



Instructions for Use Brazil

Software Version 3.1.2 and onwards

Date of Issue: July 28, 2026

RV/LV Instructions for Use Brazil

Contents

1	Introduction	4
1.1	Scope of Manual	4
1.2	Product Overview	4
2	Symbols	4
3	Indications for Use and Requirements	5
3.1	Intended Users	5
3.2	Cautions, Warnings, and Contraindications	5
3.3	Clinical Performance Validation	5
3.4	Clinical Benefit	5
3.5	Scan Protocol Requirements	5
3.6	Hardware Requirements	6
3.7	Product Lifecycle	6
4	Quality Assessment	6
5	RV/LV Software	7
5.1	Input	7
5.2	Outputs	7
6	Possible Encountered Exceptions	10
6.1	Input Errors	10
6.2	General Errors	10
7	Considerations to Reduce Risk	10
7.1	Protocol	10
7.2	Algorithm Limitations	10
7.3	Cybersecurity Recommendations	11
8	Regulatory Information	12
8.1	Contact 4DMedical	12
8.2	Software Label	12

RV/LV Instruções de Uso 13

9	Introdução	13
9.1	Escopo do manual	13
9.2	Visão geral do produto	13
10	Símbolos	13
11	Indicações de uso e requisitos	14
11.1	Usuários pretendidos	14
11.2	Precauções, advertências e contraindicações	14
11.3	Validação de desempenho clínico	14
11.4	Benefício clínico	14
11.5	Requisitos do protocolo do exame de imagem	14
11.6	Requisitos de hardware	15
11.7	Ciclo de vida do produto	15
12	Avaliação de qualidade	15
12.1	Mau funcionamento do algoritmo ou alterações de desempenho	15

13 RV/LV Software	16
13.1 Entrada	16
13.2 Resultados	16
14 Possíveis exceções encontradas	19
14.1 Erros de entrada	19
14.2 Erros gerais	19
15 Considerações para reduzir o risco	19
15.1 Protocolo	19
15.2 Limitações de algoritmos	19
15.3 Recomendações de segurança cibernética	20
16 Informações regulatórias	21
16.1 Contatos da 4DMedical	21
16.2 Software Label	21
References	22

1 Introduction

1.1 Scope of Manual

This user manual was written for the 4DMedical CT RV/LV Software.

Guidance for using the 4DMedical Protected Platform (4DM-PP) is not included in this document. The 4DM-PP includes a cloud platform which is a subscription-based, scalable software-as-a-service product which allows customers to run computationally-intensive image algorithms in the cloud, on infrastructure maintained by 4DMedical. The 4DM-PP is also available as an on-premise hosted product, targeted at those organizations which desire to keep their image data in-house. This enterprise version of 4DM-PP provides a system by which customers can still benefit from image processing job automation, while integrating with native DICOM tools and workflows. The 4DM-PP with cloud and enterprise options is a separate product developed by 4DMedical.

1.2 Product Overview

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

The 4DMedical CT RV/LV Software utilizes non-gated, contrast-enhanced CT pulmonary angiogram images in DICOM format as input to the software.

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

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

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

3.1 Intended Users

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

3.2 Cautions, Warnings, and Contraindications

There are no known contraindications. Known limitations and precautions related to image quality, anatomy, and artefacts are described in Sections 6 and 7.

3.3 Clinical Performance Validation

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

3.4 Clinical Benefit

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

3.5 Scan Protocol Requirements

The ability to segment a scan is dependent on the resolution; therefore, it is important to analyze the scan resolution. The resolution can be determined by assessing the acquisition protocols from the DICOM data as well as visually assessing the images themselves. Additionally, adequate contrast between the ventricular cavity and the surrounding myocardium is a prerequisite for optimal ventricular segmentation. For optimal performance, the LV attenuation should be > 100 HU. The scan should also be visually assessed to ensure that there are no artifacts or missing information.

3.5.1 Acquisition Parameters

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

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

3.5.2 Recommended Protocol

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

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

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

3.6 Hardware Requirements

Hardware requirements for running RV/LV are as follows:

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

3.7 Product Lifecycle

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

4 Quality Assessment

The scan quality and possible artifacts must be assessed before utilizing the results produced by the RV/LV Software. This software is designed to run on any input data that satisfies the criteria in Section 3.5.1 and it does not perform any additional quality checking. **It is the responsibility of the medical professional who is using the application (i.e., the Thoracic Radiologist or General Radiologist) to ensure that the input data is of adequate quality.** If the input data is not of adequate quality, the application's results should be disregarded. 4DMedical's CT RV/LV Software is not intended for use as a primary tool for disease detection and/or diagnosis.

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

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

The software is not intended to be used as a stand-alone diagnostic tool and must be used in conjunction with clinical assessment and other imaging findings.

5 RV/LV Software

5.1 Input

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

5.2 Outputs

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

5.2.1 RV/LV Annotated Image Series

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

Figure 1 contains example slices from the RV/LV Annotated Image Series.

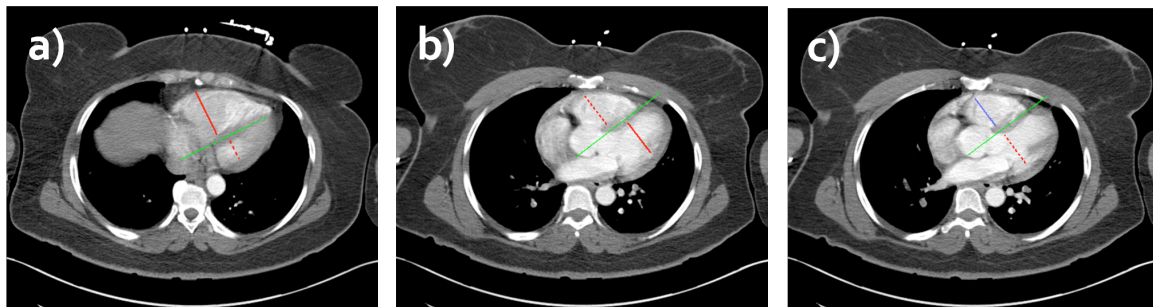


Figure 1: (a) Axial slice of RV/LV Annotated Image Series displaying the largest ventricular diameter of the right ventricle and the detected interventricular septum. (b) Axial slice of RV/LV Annotated Image Series displaying the largest ventricular diameter of the right ventricle and the detected interventricular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

