



DUOnco™ liver

At your side with AI for oncology imaging

Versione software 1.X

Istruzioni per l'uso

it

intrasense
by Guerbet

INDICE

Proprietà intellettuale.....	4
Simboli	4
Tabella degli acronimi	5
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO.....	6
1.1 Uso previsto	6
1.1.1 Indicazione per l'uso.....	6
1.1.2 Controindicazioni ed effetti collaterali indesiderati.....	6
1.1.3 Popolazione di pazienti	6
1.1.4 Destinatari.....	6
1.2 Benefici clinici.....	7
1.3 Caratteristiche prestazionali	7
1.4 Informazioni sulla sicurezza	7
1.5 Limiti di impiego	8
1.6 Formazione necessaria per l'uso di questo dispositivo.....	9
FLUSSO DI LAVORO OPERATIVO DEL DISPOSITIVO	10
2.1 Ambiente operativo.....	10
2.2 Principio di funzionamento.....	10
2.3 Requisiti di input per l'elaborazione	11
2.3.1 Criteri di inclusione	11
2.3.2 Criteri di esclusione	11
2.4 Output	11
2.5 About Box e accesso alle istruzioni per l'uso.....	13
2.6 Come ordinare una copia cartacea delle presenti Istruzioni per l'uso.....	14

SPECIFICHE HARDWARE E SOFTWARE DEL SISTEMA.....	15
3.1 Sistema di imaging compatibile.....	15
3.2 Specifiche hardware.....	15
3.3 Caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica	16
COMPRENDERE I CODICI DI RISPOSTA.....	17
ASSISTENZA TECNICA	18

PROPRIETÀ INTELLETTUALE

DUOnco™ è un marchio registrato di Guerbet. Tutti i diritti riservati.

Il nome, il logo, gli slogan e i marchi registrati o non registrati Intrasense® citati nel presente documento sono di proprietà esclusiva di Intrasense® (se non diversamente indicato).

Le illustrazioni e il contenuto del presente documento sono protetti dalle leggi sulla proprietà intellettuale, di cui Intrasense® è proprietario. Qualsiasi riproduzione, rappresentazione, adattamento, traduzione o modifica, parziale o totale, effettuata senza il previo consenso scritto di Intrasense® costituisce contraffazione.

SIMBOLI

Nel presente manuale e nell'etichettatura di DUOnco™ Liver vengono utilizzati i seguenti simboli:

Simbolo	Definizione
	Importante: Indica un'informazione o un suggerimento importante.
	Attenzione: Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate o danni materiali.
	Marcatura CE: Indica che il dispositivo è conforme ai requisiti generali in materia di sicurezza e di prestazioni del Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745/UE.
	Dispositivo medico: Indica che questo prodotto è un dispositivo medico.
	Consultare le Istruzioni per l'uso Indica che l'utente deve leggere le Istruzioni per l'uso.
	Identificativo univoco del dispositivo (UDI): Indica un supporto che contiene informazioni sull'identificativo univoco del dispositivo.
	Produttore: Indica il nome e l'indirizzo del produttore del dispositivo medico.
	Data di produzione: Indica la data di rilascio del software.
	Solo su prescrizione Indica che il dispositivo deve essere fornito con la prescrizione di un medico

TABELLA DEGLI ACRONIMI

Acronimo	Definizione
IA	Intelligenza artificiale
TC	Tomografia computerizzata
PACS	Sistema di archiviazione e trasmissione delle immagini
DICOM SR	DICOM Structured Reporting (Report strutturali)
DICOM Seg	DICOM Segmentation (Segmentazione)
DICOM GSPPS	DICOM Grayscale Softcopy Presentation State (Stato di presentazione della copia digitale in scala di grigi)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

DUOnco™ Liver è un software autonomo destinato ad assistere i professionisti sanitari qualificati nella lettura delle scansioni TC per la rilevazione e la segmentazione di lesioni focali epatiche. Il prodotto utilizza algoritmi avanzati di elaborazione delle immagini e di apprendimento automatico per identificare e misurare potenziali lesioni focali epatiche su immagini in fase portale di uno studio di scansione TC contenente il fegato per un'ulteriore revisione da parte di un professionista sanitario qualificato.

Questo software è un dispositivo medico ai sensi del regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745.

1.1 USO PREVISTO

DUOnco™ Liver è un software destinato ad assistere nell'analisi e nella revisione di immagini TC con mezzo di contrasto (fase portale) contenenti il fegato attraverso la rilevazione e la misurazione automatiche di lesioni epatiche.

