



**Lung Density
Analysis Software
Fissure Completeness
Configuration**

Instructions for Use Brazil

This edition is valid for Device release from 5.2.x

Date of Issue: July 16, 2026

LDA Instructions for Use Brazil

Contents

1	Introduction	3
1.1	Manual Scope	3
1.2	Product Overview	3
1.3	Hardware Requirements	3
2	Symbols	3
3	Indications for Use and Requirements	4
3.1	Intended Users	4
3.2	Scan Protocol Requirements	4
4	Quality Assessment	5
5	LDA Software	5
5.1	Input	5
5.2	Optional Feature: Filtering	5
5.3	Outputs	5
6	Quality Assessment of Segmentation Outputs	10
7	Regulatory Information	10
7.1	Contact 4DMedical	10
7.2	Software Label	11

Manual do Usuário do LDA **12**

8	Introdução	12
8.1	Escopo do manual	12
8.2	Visão geral do produto	12
8.3	Requisitos de hardware	12
9	Símbolos	12
10	Finalidade pretendida	13
10.1	Usuários pretendidos	13
10.2	Requisitos do protocolo do exame de imagem	13
11	Avaliação de qualidade	14
12	LDA Software	14
12.1	Entrada	14
12.2	Filtragem	15
12.3	Resultados	15
13	Avaliação de qualidade dos resultados da segmentação	20
14	Regulatory Information	21
14.1	Contact 4DMedical	21
14.2	Software Label	22

1 Introduction

1.1 Manual Scope

4D Medical's Lung Density Analysis™ Software is capable of running in multiple modes with various configurations. This User Manual covers the mode that analyzes fissure integrity in addition to quantifying low density. This is the mode that powers the SeleCT analysis for users of the Spiration Valve manufactured by Olympus.

1.2 Product Overview

The LDA Software is a set of image post-processing algorithms designed to help radiologists and pulmonologists determine the location and extent of tissue damage in patients with COPD, by providing visualization and quantification of areas with abnormal CT tissue density. The LDA Software runs automatically on the input CT series, with no user input or intervention. The algorithm is locked and does not adapt or learn during clinical use.

The LDA software analyses high resolution CT DICOM images of the lung at inspiration. The specific input requirements are given in the Scan Protocol section of this document (Section 3.2).

The LDA algorithm provides a DICOM or PDF summary report with the results of the analysis. Outputs must be reviewed by a qualified healthcare professional prior to clinical interpretation.

1.3 Hardware Requirements

Hardware requirements for running LDA are as follows:

- 8 CPU Cores
- 32 GB RAM
- 50 GB

2 Symbols

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



Consult Electronic Instructions for Use



Manufacturer



Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)



Medical Device



Unique Device Identifier



Batch Code (Device Version)



Authorized representative in the European Community/European Union



Importer



CE Mark

3 Indications for Use and Requirements

The CT Lung Density Analysis™ Software provides reproducible CT values for pulmonary tissue, which are essential for providing quantitative support for diagnosis and follow up examinations. The CT Lung Density Analysis™ Software can be used to support the physician in the diagnosis and documentation of pulmonary tissue images (e.g., abnormalities) from CT thoracic datasets. Three-D segmentation and isolation of sub-compartments, volumetric analysis, density evaluations, and reporting tools are provided.

3.1 Intended Users

The intended users for the LDA Software are pulmonologists, radiologists, and radiology technicians under the supervision of a pulmonologist or radiologist.

3.2 Scan Protocol Requirements

To ensure an optimal QCT Analysis, please adhere to the following guidelines. It is important that the patient fully understands the breathhold and scanning procedure, and that any concerns are addressed prior to performing the CT scan.

Table 1: Recommended protocol for LDA input images.

	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA	GE
Smooth Kernel Reconstruction	≤B45, ≤I45	B, C	≤FC08, FC10-FC18	Standard
Breathhold at	TLC, Full Inspiration			
Slice Thickness	≤1.5 mm			
Slice Spacing	Consistently spaced, no gaps, and ≤1.5 mm			
Anatomic Coverage	Full coverage of the lungs			
Severe Motion Artifact	Absent			
Contrast Enhanced	None			

3.2.1 Breathing Instructions

The patient should be coached to achieve and hold full inspiration, with several practice attempts prior to scan acquisition. If the patient is unable to hold their breath for the scan period, such as the case for a severely ill patient, a faster scanner needs to be utilized. Below is a suggested script of how to coach a patient for a successful breathhold.

Breathing Instructions Script

Inspiratory CT

For the first part of this scan, I am going to ask you to take a deep breath in and hold it

First let's practice:

Take a deep breath in
Hold it - do not breathe
Breathe and relax

Take a deep breath in
Let it out

Take a deep breath in
Let it out

Breathe all the way IN...IN...IN...

Keep holding your breath - DO NOT BREATHE!

At end of scan: Breathe and relax

Start scan at bottom of lungs; end at top of lungs

3.2.2 Subject Positioning

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

3.2.3 Scan Coverage

The scan should completely cover the entire lungs in all directions. Failure to capture the full extent of the lungs could result in analysis failure.



Figure 1: Images showing proper scan coverage in axial, coronal and sagittal orientations.

4 Quality Assessment

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

This software is designed to run on any input data that satisfies the criteria in Section 3.2 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.

LDA was designed and validated on adult chest CT images and has not been validated on children.

5 LDA Software

5.1 Input

The LDA Software requires one DICOM format high resolution CT image series as input. Reference Section 3.2 for more information.

5.2 Optional Feature: Filtering

If both RevolutionTime (0018,9305) and XRayTubeCurrent (0018,1151) are present in the input metadata and the average series mAs is < 80 mAs, a noise reducing filter is applied to the lung datasets before classification. Filtering options can be configured at installation or upon request.

There are tradeoffs between the two options, unfiltered and filtered. Filtering before classification allows for robust classification of low signal-to-noise ratio (SNR) images (high specificity) at the expense of missing small areas of low attenuation (reduced sensitivity). Not filtering before classification allows for identification of small areas of low attenuation areas (high sensitivity) at the expense of small erroneous classifications of low attenuation areas in noisy images (reduced specificity).

The user is allowed to determine if filtering is appropriate for classification for the input images based on the patient of interest and the noise level of the scans.

5.3 Outputs

When run with appropriate input data, the LDA Software generates a Summary Report, Inspiration Assessment Map, Fissure Completeness Map, and Segmentation Map. More information about these outputs are provided below. In the event that input data fails the input check process, an Input Check Failure Report will be generated.