5.2.2 RV/LV Summary Report

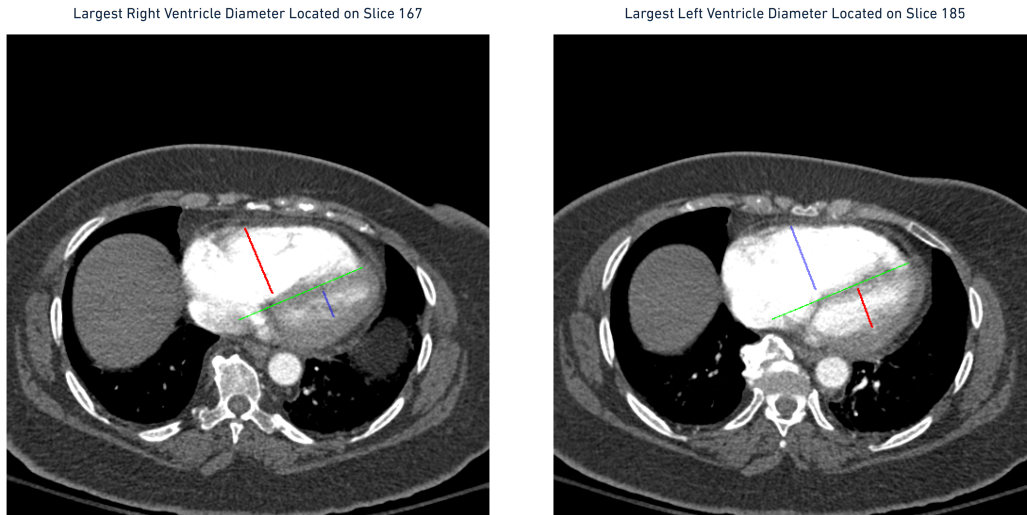
The RV/LV Summary Report is a DICOM compatible format file containing results from the RV/LV Software. The SOP Class of the report is either Secondary Capture or Encapsulated PDF Storage. The report summarizes the results of the RV/LV Analysis. It contains patient information, images showing the slices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

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

RV / LV Ratio: 1.71

RV Diameter: 48.68 mm

LV Diameter: 28.39 mm



ASSESSMENT KEY

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

Figure 2: Example RV/LV Summary Report

5.2.3 Input Check Failure Report

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

ACCESSION NUMBER: 0c4ece44f6b96a
STATION NAME: BWCTED

MANUFACTURER: SIEMENS
MODEL: Definition AS+

KERNEL: B20f
TUBE CURRENT AVG, KVP: 411 mA, 120 kV

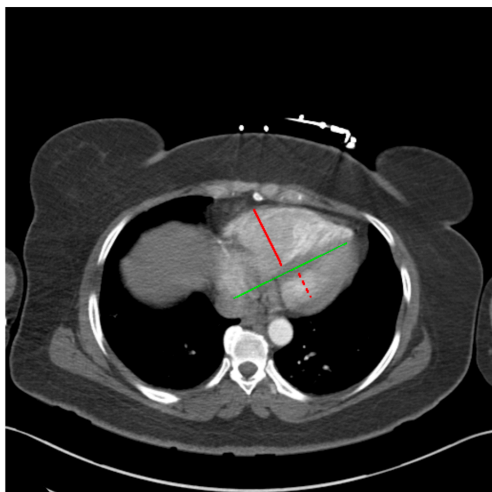
	Requirement	Value	Result
Columns	Present	512	✓
Rows	Present	512	✓
Series UID	Present	1661950920.6531496	✓
Modality	CT	CT	✓
Row Spacing	≤ 2mm	0.650390625	✓
Column Spacing	≤ 2mm	0.650390625	✓
Slice Thickness	≤ 4mm	5.0	✗
FOV	≥ (200, 100, 100) mm	(251.0, 333.0, 333.0)	✓
Patient's Age (years)	≥ 18	910	✓
Patient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

Figure 3: Example RV/LV Input Check Failure Report

Report Graphics

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

Largest Right Ventricle Diameter Located on Slice 143



Largest Left Ventricle Diameter Located on Slice 153



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

6 Possible Encountered Exceptions

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

6.1 Input Errors

ERROR: Input data invalid::

This error occurs if one or more acquisition parameters do not meet 4DMedical's requirements. For the details on each required parameter, see Section 3.5.1.

6.2 General Errors

ERROR: "Cannot compute septums"

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

If an error occurs, results should not be used for clinical interpretation.

7 Considerations to Reduce Risk

7.1 Protocol

For optimal results, users should follow the CT protocol as outlined in Section 3.5.2.

7.2 Algorithm Limitations

The RV/LV Software checks input parameters and notifies users with warnings or error messages. Even so, there are a small number of cases where no warning or error is given and the output report is generated with potentially misleading results. Below are examples of possible cases. Users of the software should look for this type of output. If present, the results should not be used. The RV/LV Software should only be used by intended users as specified in Section 3.1.

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

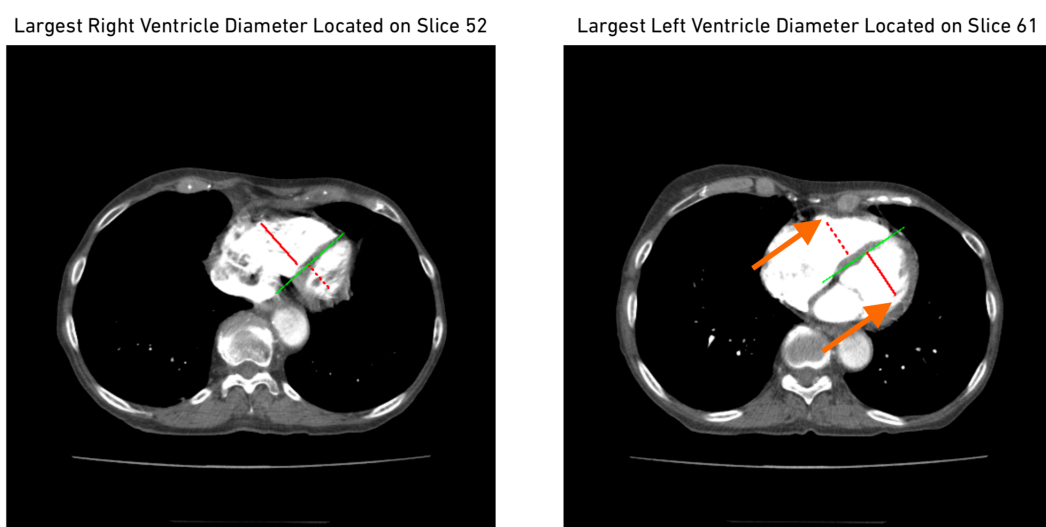


Figure 5: The measurements, indicated by the solid red lines, do not measure the entire distance of the cavity.

