifs ; et
- L'appareil ne sera disponible que lorsque le service cloud ou la connexion réseau sera disponible.

24 Support

24.1 Support

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

Contactez 4DMedical

Téléphone : +1 833 VQ SCANS (+1 833 877 2267)
Adresse : 4DMedical Limited
Level 7, 700 Swanston Street
Carlton
Victoria
3053
Australia
Courriel : support@4DMedical.com | 4DMedical.com/support

24.2 Informations réglementaires



Figure 2: Étiquette de l'appareil

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

Istruzioni per l'uso UE di CT:VQ™

25 Prefazione

Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU) descrivono il funzionamento di CT:VQ™. 4DMedical raccomanda al medico richiedente di prendere nota di tutti i consigli e le precauzioni contenuti nel presente manuale. Prima dell'uso, si consiglia di leggere attentamente questo documento.

26 Simboli

Il significato dei simboli riportati sull'etichetta e/o sulle istruzioni per l'uso è il seguente:



ATTENZIONE per informazioni relative alla sicurezza del paziente



Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche



Produttore



Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)



Dispositivo medico



Identificatore univoco del dispositivo



Codice lotto (versione del dispositivo)



Importatore



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea



Marchio CE

27 Acronimi

TC	Tomografia computerizzata
CT:VQ	Tomografia computerizzata con ventilazione e perfusione
DICOM	Immagini digitali e comunicazioni in medicina
FOV	Campo visivo
Q	Perfusione
SaaS	Software come servizio
V	Ventilazione

28 Panoramica del prodotto

CT:VQ è una tecnologia di analisi software utilizzabile per l'analisi di due scansioni volumetriche ricostruite di TC toracica senza contrasto (una in fase inspiratoria e una in fase espiratoria). È progettata per quantificare la ventilazione regionale (V) e la perfusione regionale (Q) nei polmoni di pazienti adulti.

Il Dispositivo fornisce informazioni quantitative per aiutare nella valutazione delle malattie toraciche. Queste misure di ventilazione regionale sono derivate dallo spostamento del tessuto polmonare e dalla variazione del volume polmonare tra le scansioni TC toraciche combinate in inspirazione-espirazione, e le misure di perfusione regionale sono derivate dalla vascolarizzazione polmonare e dalla densità del tessuto polmonare.

28.1 Indicazioni per l'uso

Il software CT:VQ è una tecnologia di post-elaborazione delle immagini non invasiva, che utilizza immagini TC dei polmoni per fornire supporto decisionale clinico nella diagnosi e gestione delle malattie toraciche nei pazienti adulti. Utilizza due studi TC del torace senza contrasto per quantificare e visualizzare la ventilazione e la perfusione.

La quantificazione e le visualizzazioni sono fornite come immagini DICOM. La tecnologia CT:VQ è utile quando i radiologi, i pneumologi e/o i medici di medicina nucleare necessitano di una migliore comprensione della funzione polmonare e/o delle condizioni respiratorie di un paziente.

28.2 Scopo previsto

CT:VQ è un'applicazione di elaborazione delle immagini che quantifica e visualizza la ventilazione e la perfusione polmonare regionale e globale dalle scansioni TC senza contrasto. Fornisce informazioni supplementari per assistere i medici nella valutazione delle condizioni polmonari e respiratorie, per l'utilizzo nei pazienti adulti. Il software è progettato come strumento di supporto alle decisioni cliniche all'interno dei flussi di lavoro standard di imaging TC.

29 Sicurezza delle radiazioni

L'acquisizione degli input CT:VQ comporta l'esposizione a radiazioni. Per l'analisi è necessaria una TC toracica combinata con inspirazione ed espirazione. Il medico richiedente deve usare il proprio giudizio per valutare il rischio per il paziente prima di procedere con l'acquisizione delle immagini. Per ulteriori informazioni sul protocollo di acquisizione delle immagini, consultare la Sezione 32.

30 Interpretazione dei risultati e considerazioni

L'output contenente immagini e dati quantitativi sarà messo a disposizione del medico ordinante e di uno specialista diagnostico qualificato (ad es., radiologo o altro medico). Questo software è progettato per funzionare su qualsiasi dato di input che soddisfi i criteri della Sezione 31. È responsabilità del professionista medico che acquisisce le immagini (ad es., il tecnico radiologo) garantire che i dati di input siano di qualità adeguata. La qualità dei dati di input influisce direttamente sui risultati di output; le aree con artefatti o anomalie possono portare a risultati indesiderati. La tecnologia CT:VQ potrebbe non essere in grado di generare un output oppure l'output potrebbe essere non ottimale, ma entro una deviazione accettabile. Pertanto, quando viene ricevuto un output, il medico che lo riceve deve interpretare i risultati CT:VQ con giudizio clinico. Si noti che la quantificazione si basa esclusivamente sulle aree misurate mostrate nella rappresentazione visiva.

31 Requisiti di input del dispositivo

Il dispositivo richiede una TC toracica combinata con inspirazione-espirazione, acquisita in un singolo studio su uno scanner TC, e una maschera polmonare (che non deve essere fornita dal cliente). Il software è progettato per gli input acquisiti da apparecchiature mantenute e calibrate secondo le specifiche del produttore. Se le immagini di input non soddisfano i seguenti criteri, verranno rifiutate dal dispositivo e non verrà eseguita alcuna analisi.

31.1 Risoluzione TC

Per produrre un output, la risoluzione minima delle immagini TC deve soddisfare i seguenti requisiti:

Nome	Valore richiesto
Spaziatura dei pixel	≤1,00 mm
Spaziatura delle sezioni	≤2,5 mm
Spessore della sezione	≤2,5 mm

31.2 Differenza di volume polmonare

AVVISO: La differenza di volume polmonare totale tra le immagini TC inspiratorie ed espiratorie deve essere superiore a 0,5 litri (e superiore al 10% del volume TC di espirazione). Se il volume misurato è inferiore a 0,5 litri o al 10% del volume del TC di espirazione, non verrà generato alcun output.

AVVISO: Se la variazione del volume espiratorio rispetto a quello inspiratorio è inferiore a 0,8 litri e al 20% del volume espiratorio, i valori bassi potrebbero essere correlati al processo di acquisizione dell'immagine e potrebbero non rappresentare la reale funzione polmonare del paziente.

Se nell'output è presente un avviso e non si ritiene che sia dovuto a un errore nell'acquisizione dell'immagine, contattare 4DMedical utilizzando le informazioni riportate nella Sezione 36.

31.3 TC: Tipo di file

Le immagini TC devono essere in formato DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine). È preferibile un formato DICOM non compresso; tuttavia, è accettabile un algoritmo di compressione senza perdita.

Assicurarsi che la configurazione PACS e/o del routing DICOM conservi i metadati originali, poiché questi dati sono necessari per l'analisi. Consultare il *DCM-7 DICOM Conformance Statement* per i dettagli sui requisiti di integrazione con il proprio PACS.

32 Protocollo di imaging

Il protocollo di imaging per un output CT:VQ è documentato nel *IMP-1 CT:VQ Imaging Protocol*.

