

Divers

Historique de révision

Numéro de version	Modification apportée
2	Version initiale

Notification d'incident sérieux

Tout incident sérieux en relation avec le dispositif doit être notifié au fabricant à l'adresse mail et/ou au numéro de téléphone suivante :

Adresse email : regulatory@intrasense.fr

Numéro de téléphone : +33 467 130 134

et aux autorités compétentes de l'Etat Membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

Demande d'IFU au format papier

L'utilisateur peut demander le manuel utilisateur en format papier en envoyant un email à support@intrasense.fr, et Intrasense™ s'engage à le fournir au plus tard dans un délai de 7 jours calendaires.

Conventions

Dans la présente documentation, vous trouverez certains symboles attirant votre attention sur des points particuliers :



Pour signaler un avertissement relatif à la sécurité lors de l'utilisation du logiciel.



Pour signaler une explication concernant un aspect technique du logiciel ou du manuel.



Pour signaler une aide ou une fonction avancée pouvant vous faire gagner du temps.

Les termes « clic », « cliquer », « cliquant » donnés sans autre précision, font référence à un clic effectué avec le bouton de gauche de la souris.

Glossaire

- ROI : Région d'intérêt (Region of interest)
- IA : Intelligence artificielle

Propriété intellectuelle

Les dénominations Intrasense™ et Liflow®, les logos, slogans et marques, enregistrés ou non, représentés sur ce document, sont la propriété exclusive d'Intrasense™ (sauf mention contraire).

La présentation, les illustrations et le contenu du présent document constituent, ensemble, une œuvre protégée par les lois en vigueur sur la propriété intellectuelle, dont la société Intrasense™ est titulaire. Toute reproduction, représentation, adaptation, traduction ou modification, partielle ou intégrale, réalisée sans l'accord préalable et écrit d'Intrasense™, constituerait une contrefaçon.

1. **Fabriquant**

intrasense

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

2. Le dispositif

Liflow® est une application dispositif médical dédiée à l'interprétation des examens oncologiques par les radiologues.

Liflow® est une marque déposée d'Intrasense™. Copyright © Intrasense™ 2018 – 1231 avenue du Mondial 98, 34000 Montpellier (France). Tous droits réservés.

Basic UDI-DI: 37007197LiflowAQ

Liste des UDI par version :

Liflow® v1.0 : (01)3700719700594(10)010000(11)240325

Les images/instructions/spécifications sont non contractuelles et peuvent être modifiées sans avertissement préalable.

3. Utilisation Prévue

3.1 Utilisation de l'application logicielle Liflow®

Liflow® est une application dispositif médical dédiée à l'interprétation des examens oncologiques par les radiologues. Il permet la détection automatique de lésions liées au cancer sur des examens d'imagerie grâce à l'intégration d'algorithmes d'intelligence artificielle. La solution facilite le suivi des lésions dans le temps sur les différents examens et simplifie le flux de travail du radiologue.

Liflow® comprend également des fonctions de communication DICOM.

Liflow® est conçu pour fonctionner sur les plateformes d'interprétation radiologiques classiquement présentes chez les clients. Des pré-requis matériels sont précisé en préalable à la phase d'intégration et de déploiement de la solution chez tout nouveau client.

3.2 Utilisateurs cibles

Les utilisateurs cibles sont les radiologues.

3.3 Groupe cible visé

La population des patients comprend tout adulte ayant subi un examen d'imagerie médicale du type scanner dans le cadre d'une suspicion de cancer ou de suivi de cancer.

3.4 Contexte d'utilisation



La solution a pour objectif de faciliter le suivi oncologique grâce au suivi des lésions dans le temps et de simplifier le flux de travail du radiologue en automatisant les tâches. Elle n'est pas vouée à remplacer le viewer généraliste, initialement installé. Elle n'est pas vouée non plus à être utilisée en cas d'urgence.



Cette solution a été conçue pour interpréter des examens de modalité CT.

Il n'y a pas de contre-indication d'utilisation à Liflow®, la solution n'est pas en interaction directe ni avec l'utilisateur, ni avec le patient.

4. Bénéfices Cliniques - Performance

4.1 Bénéfices cliniques

La solution est conçue pour améliorer la précision, l'efficacité et la qualité des processus d'imagerie médicale et de diagnostic, améliorant ainsi la qualité des soins apportés au patient. La solution s'appuie sur des algorithmes et des outils de traitement d'image avancés pour aider les professionnels de la santé à interpréter et analyser avec précision les images médicales. Il offre des capacités de visualisation, de mesure et de manipulation améliorées qui facilitent l'identification et la caractérisation des structures anatomiques, des anomalies et des pathologies, ce qui améliore la précision du diagnostic. Grâce à des outils et des fonctionnalités complets pour prendre des décisions cliniques éclairées, il fournit une analyse quantitative, des mesures automatisées et des vues comparatives qui facilitent les comparaisons côte à côte et le suivi longitudinal, en permettant une prise de décision fondée sur des preuves.

4.2 Caractéristiques de performance du dispositif

La solution est construite sur une infrastructure résiliente et redondante, garantissant une haute disponibilité et un minimum de temps d'arrêt. Elle utilise des systèmes tolérants aux pannes, des mécanismes d'équilibrage de charge et des stratégies de réplication de données pour maximiser la disponibilité du système et fournir un accès ininterrompu aux données et services d'imagerie médicale critiques. La solution est conçue pour répondre aux volumes croissants de données d'imagerie médicale et aux demandes croissantes des utilisateurs. Il utilise des architectures évolutives et des stratégies d'optimisation pour garantir des performances système homogènes, même sous de lourdes charges de travail.

5. Avertissements avant utilisation

A lire attentivement avant utilisation

5.1 Restrictions d'utilisation



Ce logiciel est un dispositif médical tel que défini dans le règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux. Avant utilisation, assurez-vous d'avoir bien lu et compris toutes les considérations de sécurité et réglementaires définies dans cette section.



Intrasense™ n'assume aucune responsabilité pour toute mauvaise utilisation ni décisions cliniques résultant de l'utilisation du logiciel comme aide au diagnostic. Le logiciel est mis à la disposition de l'utilisateur, étant entendu que le logiciel est seulement une aide ou un complément à des procédés ou des décisions qui peuvent être effectués sans l'utilisation du logiciel.

5.2 Avertissements utilisateur



La destination de ce dispositif médical logiciel n'est pas de se substituer à la compétence et au jugement d'un médecin qualifié. Par conséquent, il ne doit être utilisé que par un personnel qualifié et convenablement formé aux fonctions et possibilités du logiciel, conscient des limitations inhérentes aux méthodes de détection de lésion par scan.

5.3 Avertissements sur les images



L'utilisateur doit être averti que certaines technologies d'affichage employées dans le logiciel Liflow® se servent de données interpolées. Ces données sont créées par le logiciel Liflow® sur la base des données originales. Les données interpolées peuvent donner l'aspect du tissu sain dans des situations où la pathologie est proche ou plus petite que la résolution employée lors de l'acquisition par un appareil médical spécialisé. Occasionnellement, les données interpolées peuvent également inclure des artefacts qui doivent être identifiés comme tels. L'utilisateur se doit de se référer à l'analyse en images natives de manière systématique.



L'utilisateur doit être conscient des limitations dans l'exactitude et la validité des données issues de Liflow® (affichées ou exportées). La qualité des données traitées par le logiciel Liflow® dépend directement de la qualité des données d'entrée, de l'interaction de l'utilisateur avec ces données, de la qualité, des caractéristiques, et des réglages du dispositif d'affichage et de la nécessité d'interpoler les données pour l'affichage.



L'opérateur de la modalité est responsable de la qualité des données d'entrée, de l'exactitude des informations patient et d'assurer l'intégralité des données d'image. Des données sous-optimales peuvent produire des résultats sous-optimaux.



Ce produit est conçu pour fonctionner avec des séries complètes au standard DICOM. La série doit être intégrale sans aucun manque d'image et l'application ne doit pas être utilisée pour traiter des images interpolées. Si des images sont manquantes, les résultats ne seront pas fiables.