1.1.1 INDICAZIONE PER L'USO

DUOnco™ Liver è destinato all'uso per tutte le indicazioni che richiedono scansioni TC con mezzo di contrasto (fase portale) contenenti il fegato.

1.1.2 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Non esistono controindicazioni o effetti collaterali indesiderati dovuti all'uso di DUOnco™ Liver. La soluzione non entra in contatto diretto o indiretto con il paziente o l'utente.

1.1.3 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

DUOnco™ Liver è destinato esclusivamente all'uso in pazienti di età superiore a 18 anni sottoposti a sequenze di scansione TC con mezzo di contrasto (fase portale) che contengono almeno una porzione significativa del fegato.

1.1.4 DESTINATARI

DUOnco™ Liver è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari qualificati per la lettura di studi di scansione TC, normalmente radiologi.

1.2 BENEFICI CLINICI

DUOnco™ Liver assiste i professionisti sanitari nell'analisi di immagini mediche attraverso la rilevazione, la segmentazione e la misurazione delle lesioni epatiche.

1.3 CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

DUOnco™ Liver è in grado di fornire informazioni accurate e automatiche per la rilevazione, la segmentazione e la misurazione di lesioni focali epatiche basate su immagini TC epatiche (fase portale) con mezzo di contrasto contenenti il fegato.

- Sensibilità alle lesioni epatiche target di dimensioni >10 mm non inferiore al 75%
- Numero medio di lesioni falso-positive (FP) per studio non superiore a 1, per lesioni ≥5 mm
- Segmentazione media Dice per corrispondenza (lesione rilevata) non inferiore a 0,65, per lesioni ≥10 mm.

1.4 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

I rischi residui sono stati giudicati accettabili. Questa sezione elenca le informazioni sulla sicurezza rilevanti per l'utente.



Qualora si verifichi un incidente grave in relazione a questo dispositivo medico, segnalarne i dettagli al produttore e all'autorità competente del Paese in cui si trova l'utente e/o in cui si è verificato l'evento.

ATTENZIONE!

DUOnco™ Liver può produrre rilevazioni e misurazioni imprecise delle lesioni, che possono portare a una diagnosi imprecisa o a un trattamento inadeguato.

DUOnco™ Liver fornisce informazioni di supporto per assistere i professionisti sanitari e non ha lo scopo di sostituire la revisione completa di una scansione TC. Le decisioni relative alla diagnosi e alla gestione dei pazienti non devono essere prese esclusivamente sulla base dell'analisi eseguita da DUOnco™ Liver.

ATTENZIONE!

L'elaborazione accurata delle immagini TC da parte di DUOnco™ Liver si basa sulla qualità e sulla correttezza dei dati sorgente delle immagini. Una qualità insufficiente delle immagini può produrre risultati imprecisi, che possono portare a una diagnosi imprecisa o a un trattamento inadeguato.

Gli utenti devono sempre rivedere le immagini originali e utilizzare DUOnco™ Liver solo per le immagini di qualità sufficiente.

⚠ ATTENZIONE!

L'accuratezza delle misurazioni eseguite da DUOnco™ Liver dipende dalla risoluzione e dalla qualità delle immagini originali.

1.5 LIMITI DI IMPIEGO

L'uso di DUOnco™ Liver è sconsigliato per le popolazioni di pazienti che rispondono ai seguenti criteri:

- Pazienti di età inferiore a 18 anni,
- Pazienti precedentemente sottoposti a interventi chirurgici al fegato o ad altro trattamento locale per lesioni epatiche,
- Pazienti con insufficienza cardiaca destra, pericardite costrittiva o altre condizioni vascolari o congenite che possono causare ambiguità diagnostica per le lesioni epatiche focali.

L'uso di DUOnco™ Liver è sconsigliato per le scansioni TC che rispondono ai seguenti criteri:

- Spaziatura delle slice >5 mm,
- Immagini contenenti artefatti (ad esempio dovuti a rumore, movimento o impianti metallici) all'interno della regione coperta dal fegato,
- Immagini ricostruite utilizzando kernel di ricostruzione ossea o polmonare,
- Mezzo di contrasto: bario.

La sicurezza e l'efficacia di DUOnco™ Liver non sono state stabilite per questi pazienti/studi/immagini.

