



DUOnco™ liver

At your side with AI for oncology imaging

Version Software 1.X

Notice d'utilisation

fr

intrasense
by Guerbet

TABLE DES MATIÈRES

Propriété intellectuelle.....	4
Symboles.....	4
Tableau des acronymes.....	5
DESCRIPTION DU PRODUIT	6
1.1 Utilisation prévue.....	6
1.1.1 Indication d'utilisation.....	6
1.1.2 Contre-indication et effets secondaires indésirables	6
1.1.3 Population cible	6
1.1.4 Utilisateur cible.....	6
1.2 Bénéfices cliniques	7
1.3 Caractéristiques de performance.....	7
1.4 Information sur la sécurité.....	7
1.5 Limitations d'utilisation	8
1.6 Formation requise pour l'utilisation de ce produit.....	9
INFORMATIONS SUR L'UTILISATION DU PRODUIT	10
2.1 Environnement opérationnel	10
2.2 Principe de fonctionnement.....	10
2.3 Exigences sur les données d'entrée du produit	11
2.3.1 Critères d'inclusions.....	11
2.3.2 Critères d'exclusions	11
2.4 Output	11
2.5 Accès à l'IFU et à la page web à propos	13
2.6 Commander une copie papier de cette notice d'utilisation.....	14

SPÉCIFICATIONS DU SYSTÈME HARDWARE ET LOGICIELLES 15

- 3.1 Système d'imagerie compatible 15
- 3.2 Spécifications matérielles (hardware) 15
- 3.3 Caractéristiques des réseaux informatiques et mesures de sécurité informatique..... 16

COMPRENDRE LES CODES RETOURS 17

SUPPORT TECHNIQUE 18

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

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

Le nom, les logos, 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 sans l'accord écrit préalable d'Intrasense® constituerait une contrefaçon.

SYMBOLES

Les symboles suivants sont utilisés dans cette notice d'utilisation et dans l'étiquetage du produit DUOnco™ liver:

Symbole	Définition
	Important: Indique une information importante ou une astuce.
	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 l'instruction d'utilisation: Indique que l'utilisateur doit lire l'instruction d'utilisation.
	Identifiant Unique des Dispositifs (IUD): Indique les informations liées à l'identifiant unique du dispositif.
	Fabricant: Indique le nom et l'adresse du fabricant du dispositif médical.
	Date de fabrication: Indique la date de fabrication du logiciel.
	Prescription uniquement: Indique que le dispositif doit être délivré sur prescription médicale.

TABLEAU DES ACRONYMES

Acronyme	Définition
IA	Intelligence artificielle
CT	Tomodensitométrie (Computed Tomography)
PACS	Système de communication et d'archivage d'images (Picture Archiving Communication System)
DICOM SR	Rapport DICOM structuré (Structured Reporting)
DICOM Seg	DICOM Segmentation
DICOM GSPS	DICOM état de présentation de l'échelle de gris (Grayscale Softcopy Presentation State)

1

DESCRIPTION DU PRODUIT

DUOnco™ Liver est une solution logicielle destinée à aider les professionnels de santé lors de la lecture de scan-CT pour détecter et segmenter des lésions focales du foie. Le produit utilise des algorithmes de traitement d'image et d'apprentissage automatique par machine learning. Ces algorithmes permettent l'identification et la mesure de potentielles lésions focales hépatiques sur des images de scan-CT en phase portale contenant le foie.

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 scan-CT avec contraste (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 un scan-CT avec contraste (phase portale) contenant le foie.

1.1.2 CONTRE-INDICATION ET EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Il n'y a pas de contre-indication ou d'effets secondaires indésirables liés à 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 CIBLE

DUOnco™ Liver est destiné à être utilisé uniquement chez les patients âgés de plus de 18 ans passant une séquence de scan-CT avec contraste (phase portale) contenant au moins une partie significative du foie.

1.1.4 UTILISATEUR CIBLE

DUOnco™ Liver est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés pour lire les études de scanner, par exemple 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 fournit une détection automatique précise, une segmentation et des mesures sur les lésions focales du foie sur la base d'images CT (phase portale) contenant le foie avec.