Il se peut que dans votre établissement, une compression des données soit utilisée afin de faciliter leur transmission et leur stockage. Plusieurs méthodes existent pouvant être utilisées sans compromettre la qualité diagnostique clinique des images, parmi lesquelles des techniques dites « réversibles », ou « lossless » (sans pertes de données) et d'autres dites « irréversibles », ou « lossy » (avec pertes de données). Ces techniques doivent être utilisées sous la surveillance d'un médecin qualifié. Les types et les taux de compression utilisés pour les séries transmises et stockées par le système doivent être choisis et régulièrement réévalués par le médecin responsable afin de garantir la qualité clinique appropriée.

5.4 Avertissements sur les ROI



Les performances de la segmentation peuvent être limitées par les facteurs suivants :

- La qualité des données image fournies au moteur de segmentation pour analyse
- La formation et l'expérience des opérateurs cliniques qui acquièrent les séries d'images et y appliquent le post-traitement informatique
- La connaissance de l'utilisateur du fonctionnement et de la mise en œuvre du moteur de segmentation.



L'utilisateur doit contrôler visuellement la précision de la segmentation de chaque ROI. Dans les cas où une segmentation ne serait pas satisfaisante, l'utilisateur doit refaire la segmentation de la ROI en question.

5.5 Avertissements sur les mesures



En tant que dispositif médical, Liflow® est soumis à des exigences particulières concernant l'affichage des mesures : toutes les unités de mesure affichées dans Liflow® sont conformes au système métrique international respectant les exigences du BIPM («Bureau international des poids et mesures»).



Bien que le logiciel Liflow® a été examiné et testé intensivement par Intrasense™, il est néanmoins possible qu'une erreur se manifeste sous forme d'une mesure ou d'un affichage incorrect. Les utilisateurs doivent donc être avertis et conscients de cette éventualité. Pour tout dysfonctionnement ou anomalie susceptible de faire courir un

risque au patient, l'utilisateur est invité à contacter dans les plus brefs délais Intrasure™ à l'adresse suivante : support@intrasure.fr



La précision des mesures affichées dans Liflow® dépend de la résolution des images.

5.6 Divers

Nous entendons par association, le processus qui permet d'apparier des structures anatomiques identiques présentes dans deux (ou plus) séries différentes appartenant à un même patient.



Lorsqu'un processus d'Appariement entre des séries est réalisé, vérifiez toujours que celui-ci est valide.



Le logiciel intègre des IA d'aide à la détection automatique de lésions suspectes. Ces derniers sont une aide à l'interprétation. Se fier seulement à leur résultat peut conduire à un diagnostic erroné.



Certaines séries ou parties d'une série peuvent ne pas être pré-traitées par le IA. L'absence d'anomalies du IA ne signifie pas l'absence de potentielles lésions. Ne changez jamais d'avis sur une anomalie potentielle si le logiciel ne l'affiche pas. Le temps de traitement du IA peut prendre plusieurs minutes. Pendant ce temps, vous ne pouvez pas avoir accès aux résultats.

6. Consignes d'installation

Prérequis avant les instructions d'installation et d'utilisation

6.1 Configuration matérielle et logicielle



La configuration minimale pour l'utilisation de Liflow® est la suivante :

- OS : Windows10
- RAM : 64 Go
- HardDiskSpace : 256 Gb
- Processor CPU : Intel Xeon Processor W-2235 (6C 3.8GHz 4.6GHz Turbo HT 8.25MB 130W DDR4-2933)
- Graphic card : NVIDIA Quadro P2200, 5GB, 4 DP
- Number of screens for analysis : 2
- Size of screens 51.4 cm / 21.3" (ex. *EIZO RAIDFORCE RX360*)
- Screens résolution : 1536 x 2048
- Layout of screens : 1x Horizontal + 2x Vertical
- Screens are specific medical diagnostic screen
- Mouse type used : mouse with programmable buttons, sensitivity adjustment, ultra-responsive clicks (ex. *Logitech G402*)
- Keyboard : azerty
- Web browser : Chromium based web browser Chrome V.113 (64-bit) / Edge V.113 (64-bit)



La configuration minimale est la configuration minimale requise pour que Liflow® fonctionne conformément aux spécifications.



Bien qu'il soit possible que le système fonctionne sur des postes ne correspondant pas à la configuration minimale requise, Intrasure™ ne reconnaît aucune responsabilité pour de tels systèmes.



Bien qu'il soit possible de changer la langue, l'application a été conçu pour être utilisé en français.

6.2 Protection à l'aide d'un antivirus



L'utilisateur doit s'assurer que la machine sur laquelle est installé ce logiciel est à tout moment convenablement protégée contre les attaques de virus en installant et maintenant à jour un antivirus adapté. L'installation d'un pare-feu est également recommandée, qu'il soit de type intégré (pare-feu Windows® par exemple) ou issu d'un choix personnel.

6.3 Recommandations concernant votre environnement de travail

Le travail prolongé devant un écran peut engendrer des troubles de la santé : fatigue visuelle, douleurs musculaires ou du squelette, stress, etc. Une analyse de l'aménagement du poste de travail peut amener à une stratégie de prévention efficace. Une modification de l'aménagement ou l'éclairage du poste, le choix d'un matériel adéquat, des modifications dans l'organisation du travail ou dans la posture de l'utilisateur permettent d'aboutir à la création d'un poste de travail plus adapté.

7. Ouverture/Fermeture de l'application et gestion des utilisateurs

7.1 Lancer l'application et ouvrir une session

Pour lancer l'application, effectuez un clic sur l'icône présent dans la worklist de votre PACS ou de votre RIS, en fonction du mode d'intégration que vous avez choisi.



A l'ouverture de l'examen par la solution et avant de débuter votre travail, assurez-vous que le patient que vous visualisez correspond bien au patient que vous souhaitez analyser.

7.2 Fermeture de session, fermeture de l'application



Une fois votre travail terminé, pensez à fermer la session que vous avez ouverte. Cela empêchera qu'une personne potentiellement non autorisée utilise votre identifié pour effectuer des requêtes ou des exports de données médicales.



La sauvegarde des données se fait de manière automatique, néanmoins lorsque l'application est fermée trop rapidement ou involontairement, vous pourriez perdre vos derniers éléments qui n'auraient pas eu le temps de se sauvegarder.

7.3 Onglet « Réglementaire »

En bas, à gauche de votre interface, vous trouverez un bouton " ? " vous permettant d'accéder aux informations réglementaires, à savoir la liste des labels obligatoires :

- Le logo et l'adresse du fabricant
- Le logo dispositif médical et de l'organisme notifié
- Le numéro UDI
- Le logo du manuel utilisateur
- Le numéro de version du logiciel

8. Chargement et ouverture des examens

Le logiciel ne travaille jamais sur les examens originaux mais sur des copies qui sont stockées dans un PACS et une base de données dédiés à l'application.

Les conditions pour qu'un examen puisse être importé sont les suivantes :

- 1) L'examen est accessible par un système distant compatible avec le protocole de communication local DICOM et relié à l'application ;
- 2) L'examen est au format DICOM et contient au minimum une série CT ;
- 3) Une fois qu'un examen du jour est importé, l'application récupère automatiquement un certain nombre d'antériorités de ce patient, contenant elles-aussi au minimum une série CT.

Le nombre d'antériorités à récupérer est configurable par client.