5.3.1 LDA Summary Report

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

The two key quantitative measures reported in the LDA report include:

- **Fissure Completeness:** Has been used as a surrogate for collateral ventilation expressed as a percent of fissure completeness[1].
- **Emphysema Severity:** Measure of emphysema defined as the percent of tissue below a threshold of -920 HU[1].

Keys are included on each report to help providers interpret information in the graphics, see Figure 2.

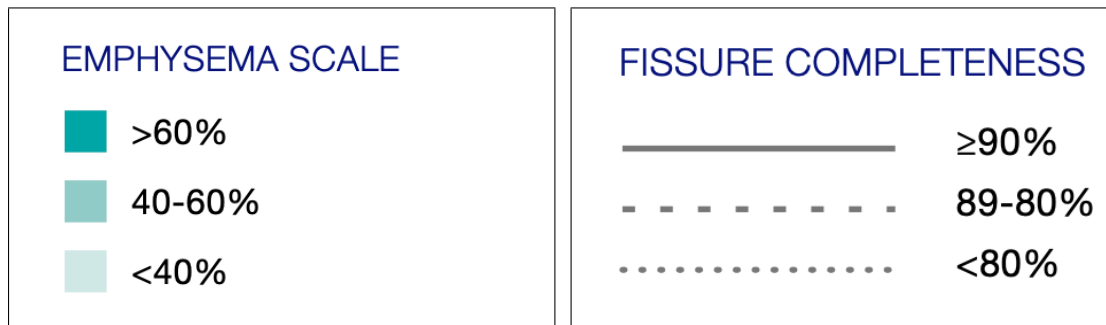


Figure 2: Keys on the report to aid in interpretation of the results.

Each lobe (excluding the RML) has a circle that contains values for (E)mphysema Severity, and (F)issure Completeness, pertaining to that lobe. There is also a circle that contains the quantitative results for the RUL + RUL, as shown in Figure 3.

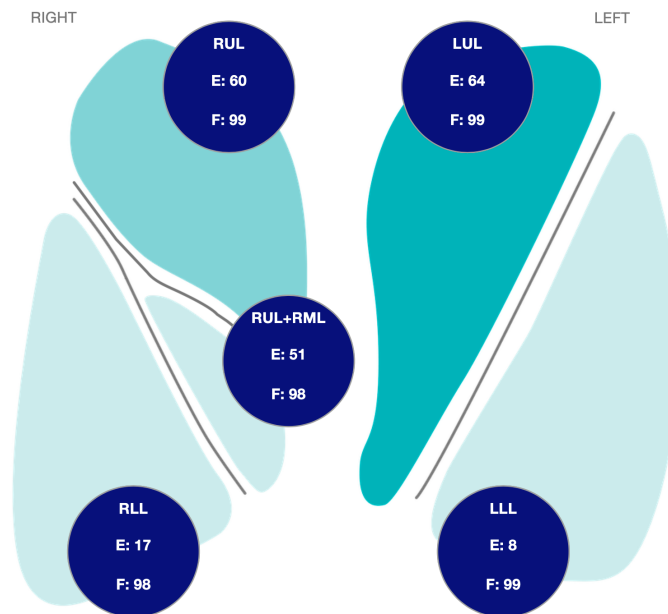


Figure 3: Visualizations of the lungs showing results of the analysis.

The key metrics for each lobe, as well as for the right middle and right upper lobes combined, are displayed in a table on the report, along with lobar volume, see Figure 4.

	RUL	RML	RUL+RML	RLL	LUL	LLL
EMPHYSEMA (% -920 HU)	60	22	51	17	64	8
FISSURE COMPLETENESS	99	NA	98	98	99	99
EMPHYSEMA (% -950 HU)	40	4	32	5	44	2
VOLUME	1116	330	1446	980	1456	686

Figure 4: Key metrics and lobar volume.

Lastly, on the bottom of the report are 3D renderings showing the fissure completeness of each fissure: right oblique, right horizontal and left oblique. The blue color indicates regions of complete fissures, while the red indicates regions with imaging

features that suggest an incomplete fissure. Notice the orientation of the right horizontal fissure rendering is slightly rotated such that an unobstructed view of the fissure is achieved.

LUNG FISSURE VISUALIZATION
■ Complete ■ Incomplete

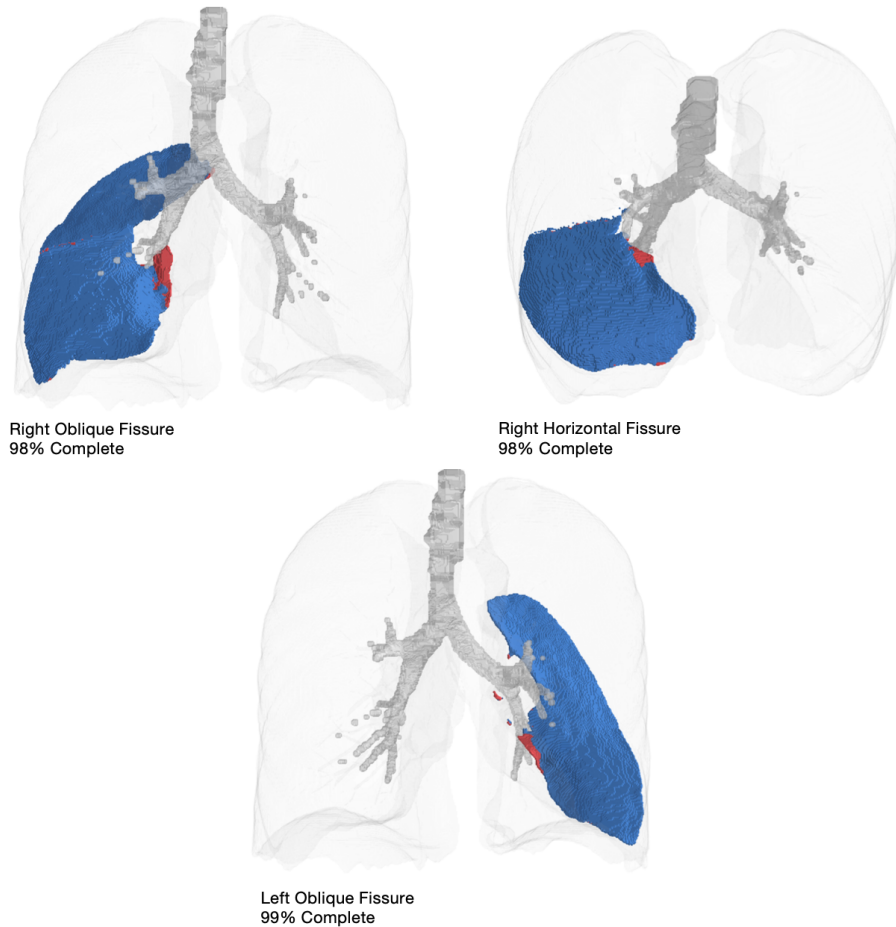


Figure 5: 3D rendering of the fissure completeness per fissure.