32.1 Trasferimento delle immagini, ordinazione dell'analisi e consegna dell'output

4DMedical utilizza sistemi di trasferimento e condivisione dei dati per facilitare il trasferimento delle serie TC dalle strutture sanitarie al dispositivo per l'elaborazione. Per ordinare un output CT:VQ, seguire questi passaggi:

1. **Creare un ordine:** Presso la propria struttura clinica, creare un esame con codice di procedura CT:VQ.
2. **Acquisire immagini:** Acquisire le immagini necessarie per l'immissione secondo il protocollo di imaging documentato nel *IMP-1 CT:VQ Imaging Protocol*, e fare riferimento anche alla Sezione 7 per i requisiti di immissione del dispositivo.
3. **Avviare il trasferimento dei dati:** Una volta acquisite le immagini, avviare il trasferimento dei dati presso la propria struttura. Le immagini saranno trasmesse al dispositivo per l'elaborazione. Per i dettagli tecnici sulla condivisione dei dati, consultare *la Guida al trasferimento dei dati* della propria struttura.
4. **Ricevere l'output:** Dopo che il dispositivo ha completato l'analisi, l'output CT:VQ verrà restituito alla propria struttura tramite lo stesso sistema di trasferimento dati.

C'è bisogno di assistenza?

Se la propria struttura necessita di aiuto per impostare il processo di trasferimento dei dati alla piattaforma di 4DMedical, contattare il proprio rappresentante locale di 4DMedical.

33 Output del dispositivo

I principali output del software sono le misurazioni della ventilazione regionale e le misurazioni della perfusione regionale calcolate dalla TC toracica combinata con scansioni di inspirazione ed espirazione. Viene fornito un output DICOM della ventilazione regionale, della perfusione regionale, delle quantificazioni e dell'etichetta. I dati di output sono forniti solo per la regione polmonare mascherata.

33.1 Ventilazione regionale

Le misurazioni della ventilazione regionale sono derivate dallo spostamento del tessuto polmonare e dalla variazione del volume polmonare tra le scansioni TC toraciche combinate in inspirazione ed espirazione, e sono presentate come output DICOM con lo stesso allineamento e la stessa risoluzione spaziale dell'immagine DICOM della TC espiratoria di ingresso. I valori di intensità (in scala di grigi) di ciascun pixel rappresentano la ventilazione specifica nel punto corrispondente sulla TC espiratoria.

33.2 Perfusiones regionale

Le misurazioni della perfusione regionale sono derivate dallo spostamento del tessuto polmonare e dal campo di densità, e sono presentate come output DICOM con lo stesso allineamento e la stessa risoluzione spaziale dell'immagine DICOM della TC espiratoria di ingresso. I valori di intensità (scala di grigi) di ciascun pixel rappresentano la magnitudine relativa della perfusione nella posizione corrispondente sulla TC espiratoria.

33.3 Volume

Volume di inspirazione Il volume totale (L) del tessuto polmonare durante l'inspirazione profonda.

Volume di espirazione Il volume totale (L) del tessuto polmonare durante l'espirazione profonda.

Variazione del volume La differenza di volume (ΔL) tra l'inspirazione profonda e l'espirazione profonda.

34 Test

34.1 Sintesi della verifica

4D Medical ha condotto test sulle prestazioni di CT:VQ su un'ampia combinazione di immagini phantom generate sinteticamente e set di dati acquisiti clinicamente. I dati acquisiti clinicamente comprendevano TC toraciche combinate acquisite su scanner TC di diversi produttori e modelli e presso più strutture cliniche, su una gamma diversificata di pazienti. Sono state incluse anche TC in inspirazione ed espirazione con volume polmonare e proprietà dell'immagine variabili. Le proprietà della TC in ingresso che influenzano maggiormente le misurazioni quantitative sono la dimensione del voxel e il rapporto segnale-rumore (SNR). I test di verifica hanno dimostrato che il dispositivo era solido entro limiti di prestazione accettabili per l'intera gamma di questi input.

34.2 Sintesi degli studi clinici

Le prestazioni della CT:VQ sono state valutate in diversi studi clinici e nella variegata popolazione di pazienti tipicamente interessata dall'imaging nucleare VQ. Gli studi includevano pazienti lungo tutto lo spettro della salute polmonare e comprendevano soggetti con malattia tromboembolica polmonare, malattia polmonare cronica (come la broncopneumopatia cronica ostruttiva e la malattia delle piccole vie aeree) e soggetti in attesa di interventi polmonari (come la terapia di riduzione del volume polmonare). Gli studi hanno confrontato le misurazioni della ventilazione e della perfusione regionale ottenute con la CT:VQ con le misure gold standard e le migliori pratiche per la diagnosi respiratoria. In particolare, le prestazioni del dispositivo sono state valutate quantitativamente e qualitativamente per determinare la coerenza dei risultati del dispositivo con l'imaging di medicina nucleare (tomografia a emissione di fotoni singoli, SPECT) e i test di funzionalità polmonare (capacità di diffusione del polmone per il monossido di carbonio, DLCO, e rapporto FEV₁/FVC).

Uno studio sulle prestazioni del lettore è stato eseguito con n=77, mentre una valutazione delle prestazioni autonome è stata eseguita con un sottoinsieme di 58.

Nella **valutazione delle prestazioni standalone**, la CT:VQ ha mostrato una forte concordanza regionale con la SPECT VQ nelle distribuzioni lobari di ventilazione e perfusione. Le metriche quantitative dell'eterogeneità della perfusione derivate dalla CT:VQ hanno dimostrato associazioni più forti con la compromissione del trasferimento di gas (DLCO) rispetto a quelle derivate dalla SPECT, suggerendo una migliore sensibilità fisiologica. Allo stesso modo, le metriche di eterogeneità della ventilazione derivate dalla CT:VQ si correlavano bene con la % FEV₁ e FEV₁/FVC prevista, a ulteriore sostegno della rilevanza clinica degli output basati su TC.

Nel **Reader Performance Study**, i clinici esperti di imaging toracico e cura polmonare hanno valutato i risultati della CT:VQ con una concordanza da buona a eccellente con la SPECT in tutte le regioni polmonari. La variabilità tra i lettori non è risultata significativamente diversa per la CT:VQ rispetto alla SPECT, contribuendo all'accordo intermodale complessivamente molto forte. Questi risultati confermano che i risultati della CT:VQ sono interpretabili e clinicamente utilizzabili dagli utenti previsti.

Gli **studi di caso** hanno ulteriormente illustrato i principali vantaggi della CT:VQ, tra cui una maggiore risoluzione spaziale e l'assenza di artefatti comuni legati alla SPECT, come la contaminazione esofagea e la deposizione nelle vie aeree centrali. In ciascun caso, la CT:VQ ha replicato con successo i risultati diagnostici della SPECT, offrendo una maggiore chiarezza delle immagini e fedeltà anatomica.

Gli studi clinici condotti per il dispositivo hanno dimostrato con successo la fattibilità di generare dati validi, affidabili e coerenti con i risultati di imaging della ventilazione in medicina nucleare. Gli studi hanno dimostrato una forte correlazione tra CT:VQ e SPECT nella valutazione della distribuzione regionale della ventilazione e della perfusione e una correlazione statisticamente significativa tra gli output di CT:VQ e PFT. Sulla base delle prestazioni cliniche documentate negli studi clinici, CT:VQ è risultata avere un profilo di sicurezza ed efficacia simile al dispositivo primario di riferimento. Inoltre, ha dimostrato la capacità del dispositivo di fornire queste informazioni senza l'uso di agenti di contrasto utilizzati da metodi alternativi.