9. Visionner les images dans l'espace de travail

9.2 L'espace de travail

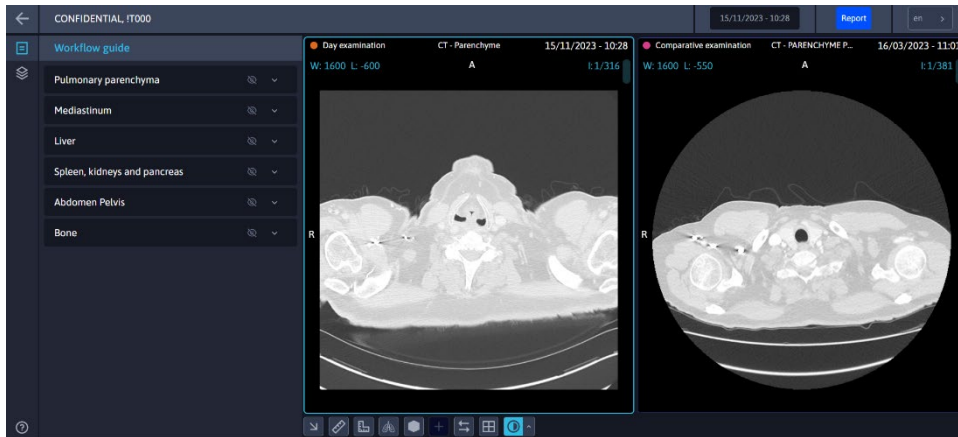
L'espace de travail est optimal avec une utilisation double écran, néanmoins il est possible de n'utiliser qu'un seul écran. L'application s'adaptera automatiquement à votre configuration.

Dans une configuration double écran : L'examen ouvert est affiché dans l'écran principal et l'examen antérieur, lorsque ce dernier existe, est affiché automatiquement dans l'écran secondaire. Dans le cas où il n'y aurait pas d'antériorité associée à l'examen ouvert, l'écran secondaire n'affiche pas d'examen, néanmoins il reste disponible et permet par exemple d'afficher une autre série contenue dans l'examen patient ouvert.

Dans une configuration simple écran : L'examen ouvert et l'examen antérieur, lorsque ce dernier existe, sont tous deux affichés dans l'écran principal.

L'espace de travail est divisé en plusieurs zones distinctes. Les différentes zones sont les suivantes :

- En haut de l'interface une zone d'entête
- À gauche un volet contenant le guide d'interprétation ou la liste des examens disponibles
- Au milieu la zone de visualisation
- En bas, la zone contenant les outils



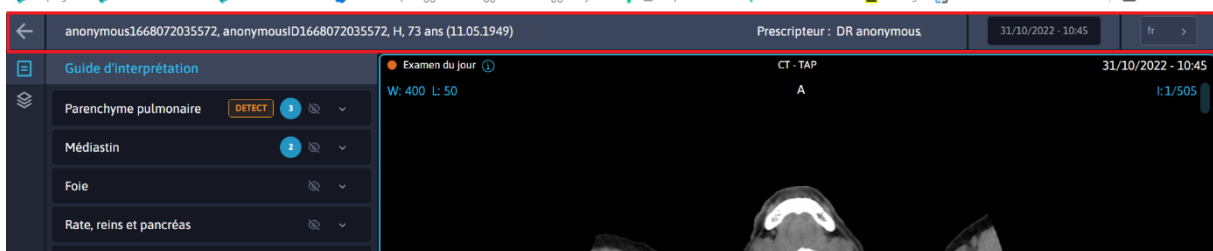
9.1.1 Zone d'entête

L'espace de travail affiche toujours les informations suivantes dans la zone d'entête :

- les informations du patient (Nom, Prénom, Sexe, Age du patient à la date de l'examen, Date de naissance),
- le nom du médecin référent,
- la date et l'heure de la réalisation de l'examen initialement ouvert pour l'analyse.
- un bouton « Langue » : permettant de sélectionner la langue de l'application.





- un bouton « Retour » : disponible uniquement sur l'écran principal, permet de revenir à la page précédente. Lors du choix d'un nouvel examen patient, le second écran (examen comparatif) est actualisé avec les données associées à ce patient s'il existe un examen antérieur.




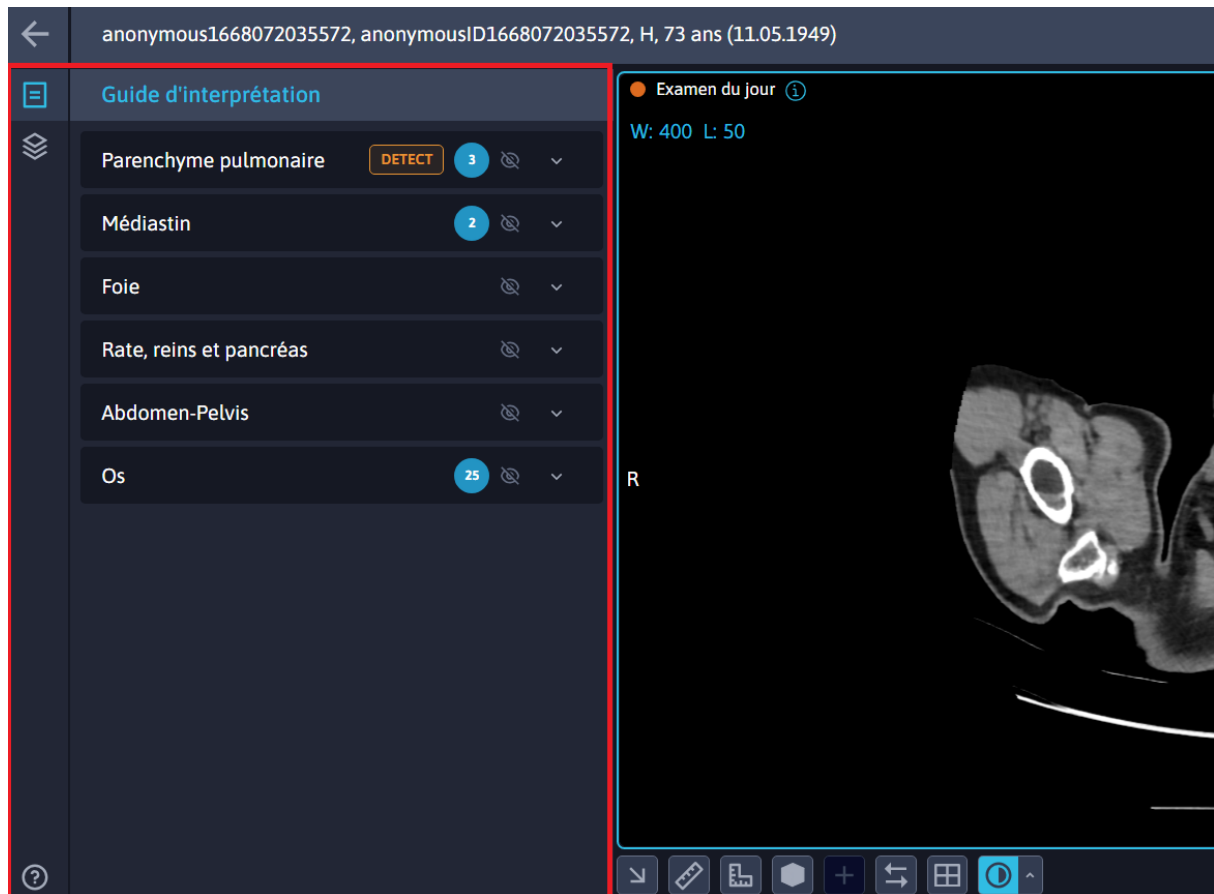
9.1.2 Panneau d'information

Le panneau d'information situé sur la gauche de l'écran permet d'afficher :

- Le **guide d'interprétation** accessible uniquement sur l'écran principal grâce à l'onglet **Guide d'interprétation** :  (Voir partie Guide d'interprétation).

- **La liste des examens et séries du patient** grâce à l'onglet **Examens** : . Un examen comporte plusieurs vignettes où une vignette correspond à une série de l'examen de ce patient.

- **Les informations réglementaires et utiles** grâce à l'onglet **A propos** : . (Voir partie Onglet réglementaire).



9.1.3 Zone de visualisation des séries patient

La zone de visualisation des séries du patient est située au centre et permet d'afficher les images médicales.

Les images DICOM sont affichées dans leur état original d'épaisseur, d'orientation, de nombre de coupes, etc. telles qu'elles ont été acquises.



Lorsque les images ne sont pas encore chargées, un message au milieu des viewports que le chargement en cours. Veuillez patienter.

La mise en page de cette zone de visualisation peut être modifiée afin de contenir une à neuf fenêtres. (Voir la partie : Outils classiques/Mise en page).



