

**À propos du**

**logiciel d'imagerie**

**médicale Vital®**

**VITAL**  
A Toshiba Medical Systems Group Company

Copyright © Vital Images, Inc. 1997 - 2014 All rights reserved. Date de publication 10-2014

VitreWorkstation® protégé par les brevets américains 5 986 662 ; 6 130 671 ; 6 219 059 ; 7 031 504 ; 7 136 064 ; 7 362 329 ; 7 574 029 ; 7 590 272 ; 7 660 481 ; 7 929 748 ; 7 991 210 ; 8 214 756 ; 8 249 687 ; d'autres brevets sont en instance aux États-Unis et dans d'autres pays.

VitreAdvanced® protégé par les brevets américains 5 986 662 ; 6 130 671 ; 6 219 059 ; 7 031 504 ; 7 136 064 ; 7 362 329 ; 7 574 029 ; 7 590 272 ; 7 660 481 ; 7 929 748 ; 7 991 210 ; 8 214 756 ; 8 249 687 ; d'autres brevets sont en instance aux États-Unis et dans d'autres pays.

VitreCore protégé par les brevets américains 5 986 662 ; 6 130 671 ; 6 219 059 ; 7 039 723 ; 7 136 064 ; 7 362 329 ; RE42 952 ; d'autres brevets sont en instance aux États-Unis et dans d'autres pays.

VitreView® protégé par les brevets américains 6 130 671 ; 6 219 059 ; 7 136 064 ; 7 362 329 D'autres brevets sont en instance aux États-Unis et dans d'autres pays.



VPMC-13558 A À propos du logiciel d'imagerie médicale Vital  
VPMC-13500 A About Vital Medical Imaging Software

Cette publication est valide pour les versions logicielles Vitrea® 6.7.1, VitreaAdvanced® 6.7.1, VitreaWorkstation® 6.7.1, Vitrea® fX 6.7.1, Vitrea® Enterprise Suite (VES) 6.7.1, VitreaCore 6.7.1 et VitreaView® 6.5.9 et ultérieures.

Aucune partie de ce document ne peut être reproduite, stockée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme ou de quelque manière que ce soit, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et l'enregistrement, ou à l'aide de quelque système de stockage ou d'extraction de données que ce soit, sans l'autorisation écrite de Vital Images.

#### Marques de commerce

« Vitrea », « Vital Images », « VitreaAdvanced », « Vital », « Vital U » et « VitreaView » sont des marques déposées de Vital Images, Inc. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

#### Explications sur les droits d'usage limités

Dans le cas où ce logiciel ou ce document sont fournis au Département américain de la Défense (DOD), les droits d'usage limités suivants s'appliquent :

L'usage, la reproduction ou la publication du logiciel par le gouvernement des États-Unis sont soumis aux restrictions énoncées dans le sous-paragraphe (c)(1)(ii) de la clause Rights in Technical Data and Computer Software du supplément DFARS 252 227-7013.

Si ce logiciel ou ce document est fourni à une organisation ou agence gouvernementale américaine autre que le Département américain de la Défense, des droits limités s'appliquent, et l'usage, la reproduction ou la divulgation par le gouvernement des États-Unis sont soumis aux restrictions énoncées dans le document FAR 52 227-19 (b)(3). Si le logiciel ou le document est fourni à la NASA, des droits limités s'appliquent en vertu des restrictions énoncées dans la clause 18-52.227-86(d) du supplément NASA FAR.

#### Responsabilité limitée et clause d'exclusion de garantie

VITAL IMAGES DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR TOUTS DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU ACCESSOIRES LIÉS À UN DÉFAUT, UNE DÉFAILLANCE OU UN MAUVAIS FONCTIONNEMENT DU LOGICIEL, OU À L'UTILISATION DE TOUT DOCUMENT VITAL IMAGES, ET CE, QUE LA RÉCLAMATION SOIT FONDÉE SUR LA GARANTIE, LE CONTRAT, LA RESPONSABILITÉ CIVILE OU AUTRE. VITAL IMAGES N'ACCORDE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE, NOTAMMENT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, QUE CETTE GARANTIE RÉSULTE D'UNE LOI, DU DROIT COUTUMIER, D'UN USAGE EN VIGUEUR OU AUTRE.

#### Avis de confidentialité

Ce logiciel et les informations qu'il contient, notamment les idées, les concepts et le savoir-faire, sont exclusifs, confidentiels et constituent des secrets commerciaux appartenant à Vital Images. Les informations contenues dans les présentes doivent être traitées comme telles. Toute copie ou reproduction de ces informations, sous quelque forme que ce soit, est interdite. Ce logiciel et toutes les informations qu'il contient ne peuvent être divulgués qu'aux représentants dûment autorisés de l'employeur de l'utilisateur, lequel est soumis à une obligation contractuelle de non-divulgaration sans l'autorisation écrite expresse de Vital Images. L'utilisateur de ce logiciel et de toute information qu'il contient n'accédera pas aux renseignements confidentiels et aux secrets commerciaux de Vital Images, ni ne tentera de décompiler, désassembler ou encore faire de l'ingénierie inverse sur ce logiciel ou toute information qu'il contient.

#### Avis sur la licence d'utilisation du logiciel

Ce logiciel est un produit concédé sous licence et distribué par Vital Images. Il ne peut être utilisé que conformément aux clauses de cette licence et sur le système identifié dans le Contrat de licence. En cas de conflit entre ces conditions générales et celles de tout accord avec Vital Images écrit ou octroyé par moyens électroniques, les conditions générales dudit accord écrit ou octroyé prévalent.