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

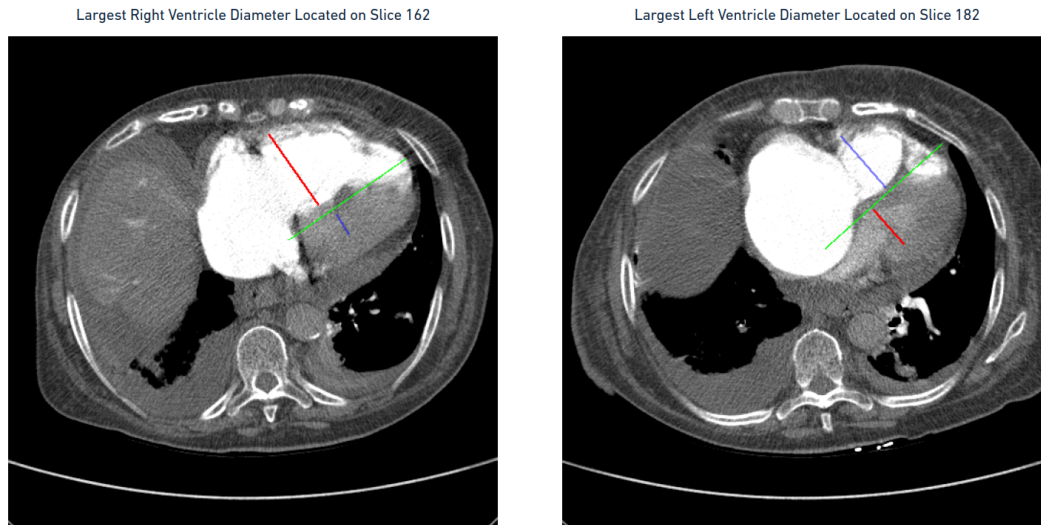


Figure 6: Poor contrast between the cavity and the myocardium can complicate the analysis.

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

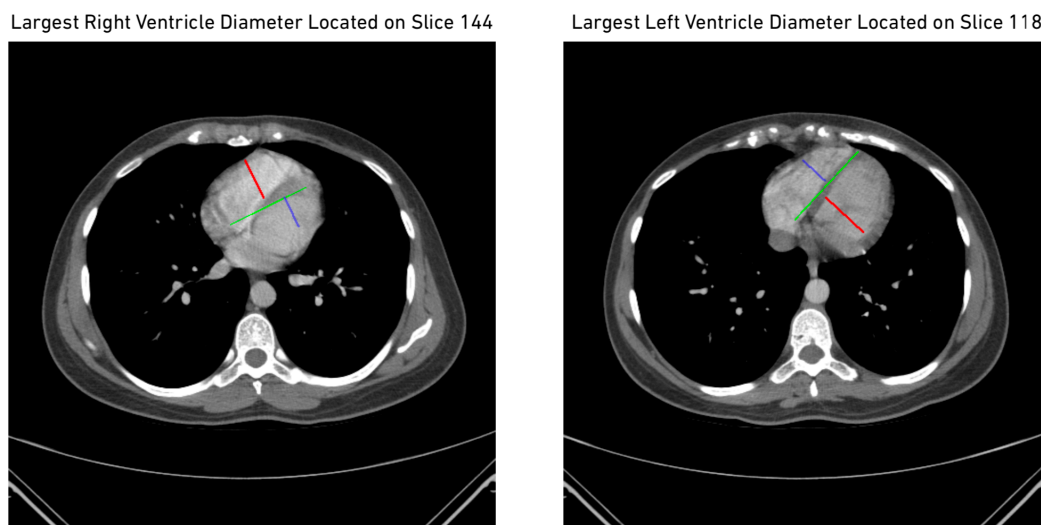


Figure 7: The interventricular septum has been identified incorrectly, leading to a poor segmentation.

7.3 Cybersecurity Recommendations

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

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

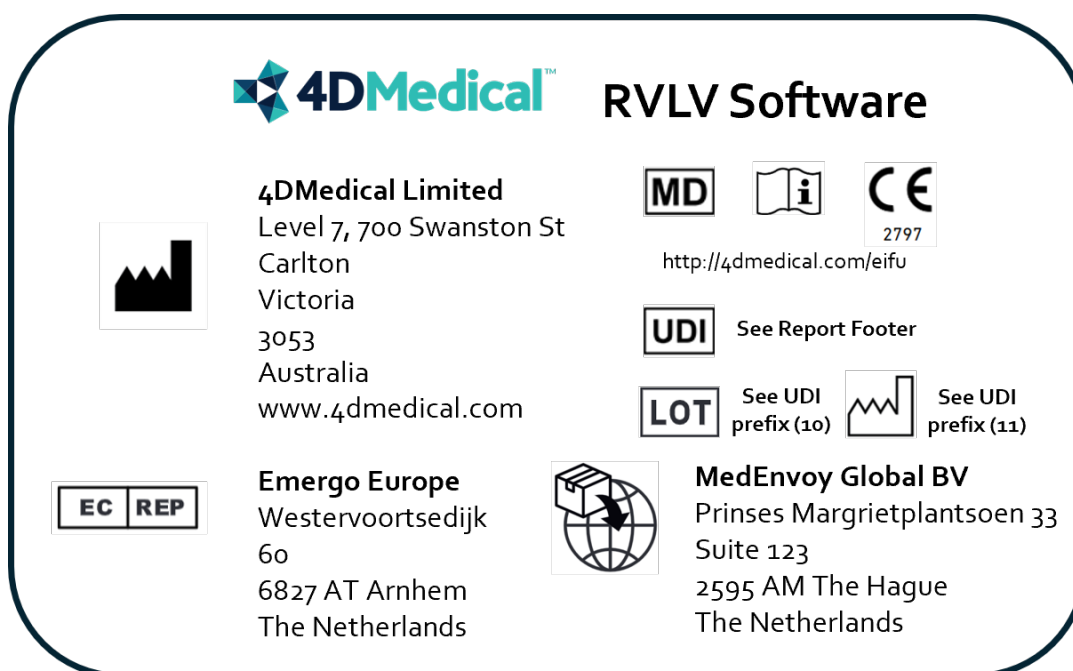
8 Regulatory Information

8.1 Contact 4DMedical

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

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

8.2 Software Label



Technical Name: Software

Commercial Name: RV/LV 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: 80117581086