5.3.2 SeleCT Inspiration Assessment Map

The Inspiration Assessment Map is a DICOM Secondary Capture Image with voxel data that is the original inspiration image with an RGB overlay. Voxels that are labeled as lung tissue by the segmentation algorithm and have a HU value below the inhalation thresholds are identified by an opaque red color for the -950 HU threshold and an opaque yellow color for the -920 HU threshold.

An example of a slice from the SeleCT Inspiration Assessment Map is shown below in Figure 6.

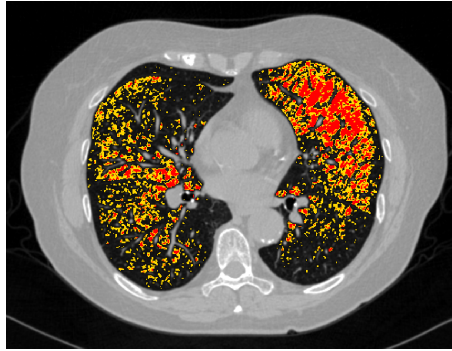


Figure 6: Slice of Inspiration Assessment Map

5.3.3 Fissure Completeness Map

The Fissure Completeness Map is a DICOM Secondary Capture Image with voxel data that is the original inspiration image with an RGB overlay. Voxels that are labeled as a pulmonary fissure by segmentation algorithm are identified in the RGB overlay. The opaque blue color indicates regions of complete fissures, while the opaque red indicates regions with imaging features that suggest an incomplete fissure.

An example of a slice from the Fissure Completeness Map is shown below in Figure 7. See section 6 for more details on how to interpret the images.

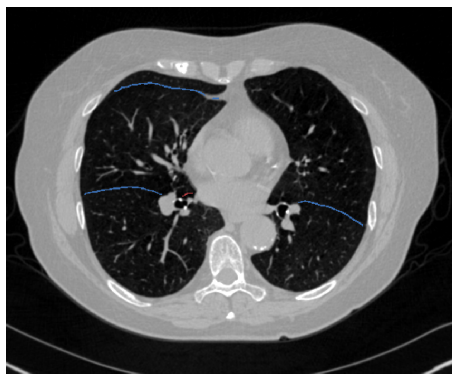


Figure 7: Slice of Fissure Completeness Map

5.3.4 Segmentation Map

The LDA Software produces a segmentation DICOM series so that users can assess the quality of segmentation. The Segmentation Map is a DICOM Secondary Capture Image with voxel data that is the original inspiration image with an RGB overlay. The upper right, middle right, lower right, upper left, and lower left lobes are labeled.

An example of a slice from the Segmentation Map is shown below in Figure 8. See Figure 9 for a list of the colors used for anatomical labeling. See section 6 for more details on how to interpret the images.

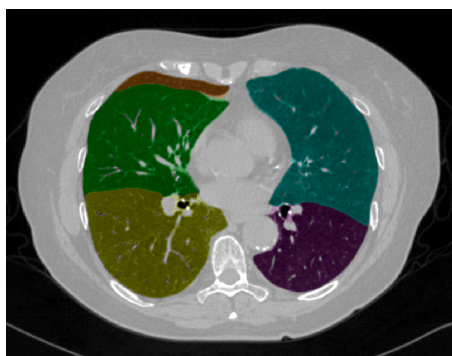


Figure 8: Slice of Segmentation Map



Figure 9: Lung Segmentation Label Colors

5.3.5 Screening Outputs

If the LDA software is used in screening mode, outputs from LDA Inspiration Analysis will also be created, including reports and an inspiration assessment map. These outputs are described in the LDA Software manual.

5.3.6 Input Check Failure Report

In the event that the input data is determined to not meet the minimum requirements, the algorithm will output an Input Check Failure Report indicating the reason why the input data was deemed unacceptable. An example Input Check Failure Report is shown in Figure 10. The cause(s) of the input check failure can be identified by the red 'X' mark in the Result column. In Figure 10, the offending parameter is the slice thickness. Note the yellow triangle warning signs indicate sub-optimal parameters (Convolution Kernel) or parameters that are missing from the input meta data (Revolution Time). These warnings will not result in an input check failure, but should be noted nonetheless.

SCAN ID: 6789	SERIES: 5348	SERIES INSTANCE UID: 1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413	STUDY DATE: December 3, 2009	ORDER DATE: July 5, 2023
KERNEL: X BONE — This kernel is NOT recommended.				
	ACCEPTABLE RANGE	VALUE	ASSESSMENT	
MODALITY	CT	CT	✓	
REVOLUTION TIME (S)	<= 1.0	Not Present	⚠	
PIXEL SPACING (MM)	<= [2.0, 2.0]	[0.607, 0.607]	✓	
FOV (MM)	>= (100, 100, 200)	(311, 311, 295)	✓	
IMAGE ORIENTATION	(±1,0,0,0,±1,0)	(1.0, 0.0, 0.0, 0.0, 1.0, 0.0)	✓	
SLICE SPACING (MM)	<= 1.5	2.5	✗	
SLICE THICKNESS (MM)	<= 1.5	5.0	✗	
RESCALE TYPE	HU	HU	✓	
PATIENT AGE (YEARS)	>= 18	52	✓	
CONTRAST BOLUS AGENT	Missing	Missing	✓	
TRANSFER SYNTAX UID	Non-Big-Endian	OK	✓	
STATUS			REJECTED	

Figure 10: Input check failure report

6 Quality Assessment of Segmentation Outputs

The LDA Software uses advanced image processing techniques to segment the lungs from thoracic CT images. The software produces a segmentation DICOM and fissure completeness DICOM series so that users can assess the quality of segmentation.