Commanditaire australien :  
CELEO Pty Ltd  
15 Alvarado Court  
Broadbeach Waters, QLD 4218  
Australie

Commanditaire australien :  
Toshiba Australia Pty Ltd  
PO Box 350  
North Ryde, NSW 1670  
Australie

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hanovre, Allemagne

CELEO Pty Ltd et Toshiba Australia Pty Ltd sont des commanditaires autorisés en Australie et agissent pour le compte de Vital Images, Inc. pour la communication des incidents liés à la sécurité et en matière réglementaire auprès de la Therapeutic Goods Administration en Australie. Les distributeurs constituent toujours le premier interlocuteur des clients pour toute réclamation ou demande de service après-vente.



Fabriqué par : Vital Images, Inc., 5850 Opus Parkway, Suite 300, Minnetonka, MN, États-Unis, 55343, téléphone 866.433.4624

# Table des matières

---

<b>Interpréter les symboles sur le produit . . . . .</b>	<b>5</b>
<b>Coordonnées utiles de Vital . . . . .</b>	<b>7</b>
<b>Informations relatives aux partenaires . . . . .</b>	<b>9</b>
Cedars-Sinai Medical Center . . . . .	9
Medis Cardiac MR . . . . .	10
MeVis Visia Dynamic Review . . . . .	11
Mirada Medical. . . . .	11
Olea Sphere. . . . .	12
TomTec Imaging Systems. . . . .	12
<b>Disponibilité des produits par zone géographique . . . . .</b>	<b>13</b>
<b>Utilisation sûre et efficace Vitrea® du logiciel d'imagerie médicale Vital Images . . . . .</b>	<b>15</b>
Présentation de Vitrea. . . . .	15
Sécurité et réglementation . . . . .	16
Application. . . . .	16
Mises en garde . . . . .	32
Règles générales de sécurité . . . . .	41
<b>Utilisation sûre et efficace VitreaCore du logiciel d'imagerie médicale Vital Images . . . . .</b>	<b>43</b>
Présentation de VitreaCore . . . . .	43
Sécurité et réglementation . . . . .	43
Application. . . . .	44
Mises en garde . . . . .	45
Règles générales de sécurité . . . . .	52
Paramètres de l'affichage. . . . .	53

<b>Utilisation sûre et efficace VitreaView<sup>®</sup> du logiciel d'imagerie médicale Vital Images</b> .....	<b>55</b>
Présentation de VitreaView .....	55
Sécurité et réglementation .....	57
Indications d'utilisation VitreaView .....	57
Mises en garde .....	58
Règles générales de sécurité .....	62
Paramètres de l'affichage .....	63

# Interpréter les symboles sur le produit

Symbole	Lieu	Description
	Onglet Aide, logiciel DVD	Consulter les instructions d'utilisation
	Page juridique des guides d'utilisation, Page juridique des notes complémentaires, Page juridique des guides de l'administrateur/d'installation, logiciel DVD	Nom et adresse du fabricant
	Page juridique des guides d'utilisation, Page juridique des notes complémentaires, Page juridique des guides de l'administrateur/d'installation, logiciel DVD	Procédure d'évaluation de la conformité conforme à la directive 93/42/CEE <ul style="list-style-type: none"> <li>• Annexe V section 3.2 pour la fabrication de logiciel à des fins d'application en imagerie médicale</li> <li>• Annexe VII pour la conception</li> </ul>
	Page juridique des guides d'utilisation, Page juridique des notes complémentaires, Page juridique des guides de l'administrateur/d'installation	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Page juridique des guides d'utilisation, Page juridique des notes complémentaires, Page juridique des guides de l'administrateur/d'installation, logiciel DVD	Numéro de référence et Code de commande du produit ou du document
	Dans les guides d'utilisation, les notes complémentaires et les guides de l'administrateur/d'installation	Indique la nécessité d'accorder une attention particulière aux informations



# Coordonnées utiles de Vital

---

- Pour toutes questions générales non techniques, nous contacter par l'intermédiaire de notre site Web : [www.vitalimages.com](http://www.vitalimages.com).
- Pour obtenir une assistance technique, nous contacter :
  - Aux États-Unis, utiliser notre ligne d'assistance client au 1.800.208.3005.
  - À l'extérieur des États-Unis, contacter le revendeur Vital.
  - Envoyer un e-mail à [support@vitalimages.com](mailto:support@vitalimages.com).
- Pour soumettre vos commentaires sur ce document ou sur toute autre documentation relative à un produit Vital Images, envoyer un e-mail à [feedback@vitalimages.com](mailto:feedback@vitalimages.com).
- Pour obtenir une version papier des notes complémentaires, du guide d'utilisateur ou des guides d'installation, contacter le Service d'assistance client au 1-800-208-3005.



# Informations relatives aux partenaires

---

Les logiciels d'imagerie médicale de Vital Images peuvent s'intégrer à toute une gamme d'applications de fournisseurs partenaires. Certaines fonctions ou fonctionnalités peut varier par rapport à ce qui est décrit dans les guides de l'utilisateur des partenaires, en fonction de la façon dont l'application a été intégrée. Ces écarts sont susceptibles de se produire le plus souvent au niveau des fonctionnalités d'entrée/sortie du logiciel.