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

RV/LV Instruções de Uso Brasil

9 Introdução

9.1 Escopo do manual

Este manual do usuário foi escrito para o 4DMedical CT RV/LV Software.

As orientações para usar a 4DMedical Protected Platform (4DM-PP) não estão incluídas neste documento. A 4DM-PP inclui uma plataforma de nuvem que é um produto escalável de software como serviço e baseado em assinatura, que permite que os clientes executem na nuvem algoritmos de imagem altamente computacionais em uma infraestrutura mantida pela 4DMedical. A 4DM-PP também está disponível como um produto hospedado no local, direcionado às organizações que desejam armazenar internamente seus dados de imagens. Essa versão corporativa da 4DM-PP fornece um sistema no qual os clientes podem se beneficiar da automação de tarefas de processamento de imagem e, ao mesmo tempo, se integrar com fluxos de trabalho e ferramentas DICOM nativas. A 4DM-PP com opções corporativa e na nuvem é um produto separado desenvolvido pela 4DMedical.

9.2 Visão geral do produto

O 4DMedical CT RV/LV Software identifica os diâmetros ventriculares máximos do coração e calcula a razão entre o diâmetro ventricular direito e o diâmetro ventricular esquerdo. Esse cálculo é produzido como resultado de quatro etapas: 1) detecção do ventrículo, 2) segmentação do ventrículo, 3) detecção do septo interventricular, 4) posicionamento e medida do calibre.

O 4DMedical CT RV/LV Software usa imagens de angiografia pulmonar por TC com contraste e não delimitadas em formato DICOM como informações para o software.

Os resultados DICOM fornecidos pelo 4DMedical CT RV/LV Software são uma série de imagens de RGB (classe SOP de armazenamento de imagem de captura secundária) e um relatório resumido (classe SOP de armazenamento de PDF encapsulado e/ou classe SOP de armazenamento de imagem de captura secundária).

10 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)



Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia



Importador



Marca CE

11 Indicações de uso e requisitos

O dispositivo RV/LV Software foi projetado para medir os diâmetros máximos dos ventrículos direito e esquerdo do coração a partir de uma aquisição de APTC volumétrica e para reportar a razão entre essas medidas. O RV/LV analisa os casos usando um algoritmo de inteligência artificial para identificar o local e as medidas dos ventrículos. O software RV/LV fornece ao usuário imagens anotadas que mostram as medidas ventriculares. Seus resultados não devem ser usados de maneira independente para tomada de decisão clínica ou para, de outro modo, impedir a avaliação clínica dos casos de APTC.

A finalidade deste aplicativo de software é oferecer um cálculo da razão entre o diâmetro ventricular direito e o diâmetro ventricular esquerdo a partir de imagens de TC do tórax com contraste adquiridas usando uma aquisição de angiografia pulmonar por TC padrão.

11.1 Usuários pretendidos

Esse aplicativo destina-se ao uso por radiologistas torácicos, radiologistas gerais, pneumologistas, cardiologistas e tecnólogos em radiologia sob a supervisão de um médico ou pesquisadores para auxiliar em sua avaliação do alargamento ventricular direito.

11.2 Precauções, advertências e contraindicações

Nenhuma contraindicação conhecida. As limitações e precauções conhecidas relacionadas à qualidade da imagem, à anatomia e aos artefatos são descritas nas Seções 14 e 15.

11.3 Validação de desempenho clínico

A validação de desempenho clínico do Software VD/VE mostrou que a ferramenta é precisa na medição da razão entre o diâmetro do ventrículo direito e o diâmetro do ventrículo esquerdo quando comparada com radiologistas especializados. Verificou-se que o Software RV/LV apresentou um viés de 0,01 quando as razões RV/LV foram comparadas às razões calculadas por radiologistas especializados, e a linha zero de igualdade estava dentro do intervalo de confiança de 95% da diferença média. Em segundo lugar, 97% das razões estavam dentro dos limites de concordância entre o Software RV/LV e três radiologistas especialistas.

11.4 Benefício clínico

O Software RV/LV apresenta medições do ventrículo direito e esquerdo, bem como a proporção dessas medições. A razão RV/LV é um biomarcador amplamente aceito para avaliar a gravidade da embolia pulmonar aguda [1] e da pressão da artéria pulmonar [2].

11.5 Requisitos do protocolo do exame de imagem

A capacidade de segmentar um exame de imagem depende da resolução. Portanto, é importante analisar a resolução do exame de imagem. É possível determinar a resolução avaliando-se os protocolos de aquisição dos dados DICOM, bem como avaliando-se visualmente as próprias imagens. Além disso, o contraste adequado entre a cavidade ventricular e o miocárdio circundante é um pré-requisito para uma segmentação ventricular ideal. Para um desempenho ideal, a atenuação do VE deve ser >100 HU. O exame de imagem também deve ser visualmente avaliado para garantir que não haja nenhum artefato nem informações faltando.

11.5.1 Parâmetros de aquisição

O RV/LV Software não irá gerar resultados para exames de imagem com parâmetros de aquisição que não atendem aos requisitos descritos na tabela abaixo. Além disso, o Software RV/LV não produzirá saídas, a menos que a orientação da imagem do paciente DICOM (tag DICOM 0020,0037) possa ser arredondada para [+1,0,0,0,+1,0].

