



DUOnco™ liver

At your side with AI for oncology imaging

Version du logiciel 1.X

Mode d'emploi

fr-FR

intrasense
by Guerbet

TABLE DES MATIÈRES

Propriété intellectuelle	4
Symboles.....	4
Tableau des acronymes.....	5
1 DESCRIPTION DU PRODUIT	6
1.1 Utilisation prévue	6
1.1.1 Indication d'utilisation	6
1.1.2 Contre-indications et effets secondaires indésirables	6
1.1.3 Population de patients.....	6
1.1.4 Utilisateur prévu	6
1.2 Bénéfices cliniques.....	7
1.3 Caractéristiques de performance	7
1.4 Informations sur la sécurité	7
1.5 Limites d'utilisation.....	8
1.5 Formation requise pour l'utilisation de cet appareil.....	9
2 FLUX DE TRAVAIL DE L'APPAREIL.....	10
2.1 Environnement opérationnel.....	10
2.2 Principe de fonctionnement	10
2.3 Données d'entrée pour le traitement.....	11
2.3.1 Critères d'inclusion	11
2.3.2 Critères d'exclusion.....	11
2.4 Données de sortie.....	11
2.5 Accès à l'onglet about et au mode d'emploi.....	12
2.6 Commander une copie papier de ce mode d'emploi.....	12

3 SPÉCIFICATIONS DU MATÉRIEL ET DES LOGICIELS DU SYSTÈME13

 3.1 Système d'imagerie compatible 13

 3.2 Spécifications du matériel 13

 3.3 Caractéristiques des réseaux informatiques et mesures de sécurité informatique 14

4 COMPRENDRE LES CODES DE RETOUR 15

5 SUPPORT TECHNIQUE 16

LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

DUOnco™ est une marque de Guerbet. Tous droits réservés.

Le nom, le logo, les slogans et les marques déposées ou non déposées d'Intrasense®, cités dans ce document, sont la propriété exclusive d'Intrasense® (sauf mention contraire).

Les illustrations et le contenu de ce document sont protégés par les lois sur la propriété intellectuelle, dont Intrasense® est propriétaire. Toute reproduction, représentation, adaptation, traduction ou modification, partielle ou intégrale, effectuée à partir de ce document est interdite.

sans l'accord écrit préalable d'Intrasense® constituerait une contrefaçon.

SYMBOLES

Les symboles suivants sont utilisés dans ce manuel et dans l'étiquetage de DUOnco™ Liver :

Symbole	Définition
	Important : Indique une information ou un conseil important.
	Attention : Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées ou des dommages matériels.
	Marquage CE : Indique que le dispositif est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance du règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745/UE.
	Dispositif médical : Indique que ce produit est un dispositif médical.
	Consulter le mode d'emploi : Indique que l'utilisateur doit lire le mode d'emploi.
	Identifiant unique de l'appareil (IUD) : Indique un support qui contient des informations sur l'identifiant unique de l'appareil.
	Fabricant : Indique le nom et l'adresse du fabricant du dispositif médical.
	Date de fabrication : Indique la date de sortie du logiciel.
	Sur ordonnance uniquement Indique que le dispositif doit être délivré sur prescription médicale.

TABLEAU DES ACRONYMES

Acronyme	Définition
AI	Intelligence artificielle
CT	Tomographie assistée par ordinateur
PACS	Système de communication et d'archivage d'images
DICOM SR	Rapports structurels DICOM
DICOM Seg	Segmentation du DIOM
DICOM GSPS	État de la présentation de la copie logicielle en niveaux de gris DICOM

1

DESCRIPTION DU PRODUIT

DUOnco™ Liver est un logiciel autonome destiné à aider les professionnels de santé formés à la lecture des tomodensitogrammes pour la détection et la segmentation des lésions focales du foie. Le produit utilise des algorithmes avancés de traitement d'image et d'apprentissage automatique pour identifier et mesurer les lésions focales hépatiques potentielles sur les images en phase portale d'une étude de tomodensitométrie contenant le foie pour un examen plus approfondi par le professionnel de santé qualifié.