In order to detect segmentation errors, LDA software checks input parameters and lung segmentation statistics, and notifies users with warning or error messages if potential problems are discovered. Even so, there may be a small number of cases where poor segmentation quality is not automatically detected and the output report is generated with potentially misleading results. These cases can be categorized as one of the following:

- Lung inclusion errors. This includes but is not limited to the following:
 - Air outside of the body is categorized as lung.
 - Air in the gut is categorized as lung.
 - Air in the esophagus is categorized as lung.
- Lung exclusion errors. This includes but is not limited to the following:
 - Part of the lung is categorized as belonging to the airway tree, removing that part of the lung from the analysis.
 - The apex of the lung is categorized as part of the trachea.
 - High-density areas of the lung parenchyma are excluded from the segmentation.
- Left/right lung labeling error.
 - Part of the left lung is incorrectly classified as belonging to the right lung, or vice versa.
 - Either the left or right lung is excluded from the segmentation.
- Lung lobe labeling error. This includes but is not limited to the following:
 - A lung lobe is missing from segmentation.
 - Part of a lung lobe is incorrectly classified as belonging to another lung lobe.

Users of the software should review the segmentation and fissure completeness outputs to assure that segmentation accurately represents the underlying lobar anatomy. If segmentation errors are present, the results should not be used. The 4D Medical Lung Density Analysis™ Software should only be used by Pulmonologists, Radiologists, and Radiology Technicians under the supervision of a Pulmonologist or Radiologist.

NOTE: Viewing the lobar segmentation and fissure maps in the sagittal plane may be especially helpful for detecting segmentation errors.

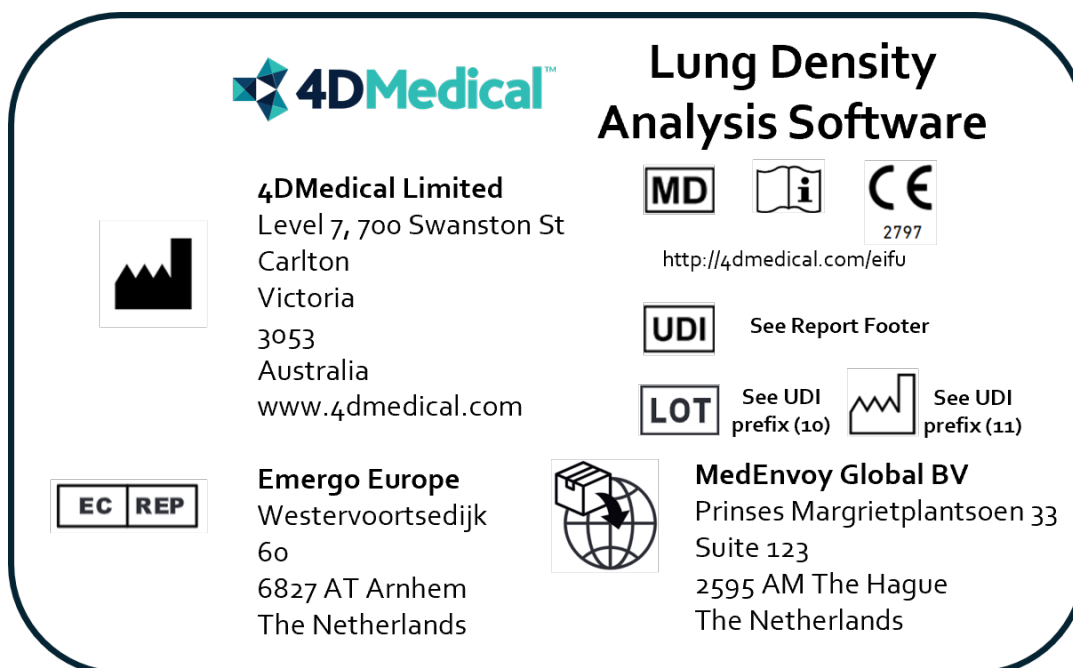
7 Regulatory Information

7.1 Contact 4D Medical

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

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

7.2 Software Label



Technical Name: Software

Commercial Name: LDA Software

Registration Holder:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
 Avenida Francisco Matarazzo, 1752, Salas 502/503, Bairro Água Branca, São Paulo-SP, CEP:
 05001-200, Brazil
 CNPJ identification number of 04.967.408/0001-98
ANVISA nº: 80117581087

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

Manual do Usuário do LDA

8 Introdução

8.1 Escopo do manual

O 4D Medical's Lung Density Analysis™ Software é capaz de funcionar em vários modos com diversas configurações. Este Manual do usuário cobre o modo que analisa a integridade da fissura além de quantificar a baixa densidade. Este é o modo que alimenta a análise SeleCT para usuários da válvula Spiration fabricada pela Olympus.

8.2 Visão geral do produto

O 4D Medical's LDA Software é um conjunto de algoritmos de pós-processamento de imagens projetado para auxiliar radiologistas e pneumologistas a determinar a localização e a extensão do dano ao tecido em pacientes com DPOC, proporcionando a visualização e a quantificação de áreas com densidade tecidual anormal na TC. O LDA Software é automaticamente executado na série de TC recebida, sem intervenção ou contribuição do usuário. O algoritmo é bloqueado e não se adapta nem aprende durante o uso clínico.

O LDA software analisa imagens DICOM TC de alta resolução do pulmão na inspiração. Os requisitos específicos de entrada são fornecidos na seção Protocolo do exame de imagem deste documento (Seção 10.2).

O algoritmo do LDA fornece um relatório resumido DICOM ou PDF com os resultados da análise. Os resultados devem ser revisados por um profissional de saúde qualificado antes da interpretação clínica.

8.3 Requisitos de hardware

Os requisitos de hardware para executar LDA são os seguintes:

- 8 núcleos de CPU
- 32 GB de RAM
- 50 GB

9 Símbolos

Os símbolos apresentados na rotulagem e/ou nas instruções de uso têm os seguintes significados:



Consulte as instruções eletrônicas de uso



Fabricante



Data de fabricação (AAAA-MM-DD)



Dispositivo médico



Identificador exclusivo do dispositivo



Código do lote (versão do dispositivo)



Importador



Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia



Marca CE

10 Finalidade pretendida

O 4D Medical CT Lung Density Analysis™ Software fornece valores de TC reprodutíveis para o tecido pulmonar, o que é essencial para o fornecimento de suporte quantitativo para o diagnóstico e para os exames de acompanhamento. O 4D Medical CT Lung Density Analysis™ Software pode ser utilizado para auxiliar o médico no diagnóstico e na documentação das imagens de tecido pulmonar (por exemplo, anormalidades) a partir de conjuntos de dados torácicos de TC. São disponibilizadas ferramentas de relatório, avaliações de densidade, análises volumétricas, isolamento de subcompartimentos e segmentação 3D.