Etiqueta DICOM	Nome	Valor obrigatório
(0018,0050)	Espessura do corte	≤ 4,0 mm
(0008,0060)	Modalidade	TC
(0028,0030)	Espaçamento entre pixels	≤ 2,0 x 2,0 mm ²

11.5.2 Protocolo recomendado

Para o RV/LV Software, a 4DMedical recomenda uma aquisição volumétrica 3D com contraste com espaçamento entre pixels menor que 2 mm e espessura do corte menor que 4 mm para o exame de imagem de entrada. Protocolos de exemplo estão listados na tabela abaixo. A falha em observar o protocolo recomendado para o exame de imagem pode limitar a capacidade do software de segmentar corretamente os ventrículos direito e esquerdo.

Além disso, o contraste adequado entre a cavidade ventricular e o miocárdio circundante é um pré-requisito para uma segmentação ventricular ideal. Para um desempenho ideal, a atenuação do VE deve ser >100 HU.

Parâmetros de aquisição	
Tipo de exame de imagem	AXIAL
kVp	80-120
mA	200
Volume do contraste (ml)	75-100
Concentração do contraste (mg/ml)	370
Taxa de injeção do contraste (ml/s)	3
Atenuação do limite (HU)	80
Parâmetros de reconstrução	
Kernel	Padrão, aprimoramento não delimitado
Espessura (mm)	1,0

11.6 Requisitos de hardware

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

11.7 Ciclo de vida do produto

O software recebe suporte e manutenção durante todo o seu ciclo de vida ativo. Os usuários serão notificados com antecedência sobre os marcos de fim de suporte ou fim de vida útil. O uso além do fim do suporte não é recomendado, pois não é possível garantir o desempenho e a cibersegurança.

12 Avaliação de qualidade

A qualidade do exame de imagem e os possíveis artefatos devem ser avaliados antes de usar os resultados produzidos pelo RV/LV Software.

Esse software foi projetado para operar com quaisquer dados de entrada que satisfaçam os critérios na seção 11.5.1 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 4DMedical CT RV/LV Software não deve ser usado como uma ferramenta primária para diagnóstico e/ou detecção de doenças.

As áreas da imagem onde haja presença de comorbidades ou patologias anômalas podem dar resultados imprevisíveis, e os resultados do RV/LV devem ser interpretados com conhecimento do local e da extensão de quaisquer comorbidades ou patologias anômalas.

O RV/LV foi projetado e validado em corações adultos, e não foi validado em crianças.

12.1 Mau funcionamento do algoritmo ou alterações de desempenho

No caso de um mau funcionamento do algoritmo ou alterações de desempenho do Software RV/LV, envie um e-mail com detalhes para support@4DMedical.com.

13 RV/LV Software

13.1 Entrada

O RV/LV Software requer como entrada uma aquisição de angiografia pulmonar por TC com contraste em formato DICOM.

13.2 Resultados

Quando executado com dados de entrada adequados, o RV/LV Software gera dois resultados: a série de imagens anotadas do RV/LV e o relatório resumido do RV/LV. Consulte abaixo mais informações sobre esses resultados. Caso os dados fornecidos não passem no processo de verificação de entrada, o relatório de falha de verificação de entrada será gerado.

13.2.1 Série de imagens anotadas do RV/LV

A série de imagens anotadas do RV/LV é uma imagem DICOM de captura secundária com dados do voxel, que é a série de imagens de entrada com uma sobreposição de RGB. O septo interventricular detectado em cada corte é representado como uma linha verde. Há duas linhas vermelhas contínuas em cada série de imagens anotadas. Essas linhas vermelhas contínuas representam o maior diâmetro ventricular detectado pelo algoritmo. Os diâmetros ventriculares em todos os outros cortes são marcados por linhas tracejadas, seja em azul ou em vermelho. As linhas vermelhas tracejadas indicam que o corte está dentro de 10 cortes do diâmetro ventricular máximo global. Elas devem ser usadas para ajudar o usuário a localizar o corte que contém a medida ventricular máxima.

Consulte abaixo exemplos de cortes da série de imagens anotadas do RV/LV.