## Cedars-Sinai Medical Center

---

La suite Cedars-Sinai Cardiac dispose du marquage CE, conformément à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.



Fabricant :

Cedars-Sinai Medical Center  
Artificial Intelligence in Medicine (AIM) Program  
8700 Beverly Blvd  
Los Angeles, CA 90048, ÉTATS-UNIS

European Authorized Representative:  
MediMark® Europe Sar

11, rue Emile Zola - BP 2332,  
38033 Grenoble Cedex 2  
FRANCE

# Medis Cardiac MR

---

## **Medis medical imaging systems bv**

Schuttersveld 9  
2316 XG Leiden  
P.O. Box 384  
2300 AJ Leiden  
PAYS-BAS

Telephone: +31 71 522 32 44  
Fax: +31 71 521 56 17

E-mail: [support@medis.nl](mailto:support@medis.nl)  
Web: [www.medis.nl](http://www.medis.nl)

## **Medis medical imaging system, Inc.**

9360 Falls of Neuse Road, Suite 103  
Raleigh, NC 27615-2484  
ÉTATS-UNIS

Telephone: +1 919 278 7888  
Fax: +1 919 847 8817  
Toll free: 866 866 7200  
E-mail: [support@medis.nl](mailto:support@medis.nl)  
Web: [www.medis.nl](http://www.medis.nl)

## **QFlow**

### **Réglementation européenne**

QFlow est considéré comme un dispositif médical de classe IIa qui répond aux exigences du décret allemand relatif aux dispositifs médicaux (Besluit Medische Hulpmiddelen, Stb. 243/1995) ainsi qu'à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.



### **Réglementation des États-Unis**

Aux États-Unis, QFlow a reçu une autorisation de mise sur le marché conformément aux dispositions établies par la section 510(k) de la Food, Drug, and Cosmetic Act (loi sur l'alimentation, les médicaments et les cosmétiques) de la FDA (Food and Drug Administration).

## **QMass MR**

QMass MR est considéré comme un dispositif médical de classe IIa qui répond aux exigences du décret allemand relatif aux dispositifs médicaux (Besluit Medische Hulpmiddelen, Stb. 243/1995) ainsi qu'à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.



### **Réglementation des États-Unis**

Aux États-Unis, QFlow a reçu une autorisation de mise sur le marché conformément aux dispositions établies par la section 510(k) de la Food, Drug, and Cosmetic Act (loi sur l'alimentation, les médicaments et les cosmétiques) de la FDA (Food and Drug Administration).

## MeVis Visia Dynamic Review

---



**Fabricant :**

MeVis Medical Solutions AG  
Caroline-Herschel-Str. 1  
28359 Bremen  
Allemagne

## Mirada Medical

---



Conformément à la Directive du Conseil 93/42/CEE.

Fabriqué par :

Mirada Medical Ltd.  
NewRoad  
Oxford  
OX1 1BY  
Royaume-Uni

## Olea Sphere

---

0459  
CE

Année d'apposition du marquage CE : 2012



### Olea Medical SA

93 avenue des Sorbiers  
ZI Athelia IV  
13600 La Ciotat

**FRANCE**

SIRET 505 251 355 000 28

## TomTec Imaging Systems

---

CE 0123

Fabriqué par TomTec Imaging Systems GmbH, Edisonstr. 6 - 85716  
Unterschleissheim - Allemagne, Téléphone : +49 (0)89-32175-500 |  
Fax : +49 (0)89-32175-750, E-mail : info@tomtec.de

# Disponibilité des produits par zone géographique

---

La disponibilité des produits et des fonctions varie selon la zone géographique. Contacter votre agent commercial Vital ou le service d'assistance client de Vital pour plus d'informations.



# Utilisation sûre et efficace Vitrea® du logiciel d'imagerie médicale Vital Images

---

La présente section traite des éléments suivants :

- Présentation de Vitrea
- Sécurité et réglementation

---

## Présentation de Vitrea

Grâce à Vitrea, vous pouvez effectuer les opérations suivantes :

- Communiquer avec des périphériques DICOM (imagerie numérique et communication médicales) configurés pour l'extraction et l'exportation des données des patients
- Prévisualiser des images acquises par le scanner, à l'aide de Study Viewer 2D
- Charger un ou plusieurs volumes pour un patient
- Sélectionner dans la bibliothèque des protocoles de visualisation clinique prédéfinis
- Régler les paramètres de visualisation pour des images plus précises
- Lire des d'images multiples en 2D, de vues juxtaposées
- Mesurer des régions d'intérêt

- Localiser et observer des points d'intérêt en mélangeant des images MPR (reconstructions multiplanaires) 2D et 3D
- Couper avec segmentation 3D et 2D pour la mise au point des images sur les régions d'intérêt
- Survoler ou contourner les images anatomiques
- Enregistrer des instantanés mettant en évidence les régions d'intérêt dans un rapport imprimable et compatible intranet
- Capturer des séquences d'images par lots pour la création de rapports imprimés ou de films numériques compatibles intranet

---

## Sécurité et réglementation

LIRE ATTENTIVEMENT CETTE SECTION AVANT D'UTILISER VITREA.

Cette section contient des renseignements essentiels pour une utilisation efficace et en toute sécurité de Vitrea. Il est essentiel de comprendre ces informations avant d'utiliser Vitrea.