1.6 FORMAZIONE NECESSARIA PER L'USO DI QUESTO DISPOSITIVO

I destinatari del software sono specialisti formati nell'interpretazione di immagini mediche che hanno familiarità con l'uso di ambienti software radiologici. Non è necessaria alcuna formazione formale per utilizzare efficacemente il software.

2

FLUSSO DI LAVORO OPERATIVO DEL DISPOSITIVO

2.1 AMBIENTE OPERATIVO

L'uso di DUOnco™ Liver è previsto in un ambiente sanitario (ad esempio, ospedali e centri di radiologia), interfacciandosi con vari sistemi di imaging medico quali piattaforme di visualizzazione, archiviazione di immagini e sistemi di distribuzione delle immagini (vedere capitolo 3.1). Il denominatore comune tra tutti questi sistemi è lo standard DICOM, che consente l'interoperabilità attraverso trasferimenti di rete o scambi di file. DUOnco™ Liver può essere distribuito on-cloud o on-premise.

2.2 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Una volta installato, DUOnco™ Liver viene eseguito automaticamente in background senza richiedere interazioni con l'utente.

DUOnco™ Liver riceve gli studi di scansione TC trasmessi automaticamente dalle modalità del centro radiologico o dai sistemi di archiviazione e trasmissione delle immagini (PACS). Gli studi vengono poi filtrati in base alle intestazioni DICOM e alle tecniche di elaborazione delle immagini. Gli studi che soddisfano i requisiti di input (capitolo 2.3) vengono ulteriormente elaborati da DUOnco™ Liver.

Algoritmi basati sul deep learning analizzano le immagini per identificare, segmentare e misurare potenziali lesioni epatiche focali. L'output che si ottiene dall'elaborazione del dispositivo è:

- contorno posizionato intorno a tutte le lesioni epatiche focali identificate
- con le seguenti informazioni e misurazioni:
 - coordinate dell'asse lungo (diametro massimo del piano assiale) e lunghezza in mm,
 - coordinate dell'asse corto (diametro ortogonale all'asse lungo) e lunghezza in mm,
 - volume delle lesioni in cm³,
 - densità media delle lesioni in unità Hounsfield (HU) (per lesione ≥10 mm) e deviazione HU standard.

Normalmente DUOnco™ Liver richiede alcuni minuti per elaborare uno studio. I risultati di output vengono quindi esportati come nuove serie DICOM e restituiti al PACS. Gli utenti possono accedere ai risultati di DUOnco™ Liver direttamente dall'interfaccia della postazione di lavoro PACS esistente e/o da visualizzatori compatibili, utilizzandoli come informazioni di supporto durante la revisione degli studi di scansione TC corrispondenti.

2.3 REQUISITI DI INPUT PER L'ELABORAZIONE

2.3.1 CRITERI DI INCLUSIONE

DUOnco™ Liver elaborerà la fase venosa portale, da uno studio di imaging TC con mezzo di contrasto monofase o multifase, contenente almeno una porzione significativa del fegato.

2.3.2 CRITERI DI ESCLUSIONE

DUOnco™ Liver scarterà (non elaborerà) le serie che rispondono ai seguenti criteri di esclusione:

- Serie con copertura del fegato inferiore a 1/3
- Serie che non sono fase venosa portale
- Serie non conformi ai requisiti DICOM descritti nella dichiarazione di conformità DICOM. Questo documento è disponibile su richiesta dell'utente tramite e-mail all'indirizzo support@intrasense.fr.

2.4 OUTPUT

I risultati di DUOnco™ Liver vengono inoltrati al PACS in vari oggetti DICOM:

- DICOM SR (report strutturati), che contengono il contorno e le misurazioni delle lesioni
- DICOM Seg (segmentazione), che contiene il contorno delle lesioni
- DICOM GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State) contenente il contorno delle lesioni, la posizione dell'asse lungo/corto e una barra di navigazione della fetta.

Per l'output DICOM GSPS, la barra di navigazione della fetta indica la posizione della fetta corrente all'interno dell'intera serie di immagini. Le fette che contengono l'asse lungo di una o più lesioni sono contrassegnate da un triangolo sulla barra. Questa barra è visualizzata nella parte superiore di ogni fetta. La posizione della prima fetta è indicata all'estremità sinistra della barra, mentre la posizione dell'ultima fetta è indicata all'estremità destra.