35 Dichiarazione di sicurezza delle informazioni

La CT:VQ e i risultati possono essere forniti attraverso diversi approcci di distribuzione. A seconda dell'implementazione, alcuni componenti, come un router DICOM o le macchine virtuali (VM), potrebbero dover essere gestiti dal supporto IT dell'istituto locale. La sicurezza delle informazioni è una responsabilità condivisa, seguire i protocolli di sicurezza delle informazioni della propria istituzione. 4DMedical si atterrà ai requisiti giurisdizionali appropriati per comunicare con la propria istituzione in merito alla sicurezza delle informazioni, come richiesto.

35.1 Raccomandazioni sulla sicurezza informatica

Quando si distribuiscono i sistemi su cui verrà eseguita questa applicazione, considerare le seguenti linee guida tecniche di sicurezza:

- Assicurarsi che solo gli utenti autorizzati possano accedere al sistema, utilizzando almeno un nome utente e una password robusta;
- Assicurarsi che i firewall del sistema siano configurati in modo da consentire solo il traffico necessario ad entrare nel sistema;
- Assicurarsi che tutte le patch del sistema siano aggiornate e monitorare le comunicazioni del fornitore del sistema per gli annunci relativi alla sicurezza e alle patch;
- Il dispositivo sarà disponibile solo quando il servizio cloud o la connessione di rete sono disponibili.

36 Supporto

36.1 Supporto

Per ricevere supporto, contattare 4DMedical utilizzando i dettagli riportati di seguito durante gli orari lavorativi standard.

Contattare 4DMedical

Telefono: +1 833 VQ SCANS (+1 833 877 2267)

Indirizzo: 4DMedical Limited
Level 7, 700 Swanston Street
Carlton
Victoria
3053
Australia

E-mail: support@4DMedical.com | 4DMedical.com/support

36.2 Informazioni normative

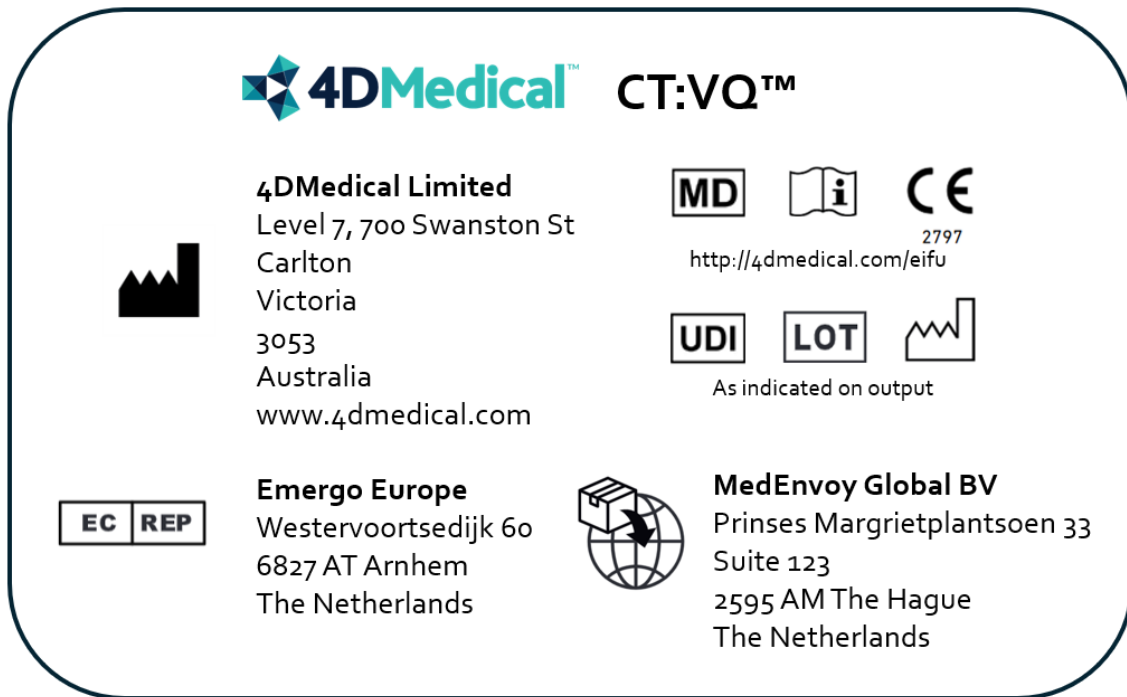


Figure 3: Etichetta del dispositivo

Le informazioni fornite sono destinate a supportare i medici nella valutazione dei pazienti affetti da malattie polmonari. La tecnologia CT:VQ e l'output risultante non forniscono di per sé una diagnosi della salute dei polmoni. 4DMedical non si assume alcuna responsabilità per l'uso improprio di CT:VQ o per l'autodiagnosi effettuata con essa e i DICOM risultanti.

CT:VQ™ Instrucciones de uso UE

37 Prefacio

Estas instrucciones de uso (IFU) describen el funcionamiento de CT:VQ™. 4DMedical recomienda que el médico solicitante tome nota de todos los consejos y precauciones incluidos en este manual. Antes de utilizarlo, lea este documento en su totalidad.

38 Símbolos

El significado de los símbolos que aparecen en el etiquetado y/o en las instrucciones de uso es el siguiente:



PRECAUCIÓN para información relacionada con la seguridad del paciente



Consulte las instrucciones de uso electrónicas



Fabricante



Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)



Dispositivo médico



Identificador único de dispositivo



Código de lote (versión del dispositivo)



Importador



Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea



Marca CE

39 Acrónimos

TC	Tomografía computarizada
CT:VQ	Tomografía computarizada de ventilación-perfusión
DICOM	Imagen digital y comunicaciones en medicina
FOV	Campo de visión
Q	Perfusión
SaaS	Software como servicio
V	Ventilación

40 Descripción del producto

CT:VQ es una tecnología de análisis de software que puede utilizarse para analizar dos exploraciones de volumen reconstruido de TC torácica sin contraste (una en fase inspiratoria y otra en fase espiratoria). Está diseñada para cuantificar la ventilación regional (V) y la perfusión regional (Q) en los pulmones de pacientes adultos.

El dispositivo proporciona información cuantitativa para ayudar en la evaluación de enfermedades torácicas. Estas medidas de ventilación regional se derivan del desplazamiento del tejido pulmonar y del cambio de volumen pulmonar entre la TC torácica en par inspiración-espiración, y las medidas de perfusión regional se derivan de la vasculatura pulmonar y de la densidad del tejido pulmonar.

40.1 Indicaciones de uso

El software CT:VQ es una tecnología no invasiva de posprocesamiento de imágenes que utiliza imágenes pulmonares de TC para proporcionar apoyo a la toma de decisiones clínicas en el diagnóstico y la gestión de enfermedades torácicas en pacientes adultos. Utiliza dos estudios de TC torácica sin contraste para cuantificar y visualizar la ventilación y la perfusión.

La cuantificación y las visualizaciones se proporcionan como imágenes DICOM. CT:VQ puede utilizarse cuando los radiólogos, neumólogos y/o médicos de medicina nuclear necesitan comprender mejor la función pulmonar y/o el estado respiratorio de un paciente.

40.2 Finalidad prevista

CT:VQ es una aplicación de procesamiento de imágenes que cuantifica y visualiza la ventilación y perfusión pulmonar regional y global a partir de estudios de TC sin contraste. Proporciona información complementaria para ayudar a los médicos a evaluar las afecciones pulmonares y respiratorias, para su uso en pacientes adultos. El programa informático está concebido como una herramienta de apoyo a la toma de decisiones clínicas dentro de los flujos de trabajo habituales en la obtención de imágenes por TC.