Ce logiciel est un dispositif médical, tel que défini dans le règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745.

1.1 UTILISATION PRÉVUE

DUOnco™ Liver est un logiciel destiné à faciliter l'analyse et l'examen des images de tomodensitométrie à contraste renforcé (phase portale) contenant le foie par la détection et la mesure automatiques des lésions hépatiques.

1.1.1 INDICATION D'UTILISATION

DUOnco™ Liver est destiné à être utilisé pour toutes les indications nécessitant une tomodensitométrie avec renforcement du contraste (phase portale) contenant le foie.

1.1.2 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Il n'y a pas de contre-indication ou d'effets secondaires indésirables en raison de l'utilisation de DUOnco™ Liver. La solution n'est pas en contact direct ou indirect avec le patient ou l'utilisateur.

1.1.3 POPULATION DE PATIENTS

DUOnco™ Liver est destiné à être utilisé uniquement chez les patients âgés de plus de 18 ans qui sont scannés avec des séquences de tomodensitométrie avec renforcement du contraste (phase portale) contenant au moins une partie significative du foie.

1.1.4 UTILISATEUR PRÉVU

DUOnco™ Liver est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés pour lire les études de tomodensitométrie, qui sont généralement des radiologues.

1.2 BÉNÉFICES CLINIQUES

DUOnco™ Liver assiste les professionnels de santé dans l'analyse des images médicales en détectant, segmentant et mesurant les lésions hépatiques.

1.3 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

DUOnco™ Liver peut fournir une détection automatique précise, une segmentation et des informations de mesure sur les lésions focales du foie sur la base d'images tomodensitométriques du foie renforcées par contraste (phase portale) contenant le foie.

- Sensibilité pour les lésions hépatiques cibles de taille > 10 mm non inférieure à 75 %.
- Un nombre moyen de lésions faussement positives (FP) par étude non supérieur à 1, pour des lésions \geq 5mm
- Une segmentation moyenne des dés par correspondance (lésion détectée) non inférieure à 0,65, pour des lésions \geq 10mm.

1.4 INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ



Les risques résiduels ont été jugés acceptables. Les informations de sécurité pertinentes pour l'utilisateur sont énumérées dans cette section.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif médical, signaler les détails au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur est établi et/ou dans lequel l'événement s'est produit.

ATTENTION !

DUOnco™ Liver peut produire des détections et des mesures de lésions inexactes, ce qui peut conduire à un diagnostic inexact ou à un traitement inadéquat.

DUOnco™ Liver fournit des informations complémentaires pour aider les professionnels de santé et n'est pas destiné à remplacer leur examen complet d'un scanner. Les décisions de diagnostic et de prise en charge des patients ne doivent pas être prises uniquement sur la base de l'analyse de DUOnco™ Liver.

ATTENTION !

Le traitement précis des images de tomodensitométrie par DUOnco™ Liver repose sur la qualité et l'exactitude des données sources de l'image. Une qualité d'image insuffisante peut produire des résultats inexacts, ce qui peut conduire à un diagnostic inexact ou à un traitement inadéquat.

Les utilisateurs doivent toujours examiner les images originales et n'utiliser DUOnco™ Liver que pour les images de qualité suffisante.

⚠ ATTENTION !

La précision des mesures effectuées par DUOnco™ Liver dépend de la résolution et de la qualité des images originales.

1.5 LIMITATIONS D'UTILISATION

L'utilisation de DUOnco™ Liver n'est pas recommandée pour les populations de patients répondant aux critères suivants :

- Patients âgés de moins de 18 ans,
- Les patients ayant déjà subi une intervention chirurgicale sur le foie ou ayant reçu un autre traitement local pour des lésions hépatiques,
- Patients souffrant d'insuffisance cardiaque droite, de péricardite constrictive ou d'autres affections vasculaires ou congénitales susceptibles d'entraîner une ambiguïté diagnostique pour les lésions hépatiques focales.