## Application

---

Vitrea ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles indiquées ci-dessous :

### Généralités

Vitrea® est un système de diagnostic médical qui permet de traiter, de consulter, d'analyser, de transmettre et de modifier le format d'images numériques multidimensionnelles acquises au moyen de divers dispositifs d'imagerie. Avec Vitrea, il est possible d'analyser les images numériques provenant de données DICOM originales pour de multiples modalités.

Vitrea n'est pas destiné à l'interprétation d'images primaires en mammographie.

## **Mesures automatisées des vaisseaux**

L'application logicielle Mesures automatisées des vaisseaux (AVM) de Vitrea® sert à étudier et à analyser les vaisseaux sélectionnés pour l'analyse d'une sténose, la planification précédant ou suivant la pose d'un stent et l'évaluation du déroulement des vaisseaux.

## **Cedars-Sinai Medical Center Cardiac SPECT Suite (optimisé par Cedars-Sinai)**

La suite logicielle Cedars-Sinai Medical Center Cardiac Suite est conçue pour l'affichage, l'examen et l'évaluation quantitative automatisés des jeux de données et images médicales en cardiologie nucléaire. Il est possible d'utiliser CSMC Cardiac Suite dans de multiples environnements, y compris dans les hôpitaux, cliniques, cabinets médicaux ou à distance. Les résultats obtenus doivent être vérifiés par des professionnels de santé dûment qualifiés (par exemple, radiologues, cardiologues ou médecins spécialistes en médecine nucléaire générale) et formés à l'utilisation de dispositifs d'imagerie médicale.

## **TDM de perfusion corporelle en 4D**

L'application logicielle TDM de perfusion corporelle en 4D de Vitrea® est une application post-traitement non invasive conçue pour évaluer la perfusion des organes et des tumeurs. Ce logiciel est capable de calculer les caractéristiques de perfusion à partir de données d'images TDM dynamiques acquises après l'injection du produit de contraste, ainsi que de calculer séparément les composants artériels et veineux de la perfusion dans les organes. Il permet également d'évaluer les régions d'intérêt et d'inspecter visuellement des courbes de densité temporelles. Lorsqu'il est utilisé par un médecin dûment formé et qualifié, une des applications possibles permet de distinguer le débit sanguin entre les tissus normaux et les tissus malades. Dans le cadre d'un suivi thérapeutique, il peut être utile de déterminer les modifications des paramètres de perfusion apportées au cours du traitement.

## **TDM de perfusion cérébrale en 4D**

L'option TDM de perfusion cérébrale 4D de Vitrea, est conçue pour le post-traitement des images TDM dynamiques acquises en continu pendant l'injection du produit de contraste, la visualisation du flux sanguin apparent dans les tissus cérébraux et l'illustration graphique des paramètres liés à la perfusion, afin de faciliter l'évaluation du type et de l'étendue des perturbations de la perfusion cérébrale.

## **TDM de perfusion cérébrale**

L'application TDM de perfusion cérébrale de Vitrea® est une application de post-traitement non invasive conçue pour l'évaluation des zones de perfusion cérébrale. Le logiciel est capable de calculer le débit sanguin cérébral (DSC), le volume sanguin cérébral (VSC), la synchronisation du bolus local (c.-à-d. le délai de réponse tissulaire et le temps avant le pic) et le temps de transit moyen (TTM) à partir de données d'images dynamiques acquises après l'injection du produit de contraste. Le logiciel permet également de calculer des régions d'intérêt et des régions en miroir, ainsi que d'inspecter visuellement des courbes de densité temporelles. L'application TDM de perfusion cérébrale de Vitrea® aide les médecins à visualiser la perfusion sanguine apparente dans les tissus cérébraux affectés par un accident vasculaire cérébral aigu. Les zones présentant une hypoperfusion (phénomène observé lors d'infarctus cérébraux aigus) apparaissent comme des zones où l'intensité du signal a été modifiée (inférieure pour le DSC et le VSC et supérieure pour le temps avant le pic et le TTM).

## **TDM d'analyse cardiaque**

L'application d'analyse des artères coronaires de Vitrea® (TDM d'analyse cardiaque) sert à déterminer la présence et l'étendue des maladies coronaires obstructives par le biais d'une méthode d'examen non invasive des artères coronaires du patient. Les cliniciens peuvent sélectionner n'importe quelle artère coronaire pour examiner les références anatomiques suivantes : le vaisseau mis en surbrillance en 3D, deux vues du vaisseau en reconstruction multiplanaire courbe, pouvant pivoter, affichées à 90 degrés l'une par rapport à l'autre, et des coupes

transversales du vaisseau. Le clinicien peut déterminer de manière semi-automatique les limites de la lumière avec contraste, mesurer la sténose et les diamètres minimum et maximum de la lumière. Les cliniciens peuvent également modifier les limites de la lumière et examiner les données statistiques en unités Hounsfield.

## **TDM de planification de l'EP**

La solution TDM de planification de l'EP cardiaque de Vitrea® est une application de visualisation post-traitement avancée devant être utilisée pour l'analyse et l'évaluation du cœur, y compris les atria, les veines pulmonaires et le sinus coronaire. L'application fournit des outils d'analyse qui comprennent un certain nombre de fonctions d'exportation d'affichage, de mesure quantitative et de modèle 3D à utiliser avec le St. Jude Ensite® System. L'application peut être utilisée pour aider à former les médecins à la visualisation et l'évaluation de l'anatomie cardiaque.