Chaque fenêtre est identifiée avec les informations suivantes :
 - l'indication « Examen du jour » ou « Examen comparatif » ;

- La modalité suivie de la description de la série ;
- La date et heure de la réalisation de la série (examen) ;
- L'indication de fenêtrage (W/L) ;
- L'indicateur du nombre de l'image affichée sur le nombre total d'images.



En haut à droite de chaque fenêtre, un bouton « i » permet d'afficher les détails du patient dont la série est ouverte.

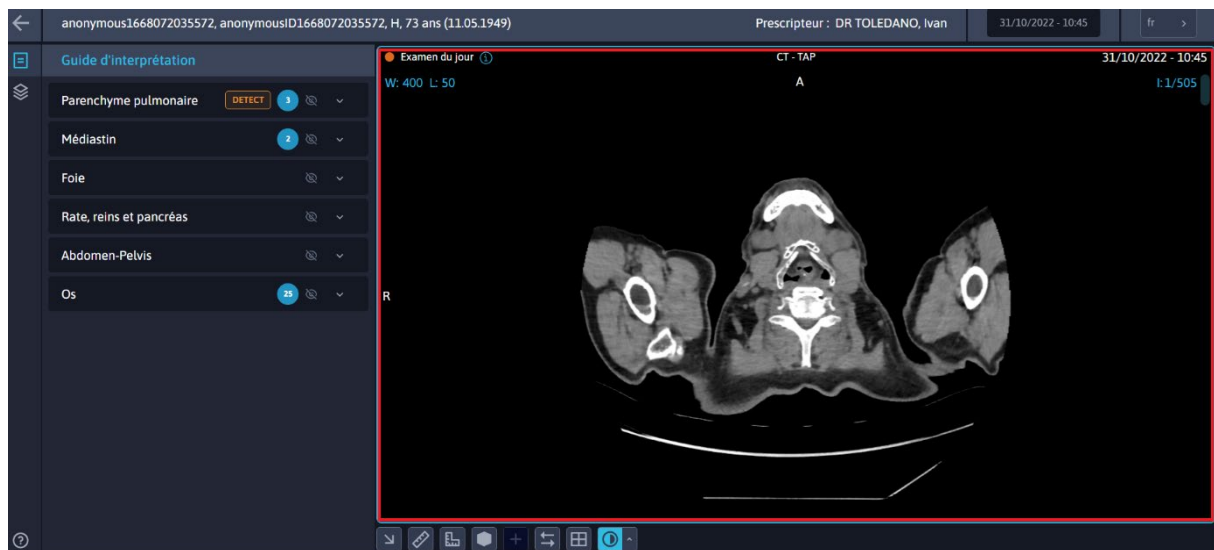
Chaque fenêtre affichant une série d'images patient, indique l'orientation de l'image à l'aide des couples de lettres suivantes : A (Antérieur) ou P (Postérieur) ; R (Droite) ou L (Gauche) ; H (Haut) ou D (Bas).



Vous avez la possibilité de visualiser les images sans afficher le panneau vertical. Pour afficher ou cacher ce panneau, cliquez sur l'onglet qui est ouvert.



Quel que soit l'antériorité affichée, les lésions ou mesures validées sont affichées. (Voir partie : Guide d'interprétation).

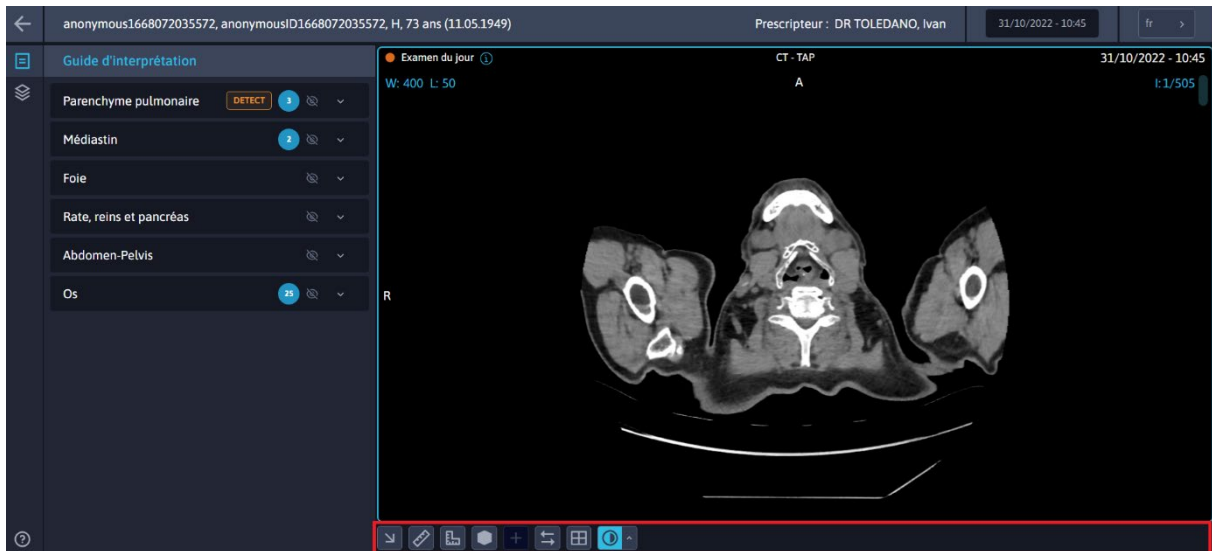


9.1.4 Zone Outils classiques (Barre d'outils)

Les Outils classiques sont disponibles dans la partie inférieure de l'écran et sur chaque écran utilisé (Voir partie Outils Classiques).



Si la barre d'outils n'est pas affichée ou que l'un des outils est non fonctionnel, veuillez redémarrer la solution.



9.2 Ajustements de l'image

9.2.1 Translation des images (Pan)

Réaliser une translation de l'image s'effectue en cliquant sur la molette de la souris tout en déplaçant la souris dans la fenêtre.



Si ce raccourci ne fonctionne pas, veuillez redémarrer l'application.

9.2.2 Zoom

Réaliser un zoom de l'image s'effectue en cliquant sur le bouton droit de la souris tout en déplaçant la souris dans la fenêtre (déplacement haut/bas).

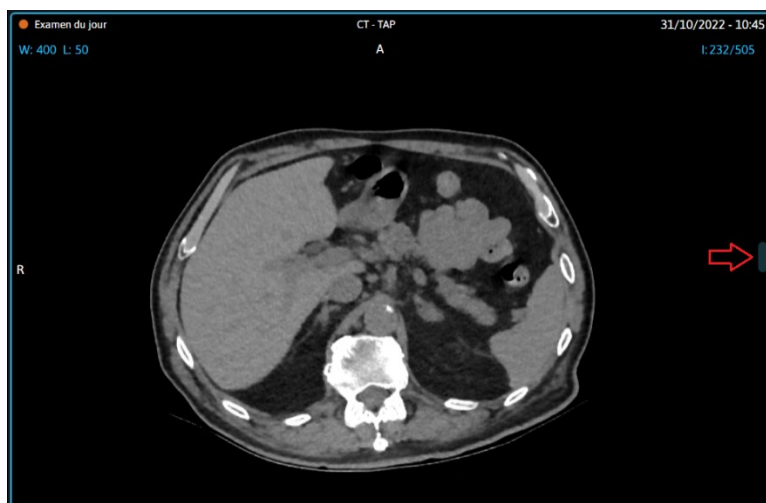


Si ce raccourci ne fonctionne pas, veuillez redémarrer l'application.

9.2.3 Déplacement dans les sections d'une série dans une fenêtre

Cet outil permet de se déplacer dans les sections d'une série dans une fenêtre.

- Déplacez le curseur (haut/bas) afin de se déplacer manuellement dans les sections.
- Il est également possible de se déplacer dans les sections soit à l'aide de la molette de la souris, soit en cliquant directement sur une position que le curseur peut prendre afin de sauter plusieurs sections à la fois.




Si ce raccourci ne fonctionne pas, veuillez redémarrer l'application.