41 Seguridad radiológica

La adquisición de datos de entrada para CT:VQ implica la exposición a radiación. Para el análisis se requiere una TC torácica en par inspiración-espiración. El médico solicitante debe utilizar su criterio para evaluar el riesgo para el paciente antes de proceder a la adquisición de imágenes. Para más información sobre el protocolo de adquisición de imágenes, consulte la Sección 44.

42 Interpretación de resultados y consideraciones

El resultado que contiene la imagen y los datos cuantitativos se pondrá a disposición del médico solicitante y de un especialista en diagnóstico capacitado (por ejemplo, un radiólogo u otro médico). Este software está diseñado para funcionar con cualquier dato de entrada que satisfaga los criterios de la Sección 43. Es responsabilidad del profesional médico que adquiere las imágenes (es decir, el técnico de radiología) garantizar que los datos de entrada sean de calidad adecuada. La calidad de los datos de entrada afecta directamente a los resultados de salida; las zonas con artefactos o anomalías pueden dar lugar a resultados no deseados. O bien el sistema CT:VQ será incapaz de generar un resultado, o bien el resultado podría no ser óptimo, pero se mantendrá dentro de una desviación aceptable. Así pues, cuando se recibe un resultado, el médico receptor debe interpretar los resultados de CT:VQ con criterio clínico. Tenga en cuenta que la cuantificación se basa únicamente en las áreas medidas que aparecen en la representación visual.

43 Requisitos de entrada del dispositivo

El Dispositivo requiere una TC torácica en par inspiración-espiración, capturada en un único estudio en un escáner de TC, y una máscara pulmonar (que no es necesario que proporcione el cliente). El software está diseñado para entradas adquiridas de equipos mantenidos y calibrados según las especificaciones del fabricante. Si las imágenes de entrada no cumplen los siguientes criterios, serán rechazadas por el Dispositivo y no se realizará ningún análisis.

43.1 Resolución de TC

Para obtener un resultado, la resolución mínima de las imágenes de TC debe cumplir los siguientes requisitos:

Nombre	Valor requerido
Espaciado entre píxeles	≤1,00 mm
Espaciado entre cortes	≤2,5 mm
Espesor de corte	≤2,5 mm

43.2 Diferencia de volumen pulmonar

AVISO: La diferencia de volumen pulmonar total entre las imágenes de TC en inspiración y espiración debe ser superior a 0,5 litros (y más del 10 % del volumen de TC en espiración). Si el volumen medido es inferior a 0,5 litros o al 10 % del volumen del TC de espiración, no se generará ningún resultado.

AVISO: Si el cambio de volumen espiratorio a inspiratorio es inferior a 0,8 litros y al 20 % del volumen espiratorio, los valores bajos pueden estar relacionados con el proceso de adquisición de imágenes y no ser representativos de la función pulmonar real del paciente.

Si aparece un aviso en el resultado y no se cree que se deba a un error en la adquisición de la imagen, póngase en contacto con 4DMedical utilizando la información del apartado 48.

43.3 TC: Tipo de archivo

Las imágenes de TC deben estar en formato DICOM. Se prefiere un formato DICOM sin comprimir; sin embargo, se acepta un algoritmo de compresión sin pérdidas.

Asegúrese de que la configuración de enrutamiento del PACS y/o DICOM conserve los metadatos originales, ya que estos datos son necesarios para el análisis. Consulte *DCM-7 Declaración de conformidad DICOM* para obtener detalles sobre los requisitos de integración con su PACS.

44 Protocolo de imagen

El protocolo de imagen para un resultado de CT:VQ se documenta en *IMP-1 CT:VQ Imaging Protocol*.

44.1 Transferencia de imágenes, pedido de análisis y entrega de resultados

4DMedical utiliza sistemas de transferencia e intercambio de datos para facilitar la transferencia de series de TC desde los centros sanitarios al Dispositivo para su procesamiento. Para solicitar un resultado de CT:VQ, siga estos pasos:

1. **Crear un pedido:** En su institución, cree un examen con el código de procedimiento CT:VQ.
2. **Adquirir imágenes:** Adquiera las imágenes necesarias para la entrada según el protocolo de imagen documentado en *IMP-1 CT:VQ Imaging Protocol*, y consulte también la Sección 43 para los requisitos de entrada del dispositivo.
3. **Iniciar transferencia de datos:** Una vez adquiridas las imágenes, inicie la transferencia de datos en su instalación. Las imágenes se transmitirán al Dispositivo para su procesamiento. Para obtener detalles técnicos sobre el intercambio de datos, consulte *la Guía de transferencia de datos* de su centro.
4. **Recibir el resultado:** Una vez que el Dispositivo haya completado el análisis, el resultado CT:VQ se devolverá a sus instalaciones a través del mismo sistema de transferencia de datos.

¿Necesita ayuda?

Si su institución necesita ayuda para configurar el proceso de transferencia de datos a la plataforma de 4DMedical, le recomendamos contactar con su representante local de 4DMedical.

45 Resultados del dispositivo

Los resultados principales del software son las mediciones de ventilación regional y las mediciones de perfusión regional calculadas a partir de la TC torácica en par inspiración-espiración. Se proporciona un resultado DICOM de la ventilación regional, la perfusión regional, las cuantificaciones y el etiquetado. Los datos de resultados se proporcionan solo para la región pulmonar enmascarada.

45.1 Ventilación regional

Las mediciones de ventilación regional se derivan del desplazamiento del tejido pulmonar y del cambio de volumen pulmonar entre la TC torácica en par inspiración-espирación, y se presentan como resultados DICOM de la misma alineación y resolución espacial que la imagen DICOM de la TC de entrada en espiración. Los valores de intensidad (escala de grises) de cada píxel representan la ventilación específica en la ubicación correspondiente de la TC en espiración.

45.2 Perfusión regional

Las mediciones de perfusión regional se derivan del desplazamiento del tejido pulmonar y del campo de densidad, y se presentan como resultados DICOM con la misma alineación y resolución espacial que la imagen DICOM de la TC de entrada en espiración. Los valores de intensidad (escala de grises) de cada píxel representan la magnitud relativa de la perfusión en el lugar correspondiente de la TC en espiración.

45.3 Volumen

Volumen de inspiración El volumen total (L) de tejido pulmonar en inspiración profunda.

Volumen de espiración El volumen total (L) de tejido pulmonar en espiración profunda.

Variación del volumen La diferencia de volumen (ΔL) entre la inspiración profunda y la espiración profunda.

46 Pruebas

46.1 Resumen de la verificación

4D Medical ha realizado pruebas de rendimiento de CT:VQ en una amplia combinación de imágenes fantasma generadas sintéticamente y conjuntos de datos adquiridos clínicamente. Los datos adquiridos clínicamente incluían TC torácicas en par adquiridas con escáneres de TC de diversos fabricantes y modelos y en diferentes instituciones, en una amplia gama de pacientes. También se incluyeron TC de inspiración y espiración de volumen pulmonar y propiedades de imagen variables. Las propiedades de la TC de entrada que más afectan a las mediciones cuantitativas son el tamaño del vóxel y la relación señal-ruido (SNR). Las pruebas de verificación demostraron que el Dispositivo era robusto dentro de unos límites de rendimiento aceptables en toda la gama de estas entradas.