- Une sensibilité non inférieure à 75 % pour les lésions hépatiques cibles de taille ≥ 10 mm
- Un nombre moyen de lésions faux positifs (FP) par examen non supérieur à 1, pour des lésions hépatiques ≥ 5 mm
- Une segmentation DICE moyenne par correspondance (lésion détectée) non inférieure à 0,65, pour des lésions hépatiques ≥ 10 mm.

1.4 INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ

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



En cas d'incident grave lié à ce dispositif médical, signalez 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 fournir 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!**

La précision des résultats de 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 scan-CT répondant aux critères suivants :

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

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

1.6 FORMATION REQUISE POUR L'UTILISATION DE CE PRODUIT

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 n'est nécessaire pour utiliser efficacement le logiciel.

2

INFORMATIONS SUR L'UTILISATION DU PRODUIT

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). Le produit est en interface avec divers systèmes d'imagerie médicale tels que des plateformes de visualisation, des systèmes d'archivage et de distribution d'images (PACS) (voir chapitre 3.1). Tous ces systèmes utilisent la norme DICOM, qui permet l'interopérabilité par le biais de transferts en réseau ou d'échanges de fichiers. DUOnco™ Liver peut être déployé à distance (on-Cloud) ou localement (on-Premise).

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 scans-CT transmis 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 de techniques de traitement d'images. Les études répondant aux exigences d'entrée (plus d'information au 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:

- contours placés autour de toutes les lésions hépatiques focales identifiées avec les informations et mesures suivantes:
 - les coordonnées et la longueur du grand axe (diamètre maximal du plan axial) en mm,
 - les coordonnées et la longueur du petit axe (diamètre orthogonal à l'axe long) en mm,
 - le 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 des outils de visualisation compatibles. Ces résultats doivent être considérés comme des informations complémentaires à la lecture de scan-CT.

2.3 EXIGENCES SUR LES DONNÉES D'ENTRÉE DU PRODUIT

2.3.1 CRITÈRES D'INCLUSIONS

DUOnco™ Liver prends en entrant la série comportant la phase portale, d'une étude d'imagerie tomodensitométrie avec contraste à une ou plusieurs phases. Cette série doit contenir au moins une partie significative du foie.

2.3.2 CRITÈRES D'EXCLUSIONS

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

- Séries avec moins d'un tiers du foie
- Séries non acquises en phase portale
- Séries non conformes aux exigences DICOM décrites dans la déclaration de conformité DICOM. Ce document est disponible sur demande de l'utilisateur par mail : support@intrasense.fr

2.4 OUTPUT

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

- DICOM SR (Structured Reporting) contenant les contours des lésions et les mesures
- DICOM Seg (Segmentation) contenant le contour des lésions
- DICOM GSPS (DICOM Grayscale Softcopy Presentation State) contenant le contour des lésions, la position du grand/petit axe et une barre de navigation entre les coupes

Dans la sortie DICOM GSPS, la barre de navigation indique la position d'une coupe dans une série. Lorsqu'une coupe contient le grand axe d'une ou plusieurs lésions, celle-ci est représentée par un triangle sur cette barre. La barre de navigation est positionnée en haut de chaque coupe. La position de la première coupe est indiquée à l'extrémité gauche de la barre, tandis que la position de la dernière coupe est indiquée à l'extrémité droite