10.1 Usuários pretendidos

Os usuários pretendidos para o LDA Software são pneumologistas, radiologistas e técnicos de radiologia sob a supervisão de um pneumologista ou radiologista.

10.2 Requisitos do protocolo do exame de imagem

Para garantir uma análise de TC quantitativa ideal, siga as orientações a seguir. Antes de realizar uma imagem de TC, é importante que o paciente entenda perfeitamente o procedimento de prender a respiração e da varredura, e que quaisquer preocupações sejam discutidas.

Table 2: protocolo recomendado para as imagens de entrada do LDA.

	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA	GE
Reconstrução de núcleo de suavização	≤B45, ≤I45	B, C	≤FC08, FC10-FC18	Padrão
Prender a respiração com	CPT, inspiração plena			
Espessura do corte	≤1,5 mm			
Espaçamento entre cortes	Consistentemente espaçados, sem lacunas e ≤1,5 mm			
Abrangência anatômica	Abrangência dos pulmões na íntegra			
Artefato de movimento grave	Ausente			
Realce por contraste	Nenhum			

10.2.1 Instruções de respiração

O paciente deve ser orientado para atingir e manter a inspiração plena, com várias tentativas de prática antes da aquisição do exame de imagem. Se o paciente não conseguir manter a respiração durante o período do exame de imagem, como no caso de um paciente gravemente enfermo, é preciso utilizar um scanner mais rápido. Consulte abaixo um roteiro sugerido de como orientar um paciente para prender a respiração satisfatoriamente.

Roteiro de instruções de respiração

TC de inspiração

Para a primeira parte deste exame, vou lhe pedir para respirar fundo e segurar a respiração

Primeiro, vamos praticar:

Respire fundo

Segure — não respire

Respire e relaxe

Respire fundo

Deixe sair

Respire fundo

Deixe sair

Respire o mais profundamente que conseguir MAIS...MAIS...MAIS...

Continue a segurar a respiração — NÃO RESPIRE!

No final do exame de imagem: Respire e relaxe

Inicie o exame de imagem pela parte inferior dos pulmões; termine na parte superior dos pulmões

10.2.2 Posicionamento do paciente

O paciente deve estar na posição supina. Os braços devem ficar posicionados de maneira confortável acima da cabeça, em um suporte para cabeça e braços, e as partes inferiores das pernas devem estar apoiadas. Usando as luzes laser de posicionamento, alinhe o paciente de modo que o tórax esteja no isocentro do gantry de TC. Mova a mesa de modo que o paciente fique na posição correta para um exame de imagem de TC torácica.

10.2.3 Abrangência do exame de imagem

O exame de imagem deve abranger totalmente os pulmões completos em todas as direções. Não capturar a extensão total dos pulmões pode resultar em falha da análise.

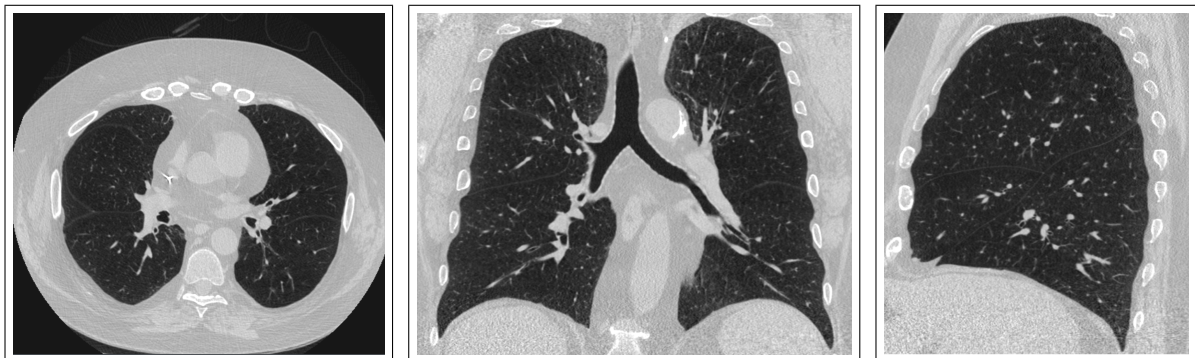


Figure 11: Imagens que mostram a abrangência correta do exame de imagem nas direções axial, coronal e sagital.

11 Avaliação de qualidade

A qualidade do exame de imagem e os possíveis artefatos devem ser avaliados antes de usar os resultados produzidos pelo 4DMedical CT LDA Software.

Esse software foi projetado para operar com quaisquer dados de entrada que satisfaçam os critérios na Seção 10.2 e não executa nenhuma verificação de qualidade adicional. **É responsabilidade do profissional médico que está usando o aplicativo (isto é, o radiologista torácico ou radiologista geral) garantir que os dados de entrada sejam de qualidade adequada.** Se os dados de entrada não forem de qualidade adequada, deve-se desconsiderar os resultados do aplicativo.

O LDA foi projetado e validado em imagens de TC torácica de adultos, mas ainda não foi validado em crianças.

12 LDA Software**12.1 Entrada**

O LDA Software precisa de uma série de imagens de TC de alta resolução no formato DICOM como entrada. Consulte a Seção 10.2 para obter mais informações.

12.2 Filtragem

Se tanto o RevolutionTime (0018,9305) quanto o XRayTubeCurrent (0018,1151) estiverem presentes nos metadados de entrada e a mAs média da série for <80 mAs, um filtro de redução de ruído será aplicado aos conjuntos de dados pulmonares antes da classificação. As opções de filtragem podem ser configuradas na instalação ou mediante solicitação.

Há vantagens e desvantagens nas duas opções, com filtragem e sem filtragem. A filtragem antes da classificação possibilita uma classificação robusta de imagens com baixa razão sinal-ruído (SNR) (alta especificidade) às custas de não detectar pequenas áreas de baixa atenuação (sensibilidade reduzida). Não filtrar antes da classificação possibilita a identificação de pequenas áreas de baixa atenuação (alta sensibilidade) às custas de classificações ligeiramente errôneas de áreas de baixa atenuação em imagens com muito ruído (especificidade reduzida).

É permitido ao usuário determinar se a filtragem é adequada para a classificação das imagens de entrada com base no paciente de interesse e no nível de ruído dos exames de imagem.