46.2 Resumen de los estudios clínicos

El rendimiento de CT:VQ se evaluó en múltiples estudios clínicos y en la diversa población de pacientes que suelen ser remitidos para la obtención de imágenes nucleares VQ. Los estudios incluyeron pacientes de todo el espectro de salud pulmonar e incluyeron sujetos con enfermedad tromboembólica pulmonar, enfermedad pulmonar crónica (como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y la enfermedad de las vías respiratorias pequeñas) y sujetos a la espera de intervenciones pulmonares (como la terapia de reducción del volumen pulmonar). Los estudios compararon las mediciones regionales de ventilación y perfusión obtenidas mediante CT:VQ con las medidas de referencia y las mejores prácticas para el diagnóstico respiratorio. En concreto, se evaluó cuantitativa y cualitativamente el rendimiento del dispositivo para determinar la coherencia de los resultados del dispositivo con las imágenes de medicina nuclear (tomografía computarizada por emisión de fotón único, SPECT) y las pruebas de función pulmonar (capacidad de difusión del pulmón para el monóxido de carbono (DLCO) y relación FEV₁/FVC).

Se realizó un estudio sobre el rendimiento de los lectores con $n=77$, mientras que la evaluación del rendimiento autónomo se llevó a cabo con un subconjunto de 58.

En la **evaluación de rendimiento independiente**, CT:VQ mostró una fuerte concordancia regional con SPECT VQ en las distribuciones lobares de ventilación y perfusión. Las métricas cuantitativas de heterogeneidad de la perfusión derivadas de CT:VQ demostraron asociaciones más fuertes con el deterioro de la transferencia de gas (DLCO) que las derivadas de SPECT, lo que sugiere una mejor sensibilidad fisiológica. Del mismo modo, las métricas de heterogeneidad ventilatoria de CT:VQ se correlacionaron bien con el FEV₁ y el FEV₁/FVC % predicho, lo que respalda aún más la relevancia clínica de los resultados basados en TC.

En el **estudio de rendimiento del lector**, los médicos con experiencia en diagnóstico por imagen torácica y atención pulmonar calificaron sistemáticamente los resultados de CT:VQ como de buena a excelente concordancia con SPECT en todas las regiones pulmonares. La variabilidad entre lectores no fue significativamente diferente para CT:VQ que para SPECT, lo que se suma a la gran concordancia general entre modalidades. Estos hallazgos confirman que los resultados de CT:VQ son interpretables y clínicamente aplicables por los usuarios previstos.

Los **estudios de casos** ilustraron además las ventajas clave de CT:VQ, incluida una mayor resolución espacial y la ausencia de artefactos comunes relacionados con SPECT, como la contaminación esofágica y el depósito en las vías respiratorias centrales. En cada caso, CT:VQ reprodujo con éxito los hallazgos diagnósticos de la SPECT al tiempo que ofrecía una mayor claridad de imagen y fidelidad anatómica.

Los estudios clínicos realizados para el Dispositivo demostraron con éxito la viabilidad de generar datos válidos que sean fiables y coherentes con los resultados de las imágenes de Ventilación de Medicina Nuclear. Los estudios demostraron una fuerte correlación entre CT:VQ y SPECT en la evaluación de la distribución regional de la ventilación y la perfusión, y que existía una correlación estadísticamente significativa entre CT:VQ y los resultados de la PFT. Según el rendimiento clínico documentado en los estudios clínicos, se encontró que CT:VQ tiene un perfil de seguridad y efectividad similar al del Dispositivo principal de referencia. Además, demostró la capacidad del dispositivo para proporcionar esta información sin el uso de agentes de contraste utilizados por métodos alternativos.

47 Declaración de seguridad de la información

CT:VQ y los resultados pueden obtenerse mediante distintos enfoques de implementación. Dependiendo de la implementación, es posible que ciertos componentes, como un router DICOM o máquinas virtuales (VM), deban ser gestionados por el soporte informático de su institución local. La seguridad de la información es una responsabilidad compartida. Siga los protocolos de seguridad de la información de su institución. 4DMedical seguirá los requisitos jurisdiccionales apropiados en la comunicación con su institución respecto a la seguridad de la información, según sea necesario.

47.1 Recomendaciones de ciberseguridad

Cuando instale los sistemas en los que se ejecutará esta aplicación, tenga en cuenta las siguientes directrices técnicas de seguridad:

- Asegúrese de que solo los usuarios autorizados puedan acceder al sistema, utilizando como mínimo un nombre de usuario y una contraseña segura.
- Asegúrese de que los cortafuegos del sistema estén configurados de manera que solo permitan la entrada del tráfico necesario.
- Asegúrese de que todos los parches del sistema se mantengan actualizados y supervise la comunicación del proveedor del sistema para anuncios relacionados con la seguridad y los parches.
- El Dispositivo solo estará disponible cuando el servicio en la nube o la conexión de red estén disponibles.

48 Soporte

48.1 Soporte

Para obtener soporte, póngase en contacto con 4DMedical utilizando los datos que se indican a continuación durante el horario laboral habitual.

Contactar con 4DMedical

Teléfono: +1 833 VQ SCANS (+1 833 877 2267)

Dirección: 4DMedical Limited
Level 7, 700 Swanston Street
Carlton
Victoria
3053
Australia

Correo electrónico: support@4DMedical.com | 4DMedical.com/support

48.2 Información regulatoria

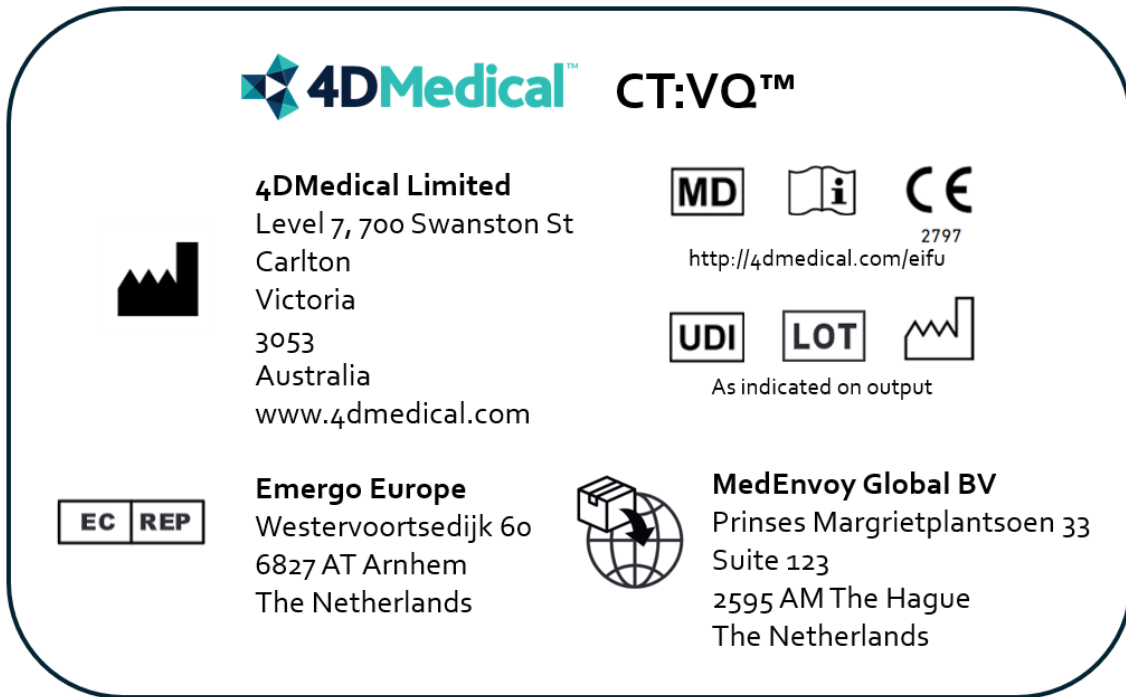


Figure 4: Etiqueta del dispositivo

La información proporcionada tiene por objeto ayudar a los médicos a evaluar a los pacientes con enfermedades pulmonares. CT:VQ y el resultado obtenido no proporcionan, por sí solos, un diagnóstico de salud pulmonar. 4DMedical no asume ninguna responsabilidad por el uso indebido o el autodiagnóstico mediante CT:VQ y el DICOM resultante.