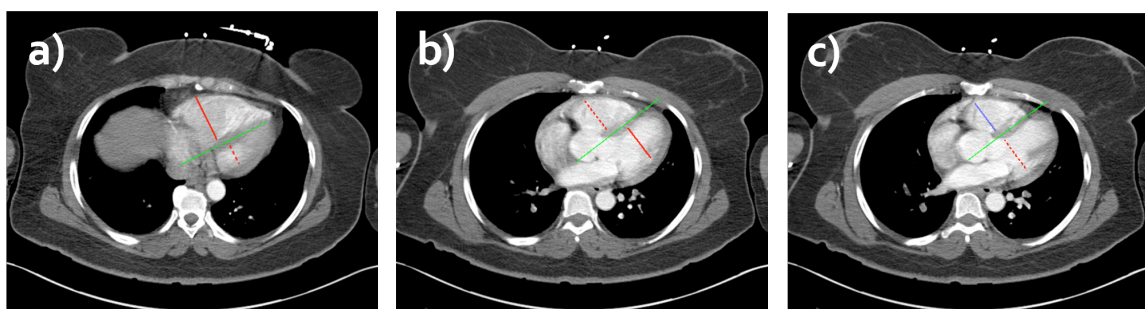


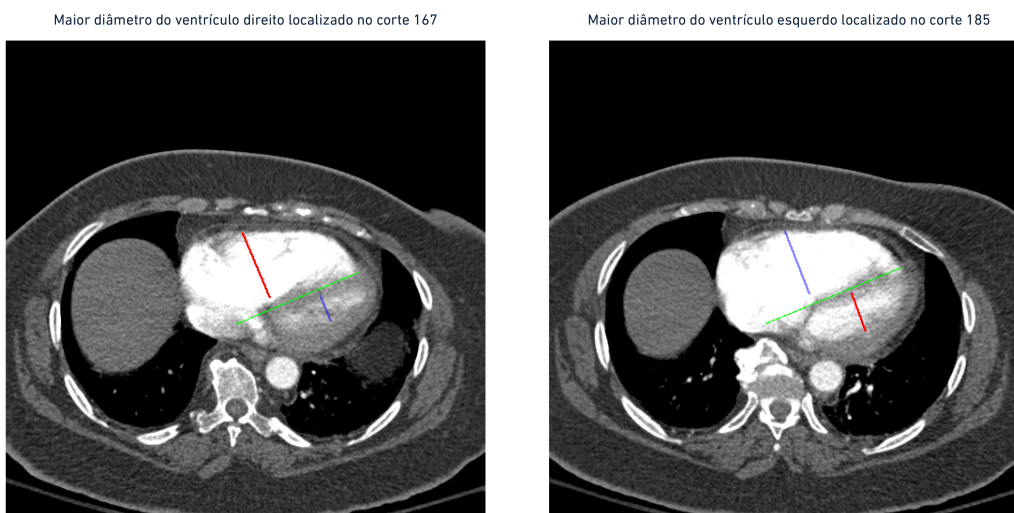
Figure 8: (a) Corte axial da série de imagens anotadas do RV/LV exibindo o maior diâmetro ventricular do ventrículo direito e o septo interventricular detectado. (b) Corte axial da série de imagens anotadas do RV/LV exibindo o maior diâmetro ventricular do ventrículo direito e o septo interventricular detectado. (c) Corte axial da série de imagens anotadas do RV/LV que não contém o maior diâmetro ventricular do ventrículo esquerdo ou direito.

13.2.2 Relatório resumido do RV/LV

O relatório resumido do RV/LV é um arquivo de formato compatível com DICOM que contém os resultados do RV/LV Software. A classe SOP do relatório é captura secundária ou armazenamento de PDF encapsulado. O relatório resume os resultados da análise do RV/LV. Ele contém informações do paciente, imagens que mostram os cortes com os diâmetros ventriculares máximos, a razão entre o VD/VE e as medidas ventriculares individuais, se disponível. Consulte abaixo um exemplo de relatório na Figura 9. Observe que os diâmetros máximos do ventrículo direito e esquerdo são determinados de maneira independente e podem ocorrer em diferentes cortes.

NOME: Wzmcm Jmlnsak	SEXO: Masculino	DATA DO ESTUDO: 31 de agosto de 2022
ID DO PACIENTE: 60LNC8UH	DATA DE NASC.: 21 de novembro de 1938	DATA DO RELATÓRIO: 31 de agosto de 2022
FABRICANTE: SIEMENS	NÚCLEO: B20f	ESPESSURA DO CORTE: 1,0 CORRENTE MÉDIA DO TUBO, KVP: 378 mA, 120 kV

Relação VD / VE: 1,71 Diâmetro do VD: 48,68 mm Diâmetro do VE: 28,39 mm



LEGENDA DE AVALIAÇÃO

	MAIOR DIÂMETRO VENTRICULAR		SEPTO INTERVENTRICULAR DETECTADO
	CONTÍGUO AO MAIOR DIÂMETRO VENTRICULAR		DIÂMETRO VENTRICULAR

Figure 9: Exemplo de relatório resumido do RV/LV

13.2.3 Relatório de falha de verificação de entrada

O relatório de falha de verificação de entrada do RV/LV é um arquivo de formato compatível com DICOM que contém os resultados do processo de verificação de entrada. A classe SOP do relatório é captura secundária ou armazenamento de PDF encapsulado. O relatório de falha de verificação de entrada também está disponível como um arquivo PDF. O relatório contém informações do paciente e resume se cada requisito de entrada foi atendido. Consulte abaixo um exemplo de relatório na Figura 10. Neste exemplo, a espessura do corte estava fora das especificações.

NÚMERO DA ID DA AMOSTRA: 0c4ece44f6b96a	FABRICANTE: SIEMENS	NÚCLEO: B20f
NOME DA ESTAÇÃO: BWCTED	MODELO: Definition AS+	CORRENTE MÉDIA DO TUBO, kVp: 411 mA, 120 kV

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

Figure 10: Exemplo de relatório de falha de verificação de entrada do RV/LV

Gráficos do relatório

O relatório exibe duas imagens de corte ventricular da sobreposição de RGB. Os cortes selecionados para o relatório são aqueles com maior diâmetro ventricular para os ventrículos esquerdo e direito. Consulte abaixo um exemplo da imagem no relatório na Figura 11.

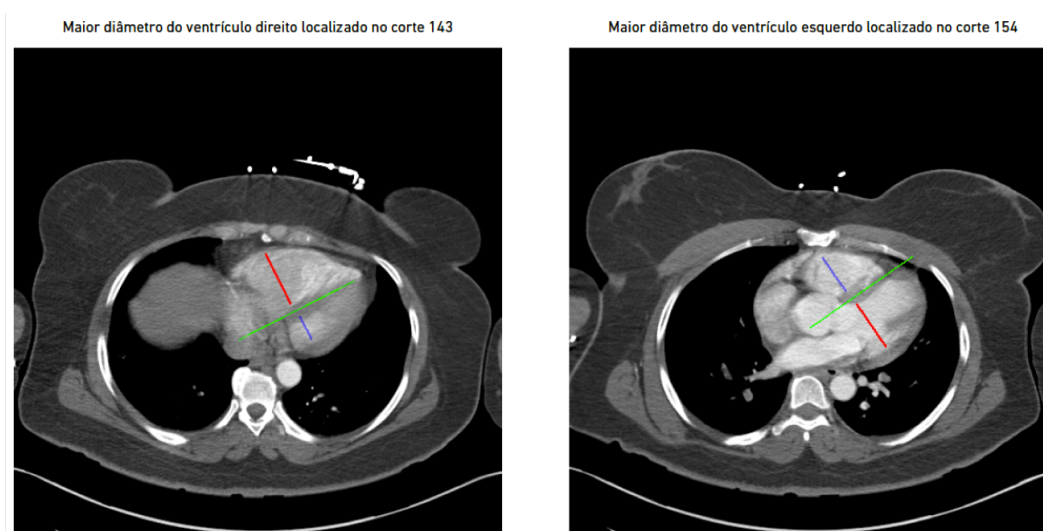


Figure 11: Exemplo de imagens ventriculares no relatório resumido do RV/LV. A imagem à esquerda exibe o corte do ventrículo direito com o maior diâmetro. A imagem à direita exibe o corte do ventrículo esquerdo com o maior diâmetro.

14 Possíveis exceções encontradas

O RV/LV Software produz notificações e erros quando uma exceção é encontrada no algoritmo. A seguir estão possíveis erros gerados pelo software com outras descrições e prováveis causas das exceções.