## **Analyse fonctionnelle cardiaque en tomодensitométrie (AFC)**

L'option Analyse fonctionnelle cardiaque en tomодensitométrie (AFC) de Vitrea® est destinée à être utilisée dans le cadre d'examens TDM du cœur pour aider les cardiologues et les radiologues à étudier la fonction cardiaque lors d'une évaluation cardiaque. L'option AFC comprend la segmentation semi-automatique du cœur et du ventricule gauche, y compris l'identification des limites de l'axe long et de la valve mitrale sur plusieurs phases ; le calcul des mesures générales, y compris le volume télédiastolique, le volume télésystolique, le volume d'éjection systolique, la fraction d'éjection, le débit cardiaque, l'indice cardiaque, l'indice systolique et la masse myocardique ; il effectue également le calcul des mesures locales, notamment le mouvement de la paroi, le pourcentage d'épaississement de la paroi, la fraction d'éjection locale, ainsi que des tracés polaires.

## **Analyse de la fonction cardiaque multi-cavités en tomodensitométrie (AFC)**

L'option Analyse de la fonction cardiaque multi-cavités en tomodensitométrie de Vitrea® est destinée à être utilisée avec les examens TDM du cœur pour aider les cardiologues et les radiologues à étudier la fonction cardiaque lors d'une évaluation cardiaque. L'option Analyse de la fonction cardiaque multi-cavités en tomodensitométrie comprend la segmentation semi-automatique du cœur, notamment la segmentation de trois cavités (ventricule gauche, ventricule droit et oreillette gauche), l'identification des limites de l'axe long et de la valve mitrale sur plusieurs phases ; le calcul des mesures générales, y compris le volume télédiastolique, le volume télésystolique, le volume d'éjection systolique, la fraction d'éjection, le débit cardiaque, l'indice cardiaque, l'indice systolique et la masse myocardique ; il effectue également le calcul des mesures locales, notamment le mouvement de la paroi, le pourcentage d'épaississement de la paroi, la fraction d'éjection locale, ainsi que des tracés polaires.

## **TDM d'analyse du côlon**

L'option TDM de colonographie de Vitrea® (TDM d'analyse du côlon) est conçue pour examiner en détail la lumière du côlon à l'aide de fonctions telles que la segmentation automatique, l'imagerie axiale, la reconstruction multiplanaire, le survol, l'affichage simultané des images en décubitus ventral ou dorsal et la vue avec paroi transparente.

## **TDM de planification d'endoprothèse vasculaire (EVSP)**

L'application logicielle TDM de planification d'endoprothèse vasculaire a été conçue pour être utilisée avec des images TDM (tomodensitométrie) afin d'aider les professionnels de santé lors de l'analyse, du traitement et du suivi de troubles vasculaires aortiques pouvant nécessiter une intervention de pose de stent. Ce logiciel réalise une segmentation 3D de l'aorte et initialise les mesures du stent en fonction d'un modèle fourni par les fabricants de stents. L'utilisateur peut examiner les images 2D et 3D, vérifier et corriger les résultats de la segmentation et de l'initialisation, mais aussi générer un rapport renfermant les mesures du stent.

## **TDM d'analyse du foie**

L'application logicielle TDM d'analyse du foie est une application post-traitement non invasive conçue pour l'évaluation des tumeurs hépatiques et la planification des interventions de chirurgie du foie. Elle affiche les images pour l'analyse et la planification préopératoire des interventions de chirurgie du foie, notamment la segmentation des organes, de la tumeur et des vaisseaux intrahépatiques, ainsi que l'approximation des territoires vasculaires. Cette application permet l'évaluation préopératoire de stratégies chirurgicales spécifiques en permettant à l'utilisateur de définir de manière interactive les résections virtuelles du foie. Elle permet également à l'utilisateur d'évaluer les marges de sécurité autour des lésions et d'identifier les branches et territoires vasculaires affectés. L'application logicielle TDM d'analyse du foie de Vitrea® permet également d'enregistrer automatiquement plusieurs séries et outils de mesure pour la caractérisation et le suivi des lésions. Lorsqu'elle est utilisée par un médecin dûment formé et qualifié, une des applications possibles permet de faciliter l'évaluation de la réponse tumorale au traitement.

## **TDM d'analyse de densité pulmonaire (non disponible aux États-Unis)**

L'application logicielle TDM d'analyse de densité pulmonaire est conçue pour examiner et analyser des clichés thoraciques tomодensitométriques dans le but de caractériser des tissus pulmonaires lors d'une étude simple ou sur plusieurs études thoraciques successives. Ces caractérisations portent notamment sur la densité et le volume. Le système effectue les mesures, ce qui permet d'afficher les tissus pulmonaires et les mesures.

## **TDM d'analyse pulmonaire**

L'application logicielle TDM d'analyse pulmonaire est conçue pour examiner et analyser des clichés thoraciques tomодensitométriques dans le but de caractériser des nodules pulmonaires lors d'une étude simple ou sur plusieurs études thoraciques successives. Ces caractérisations portent notamment sur le diamètre, le volume et l'évolution du volume. Le système effectue les mesures automatiquement, ce qui permet d'afficher les nodules pulmonaires et les mesures.

## **TDM d'analyse myocardique**

L'application logicielle TDM d'analyse myocardique de Vitrea<sup>®</sup> est conçue pour analyser les images dans le cadre d'études de tomодensitométrie (TDM) cardiaque. Elle permet de visualiser l'anatomie et les pathologies cardiovasculaires, ainsi que de mettre en évidence et d'indiquer par différentes couleurs la présence de zones hypodenses ou hyperdenses au niveau du tissu myocardique.