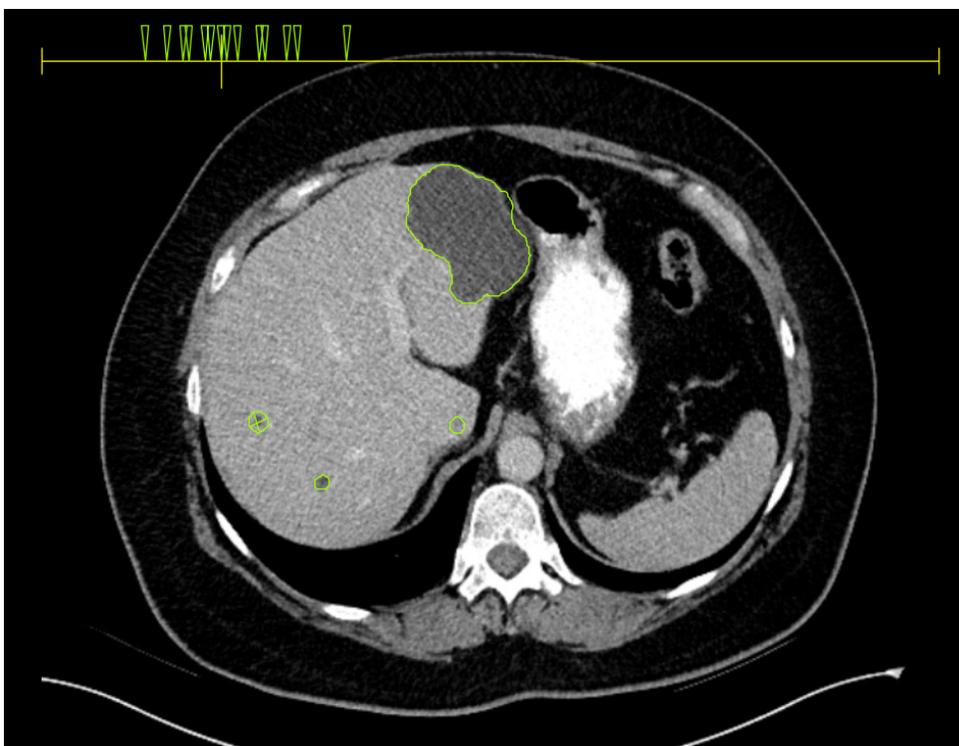


Figura 1: Barra di navigazione delle fette dell'output GSPS quando DUOnco™ Liver ha rilevato delle lesioni. I triangoli indicano le fette che contengono l'asse lungo di una o più lesioni. La grande linea verticale indica la posizione della fetta corrente all'interno dell'intera serie di immagini.