9.2.4 Mise en page

Cet outil permet de modifier la mise en page afin d'afficher différentes séries simultanément.



- Cliquez sur le bouton « Mise en page » :  afin de choisir l'une des mises en pages souhaitée parmi les différentes possibilités proposées (1x1, 1x2, ..., 3x3).
- Après avoir modifié la disposition, il est possible de sélectionner une série pour chaque fenêtre. Pour cela, cliquez tout d'abord dans la fenêtre désirée pour la sélectionner (elle apparaît avec un encadré en surbrillance), puis double cliquez avec le bouton gauche de la souris sur la série d'intérêt disponible dans la liste des examens afin que cette série intègre la fenêtre choisie.




Si cet outil ne fonctionne pas, veuillez redémarrer l'application.

Chaque fenêtre affiche les informations relatives à la série qu'elle contient : modalité, description de la série, date de la série. Lorsque la mise en page est modifiée, les fenêtres changent d'emplacement mais conservent la série qu'elles affichent. Réduire le nombre de fenêtres à l'écran (par exemple : passer de 9 fenêtres à 3) ne conserve actuellement pas en mémoire l'affichage des fenêtres masquées par cette action.

9.2.5 Fenêtrage

Cet outil permet de choisir la largeur de la fenêtre d'intensité désirée (W) et le niveau (position) de la fenêtre (L) de l'image affichée dans la fenêtre sélectionnée.



- A l'ouverture d'un examen, l'outil « Fenêtrage » est actif : . Il permet d'ajuster manuellement et librement l'image rendue à l'aide de la souris. Pour cela, maintenez appuyé le bouton gauche de la souris. Le déplacement de la

souris vers la droite ou la gauche modifie alors la largeur de la fenêtre (W) alors que le déplacement vers le haut ou le bas modifie le niveau de la fenêtre.

- Cliquez sur le curseur du bouton « Fenêtrage » développe une liste de fenêtrages prédéfinis qu'il est possible d'appliquer à l'image affichée.

9.2.6 Affichage MPR (Reconstruction Multi Planaire)

Cet outil permet de visualiser un examen d'imagerie après reconstruction multi planaire (MPR).

- Sélectionnez l'examen d'intérêt dans la mise en page et cliquez sur le bouton



« MPR » : pour afficher la visualisation 3x1 dont chaque fenêtre représente une vue de l'examen telle que, de gauche à droite :

- o 1ère vue : Vue axiale
- o 2nde vue : Vue sagittale
- o 3ème vue : Vue coronale

Lorsque l'affichage MPR est actif, le fenêtrage est synchronisé dans les trois fenêtres. Lorsque l'affichage MPR est désactivé, la dernière mise en page est appliquée.



Si cet outil ne fonctionne pas, veuillez redémarrer l'application.

9.2.7 Affichage des axes (disponible uniquement lors de l'utilisation MPR)

Cet outil permet d'afficher les axes sur les différents plans lorsque l'affichage MPR est utilisé.



- Après avoir cliqué sur le bouton « MPR », cliquez sur le bouton « Axes » pour afficher les axes sur les 3 plans du MPR. A l'écran, il est possible de déplacer l'axe vertical et l'axe horizontal sur l'image.
- Pour réaliser une rotation des axes dans l'image, cliquez sur l'un des axes et avec la souris et déplacez le point extérieur de l'axe.
- Pour réaliser un MIP (Maximum Intensity Projection), cliquez sur l'un des axes et avec la souris et déplacez le point intérieur de l'axe afin de choisir l'épaisseur de réalisation du MIP.





Si cet outil ne fonctionne pas, veuillez redémarrer l'application.

9.2.8 Visualisation synchronisée

Cet outil permet à l'utilisateur de synchroniser et de visualiser simultanément les séries d'un même patient dans le but de les comparer.

- Pour activer la fonctionnalité, cliquez sur le bouton « Synchroniser la



visualisation » :

- Lorsque la fonctionnalité est activée, l'ensemble des séries affichées dans le plan axial sont synchronisées avec la série sélectionnée, c'est-à-dire que lorsqu'un déplacement est fait dans une série, les autres séries suivent le mouvement
- Lorsque l'outil est activé, le zoom ou la translation d'une série s'applique aux autres séries synchronisées.



Pour que la visualisation synchronisée des séries soit possible, les séries doivent être visualisées dans le plan axial.



La synchronisation repose sur deux hypothèses. Si les séries synchronisées appartiennent à des studies différentes, toutes les images de la série visualisées dans le même plan que celui de la fenêtre sélectionnée sont considérées comme recalées entre elles. Par contre, pour la synchronisation de séries d'une même study, les séries sont recalées sur la base du système de coordonnées défini par les champs DICOM.

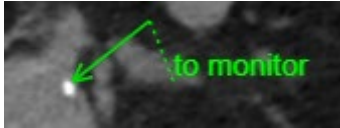
9.3 Prise de mesures et annotations

9.3.1 Flèche et annotation

Cet outil permet de pointer un élément de l'image et d'y associer une annotation en saisie libre.



- Pour ajouter une flèche cliquez sur le bouton « Flèche » :
- Puis cliquez sur l'image une première fois pour localiser l'élément d'intérêt.
- Déplacez ensuite la souris vers un deuxième point afin d'afficher la flèche.
- Cliquez sur le deuxième point : la flèche s'affiche.



Une brique d'annotation est alors créée dans le guide d'interprétation où il est possible de saisir un texte associé à la flèche.



Lorsqu'une annotation est faite, une image clé est ajoutée à la brique. Cette image clé contient la mesure, affichée en vert, qui vient d'être faite.

- Pour modifier la flèche, cliquez et déplacez l'un des points limite de la flèche avec la souris vers l'endroit souhaité en maintenant le bouton gauche appuyé.
- Pour déplacer la flèche sans la modifier, cliquez sur la flèche et déplacez-la vers l'endroit souhaité en maintenant le bouton gauche appuyé.
- Pour déplacer l'annotation associée à la flèche, cliquez sur l'annotation et déplacez-la vers l'endroit souhaité en maintenant le bouton gauche appuyé.

La suppression de la flèche s'effectue à l'aide du bouton supprimer disponible dans la brique d'annotation associée à la flèche. (Voir la partie : Guide d'interprétation).



Si vous supprimez l'annotation, il vous est toujours possible de la refaire à l'aide de l'outil.



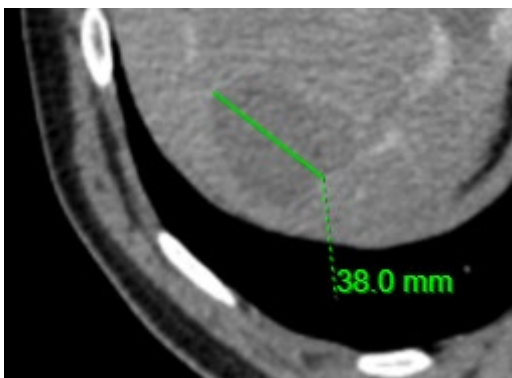
Si vous utilisez cet outil sur une vue différente que la vue axiale ou sur une série ouverte en mode stack, l'annotation ne sera pas persistée.

9.3.2 Mesure de la distance

Cet outil permet de mesurer une distance entre deux points en mm.



- Pour mesurer une distance, cliquez sur le bouton « Mesure » :
- Puis cliquez sur l'image une première fois pour localiser le point de départ de la mesure.
- Déplacez ensuite la souris vers le point d'arrivée de la mesure afin d'afficher le segment mesuré.
- Cliquez sur le deuxième point : le segment et la mesure associée s'affichent.



Une brique d'annotation est alors créée dans le guide d'interprétation où il est possible de saisir un commentaire associé à la mesure effectuée.



Lorsqu'une mesure est faite, une image clé est ajoutée à la brique. Cette image clé contient la mesure, affichée en vert, qui vient d'être faite.