## **TDM de perfusion myocardique (pour fX) (non disponible aux États-Unis)**

L'application logicielle TDM de perfusion myocardique de Vitrea<sup>®</sup> est destinée à être utilisée dans le cadre d'études de tomодensitométrie cardiaque du cœur pour aider les cardiologues et les radiologues à déterminer les déficits de perfusion myocardique. Elle comprend la segmentation semi-automatique du cœur et du ventricule gauche, y compris l'identification des limites de l'axe long et de la valve mitrale pour les examens au repos et à l'effort, le calcul des mesures, y compris la masse myocardique, le rapport de densité d'atténuation, le rapport de perfusion transmurale et l'affichage de ces mesures sous forme de cartes polaires.

## **TDM de remplacement valvulaire aortique percutané (TAVR)**

L'application logicielle TDM de planification de remplacement valvulaire aortique percutané (TAVR) de Vitrea est une application post-traitement non invasive conçue pour aider les professionnels de santé lors de l'évaluation de la valve aortique, mais également lors de la planification préopératoire et de l'évaluation postopératoire des procédures de remplacement valvulaire aortique percutané.

L'application logicielle TDM de planification de remplacement valvulaire aortique percutané (TAVR) de Vitrea inclut les fonctionnalités générales suivantes :

- Ce logiciel traite les données d'images TDM (tomodensitométrie) pour réaliser une segmentation 3D des structures cardiaques et vaisseaux du cœur pertinents pour la planification de l'approche.
- L'utilisateur peut examiner les images 2D et 3D pour sélectionner et planifier la voie de délivrance.
- L'utilisateur peut déterminer les angles du bras en C à utiliser pendant la procédure.
- L'utilisateur peut vérifier et ajuster les résultats de la segmentation et les mesures transversales.
- Le logiciel fournit des techniques de visualisation telles que le rendu de volume, la projection d'intensité maximale, la reconstruction multiplanaire et la reconstruction multiplanaire courbe.
- L'utilisateur peut identifier et modifier les contours et la ligne centrale automatiquement ou manuellement.
- L'utilisateur peut générer un rapport comportant les données pertinentes pour la planification de l'approche et les dimensions de l'appareil.
- Le logiciel permet la visualisation du calcium.
- L'utilisateur peut générer des calculs de déroulement le long d'une ligne centrale.

## **CT VScore™**

L'option Vitrea® Vscore™, faisant l'objet d'une licence distincte, a été conçue pour effectuer la cotation calcique cardiaque à partir de mesures dérivées par TDM du corps entier, y compris la détection non invasive et l'évaluation quantitative de la plaque d'athérome. Grâce à deux options de traitement d'image, EKG Gate et Auto Gate, l'opérateur peut sélectionner des images en réduisant les artefacts dus aux mouvements lors du traitement des données de cotation calcique des artères coronaires.

## **Vessel Probe général**

L'option de sondage de vaisseau Vessel Probe, faisant l'objet d'une licence distincte, permet de déterminer la présence et l'étendue des maladies obstructives du système vasculaire périphérique par le biais d'un examen non invasif des artères périphériques du patient. Les cliniciens peuvent sélectionner n'importe quelle artère coronaire pour examiner les références anatomiques suivantes : le vaisseau mis en surbrillance en 3D, deux vues du vaisseau en reconstruction multiplanaire courbe, pouvant pivoter, affichées à 90 degrés l'une par rapport à l'autre, et des coupes transversales du vaisseau. Des mesures transversales peuvent être obtenues en utilisant les outils de mesure standard du logiciel Vitrea. Les utilisateurs peuvent mesurer manuellement la largeur de la lumière pour obtenir des calculs du pourcentage de sténose, d'après le rapport du plus petit au plus grand diamètre. En outre, ils peuvent mesurer manuellement la longueur du vaisseau le long de la ligne centrale dans des vues MPR courbes standard et examiner les statistiques d'intensité du signal en unités Hounsfield.

## **iCAD® VeraLook CT Colon CAD (fabriqué par iCAD, Inc.)**

Le logiciel de DAO CTC VeraLook est conçu pour détecter automatiquement des polypes potentiels dans des examens de colonographie TDM. Les polypes identifiés peuvent alors être mis en surbrillance pour le médecin interprétant, après vérification initiale de la colonographie, dans l'objectif d'identifier d'autres polypes potentiels ayant pu passer inaperçus lors de la vérification initiale.

## Lissage d'image

Le logiciel Lissage d'image de Vitrea<sup>®</sup> est conçu pour aider les radiologues et les spécialistes à améliorer la présentation des images TDM et 3D-XA grâce à la réduction du bruit et au recours à une technique d'amélioration du contraste.

## **Medicsight ColonCAD™ (fabriqué par Medicsight Ltd.) (n'est plus disponible à la vente)**

Le dispositif Medicsight ColonCAD™ API est un outil de détection assisté par ordinateur (CAD) conçu pour aider les radiologues et autres cliniciens à détecter et segmenter les polypes dans le côlon pendant les examens de TDM de colonographie (CT) à plusieurs détecteurs.