L'utilisation de DUOnco™ Liver n'est pas recommandée pour les tomodensitométries répondant aux critères suivants :

- Espacement des tranches > 5 mm,
- Images contenant des artefacts (dus par exemple au bruit, au mouvement ou à des implants métalliques) dans la région couverte par le foie,
- Images reconstruites à l'aide de noyaux de reconstruction des os ou des poumons,
- Produit de contraste : baryum.

La sécurité et l'efficacité de DUOnco™ Liver n'ont pas été établies pour ces patients/études/images.

1.5 FORMATION REQUISE POUR L'UTILISATION DE CET APPAREIL

Les utilisateurs prévus du logiciel sont des spécialistes formés à l'interprétation d'images médicales et familiarisés avec l'utilisation d'environnements logiciels radiologiques. Aucune formation formelle n'est nécessaire pour utiliser efficacement le logiciel.

2

FLUX DE TRAVAIL DE L'APPAREIL

2.1 ENVIRONNEMENT OPÉRATIONNEL

DUOnco™ Liver est destiné à être utilisé dans un environnement de soins de santé (par exemple, hôpital et centre de radiologie), en interface avec divers systèmes d'imagerie médicale tels que des plateformes de visualisation, des systèmes d'archivage et de distribution d'images (voir chapitre 3.1). Le dénominateur commun entre tous ces systèmes est la norme DICOM, qui permet l'interopérabilité par le biais de transferts en réseau ou d'échanges de fichiers. DUOnco™ Liver peut être déployé on-Cloud ou on-Premises.

2.2 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Une fois installé, DUOnco™ Liver fonctionne automatiquement en arrière-plan sans nécessiter d'interactions de la part de l'utilisateur.

DUOnco™ Liver reçoit les études de tomodensitométrie transmises automatiquement par les modalités du centre de radiologie ou les systèmes d'archivage et de communication d'images (PACS). Les études sont ensuite filtrées en fonction des en-têtes DICOM et des techniques de traitement d'images. Les études répondant aux exigences d'entrée (chapitre 2.3) sont traitées par DUOnco™ Liver.

Des algorithmes basés sur l'apprentissage profond analysent les images pour identifier, segmenter et mesurer les lésions focales potentielles du foie. Les résultats du traitement de l'appareil sont les suivants :

- contour placé autour de toutes les lésions hépatiques focales identifiées
- avec les informations et mesures suivantes :
 - coordonnées de l'axe long (diamètre maximal du plan axial) et longueur en mm,
 - coordonnées de l'axe court (diamètre orthogonal à l'axe long) et longueur en mm,
 - volume de la lésion en cm³,
 - la densité moyenne des lésions en unités Hounsfield (HU) (pour une lésion ≥10mm) ainsi que l'écart-type en HU.

DUOnco™ Liver prend généralement quelques minutes pour traiter une étude. Les résultats sont ensuite exportés sous forme de nouvelles séries DICOM et renvoyés au PACS. Les utilisateurs peuvent accéder aux résultats de DUOnco™ Liver directement à partir de l'interface de leur poste de travail PACS existant et/ou à partir de visionneuses compatibles, en les utilisant comme informations

d'appui lors de l'examen des études de tomodensitométrie correspondantes.

2.3 DONNÉES D'ENTRÉE POUR LE TRAITEMENT

2.3.1 CRITÈRES D'INCLUSION

DUOnco™ Liver traitera la phase veineuse portale, à partir d'une étude d'imagerie tomodensitométrique avec contraste en une ou plusieurs phases, contenant au moins une partie significative du foie.