CT:VQ™ Gebrauchsanweisung EU

49 Vorwort

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Bedienung von CT:VQ™. 4DMedical empfiehlt dem anordnenden Arzt, alle in diesem Handbuch enthaltenen Ratschläge und Vorsichtsmaßnahmen zur Kenntnis zu nehmen. Bitte lesen Sie dieses Dokument vor der Verwendung vollständig durch.

50 Symbole

Die Bedeutung der Symbole auf dem Etikett und/oder in der Gebrauchsanweisung ist wie folgt:



VORSICHT: Informationen zur Patientensicherheit



Bitte die elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren



Hersteller



Datum der Herstellung (JJJJ-MM-TT)



Medizinprodukt



Eindeutige Geräteerkennung



Chargen-Code (Geräteversion)



Importeur



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union



CE-Kennzeichnung

51 Akronyme

CT	Computertomographie
CT:VQ	Computertomographie Ventilationsperfusion
DICOM	Digitale Bildgebung und Kommunikation in der Medizin
FOV	Sichtfeld
Q	Perfusion
SaaS	Software as a Service
V	Ventilation

52 Produktübersicht

CT:VQ ist eine Softwareanalysetechnologie, die zur Analyse von zwei kontrastmittelfreien rekonstruierten Thorax-CT- Volumenbildern (eines in der Inspirationsphase und eines in der Expirationsphase) verwendet werden kann. Sie ist darauf ausgelegt, die regionale Ventilation (V) und Perfusion (Q) in den Lungen erwachsener Patienten zu quantifizieren.

Das Gerät liefert quantitative Informationen zur Unterstützung der Beurteilung von Thoraxerkrankungen. Diese Messungen der regionalen Ventilation werden aus der Verdrängung des Lungengewebes und der Volumenänderung der Lunge zwischen dem Thorax-CT-Paar für die Inspiration und Expiration abgeleitet, und die Messungen der regionalen Perfusion werden aus der Lungengefäßstruktur und der Dichte des Lungengewebes abgeleitet.

52.1 Indikationen für die Anwendung

Die CT:VQ-Software ist eine nicht-invasive Bildnachbearbeitungstechnologie, die anhand von CT- Lungenbildern klinische Entscheidungshilfen für die Diagnose und das Management von Thoraxerkrankungen bei erwachsenen Patienten bereitstellt. Dabei werden zwei kontrastmittelfreie Thorax-CT-Untersuchungen zur Quantifizierung und Visualisierung von Ventilation und Perfusion eingesetzt.

Quantifizierung und Visualisierungen werden als DICOM-Bilder bereitgestellt. CT:VQ kann eingesetzt werden, wenn Radiologen, Pulmonologen und/oder Nuklearmediziner ein besseres Verständnis der Lungenfunktion und/oder des Atemzustands eines Patienten benötigen.

52.2 Verwendungszweck

CT:VQ ist eine Bildverarbeitungsanwendung zur Quantifizierung und Visualisierung der regionalen und globalen Lungenventilation und -perfusion aus kontrastmittelfreien CT-Untersuchungen. Sie liefert zusätzliche Informationen zur Unterstützung von Ärzten bei der Beurteilung von Lungen- und Atemwegserkrankungen bei erwachsenen Patienten. Die Software ist als klinisches Entscheidungshilfesystem zur Unterstützung innerhalb von Standard-CT-Bildgebungsabläufen gedacht.

53 Strahlenschutz

Die Erfassung von CT:VQ-Eingaben ist mit einer Strahlenbelastung verbunden. Für die Analyse ist ein Thorax-CT-Paar für Inspiration und Expiration erforderlich. Der anordnende Arzt muss nach eigenem Ermessen das Risiko für den Patienten abwägen, bevor er mit der Aufnahme von Bildern fortfährt. Weitere Informationen zum Bildaufnahmeprotokoll finden Sie in Abschnitt 56.

54 Ergebnisinterpretation und Überlegungen

Die Ausgabe mit den Bild- und quantitativen Daten wird dem anordnenden Arzt und einem geschulten Diagnostiker (z. B. einem Radiologen oder einem anderen Arzt) zur Verfügung gestellt. Diese Software ist so konzipiert, dass sie auf allen Eingabedaten läuft, die die Kriterien in Abschnitt 55 erfüllen. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Fachkraft, die die Bilder aufnimmt (z. B. des Radiologietechnologen), sicherzustellen, dass die Eingabedaten von angemessener Qualität sind. Die Qualität der Eingabedaten wirkt sich direkt auf die Ausgabeergebnisse aus; Bereiche mit Artefakten oder Anomalien können zu einem unerwünschten Ergebnis führen. Entweder kann CT:VQ keine Ausgabe erzeugen, oder die Ausgabe ist nicht optimal, liegt aber innerhalb einer akzeptablen Abweichung. Daher muss der ärztliche Empfänger die CT:VQ-Ergebnisse mit klinischem Urteilsvermögen interpretieren, wenn ein Ergebnis vorliegt. Beachten Sie, dass die Quantifizierung ausschließlich auf den in der visuellen Darstellung gezeigten gemessenen Flächen basiert.

55 Anforderungen an die Geräteingaben

Das Gerät erfordert ein Thorax-CT-Paar für Inspiration und Expiration, das in einer Einzeluntersuchung auf einem CT-Scanner aufgenommen wird, sowie eine Lungenmaske (die nicht vom Kunden bereitgestellt werden muss). Die Software ist für Eingaben ausgelegt, die von Geräten stammen, die gemäß den Spezifikationen des Herstellers gewartet und kalibriert sind. Wenn die Eingabebilder die folgenden Kriterien nicht erfüllen, werden die Bilder vom Gerät zurückgewiesen, und es erfolgt keine Analyse.

55.1 CT-Auflösung

Um eine Ausgabe zu erzeugen, muss die Mindestauflösung der CT-Bilder die folgenden Anforderungen erfüllen:

Name	Erforderlicher Wert
Pixelabstand	≤1,00 mm
Schichtabstand	≤2,5 mm
Schichtdicke	≤2,5 mm

55.2 Lungenvolumendifferenz

HINWEIS: Die Differenz des Lungengesamt Volumens zwischen den CT-Bildern von Inspiration und Expiration muss mehr als 0,5 Liter (und mehr als 10 % des CT-Volumens bei Expiration) betragen. Wenn das gemessene Volumen weniger als 0,5 Liter oder 10 % des Expirations-CT-Volumens beträgt, wird keine Ausgabe erzeugt.

HINWEIS: Wenn die Änderung des Expirationsvolumens gegenüber dem Inspirationsvolumen weniger als 0,8 Liter und 20 % des Expirationsvolumens beträgt, könnten die niedrigen Werte mit dem Bildaufnahmeverfahren zusammenhängen und möglicherweise nicht repräsentativ für die tatsächliche Lungenfunktion des Patienten sein.