- Pour modifier la taille du segment mesuré, cliquez et déplacez l'un des points limites du segment avec la souris vers l'endroit souhaité en maintenant le bouton gauche appuyé.
- Pour déplacer le segment sans modifier sa taille, cliquez sur le segment avec la souris et déplacez le vers l'endroit souhaité en maintenant le bouton gauche appuyé.
- Pour déplacer l'annotation (mesure) associée au segment, cliquez sur l'annotation et déplacez la vers l'endroit souhaité en maintenant le bouton gauche appuyé.

La suppression du segment et de la mesure s'effectue à l'aide du bouton supprimer disponible dans la brique d'annotation associée à la distance. (Voir la partie : Guide d'interprétation).



Si vous supprimez la mesure, il vous est toujours possible de la refaire à l'aide de l'outil.



Si vous utilisez cet outil sur une vue différente que la vue axiale ou sur une série ouverte en mode stack, la mesure ne sera pas persistée.

9.3.3 Mesure de distance bidirectionnelle

Cet outil permet de mesurer une distance bidirectionnelle en mm.



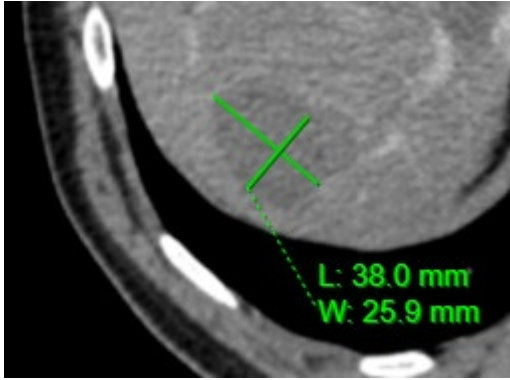
Par mesure bidirectionnelle, on entend deux mesures simples dont les axes sont orthogonaux.

- Pour mesurer une distance bidirectionnelle, cliquez sur le bouton « Mesure



bidirectionnelle » :

- Puis cliquez sur l'image une première fois pour localiser le point de départ du grand axe.
- Déplacez ensuite la souris vers le point d'arrivée du grand axe et cliquez une seconde fois afin de fixer la taille du grand axe. Cela permet d'afficher les segment grand axe et petit axe avec leurs mesures respectives. L : Length = longueur (grand axe) ; W : Width = largeur (petit axe).
- Cliquez et déplacez les extrémités du grand axe et du petit axe afin de les positionner précisément.



Une brique d'annotation est alors créée dans le guide d'interprétation où il est possible de saisir un commentaire associé à la mesure bidirectionnelle effectuée.



Lorsqu'une mesure est faite, une image clé est ajoutée à la brique. Cette image clé contient la mesure, affichée en vert, qui vient d'être faite.

La suppression des axes et des mesures associées s'effectue à l'aide du bouton supprimer disponible dans la brique d'annotation associée à la flèche. (Voir la partie : Guide d'interprétation).



Si vous supprimez la mesure, il vous est toujours possible de la refaire à l'aide de l'outil.



Si vous utilisez cet outil sur une vue différente que la vue axiale ou sur une série ouverte en mode stack, la mesure ne sera pas persistée.

9.3.4 Affichage des paramètres

Lorsqu'une mesure est < 1 dans l'unité utilisé, 3 chiffres après la virgule sont affichés

Lorsqu'une mesure est ≥ 1 et < 10 dans l'unité utilisé, 2 chiffres après la virgule sont affichés

Lorsqu'une mesure est ≥ 10 et < 100 dans l'unité utilisé, 1 chiffres après la virgule sont affichés

Lorsqu'une mesure est ≥ 100 dans l'unité utilisé, aucun chiffre après la virgule n'est affiché

9.4 Guide d'interprétation

Le guide d'interprétation est un recueil d'informations cliniques générées au cours de l'interprétation. Il vous guidera de manière intuitive dans la réalisation de l'interprétation d'un examen d'imagerie CT TAP à la fois de manière structurée mais aussi de manière flexible. L'automatisation de certaines tâches vous fera gagner du temps tout en renforçant la qualité et la reproductibilité du diagnostic.



Si le guide n'est pas affiché, veuillez redémarrer la solution.

9.4.1 Structure d'un guide

A l'ouverture de l'examen, la solution affiche le guide d'interprétation sur l'écran principal uniquement.

Le guide est composé de plusieurs sections. Une section définit une étape de l'interprétation de l'examen d'imagerie et correspond à une localisation anatomique ou un organe du corps humain (Parenchyme Pulmonaire, Foie, Os, ...).

Les sections sont ensuite remplies par des éléments appelés « briques ». Ces derniers correspondent à des mesures ou des annotations qui pourront être suivies dans le temps. Pour chaque section, un badge indique le nombre de briques contenues dans la section. Seules les lésions pré-traitées **validées** sont comptabilisées pour la section et leur nombre est alors affiché (cf. le paragraphe : **Intégration des résultats des algorithmes de prétraitement**).

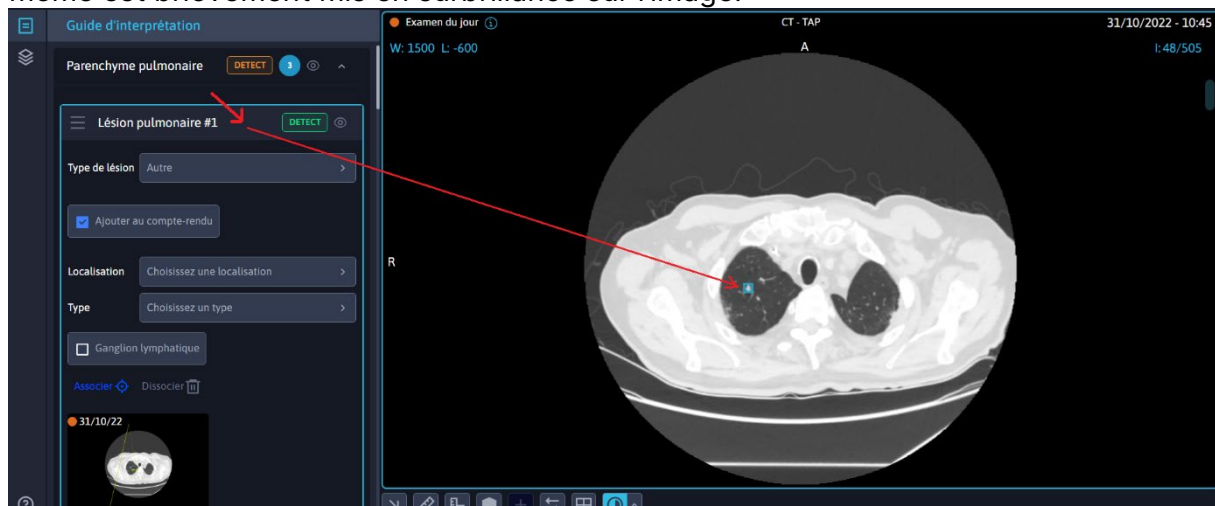
De plus pour chacune des sections et des briques, il est possible d'y entrer un texte à l'aide d'une zone de commentaire.

Une analyse démarrée dans le guide d'interprétation sera automatiquement enregistrée et pourra être reprise après une interruption.