Il est prévu que ColonCAD™ soit employé comme outil auxiliaire pour alerter l'utilisateur à propos des régions d'intérêt (ROI) susceptibles d'avoir été manquées pendant l'examen. ColonCAD™ peut être utilisé comme une « deuxième lecture » – au cours de laquelle la CAD est appliquée après que l'utilisateur a effectué la lecture initiale – ou comme une « lecture simultanée » – au cours de laquelle l'utilisateur peut voir les résultats de la CAD en même temps qu'il réalise un examen de la totalité du côlon.

Lorsqu'il est utilisé par un médecin expérimenté, cet appareil fournit des informations pouvant être utiles lors des études d'interprétation des patients tant symptomatiques qu'asymptomatiques. Les décisions concernant la prise en charge des patients ne doivent pas être prises en fonction des seuls résultats de l'analyse par ColonCAD™.

Il est essentiel que le radiologue examine toutes les images lors de l'examen TDM et pas uniquement les images comportant des objets repérés.

## **Medis® Cardiac MR - QMass® et QFlow® (fabriqués par Medis Medical Imaging Systems BV)**

### **QMass®**

MASS et ses options ont été mis au point pour l'analyse objective et reproductible de la fonction ventriculaire gauche et droite à partir de jeux de données cardiaques obtenus par résonance magnétique multi-phase et multi-coupe. Ce logiciel permet d'afficher les images devant être utilisées par des professionnels de santé dûment formés.

Les objectifs prévus sont les suivants :

- prise en charge des diagnostics cliniques sur l'état de la fonction globale et locale et sur l'anatomie des cavités cardiaques ;
- prise en charge des processus de prise de décisions cliniques ultérieurs ;
- possibilité d'utilisation dans des essais de recherche clinique visant à étudier les modifications de la fonction et de l'anatomie des cavités cardiaques consécutives à des interventions.

### **QFlow®**

FLOW a été mis au point pour l'analyse objective et reproductible d'études d'imagerie ciné par résonance magnétique, codées en fonction de la vitesse des vaisseaux artériels et des valves cardiaques. Les objectifs prévus sont les suivants :

- prise en charge des diagnostics cliniques sur l'état de la fonction des cavités cardiaques ;
- prise en charge des diagnostics cliniques sur la vitesse et le volume de débit dans les vaisseaux cardiaques et périphériques, à la fois à l'état basal et dans des conditions de débit augmenté ;
- prise en charge des objectifs de prise de décisions cliniques ultérieurs ;
- possibilité d'utilisation dans des essais de recherche clinique visant à étudier les modifications de la fonction des cavités cardiaques et du débit dans les vaisseaux cardiaques et périphériques consécutives à des interventions.

## **Medis Cardiac MR - Medis QPlaque® MR (fabriqués par Medis Medical Imaging Systems BV)**

Le logiciel QPlaque MR permet d'effectuer des analyses quantitatives de la paroi des vaisseaux et des composants de la plaque à partir d'études par résonance magnétique des artères athérosclérotiques. Les analyses quantitatives sont basées sur la segmentation semi-automatique des études RM. QPlaque permet de quantifier le volume de la paroi des vaisseaux et celui de la plaque, de déterminer l'épaisseur de la paroi des vaisseaux et celle de la chape fibreuse et de caractériser les composants de la plaque.

## **Mirada® Medical RTx**

RTx s'adresse à des professionnels de santé dûment formés, dont les radiologues, les médecins nucléaires, les radio-oncologues, les dosimétristes et les physiciens.

Il s'agit d'une application logicielle permettant d'afficher et de visualiser des données d'imagerie médicale 2D et 3D multimodales. L'utilisateur peut ainsi traiter, rendre, examiner, enregistrer, imprimer et distribuer des jeux de données conformes à la norme DICOM 3.0 au sein du système et/ou de plusieurs réseaux informatiques. Les modalités prises en charge sont les suivantes : TDM, TEP, IRM statiques et synchronisées.

L'utilisateur peut également créer, afficher, imprimer, sauvegarder et distribuer des rapports issus de l'interprétation des jeux de données.

RTx permet d'enregistrer des combinaisons d'images anatomiques et fonctionnelles et de les afficher dans des vues fusionnées et non fusionnées afin de faciliter la comparaison des données par l'utilisateur. Le résultat de cette opération d'enregistrement aide l'utilisateur à évaluer les modifications de données survenues au sein d'un examen ou entre plusieurs examens, contribuant à l'obtention d'une meilleure compréhension des données combinées, qui, autrement, devraient être comparées séparément.

RTx propose un ensemble d'outils, tels que règles et régions d'intérêt, destinés à évaluer les régions d'une image dans le cadre d'un flux de travail donné. Ces flux de travail incluent notamment l'évaluation de la présence ou de l'absence de lésions, la détermination de la réponse au traitement et le suivi.

RTx permet de charger et d'enregistrer des objets DICOM RT et permet à l'utilisateur de définir, d'importer, d'afficher, de transformer, d'enregistrer et d'exporter ces objets, y compris des structures de régions d'intérêt, des isocentres et des volumes de dose de radiation sur des systèmes de planification de radiothérapie. RTx permet à l'utilisateur de transformer des régions d'intérêt associées à un jeu de données d'imagerie spécifique en une autre région d'intérêt, tout en prenant en charge le contourage basé sur l'atlas ainsi que le re-contourage rapide d'un même patient.

### **Mirada Medical XD3**

XD3 s'adresse à des professionnels de santé dûment formés, dont les radiologues, les médecins nucléaires et les physiciens.