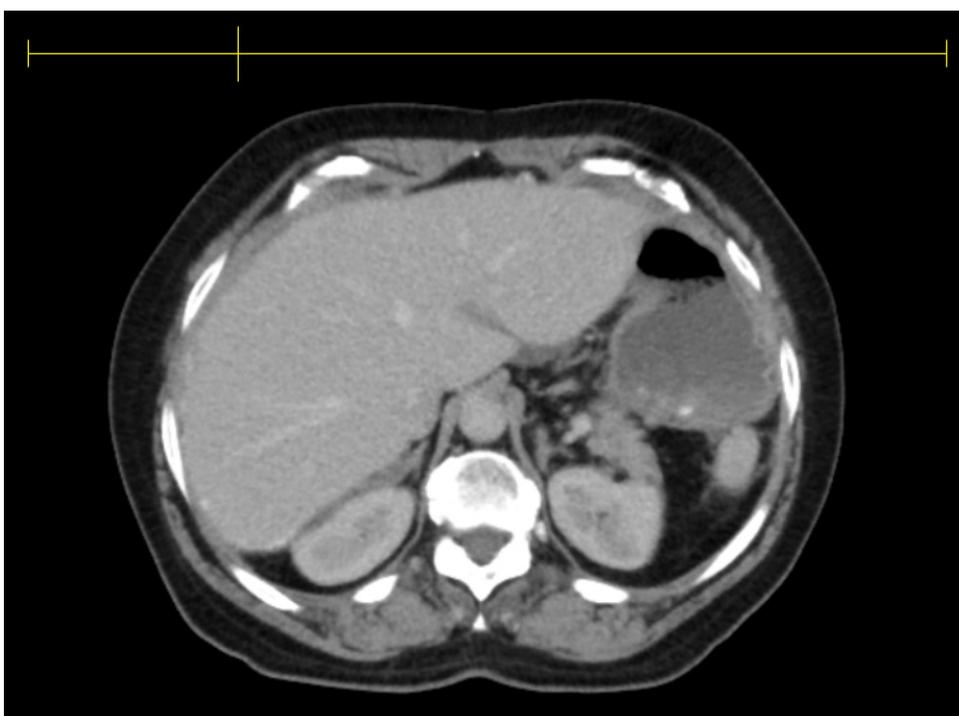


Figura 2: Barra di navigazione delle slice dell'output GSPS quando DUOnco™ Liver non ha rilevato alcuna lesione. La grande linea verticale indica la posizione della fetta corrente all'interno dell'intera serie di immagini..

-  Nel file DICOM SR viene registrato un codice di risposta che indica lo stato di elaborazione di DUOnco™ Liver.
-  Per impostazione predefinita è possibile generare tutti gli oggetti DICOM. Tuttavia, durante l'installazione, è possibile escludere la generazione di DICOM Seg e/o DICOM GSPS.
-  Se DUOnco™ Liver non rileva lesioni epatiche focali, la serie di risultati sarà composta da una serie DICOM SR e una serie DICOM GSPS (se questa uscita è stata configurata).
-  Se DUOnco™ Liver non riesce a elaborare una serie, il risultato dell'output sarà composto da una serie DICOM SR che indica il motivo per cui l'elaborazione non è riuscita con un codice di risposta. L'elenco dei codici di risposta è disponibile nel capitolo 4.
-  DUOnco™ Liver può richiedere più tempo per l'elaborazione di esami complessi, soprattutto quando viene rilevato un numero elevato di lesioni. Per evitare ritardi e garantire un uso efficiente delle risorse hardware per altri esami, DUOnco™ Liver interrompe l'elaborazione quando vengono identificate troppe lesioni (oltre 40) considerando il caso ovvio per l'operatore sanitario.
-  DUOnco™ Liver interrompe l'elaborazione anche dopo 15 minuti per lo stesso scopo di efficienza.

In entrambi i casi, DUOnco™ Liver genera un file DICOM SR che contiene solo un codice di ritorno specifico

2.5 ABOUT BOX E ACCESSO ALLE ISTRUZIONI PER L'USO

La pagina web About Box contiene tutte le informazioni sull'etichettatura di DUOnco™ Liver e fornisce la tracciabilità della versione software utilizzata.

È possibile accedere ad About Box tramite un browser web utilizzando questo modello URL:

Modello URL	Scopo
* /advisors/app/about	Accesso ad About Box
* /advisors/app/ifu	Accesso alle istruzioni per l'uso

Qui il simbolo "*" rappresenta l'indirizzo web side-based da cui è possibile accedere a DUOnco™ Liver.

È possibile accedere e scaricare queste Istruzioni per l'uso nelle lingue supportate dalla pagina About Box o inviando una richiesta sul sito web Intrasense®: www.intrasense.fr.

2.6 COME ORDINARE UNA COPIA CARTACEA DELLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO

È possibile ordinare una copia cartacea di queste Istruzioni per l'uso senza costi aggiuntivi inviando una richiesta a support@intrasense.fr. In applicazione del Regolamento della Commissione UE sulle istruzioni per l'uso dei dispositivi medici in formato elettronico, nell'Unione europea la richiesta deve essere gestita entro 7 giorni di calendario.

3

SPECIFICHE HARDWARE E SOFTWARE DEL SISTEMA

3.1 SISTEMA DI IMAGING COMPATIBILE

DUOnco™ Liver può essere compatibile con varie soluzioni di imaging medico che utilizzano protocolli DICOM e che accettano il formato di output indicato nel paragrafo 2.4. Queste soluzioni possono essere modalità, sistemi di archiviazione e software di visualizzazione.

In particolare, DUOnco™ Liver può essere integrato con Liflow® a partire dalla versione software 2 e successive.

3.2 SPECIFICHE HARDWARE

È possibile richiedere i prerequisiti hardware prima della fase di integrazione o distribuzione per qualsiasi nuovo client.