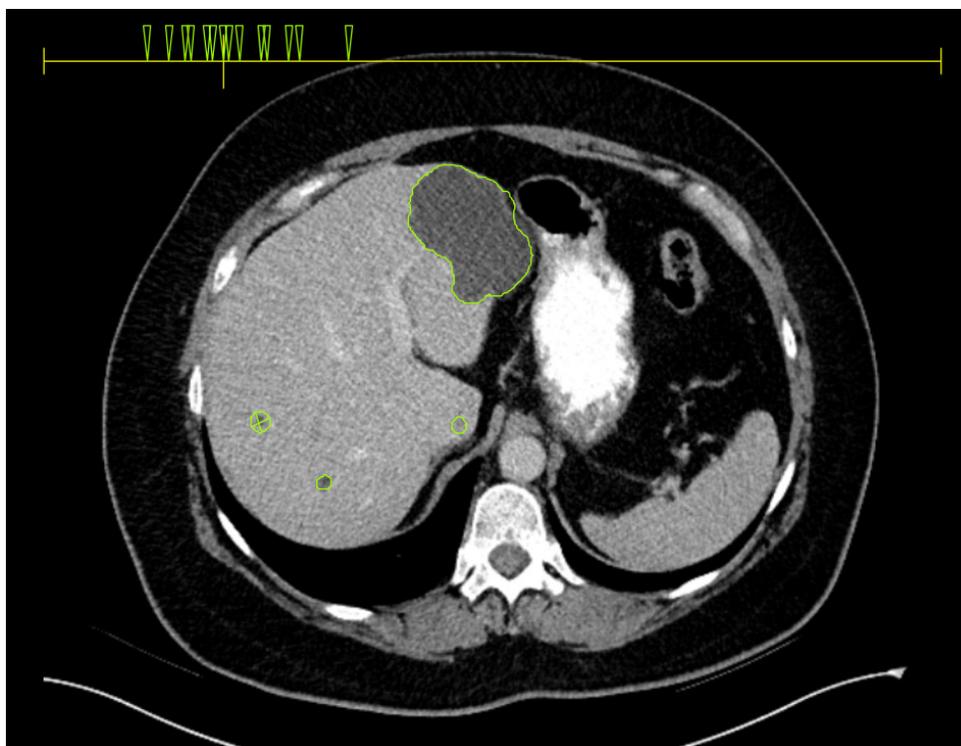


Figure 1 : Barre de navigation de la sortie GSPS lorsque DUOnco™ Liver a détecté des lésions. Les triangles indiquent les coupes qui contiennent le grand axe d'une ou plusieurs lésions. La plus grande ligne verticale indique la position de la coupe visualisée dans la série.

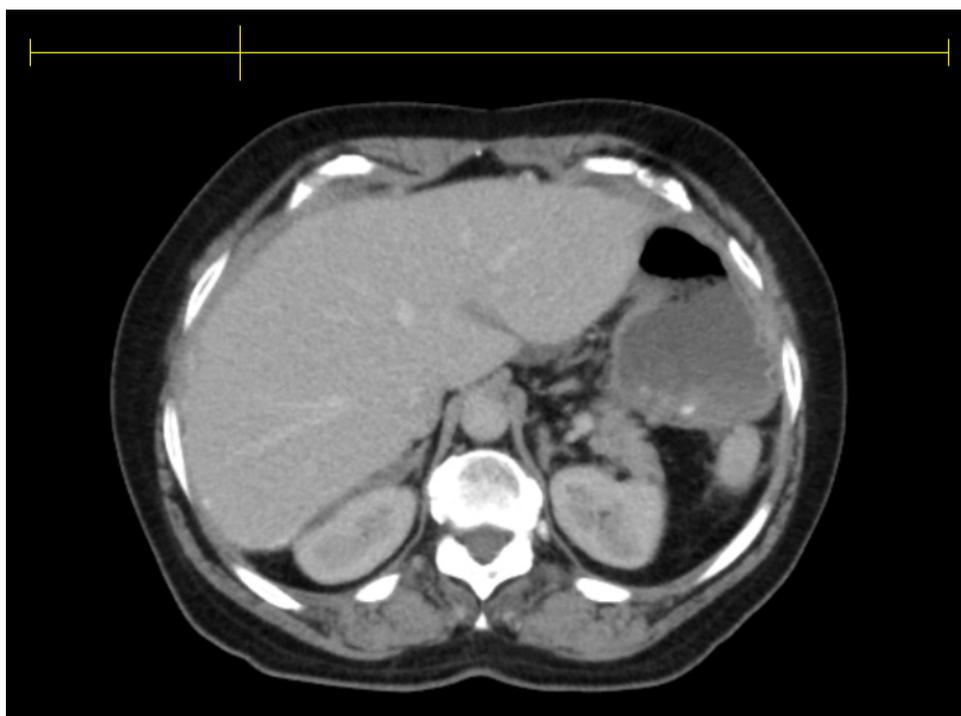


Figure 2 : Barre de navigation de la sortie GSPS lorsque DUOnco™ Liver n'a pas détecté de lésion. La plus grande ligne verticale indique la position de la coupe visualisée dans la série.