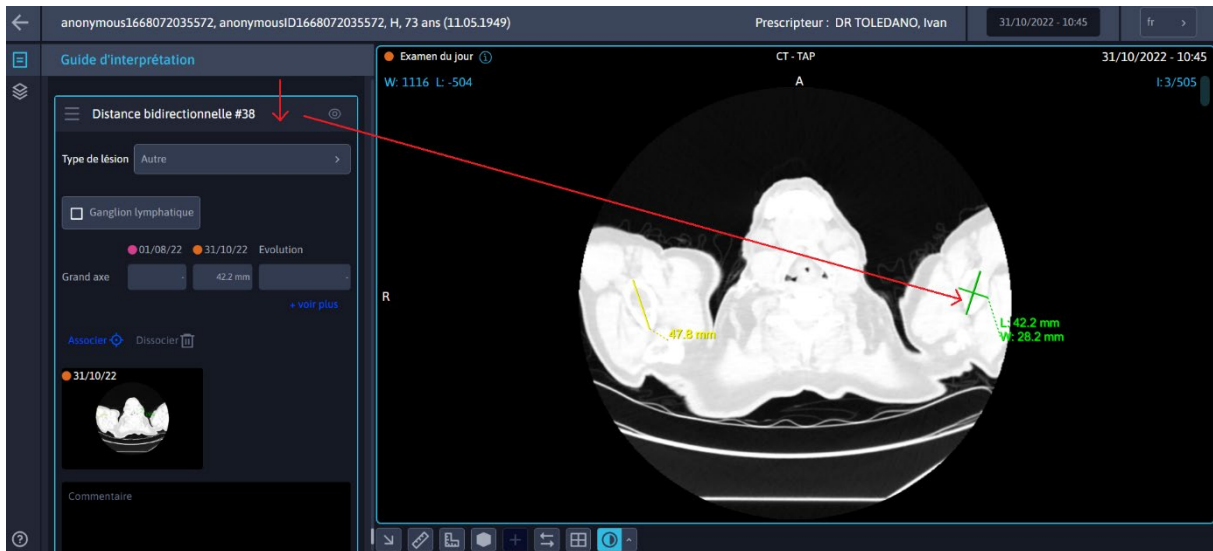
9.4.2 Interaction guide / images

Lors de l'ouverture d'une section, le fenêtrage par défaut correspondant à la localisation anatomique est automatiquement appliqué à l'image. Le fenêtrage reste néanmoins modifiable manuellement (Voir la partie : Outils classiques / Fenêtrage).

Dans une section, pour mettre en évidence une lésion dans une série d'images, cliquez sur la brique de la lésion. L'image contenant l'élément est alors affichée et l'élément lui-même est brièvement mis en surbrillance sur l'image.



Dans une section, pour mettre en évidence un élément d'intérêt (mesure, annotation...) dans une série d'images, cliquez sur la brique correspondante, l'image contenant l'élément est alors affichée et l'élément lui-même est affiché en vert.



Une lésion, ou autre élément d'intérêt (mesure, annotation...) peut être masqué ou affiché dans la tranche de la série d'image à l'aide du bouton « œil » disponible dans la brique associée :



A l'inverse, cliquez sur la lésion ou autre élément d'intérêt (mesure, annotation...) dans la fenêtre de visualisation afin d'afficher automatiquement la brique associée en tête de liste dans le guide d'interprétation.



Bien que le logiciel Liflow® a été examiné et testé intensivement par Intrasure™, il est néanmoins possible qu'une erreur se manifeste. Nous conseillons donc les utilisateurs de vérifier que l'image clé affichée correspond bien à l'image affichée dans le viewport lors d'une interaction image / guide d'interprétation.

Des informations et commentaires peuvent être saisis pour chaque lésion ou élément d'intérêt au niveau de la brique de lésion.

9.4.5 Guide d'interprétation CT-TAP

Par défaut, à l'ouverture du visualiseur, le guide de flux de travail CT TAP suivant est chargé : le guide doit avoir un fenêtrage lié à toutes les sections, et tous les algorithmes de détection des lésions doivent également être liés à une section du guide de flux de travail.

- Parenchyme pulmonaire (lié au fenêtrage du parenchyme et aux résultats de l'algorithme Veolity (MEVIS))

- Médiastin (lié au fenêtrage des tissus mous)
- Foie (lié au fenêtrage du foie et aux résultats de l'algorithme LAIA)
- Rate, reins et pancréas (liés au fenêtrage des tissus mous)
- Abdomen - Pelvis (lié au fenêtrage des tissus mous)
- Os (lié au fenêtrage des os)



Si le guide d'interprétation n'est pas affiché, veuillez redémarrer la solution.

9.5 Algorithme de prétraitement

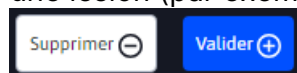
9.5.1 Intégration des résultats des algorithmes de prétraitement

A l'ouverture de l'examen, la solution affiche automatiquement l'ensemble des résultats des algorithmes de prétraitement, dans les zones de visualisations d'images et dans le guide d'interprétation.

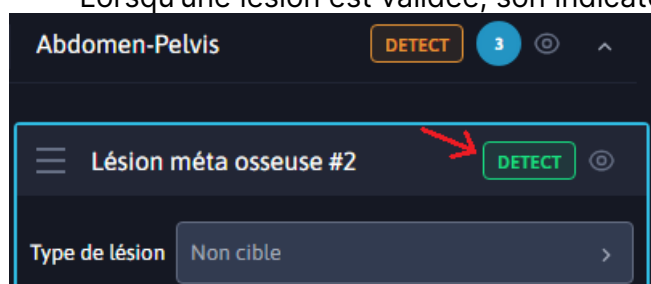
Pour une section, lorsqu'une lésion suspectée est détectée par un algorithme de prétraitement, un indicateur « DETECT » (orange) est affiché sur la même ligne.



Dans une section, une lésion suspectée et détectée par un algorithme de prétraitement est automatiquement ajoutée dans une brique visible lorsque la section est dépliée. Un indicateur « DETECT » orange est affiché au niveau de cette brique de la lésion. Pour valider et conserver une lésion suspectée par un algorithme de prétraitement, cliquez sur **Valider** dans la brique correspondant à la lésion désirée. Pour supprimer une lésion (par exemple en cas de faux positifs), cliquez sur **Supprimer**.



Lorsqu'une lésion est validée, son indicateur « DETECT » devient vert :



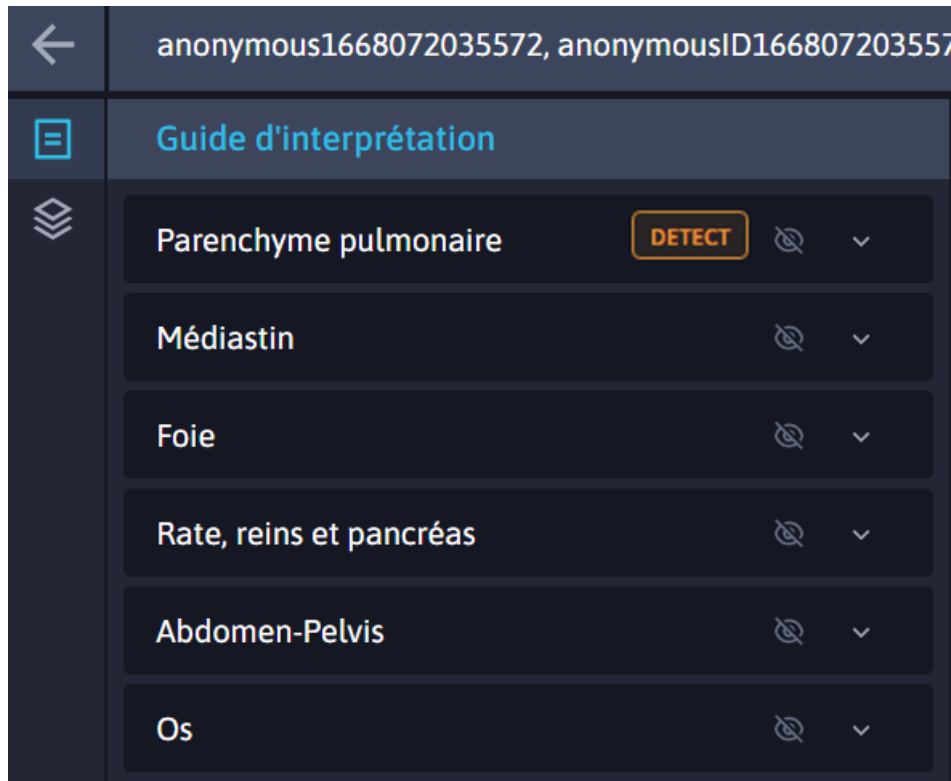
Lorsqu'une lésion pré processée est validée, une image clé est ajoutée à la brique. Cette image clé contient la ROI de la lésion qui vient d'être validé.