12.3 Resultados

Quando executado com dados de entrada apropriados, o LDA Software gera um Relatório resumido. A seguir são fornecidas mais informações sobre esses resultados. Caso os dados de entrada sejam reprovados no processo de verificação de entrada, será gerado um relatório de falha de verificação de entrada.

12.3.1 Relatório resumido do LDA

O Relatório resumido do LDA contém os resultados da análise do LDA Software. Ele pode ser fornecido em diversos formatos: arquivo PDF, PDF encapsulado DICOM ou um armazenamento de captura secundária DICOM.

As duas principais medições quantitativas relatadas no relatório do LDA incluem:

- **Integridade da fissura:** Tem sido usada como substituto para ventilação colateral expressa como o percentual de integridade da fissura [1].
- **Gravidade do enfisema:** Medida do enfisema definida como o percentual de tecido abaixo de um limite de -920 HU[1].

Legendas são incluídas em cada relatório para ajudar na interpretação das informações nos gráficos, consulte a Figura 12.

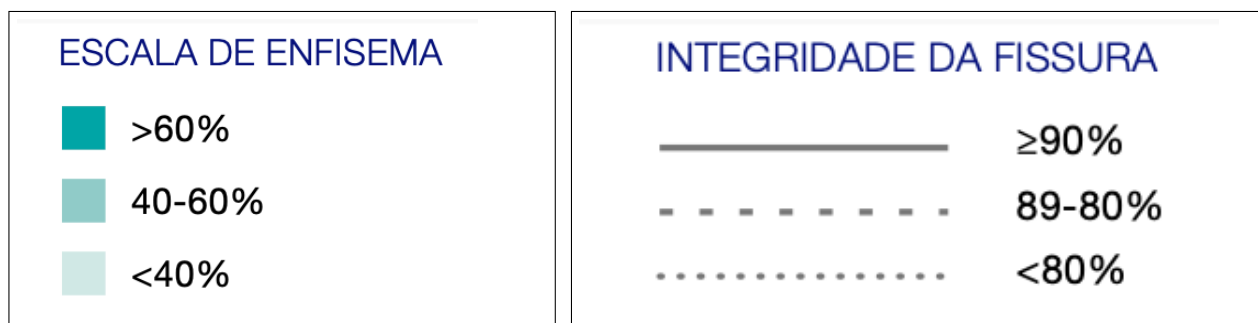


Figure 12: Legendas no relatório para ajudar na interpretação dos resultados.

Cada lobo (exceto pelo LMD) tem um círculo com valores para Gravidade do (E)nfisema e Integridade da (F)issura do lobo e questão. Há também um círculo com os resultados quantitativos para LMD + LSD, como mostrado na Figura 13.

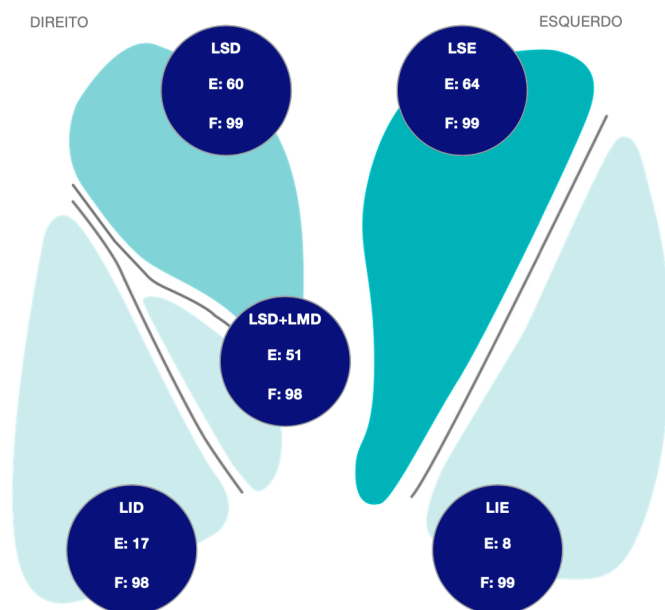


Figure 13: Visualizações dos pulmões mostrando resultados da análise.

As principais medidas para cada lobo, bem como para os lobos médio direito e superior direito combinados, são exibidas em uma tabela no relatório, junto com o volume lobar; consulte a Figura 14.

	LSD	LMD	LSD + LMD	LID	LSE	LIE
ENFISEMA (% -920 UH)	60	22	51	17	64	8
INTEGRIDADE DA FISSURA	99	N/A	98	98	99	99
ENFISEMA (% -950 UH)	40	4	32	5	44	2
VOLUME	1116	330	1446	980	1456	686

LSD: Lobo superior direito | LMD Lobo médio direito | LID: Lobo inferior direito | LSE: Lobo superior esquerdo | LIE: Lobo inferior esquerdo

Figure 14: Principais medidas e volume lobar.

Por último, na parte inferior do relatório há renderizações 3D que mostram a integridade da fissura para cada fissura: oblíqua direita, horizontal direita e oblíqua esquerda. A cor azul indica regiões de fissuras completas, enquanto o vermelho indica regiões com características de imagem que sugerem uma fissura incompleta. Observe que a orientação da renderização da fissura horizontal direita está ligeiramente girada de modo a obter uma visão não obstruída da fissura.