14.1 Erros de entrada

ERRO: Dados de entrada inválidos::

Esse erro ocorre se um ou mais parâmetros de aquisição não atenderem aos requisitos da 4DMedical. Para saber mais detalhes sobre cada parâmetro necessário, consulte a Seção 11.5.1.

14.2 Erros gerais

ERRO: "Não é possível calcular os septos"

Esse erro indica que não foi possível detectar o septo interventricular. As possíveis causas incluem: a imagem de entrada não contém o coração, a imagem de entrada possui ruídos ou não há um contraste adequado entre as câmaras ventriculares e o septo/miocárdio.

15 Considerações para reduzir o risco

15.1 Protocolo

Para resultados ideais, os usuários devem seguir o protocolo de TC conforme descrito na Seção 11.5.2.

15.2 Limitações de algoritmos

O RV/LV Software verifica os parâmetros de entrada e notifica os usuários com mensagens de aviso ou erro. Mesmo assim, existem alguns poucos casos que não geram mensagens de aviso ou erro e o relatório de resultados é gerado com resultados possivelmente equivocados. Consulte a seguir exemplos de possíveis casos. Os usuários do software devem ficar atentos a esse tipo de resultado. Se estiverem presentes, os resultados não devem ser usados. O RV/LV Software só deve ser usado pelos usuários pretendidos conforme especificado na Seção 11.1.

1. Medidas de diâmetro insatisfatórias: Esse erro pode ser identificado visualizando-se a série de imagens anotadas do RV/LV ou o relatório. A Figura 12 mostra que as linhas vermelhas, que indicam onde a medida do diâmetro foi feita, não se estendem até a borda da cavidade ventricular.

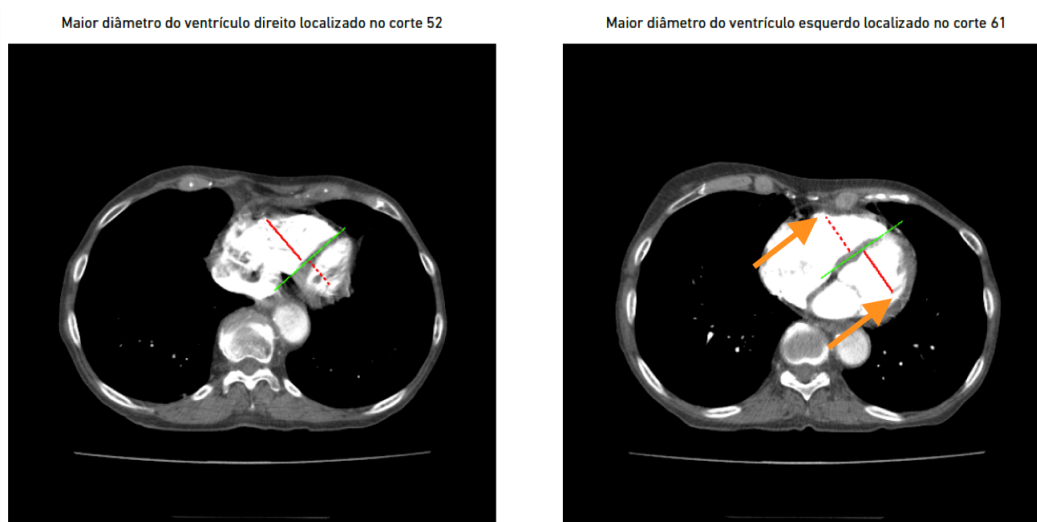


Figure 12: As medidas, indicadas pelas linhas vermelhas contínuas, não se referem à distância total da cavidade.

2. Contraste da imagem insatisfatório: Esse erro pode ser identificado visualizando-se a série de imagens anotadas do RV/LV ou o relatório. Na Figura 13 abaixo, há um contraste mínimo entre a cavidade e o miocárdio circundante do ventrículo esquerdo. Isso é causado por uma aquisição de APTC em um momento ruim e pode afetar tanto o algoritmo automatizado como o processo de QA visual.

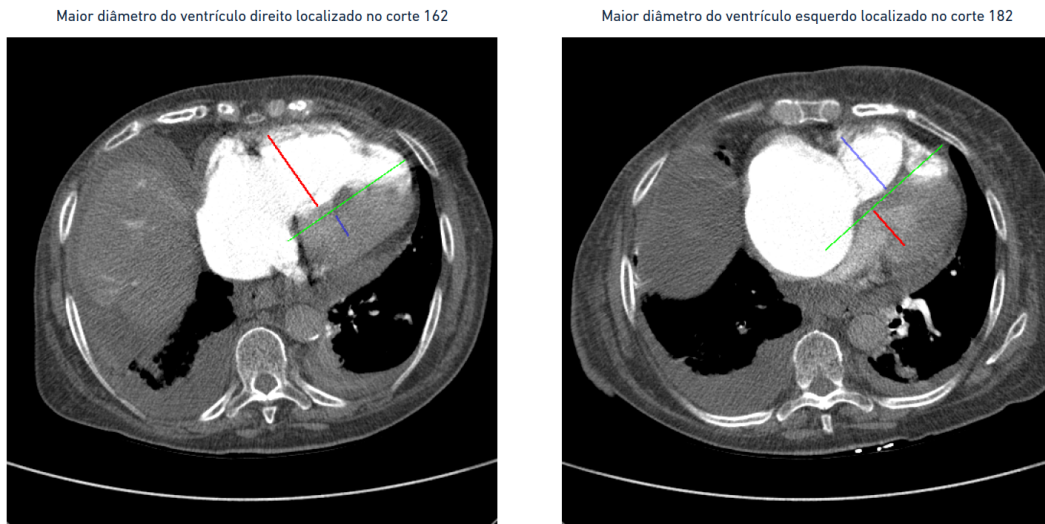


Figure 13: O contraste insatisfatório entre a cavidade e o miocárdio pode complicar a análise.

3. Detecção de septo insatisfatória: Esse erro pode ser identificado visualizando-se a série de imagens anotadas do RV/LV ou o relatório. Na Figura 14 abaixo, o septo interventricular (linha verde) é detectado de forma insatisfatória. As medidas ventriculares são feitas de modo perpendicular ao septo detectado, então uma detecção de septo insatisfatória pode afetar a razão e as medidas ventriculares finais.