Wenn die Ausgabe einen Hinweis enthält und als Ursache kein Fehler bei der Bilderfassung angenommen wird, wenden Sie sich bitte an 4DMedical gemäß den Angaben in Abschnitt 60.

55.3 CT: Dateityp

Die CT-Bilder müssen im DICOM-Format (Digital Imaging and Communications in Medicine) vorliegen. Ein nicht komprimiertes DICOM-Format wird bevorzugt, ein verlustfreier Kompressionsalgorithmus ist jedoch akzeptabel.

Stellen Sie sicher, dass die PACs und/oder die DICOM-Routing-Konfiguration die ursprünglichen Metadaten beibehalten, da diese Daten für die Analyse benötigt werden. Siehe *DCM-7 DICOM-Konformitätserklärung* für Einzelheiten zu den Integrationsanforderungen mit Ihrem PACS.

56 Bildgebungsprotokoll

Das Bildgebungsprotokoll für eine CT:VQ-Ausgabe wird im *IMP-1 CT:VQ Imaging Protocol* dokumentiert.

56.1 Bildübertragung, Anordnung der Analyse und Ergebnisübermittlung

4DMedical nutzt Systeme für die Übertragung und Weitergabe von Daten. Diese Systeme erleichtern die Übertragung von CT-Serien von Gesundheitseinrichtungen zur Verarbeitung an das Gerät. Um ein CT:VQ-Ergebnis anzufordern, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Erstellen Sie eine Anordnung:** Legen Sie in Ihrer Einrichtung eine Untersuchung mit dem CT:VQ-Verfahrenscode an.
- Bilder aufnehmen:** Erfassen Sie die für die Eingabe erforderlichen Bilder gemäß dem in *IMP-1 CT:VQ Imaging Protocol* dokumentierten Bildgebungsprotokoll, siehe auch Abschnitt 55 zu den Anforderungen an die Geräteeingabe.
- Datenübertragung einleiten:** Sobald die Bilder erfasst sind, leiten Sie die Datenübertragung in Ihrer Einrichtung ein. Die Bilder werden zur Verarbeitung an das Gerät übertragen. Technische Einzelheiten zur Weitergabe von Daten finden Sie im *Leitfaden für die Datenübertragung* Ihrer Einrichtung.
- Empfang der Ausgabe:** Nachdem das Gerät die Analyse abgeschlossen hat, wird das CT:VQ-Ergebnis über dasselbe Datenübertragungssystem an Ihre Einrichtung zurückgeschickt.

Benötigen Sie Unterstützung?

Wenn Ihre Einrichtung Hilfe bei der Einrichtung der Datenübertragung an die 4DMedical-Plattform benötigt, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen 4DMedical-Vertreter.

57 Geräteausgaben

Die primären Ausgaben der Software sind die Messungen der regionalen Ventilation und die Messungen der regionalen Perfusion, die aus dem Thorax-CT-Paar für Inspiration und Expiration berechnet werden. Es wird eine DICOM-Ausgabe der regionalen Ventilation, der regionalen Perfusion, der Quantifizierungen und der Beschriftung bereitgestellt. Die Ausgabedaten werden nur für die maskierte Lungenregion bereitgestellt.

57.1 Regionale Ventilation

Messungen der regionalen Ventilation werden aus der Verschiebung des Lungengewebes und der Veränderung des Lungenvolumens zwischen den im Thorax-CT-Paar für Inspiration und Expiration abgeleitet und als DICOM-Ausgaben mit derselben Ausrichtung und räumlichen Auflösung wie das CT-DICOM-Eingabebild der Expirationsphase dargestellt. Die Intensitätswerte (Graustufen) der einzelnen Pixel stellen die spezifische Ventilation an der entsprechenden Stelle im Expirations-CT-Scan dar.

57.2 Regionale Perfusion

Die Messungen der regionalen Perfusion werden aus der Verschiebung des Lungengewebes und dem Dichtefeld abgeleitet und als DICOM-Ausgaben mit derselben Ausrichtung und räumlichen Auflösung wie das CT-DICOM-Eingabebild der Expirationsphase. Die Intensitätswerte (Graustufen) der einzelnen Pixel stellen die relative Perfusionsstärke an der entsprechenden Stelle im Expirations-CT-Scan dar.

57.3 Volumen

Volumen Inspiration Das Gesamtvolumen (L) des Lungengewebes bei tiefer Inspiration.

Volumen Expiration Das Gesamtvolumen (L) des Lungengewebes bei tiefer Expiration.

Volumenänderung Die Volumendifferenz (ΔL) zwischen tiefer Inspiration und tiefer Expiration.

58 Testen

58.1 Zusammenfassung der Verifikation

4D Medical hat Leistungstests von CT:VQ an einer breiten Kombination von synthetisch erzeugten Phantombildern und klinisch gewonnenen Datensätzen durchgeführt. Die klinisch erhobenen Daten umfassten Thorax-CT-Paare für Inspiration und Expiration, die mit CT-Scannern verschiedener Hersteller und Modelle in unterschiedlichen Einrichtungen bei einer Vielzahl von Patienten aufgenommen wurden. Sie umfassten auch CTs für Inspiration und Expiration mit variierendem Lungenvolumen und Bildeigenschaften. Die Eigenschaften der CT-Eingabe, die die quantitativen Messungen am meisten beeinflussen, sind die Voxelgröße und das Signal-Rausch-Verhältnis (SNR). Die Verifizierungstests zeigten, dass das Gerät innerhalb der akzeptablen Leistungsgrenzen über den gesamten Bereich dieser Eingabeparameter robust war.

58.2 Zusammenfassung der klinischen Studien

Die Leistung von CT:VQ wurde in mehreren klinischen Studien und bei der vielfältigen Patientenpopulation bewertet, die typischerweise zur nuklearen VQ-Bildgebung überwiesen wird. Die Studien umfassten Patienten aus dem gesamten Spektrum der Lungengesundheit, einschließlich solcher mit pulmonaler thromboembolischer Erkrankung, chronischen Lungenerkrankungen (wie chronisch obstruktive Lungenerkrankung und Erkrankungen der kleinen Atemwege) und Patienten, die auf pulmonale Eingriffe warten (wie z. B. Lungenvolumenreduktionstherapie). In den Studien wurden die regionalen Ventilations- und Perfusionmessungen von CT:VQ mit Goldstandard- und Best-Practice-Messungen für die Atemwegsdiagnose verglichen. Insbesondere wurde die Leistung des Geräts quantitativ und qualitativ bewertet, um die Übereinstimmung der Ergebnisse des Geräts mit der nuklearmedizinischen Bildgebung (Einzelphotonen-Emissions-Computertomographie, SPECT) und Lungenfunktions-tests (Diffusionskapazität der Lunge für Kohlenmonoxid (DLCO) und FEV₁/FVC-Verhältnis) festzustellen.

Eine Reader Performance Study wurde mit n=77 durchgeführt, während eine eigenständige Leistungsbewertung mit einer Teilmenge von 58 durchgeführt wurde.

In der **eigenständigen Leistungsbewertung** zeigte CT:VQ eine starke regionale Übereinstimmung mit SPECT VQ über die lobaren Verteilungen von Ventilation und Perfusion. Quantitative Perfusionsheterogenitätsmetriken, die aus CT:VQ abgeleitet wurden, zeigten stärkere Assoziationen mit der Beeinträchtigung der Gasübertragung (DLCO) als diejenigen, die aus SPECT abgeleitet wurden, was auf eine verbesserte physiologische Sensitivität hindeutet. Ebenso korrelierten die Ventilationsheterogenitätsmetriken von CT:VQ gut mit FEV₁ und dem vorhergesagten FEV₁/FVC-Verhältnis, was die klinische Relevanz der CT-basierten Ergebnisse weiter unterstützt.