VISUALIZAÇÃO DA FISSURA PULMONAR

■ Completa ■ Incompleta

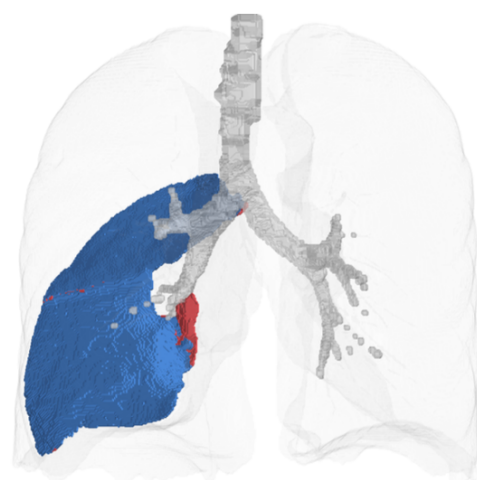
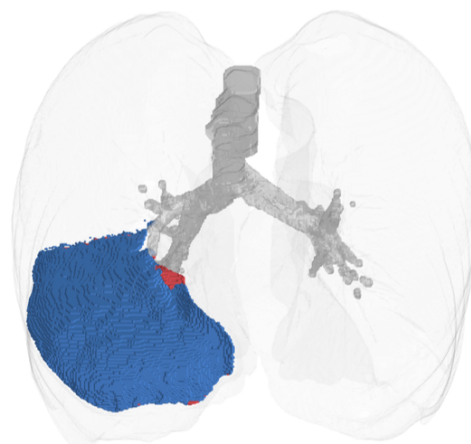
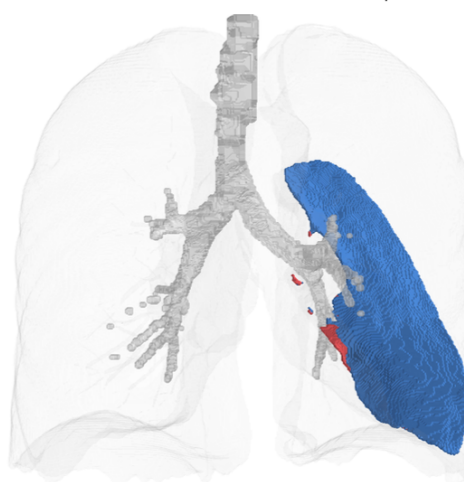
Fissura oblíqua direita
98% completaFissura horizontal direita
98% completaFissura oblíqua esquerda
99% completa

Figure 15: Renderizações 3D da integridade da fissura por fissura.

12.3.2 SeleCT Inspiration Assessment Map

O Inspiration Assessment Map é uma DICOM Secondary Capture Image com dados voxel, que é a imagem de inspiração original com uma sobreposição de RGB. Os voxels que são rotulados como tecido pulmonar pelo algoritmo de segmentação e têm um valor de HU abaixo dos limites de inspiração são identificados por uma cor vermelha opaca para o limite -950 HU e uma cor amarela opaca para o limite -920 HU.

Um exemplo de um corte do SeleCT Inspiration Assessment Map é mostrado a seguir, na Figura 16.



Figure 16: Corte do Inspiration Assessment Map

12.3.3 Mapa da Integridade da Fissura

O Mapa da Integridade da Fissura é uma DICOM Secondary Capture Image com dados voxel, que é a imagem de inspiração original com uma sobreposição de RGB. Os voxels rotulados como fissura pulmonar pelo algoritmo de segmentação são identificados na sobreposição de RGB. A cor azul opaca indica regiões de fissuras completas, enquanto o vermelho opaco indica regiões com características de imagem que sugerem uma fissura incompleta.

Um exemplo de um corte do Mapa da Integridade da Fissura é mostrado a seguir, na Figura 17. Consulte a seção 13 para obter mais detalhes sobre como interpretar as imagens.

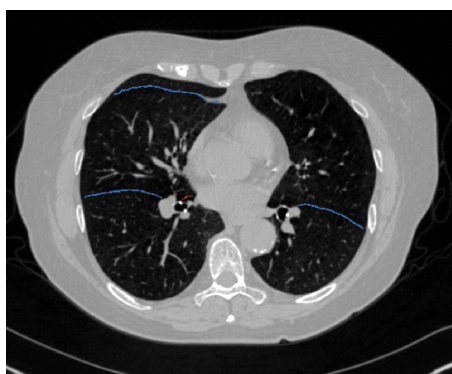


Figure 17: Corte do Mapa da Integridade da Fissura

12.3.4 Mapa da segmentação

O 4DMedical CT LDA Software produz uma série DICOM de segmentação de modo que os usuários possam avaliar a qualidade da segmentação. O Mapa de Segmentação é uma DICOM Secondary Capture Image com dados voxel, que é a imagem de inspiração original com uma sobreposição de RGB. Os lobos superior direito, médio direito, inferior direito, superior esquerdo e inferior esquerdo são rotulados.

Um exemplo de um corte do Mapa de Segmentação é mostrado a seguir, na Figura 18. Consulte a Figura 19 para obter uma lista das cores usadas para rotulagem anatômica. Consulte a seção 13 para obter mais detalhes sobre como interpretar as imagens.



Figure 18: Corte do Mapa de Segmentação

Segmentação lobar dos pulmões	
Superior direito	Orange
Médio direito	Green
Inferior direito	Yellow
Superior esquerdo	Blue
Inferior esquerdo	Purple

Figure 19: Cores dos rótulos da segmentação dos pulmões

12.3.5 Resultados da triagem

Se o 4D Medical CT LDA Software for usado no modo de triagem, os resultados da Análise de inspiração do LDA também serão criados, incluindo relatórios e um Inspiration Assessment Map. Esses resultados estão descritos no manual do 4D Medical LDA Software.

12.3.6 Relatório de falha de verificação de entrada

Caso seja determinado que os dados de entrada não atendem aos requisitos mínimos, o algoritmo emitirá um Relatório de falha de verificação de entrada, indicando o motivo pelo qual os dados de entrada foram considerados inaceitáveis. Um exemplo do Relatório de falha de verificação de entrada é apresentado na Figura 20. A(s) causa(s) da falha de verificação de entrada pode(m) ser identificada(s) pelo "X" vermelho na coluna Resultado. Na Figura 20, o parâmetro que não está conforme é a espessura do corte. Observe que os sinais de aviso de triângulos amarelos sinalizam parâmetros abaixo do ideal (Núcleo da convolução) ou parâmetros que estão ausentes nos metadados de entrada (Tempo de revolução). Esses avisos não resultarão em uma falha de verificação de entrada, mas devem ser notados, no entanto.

SCAN ID:	SERIES:	SERIES INSTANCE UID:	STUDY DATE:	ORDER DATE:
6789	5348	1.3.6.1.4.1.19291.2.1.2.16413	December 3, 2009	July 5, 2023
KERNEL: X BONE — This kernel is NOT recommended.				
	ACCEPTABLE RANGE	VALUE	ASSESSMENT	
MODALITY	CT	CT	✓	
REVOLUTION TIME (S)	<= 1.0	Not Present	⚠	
PIXEL SPACING (MM)	<= [2.0, 2.0]	[0.607, 0.607]	✓	
FOV (MM)	>= (100, 100, 200)	(311, 311, 295)	✓	
IMAGE ORIENTATION	(±1,0,0,0,±1,0)	(1.0, 0.0, 0.0, 0.0, 1.0, 0.0)	✓	
SLICE SPACING (MM)	<= 1.5	2.5	✗	
SLICE THICKNESS (MM)	<= 1.5	5.0	✗	
RESCALE TYPE	HU	HU	✓	
PATIENT AGE (YEARS)	>= 18	52	✓	
CONTRAST BOLUS AGENT	Missing	Missing	✓	
TRANSFER SYNTAX UID	Non-Big-Endian	OK	✓	
STATUS	REJECTED			

Figure 20: Relatório de falha de verificação de entrada.