9.5.2 IA Poumons

La solution intègre une aide au diagnostic médical qui analyse automatiquement en préprocessing les examens CT dans le but d'identifier la localisation de nodules pulmonaires. Cette détection est réalisée par le dispositif médical Veolity développé

par Mevis. Les anomalies détectées sont ensuite automatiquement intégrées dans le guide d'interprétation et affichées à la demande.

Lors de l'ouverture de la solution d'un examen dont le IA aurait identifié des lésions, vous trouverez le badge DETECT orange si la section parenchyme pulmonaire. A ce stade, les lésions ne sont pas affichées dans l'image.



Cliquez sur la section parenchyme pour afficher les briques des lésions et leur zone d'identification dans l'image.

☰ Lésion pulmonaire #2 DETECT

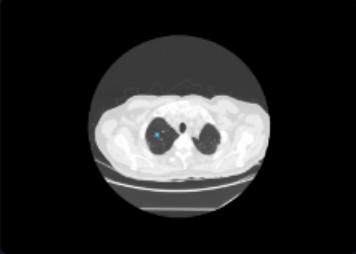
Type de lésion Non suivie >

Ajouter au compte-rendu

Localisation Choisissez une localisation >

Type Choisissez un type >

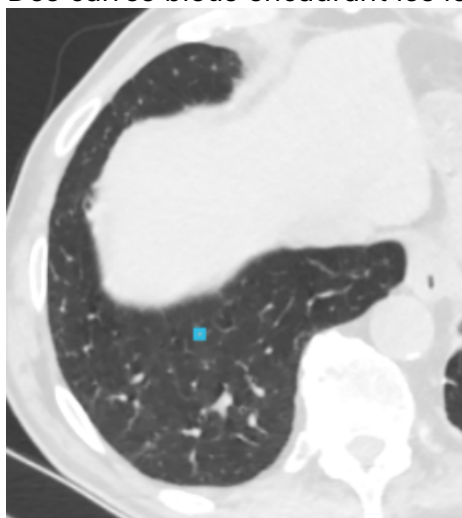
Associer Dissocier



Commentaires...

Valider Supprimer

Vous pouvez naviguer d'une anomalie à l'autre cliquant sur chacune des briques de la section, ce qui vous permettra rapidement d'afficher l'image contenant la lésion. Des carrés bleus encadrant les lésions suspectées sont affichés sur l'examen.





Les algorithmes d'IA sont là pour aider le radiologue, mais ne sont pas là pour se substituer à son travail.



Si trop de lésions sont détectées par le IA, vous pouvez :

- cacher les lésions à l'aide des boutons « œil » présents sur les sections du guide d'interprétation et sur les briques des lésions
- supprimer les briques correspondantes à des faux positifs



A l'inverse, si des lésions n'ont pas été détectées par le IA, vous pouvez mesurer les lésions à l'aide de l'outils de mesures des lésions. (cf paragraphes 9.3.2 et 9.3.3 pour l'utilisation des outils de mesures simple et bidirectionnelle).

9.6 Paramètres de suivi oncologique

Examen Basline et NADIR :

Dans l'onglet examen, pour chaque examen remonté et affiché, il est possible de définir par une checkbox s'il est la baseline ou le NADIR du patient.



Un examen ne peut pas être baseline et NADIR en même temps. De plus, l'examen NADIR est forcément plus récent qu'un examen baseline.

Le type de lésions :

Dans chacune des briques présentes dans le guide d'interprétation, il est possible de définir à l'aide de la liste déroulante "type de lésion" si l'élément mesuré est :

- Une lésion cible
- Une lésion non cible
- Nouvelle lésion
- Autre

De même, il est possible de définir à l'aide de la checkbox si l'élément mesuré est un ganglion ou non.



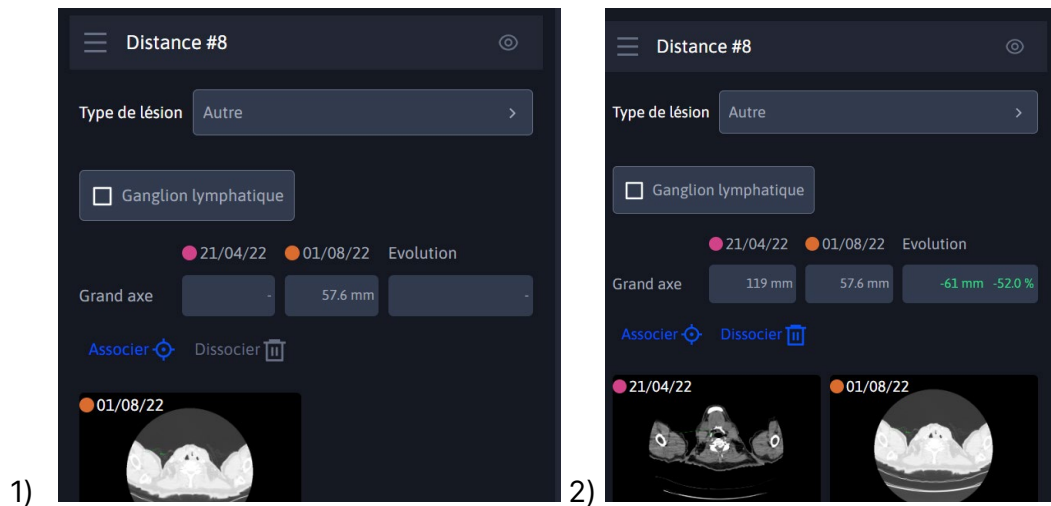
L'application ne vous bloquera pas dans le nombre de lésions cibles pouvant être sélectionnées, néanmoins si plus de 5 lésions cibles ont été définies, le calcul ne sera pas fait.



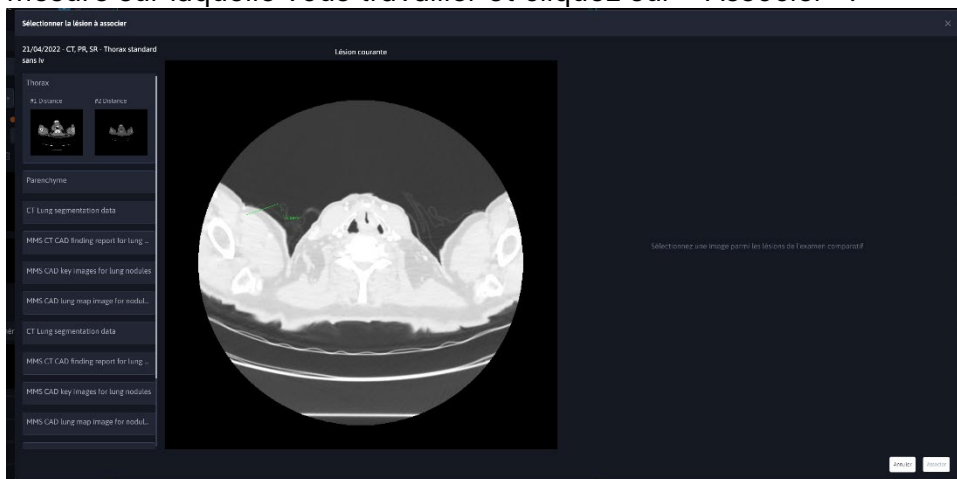
L'application n'ayant pas de reconnaissance d'organes, l'application ne vous donnera pas d'information si plus de 2 lésions cibles ont été définies par organe.

Association et dissociation de lésions :

Dans chacune des briques présentes dans le guide d'interprétation, il est possible d'associer une lésion à sa précédente mesure dans son antériorité. (1) Une fois associée, l'image clé et les mesures de l'antériorité s'ajoute à la brique. (2)



Pour cela, cliquez sur le bouton « Associer » : la modale d'association s'ouvre. Dans cette modale, cliquez sur l'image clé de l'antériorité que vous souhaitez associer à la mesure sur laquelle vous travaillez et cliquez sur « Associer ».



⚠ Dans le cas où vous auriez fait une erreur d'association, un bouton « Dissocier » est disponible dans la brique de l'élément courant.

⚠ Dans le cas où le bouton « dissocier » ne fonctionnerait pas, veuillez supprimer la brique correspondante, refaire votre mesure et l'associer à nouveau avec son antériorité.