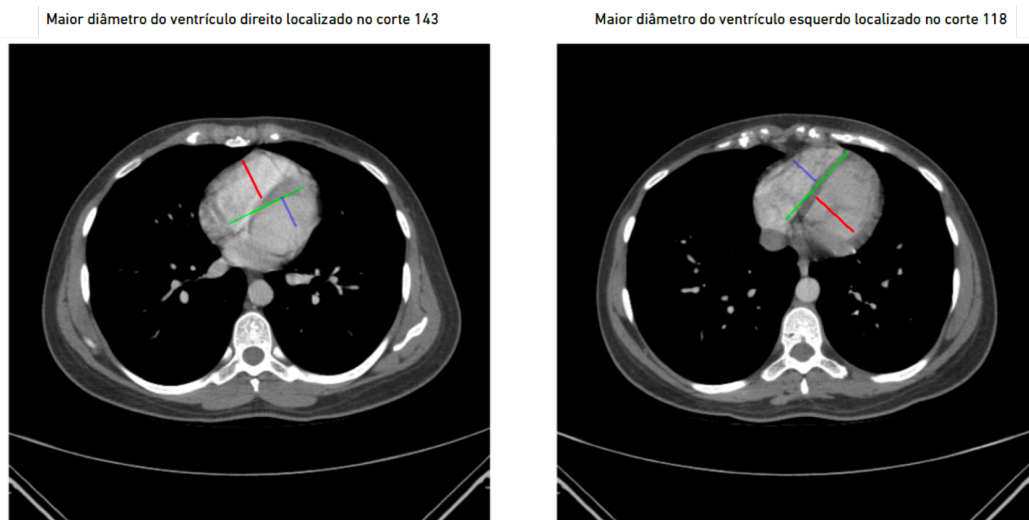


Figure 14: O septo interventricular foi identificado incorretamente, resultando em uma segmentação insatisfatória.

15.3 Recomendações de segurança cibernética

Ao implantar sistemas nos quais este aplicativo será executado, considere as seguintes diretrizes técnicas de segurança:

- Certifique-se de que apenas os usuários permitidos possam acessar o sistema, usando, no mínimo, um nome de usuário e uma senha forte.
- Certifique-se de que os firewalls do sistema estejam configurados de forma a permitir apenas o tráfego necessário para entrar no sistema.
- Certifique-se de que os patches do sistema operacional sejam mantidos atualizados e monitore as comunicações do fornecedor do sistema operacional quanto aos anúncios relacionados à segurança e a patches.
- O dispositivo estará disponível apenas quando o serviço em nuvem ou a conexão de rede estiverem disponíveis.

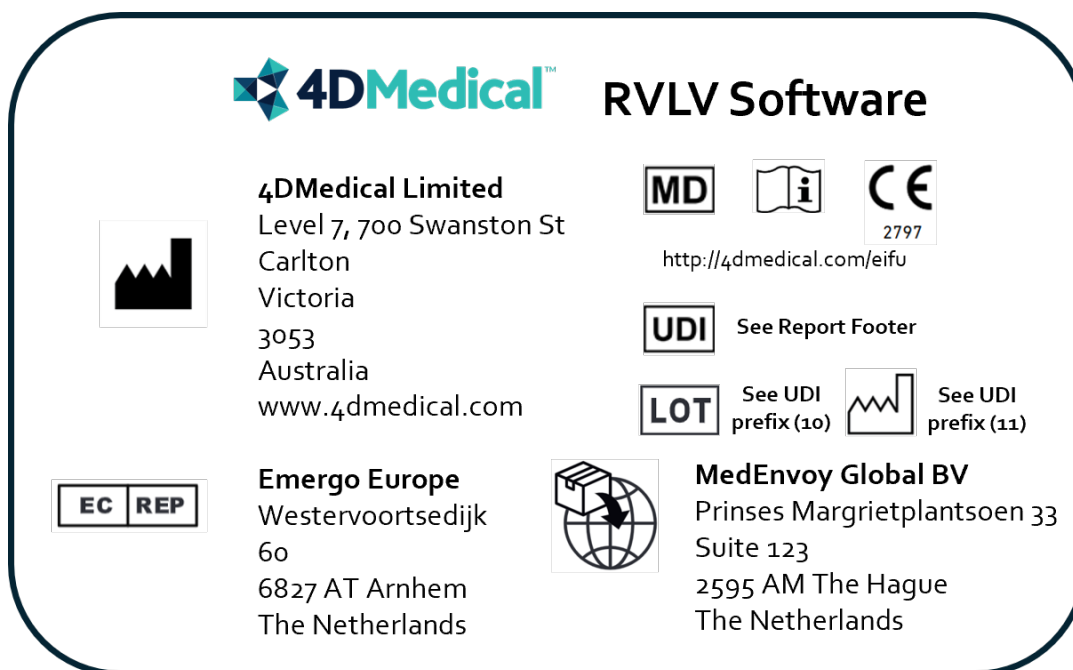
16 Informações regulatórias

16.1 Contatos da 4DMedical

Para receber suporte, entre em contato com a 4DMedical usando os detalhes abaixo durante o horário comercial padrão.

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

16.2 Software Label



Nome técnico: Software

Nome comercial: RV/LV 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: 80117581086

Isenção de responsabilidade

A Imbio, Inc é uma subsidiária integral da 4DMedical Limited; quaisquer referências à Imbio neste documento referem-se à 4DMedical.

References

- [1] D. Collomb, P. J. Paramelle, O. Calaque, J. L. Bosson, G. Vanzetto, D. Barnoud, C. Pison, M. Coulomb, and G. Ferretti. Severity assessment of acute pulmonary embolism: evaluation using helical CT. *European Radiology*, 13(7):1508–1514, July 2003.
- [2] Pei-Ni Jone, Julie Hinzman, Brandie D. Wagner, David Dunbar Ivy, and Adel Younoszai. Right Ventricular to Left Ventricular Diameter Ratio at End-Systole in Evaluating Outcomes in Children with Pulmonary Hypertension. *Journal of the American Society of Echocardiography*, 27(2):172–178, 2014.