2.3.2 CRITÈRES D'EXCLUSION

DUOnco™ Liver rejettera (ne traitera pas) les séries qui répondent aux critères d'exclusion suivants :

- Séries avec moins d'un tiers de couverture hépatique
- Série qui n'est pas la phase veineuse portale
- Les séries qui ne sont pas conformes aux exigences DICOM décrites dans la déclaration de conformité DICOM. Ce document est disponible sur demande de l'utilisateur par courrier à support@intrasense.fr.

2.4 DONNÉES DE SORTIE

Les résultats de DUOnco™ Liver sont transmis au PACS sous différents objets DICOM :

- DICOM SR (rapports structurés) contenant le contour des lésions et les mesures
- DICOM Seg (Segmentation) contenant le contour des lésions

Un code de retour, indiquant l'état de traitement de DUOnco™ Liver, est enregistré dans le fichier DICOM SR.



Par défaut, tous les objets DICOM peuvent être générés. Cependant, lors de l'installation, vous avez la possibilité d'exclure la génération des objets DICOM Seg



Si DUOnco™ Liver ne détecte aucune lésion focale du foie, la série de résultats consistera en une série DICOM Structural Reporting (SR) indiquant qu'aucune lésion focale du foie n'a été identifiée.



Si DUOnco™ Liver ne parvient pas à traiter une série, le résultat de sortie consistera en une série DICOM SR indiquant la raison pour laquelle le traitement a échoué avec un code de retour. La liste des codes de retour se trouve au chapitre 4.

2.5 ACCÈS A L'ONGLET ABOUT ET AU MODE D'EMPLOI

La page web About Box contient toutes les informations relatives à l'étiquetage du DUOnco™ Liver et assure la traçabilité concernant la version du logiciel utilisé.

Il est possible d'accéder à la boîte "About" par le biais d'un navigateur web en utilisant ce modèle d'URL :

Modèle d'URL	Objectif
* /advisors/app/about	Accès à la boîte "A propos de".
* /advisors/app/ifu	Accès à l'IFU

Ici, le symbole "*" représente l'adresse web latérale où DUOnco™ Liver est accessible.

Ce mode d'emploi peut être consulté et téléchargé dans les langues prises en charge à partir de la page "About Box" ou en envoyant une demande sur le site Internet d'Intrasense® : www.intrasense.fr.

2.6 COMMANDER UNE COPIE PAPIER DE CE MODE D'EMPLOI

Une copie papier de ces instructions d'utilisation peut être commandée sans frais supplémentaires en envoyant une demande à support@intrasense.fr. En application du règlement de la Commission européenne sur les instructions électroniques d'utilisation des dispositifs médicaux, dans l'Union européenne, votre demande doit être traitée dans un délai de 7 jours calendaires.

3

MATÉRIEL DU SYSTÈME & SPÉCIFICATIONS DU LOGICIEL

3.1 SYSTÈME D'IMAGERIE COMPATIBLE

DUOnco™ Liver peut être compatible avec diverses solutions d'imagerie médicale utilisant les protocoles DICOM et acceptant le format de sortie cité au paragraphe 2.4. Ces solutions peuvent être des modalités, des systèmes d'archivage et des logiciels de visualisation.

En particulier, DUOnco™ Liver peut être intégré à Liflow® à partir de la version 2 du logiciel.

3.2 SPÉCIFICATIONS DU MATÉRIEL

Des prérequis matériels peuvent être demandés avant la phase d'intégration ou de déploiement pour tout nouveau client.

CPU (OpenVINO) backend :

- RAM requise pour le conteneur pour une instance de conseiller : 18 Go
- CPU requis pour une performance nominale : 16 cœurs (x86 64 bits, Intel® AVX- 512 instruction set, ≥ 2.24GHz)
- Stockage sur disque pour les images OCI et l'espace de travail temporaire : 34 Go

GPU (CUDA) backend :

- RAM requise pour le conteneur pour une instance de conseiller : 10 Go
- GPU requis pour des performances nominales : Nvidia® Ampere, Cuda 11+, avec 12 Go de VRAM
- Stockage sur disque pour les images OCI et l'espace de travail temporaire : 34 Go

 La configuration matérielle minimale est le minimum requis pour que DUOnco™ Liver fonctionne comme spécifié.