Backend CPU (OpenVINO):

- Requisito RAM container per 1 istanza consulente: 18 GB
- Requisiti della CPU per le prestazioni nominali: 16 core (x86 64 bit, set di istruzioni Intel® AVX-512, ≥2,24 GHz)
- Memoria su disco per immagini OCI e spazio di lavoro temporaneo: 34GB

Backend GPU (CUDA):

- Requisito RAM container per 1 istanza consulente: 10 GB
- Requisiti della GPU per le prestazioni nominali: Nvidia® Ampere, Cuda 11+, con VRAM da 12 GB
- Memoria su disco per immagini OCI e spazio di lavoro temporaneo: 34GB

-  La configurazione hardware minima è quella minima necessaria affinché DUOnco™ Liver funzioni come specificato.
-  Anche se DUOnco™ Liver può funzionare con una configurazione che non soddisfa i requisiti minimi, Intrasure® declina ogni responsabilità per questi sistemi.

3.3 CARATTERISTICHE DELLE RETI INFORMATICHE E MISURE DI SICUREZZA INFORMATICA

DUOnco™ Liver è basato su Kubernetes.

Ambienti come Azure Cloud e AWS possono supportare l'implementazione del cloud.

I data center che forniscono l'hosting dei dati dispongono di solide misure di sicurezza fisica per proteggere i dati da accessi non autorizzati e da minacce ambientali.

L'organizzazione è responsabile della protezione fisica dei dispositivi utilizzati per accedere a DUOnco™ Liver. Per l'implementazione di DUOnco™ Liver OnPrem, i requisiti hardware specificano l'uso di un blocco hardware o di un meccanismo di protezione del dispositivo. L'organizzazione ha la responsabilità di impedire l'accesso fisico non autorizzato al server in cui è implementato il componente DUOnco™ Liver.

DUOnco™ Liver dispone di misure di sicurezza essenziali per ridurre le vulnerabilità di rete grazie alla progettazione per l'implementazione del cloud. Quando DUOnco™ Liver elabora i dati localmente (OnPrem), l'organizzazione ha la responsabilità di implementare controlli degli accessi alla rete e di garantire la sicurezza del sistema. Ciò include la configurazione di firewall, la disabilitazione di servizi, porte e utenti non necessari, la protezione dai malware, la crittografia dei dati a riposo e le misure per evitare installazioni software non necessarie. DUOnco™ Liver è progettato per utilizzare porte e protocolli di rete minimi, con porte HTTPS necessarie per la comunicazione con i servizi cloud. Il sistema dispone di solidi controlli di rete nel cloud per evitare accessi non autorizzati.

4

COMPRENDERE I CODICI DI RISPOSTA

Nel file di output DICOM SR viene registrato un codice di risposta che indica lo stato di elaborazione di DUOnco™ Liver.

La seguente tabella descrive i diversi codici:

Codice di risposta	Descrizione
200	DUOnco™ Liver ha elaborato correttamente la serie e non sono state rilevate lesioni focali.
201	DUOnco™ Liver ha elaborato correttamente la serie ed è stata rilevata almeno 1 lesione focale.
202	DUOnco™ Liver non è stato in grado di elaborare la serie perché è stato rilevato meno di 1/3 del fegato.
203	DUOnco™ Liver non è stato in grado di elaborare la serie perché non è stata rilevata alcuna fase venosa portale.
205	DUOnco™ Liver non è stato in grado di elaborare la serie per motivi sconosciuti
207	DUOnco™ Liver non è stato in grado di elaborare la serie perché il fegato non è stato rilevato.
208	DUOnco™ Liver non è stato in grado di elaborare la serie perché il filtraggio DICOM è stato scartato.
209	DUOnco™ Liver ha interrotto l'elaborazione della serie, ritenendo il caso ovvio per gli operatori sanitari, poiché sono state rilevate troppe lesioni focali.
210	DUOnco™ Liver non è stato in grado di elaborare la serie a causa del rifiuto del filtro DICOM.

ASSISTENZA TECNICA

Le istruzioni di installazione e manutenzione di DUOnco™ Liver sono fornite da Intrasense® in una documentazione separata. L'installazione e la manutenzione devono essere eseguite da personale idoneo, autorizzato da Intrasense®.



In caso di guasto o problema del sistema, l'utente può contattare l'assistenza clienti Intrasense® per richiedere aiuto o supporto:

+33 (0) 4 67 130 134

support@intrasense.fr



1231 Avenue du Mondial 98

34000 Montpellier

Francia

Tel.: +33 4 67 130 130

Fax: +33 4 67 130 132

Contatto: support@intrasense.fr

Sito web: www.intrasense.fr

UDI-DI di base: 37007197DUOncoLiverUG