-  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 et/ou DICOM GSPS.
-  Si DUOnco™ Liver ne détecte aucune lésion focale du foie, la série de résultats consistera en une série DICOM SR et une série DICOM GSPS (si cette sortie a été configurée), 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 retour. La liste des codes retour se trouve au chapitre 4.
-  DUOnco™ Liver peut prendre plus de temps pour traiter les examens plus complexes, en particulier, lorsqu'un grand nombre de lésions sont détectées. Pour éviter les retards et garantir une utilisation efficace des ressources hardware pour d'autres examens, DUOnco™ Liver interrompt le traitement lorsque trop de lésions (plus de 40) sont identifiées, en considérant le cas comme évident pour le professionnel de santé.
-  Pour les mêmes raisons d'efficacité, DUOnco™ Liver interrompt également le traitement après 15 minutes.

Dans les deux cas, DUOnco™ Liver génère un fichier DICOM SR qui ne contient qu'un code de retour spécifique.

2.5 ACCÈS À L'IFU ET À LA PAGE WEB À PROPOS

La page web à propos (About Box) contient toutes les informations relatives à l'étiquetage du produit DUOnco™ Liver et permet d'assurer la traçabilité concernant la version du logiciel utilisée.

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

Modèle d'URL	Description
* /advisors/app/about	Accès à la page About box
* /advisors/app/ifu	Accès à la notice d'utilisation

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

Cette notice d'utilisation peut être consultée et téléchargée dans différentes langues 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 CETTE NOTICE D'UTILISATION

Une copie papier de cette instruction d'utilisation peut être commandée sans frais supplémentaires en envoyant une demande à support@intrasense.fr. En vertu 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 jour calendaire.

3

SPÉCIFICATIONS DU SYSTÈME HARDWARE ET LOGICIELLES

3.1 SYSTÈME D'IMAGERIE COMPATIBLE

DUOnco™ Liver peut être compatible avec diverses solutions d'imagerie médicale qui utilisent les protocoles DICOM et acceptent un des formats de sortie cités 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 de ce logiciel.

3.2 SPÉCIFICATIONS MATÉRIELLES (HARDWARE)

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 : 18 GB
- CPU requis pour une performance nominale : 16 cœurs (x86 64 bits, Intel® AVX- 512 instruction set, ≥ 2.24GHz)

GPU (CUDA) backend:

- RAM requise pour le conteneur pour une instance : 10 GB
- GPU requis pour des performances nominales : Nvidia® Ampere, Cuda11+, avec 12 Go de VRAM
- Stockage sur disque pour les images OCI et l'espace de travail temporaire : 34GB

 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 qu’Azure Cloud et AWS peuvent prendre en charge le déploiement à distance (Cloud).

Les centres de données, qui hébergent les données du produit, ont mis en place des mesures de sécurité physique strictes pour protéger ces données contre les accès non autorisés et les menaces liés à l’environnement d’exploitation.

L’établissement est responsable de la protection physique des dispositifs utilisés pour accéder à DUOnco™ Liver. Pour le déploiement de DUOnco™ Liver en local (on-premise), les exigences matérielles spécifient l’utilisation d’un verrou matériel ou d’un mécanisme de sécurisation du dispositif. Il est de la responsabilité de 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 Cloud.

Lorsque DUOnco™ Liver traite des données localement, 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 éviter les installations de logiciels non nécessaires. 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 RETOURS

Un code 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 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 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.
209	DUOnco™ Liver a arrêté le traitement de la série, considérant le cas évident pour le professionnel de santé, car trop de lésions focales ont été détectées.
210	DUOnco™ Liver a arrêté le traitement de la série car le temps de traitement était trop long.

5

SUPPORT TECHNIQUE

Les instructions d'installation et de maintenance de DUOnco™ Liver sont renseignées dans une documentation séparée. L'installation et la maintenance doivent être effectuées par un personnel autorisé par Intrasure®.



En cas de panne ou de problème, l'utilisateur peut appeler le service support 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

Basic UDI-DI : 37007197DUOncoLiverUG