In der **Reader Performance Study** bewerteten Kliniker mit Fachkenntnissen in der Thoraxbildgebung und Lungenheilkunde die CT:VQ-Ergebnisse durchweg als gut bis ausgezeichnet hinsichtlich der Übereinstimmung mit SPECT in allen Lungenregionen. Die Variabilität zwischen den Lesern unterschied sich bei CT:VQ nicht signifikant von der bei SPECT, was zur insgesamt sehr starken Übereinstimmung zwischen den Modalitäten beitrug. Diese Ergebnisse bestätigen, dass die CT:VQ-Ergebnisse von den vorgesehenen Nutzern interpretiert werden können und klinisch verwertbar sind.

Fallstudien veranschaulichten außerdem die wichtigsten Vorteile von CT:VQ, darunter die höhere räumliche Auflösung und das Fehlen der üblichen SPECT-bedingten Artefakte wie Kontamination der Speiseröhre und Ablagerungen in den zentralen Atemwegen. In jedem Fall reproduzierte CT:VQ erfolgreich die diagnostischen Ergebnisse von SPECT, während es gleichzeitig eine verbesserte Bildklarheit und anatomische Genauigkeit bot.

Die für das Gerät durchgeführten klinischen Studien haben erfolgreich gezeigt, dass es möglich ist, valide Daten zu generieren, die zuverlässig sind und mit den Ergebnissen der nuklearmedizinischen Ventilation übereinstimmen. Die Studien zeigten eine starke Korrelation zwischen CT:VQ und SPECT bei der Beurteilung der regionalen Verteilung von Ventilation und Perfusion sowie eine statistisch signifikante Korrelation zwischen den CT:VQ- und PFT-Ergebnissen. Basierend auf der in den klinischen Studien dokumentierten klinischen Leistung wurde festgestellt, dass CT:VQ ein Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil aufweist, das dem des primären Vergleichsgeräts ähnelt. Darüber hinaus wurde die Fähigkeit des Geräts demonstriert, diese Informationen ohne den Einsatz von Kontrastmitteln bereitzustellen, die bei alternativen Methoden verwendet werden.

59 Erklärung zur Informationssicherheit

CT:VQ und die Ergebnisse können über verschiedene Bereitstellungsansätze bereitgestellt werden. Je nach Implementierung müssen bestimmte Komponenten, wie z. B. ein DICOM-Router oder Virtual Machines (VMs), möglicherweise vom IT-Support Ihrer lokalen Einrichtung verwaltet werden. Informationssicherheit ist eine gemeinsame Verantwortung, bitte befolgen Sie die Informationssicherheitsprotokolle Ihrer Einrichtung. 4DMedical wird bei der Kommunikation mit Ihrer Einrichtung in Bezug auf die Informationssicherheit die entsprechenden gesetzlichen Anforderungen einhalten, soweit erforderlich.

59.1 Empfehlungen zur Cybersicherheit

Bitte beachten Sie beim Einsatz von Systemen, auf denen diese Anwendung läuft, die folgenden technischen Sicherheitsrichtlinien:

- Stellen Sie sicher, dass sich nur berechtigte Benutzer am System anmelden können, indem Sie mindestens einen Benutzernamen und ein starkes Passwort verwenden;
- Stellen Sie sicher, dass die System-Firewalls so konfiguriert sind, dass nur der benötigte Datenverkehr in das System gelangen kann;
- Stellen Sie sicher, dass alle System-Patches auf dem neuesten Stand sind, und überwachen Sie die Kommunikation des Systemanbieters in Bezug auf Sicherheits- und Patching-Ankündigungen; und
- Das Gerät ist nur verfügbar, wenn der Cloud-Dienst oder die Netzwerkverbindung verfügbar ist.

60 Support

60.1 Support

Wenn Sie Unterstützung benötigen, wenden Sie sich während der üblichen Geschäftszeiten an 4DMedical (siehe unten).

Kontakt zu 4DMedical

Telefon: +1 833 VQ SCANS (+1 833 877 2267)
Adresse: 4DMedical Limited
Level 7, 700 Swanston Street
Carlton
Victoria
3053
Australia
E-Mail: support@4DMedical.com | 4DMedical.com/support

60.2 Regulatorische Informationen

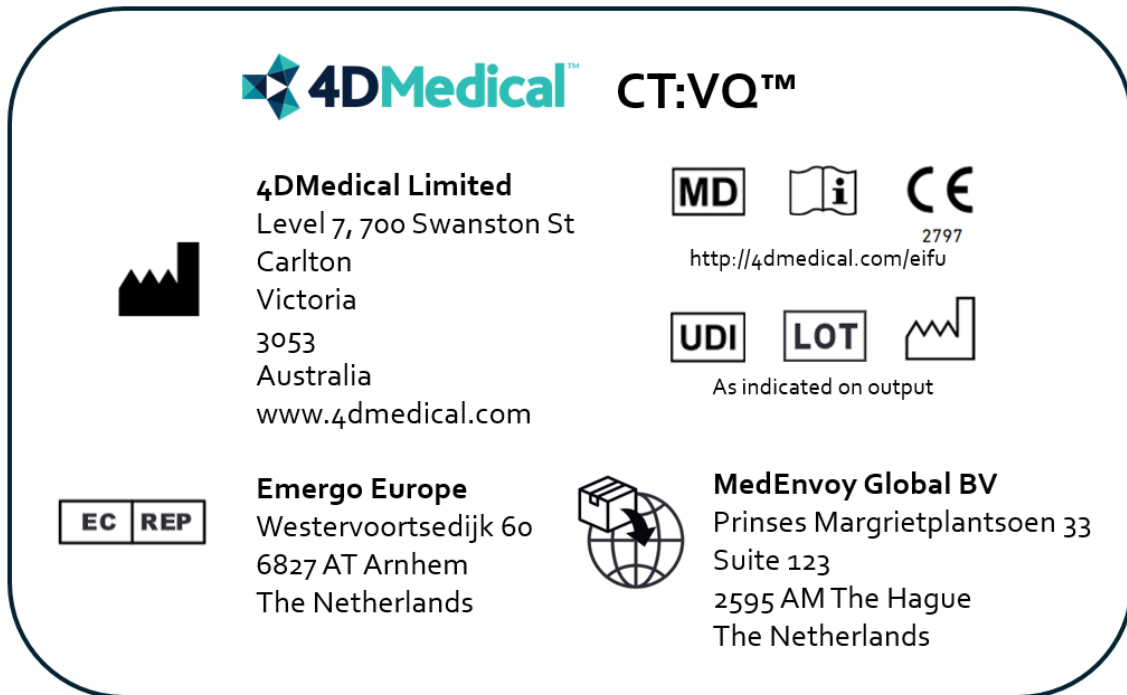


Figure 5: Geräteetikett

Die bereitgestellten Informationen sollen Ärzte bei der Beurteilung von Patienten mit Lungenerkrankungen unterstützen. CT:VQ und das daraus resultierende Ergebnis liefern an sich keine Diagnose der Lungengesundheit. 4DMedical übernimmt keine Verantwortung für den unsachgemäßen Gebrauch von oder die Selbstdiagnose mit CT:VQ sowie den daraus resultierenden DICOM-Dateien.