 Même si DUOnco™ Liver peut fonctionner avec une configuration qui ne répond pas aux exigences minimales, Intrasure® décline toute responsabilité pour ces systèmes.

3.3 CARACTÉRISTIQUES DES RÉSEAUX INFORMATIQUES ET MESURES DE SÉCURITÉ INFORMATIQUE

DUOnco™ Liver est basé sur Kubernetes.

Des environnements tels que Azure Cloud et AWS peuvent prendre en charge le déploiement en nuage.

Les centres de données qui hébergent les données ont mis en place des mesures de sécurité physique strictes pour protéger les données contre les accès non autorisés et les menaces environnementales.

L'établissement est responsable de la protection physique des dispositifs utilisés pour accéder à DUOnco™ Liver. Pour le déploiement de DUOnco™ Liver OnPrem, les exigences matérielles spécifient l'utilisation d'un verrou matériel ou d'un mécanisme de sécurisation du dispositif. Il incombe à l'institution d'empêcher tout accès physique non autorisé au serveur où le composant DUOnco™ Liver est déployé.

DUOnco™ Liver dispose de mesures de sécurité essentielles pour réduire les vulnérabilités du réseau par conception pour le déploiement dans le nuage. Lorsque DUOnco™ Liver traite des données localement (OnPrem), il incombe à l'institution de mettre en œuvre des contrôles d'accès au réseau et d'assurer la sécurité du système. Cela inclut la configuration des pare-feu, la désactivation des services, ports et utilisateurs inutiles, la protection contre les logiciels malveillants, le cryptage des données au repos et l'évitement des installations de logiciels inutiles. DUOnco™ Liver est conçu pour utiliser un minimum de ports et de protocoles réseau, les ports HTTPS étant nécessaires pour la communication avec les services cloud. Le système dispose de contrôles réseau robustes dans le cloud pour empêcher tout accès non autorisé.

4

COMPRENDRE LES CODES DE RETOUR

Un code de retour, indiquant l'état de traitement de DUOnco™ Liver, est enregistré dans le fichier de sortie DICOM SR.

Le tableau suivant décrit les différents codes :

Code de retour	Description
200	DUOnco™ Liver a traité avec succès la série et aucune lésion focale n'a été détectée.
201	DUOnco™ Liver a traité avec succès la série et au moins 1 lésion focale a été détectée.
202	DUOnco™ Liver n'a pas pu traiter la série car moins d'un tiers du foie a été détecté.
203	DUOnco™ Liver n'a pas pu traiter la série car aucune phase veineuse portale n'a été détectée.
205	DUOnco™ Liver n'a pas pu traiter la série pour une raison inconnue.
207	DUOnco™ Liver n'a pas pu traiter la série car le foie n'a pas été détecté.
208	DUOnco™ Liver n'a pas pu traiter la série en raison d'un rejet de filtrage DICOM.

SUPPORT TECHNIQUE

Les instructions d'installation et d'entretien du DUOnco™ Liver sont fournies par Intrasure® dans une documentation séparée. L'installation et l'entretien doivent être effectués par un personnel approprié, autorisé par Intrasure®.



En cas de panne ou de problème, l'utilisateur peut appeler le service clientèle d'Intrasure® pour demander de l'aide ou de l'assistance :

+33 (0) 4 67 130 134

support@intrasure.fr



1231 Avenue du Mondial 98

34000 Montpellier

France

Tel : +33 4 67 130 130

Fax : +33 4 67 130 132

Contact : support@intrasense.fr

Site web : www.intrasense.fr

UDI-DI de base : 37007197DUOncoLiverUG