13 Avaliação de qualidade dos resultados da segmentação

O 4DMedical CT Lung Density Analysis™ (LDA) Software usa técnicas avançadas de processamento de imagem para segmentar os pulmões em imagens de TC torácica. O software produz uma série DICOM de segmentação e integridade da fissura de modo que os usuários possam avaliar a qualidade da segmentação. Para detectar erros de segmentação, o LDA software verifica os parâmetros de entrada e as estatísticas da segmentação dos pulmões e notifica os usuários com um aviso ou mensagens de erro se descobrir possíveis problemas. Mesmo assim, pode haver um pequeno número de casos em que a má qualidade da segmentação não seja detectada automaticamente e o relatório de resultados seja gerado com resultados possivelmente equivocados. Esses casos podem ser classificados como um dos seguintes:

- Erros de inclusão do pulmão. Isso inclui, mas não se limita ao seguinte:
 - O ar fora do corpo é categorizado como do pulmão.
 - O ar no intestino é categorizado como do pulmão.
 - O ar no esôfago é categorizado como do pulmão.
- Erros de exclusão do pulmão. Isso inclui, mas não se limita ao seguinte:
 - Parte do pulmão é categorizada como pertencente à árvore das vias aéreas, removendo essa parte do pulmão da análise.

- O ápice do pulmão é categorizado como parte da traqueia.
- As áreas de densidade elevada do parênquima pulmonar são excluídas da segmentação.
- Erro de rotulagem do pulmão esquerdo/direito.
 - Parte do pulmão esquerdo é incorretamente classificada como pertencente ao pulmão direito, ou vice-versa.
 - O pulmão esquerdo ou o direito é excluído da segmentação.
- Erro de rotulagem do lobo pulmonar. Isso inclui, mas não se limita ao seguinte:
 - Falta um lobo pulmonar na segmentação.
 - Parte de um lobo pulmonar está classificada incorretamente como pertencente a outro lobo pulmonar.

Os usuários do software devem analisar os resultados da segmentação e integridade da fissura para garantir que a segmentação represente com precisão a anatomia lobar subjacente. Se erros de segmentação estiverem presentes, os resultados não devem ser usados. O 4D Medical CT Lung Density Analysis™ Software deve ser usado apenas por pneumologistas, radiologistas e técnicos de radiologia sob a supervisão de um pneumologista ou radiologista.

OBSERVAÇÃO: Visualizar a segmentação lobar e os mapas de fissura no plano sagital pode ser especialmente útil para a detecção de erros de segmentação.

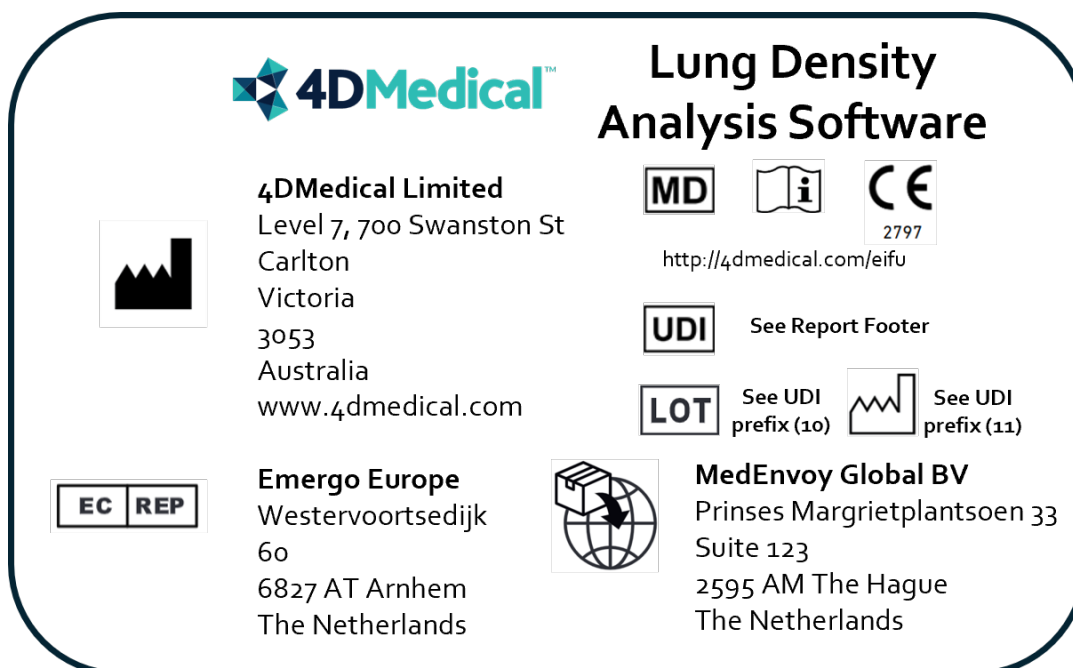
14 Regulatory Information

14.1 Contact 4D Medical

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

Telefone: +1 833 877 2267
Endereço: 4D Medical Limited
Level 7, 700 Swanston Street
Carlton
Victoria
3053
Australia
E-mail: support@4DMedical.com | 4DMedical.com/support

14.2 Software Label



Nome técnico: Software

Nome comercial: LDA Software

Detentor do Registro:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1752, Salas 502/503, Bairro Água Branca, São Paulo-SP, CEP:

05001-200, Brazil

CNPJ identification number of 04.967.408/0001-98

ANVISA nº: 80117581087

Isenção de responsabilidade A Imbio, Inc é uma subsidiária integral da 4D Medical Limited; quaisquer referências à Imbio neste documento referem-se à 4D Medical.

References

- [1] Gerard J Criner, Antoine Delage, Kirk Voelker, D Kyle Hogarth, Adnan Majid, Michael Zgoda, Donald R Lazarus, Roberto Casal, Sadia B Benzaquen, and Robert C Holladay. Improving lung function in severe heterogenous emphysema with the spiration valve system (EMPROVE). A multicenter, open-label randomized controlled clinical trial. *American journal of respiratory and critical care medicine*, 200(11):1354–1362, 2019.