Il s'agit d'une application logicielle permettant d'afficher et de visualiser des données d'imagerie médicale 2D et 3D multimodales. L'utilisateur peut ainsi traiter, rendre, examiner, enregistrer, imprimer et distribuer des jeux de données conformes à la norme DICOM 3.0 au sein du système et/ou de plusieurs réseaux informatiques. Les modalités prises en charge sont les suivantes : TDM et TEP statiques et synchronisées, RM statique, SPECT et MN planaire. L'utilisateur peut également créer, afficher, imprimer, sauvegarder et distribuer des rapports issus de l'interprétation des jeux de données.

XD3 permet d'enregistrer des combinaisons d'images anatomiques et fonctionnelles et de les afficher dans des vues fusionnées et non fusionnées afin de faciliter la comparaison des données par l'utilisateur. Le résultat de cette opération d'enregistrement aide l'utilisateur à évaluer les modifications de données survenues au sein d'un examen ou entre plusieurs examens, contribuant à l'obtention d'une meilleure compréhension des données combinées, qui, autrement, devraient être comparées séparément.

XD3 propose un ensemble d'outils, tels que règles et régions d'intérêt, destinés à évaluer les régions d'une image dans le cadre d'un flux de travail donné. Ces flux de travail incluent notamment l'évaluation de la présence ou de l'absence de lésions, la détermination de la réponse au traitement et le suivi.

Avec XD3, l'utilisateur peut définir, importer, transformer, enregistrer et exporter des structures de régions d'intérêt et des volumes de dose au format DICOM RT utilisé dans les systèmes de planification de radiothérapie.

### **Olea Sphere (fabriqué par Olea Medical)**

Olea Sphere est une application logicielle de traitement d'images qui s'adresse à des professionnels de santé dûment formés, dont les médecins et les techniciens médicaux. Le logiciel fonctionne sur un poste de travail courant standard et peut être utilisé pour visualiser, analyser et traiter des images médicales. Les données et les images sont acquises au moyen de modalités et de dispositifs d'imagerie répondant à la norme DICOM.

Olea Sphere offre à la fois des fonctions de visualisation et d'analyse de données d'imagerie fonctionnelles et dynamiques acquises par IRM ou par d'autres modalités adaptées, dont l'IRM de diffusion (IRMd), le module de suivi des fibres et le module d'analyse dynamique (données d'imageries rehaussées par un agent de contraste pour IRM et TDM).

Le module IRMd est utilisé pour visualiser les propriétés de diffusion locale de l'eau à partir de l'analyse des données d'IRM de diffusion. La fonction de suivi des fibres utilise la dépendance directionnelle de la diffusion pour afficher la structure de la substance blanche dans le cerveau ou plus généralement le système nerveux central.

Le module d'analyse dynamique est utilisé pour visualiser et analyser des données d'imagerie dynamiques, en affichant les propriétés des modifications de contraste dans le temps lorsque ces techniques sont utiles ou nécessaires. Cette fonctionnalité est appelée :

Module de perfusion : calcul des paramètres liés au débit de tissu (perfusion) et au volume sanguin des tissus.

Module de perméabilité : calcul des paramètres liés à la fuite de produit de contraste injecté entre l'espace intravasculaire et l'espace extracellulaire.

## **Softread**

Softread permet l'analyse et la manipulation d'une série d'images 2D avec plusieurs modalités, y compris TDM, RM, RNI/DR/RND, CS, US, MN, TEP, ANG et FL, etc. L'option permet aussi aux utilisateurs de comparer des séries multiples en juxtaposition pour un même patient et de revenir à Vitrea pour poursuivre l'analyse des données en volume 3D.

## **SUREPlaque™**

L'application logicielle SUREPlaque™ est conçue pour aider les médecins à classer les patients présentant une athérosclérose. Ce logiciel permet de traiter a posteriori les images obtenues à l'aide d'un système TDM multidétecteur. L'application comporte les outils de mesure et de visualisation (cartes à code couleur) des vaisseaux artériels.

## **TomTec-Arena™ (fabriqué par TomTec Imaging Systems GmbH)**

Le logiciel TomTec-Arena est une application logicielle clinique conçue pour l'examen, l'évaluation quantitative et l'établissement de rapport de structures qui fonctionne à partir de données médicales numériques multidimensionnelles acquises au moyen de différentes modalités.

TomTec-Arena n'est pas destiné à la consultation d'images mammographiques.

Les indications d'utilisation du logiciel TomTec-Arena sont les suivantes : examen diagnostique et évaluation quantitative et établissement de rapport de structures et fonctions cardiovasculaires, fœtales et abdominales de patients présentant une suspicion de maladie.

## **Visia™ CT Lung CAD (fabriqué par MeVis® Medical Solutions, Inc)**

Visia™ CT Lung CAD détecte automatiquement les nodules pulmonaires suspects, sans se limiter aux objets ronds ou aux régions d'intérêt. Le système met en évidence les nodules dont la taille est comprise entre 4 mm et 30 mm afin de se concentrer sur les nodules les plus importants.

La segmentation volumétrique moderne exclut l'anatomie normale et détecte les nodules en fonction de leur taille, de leur forme, de leur densité et de leur contexte anatomique. Toutes les mesures du nodule sont disponibles pour faciliter la prise de décisions cliniques.

L'outil de comparaison temporelle AutoPoint™ est un logiciel permettant aux médecins de visualiser, analyser, enregistrer et comparer des séries de clichés thoraciques tomodensitométriques récentes avec des séries antérieures. Le logiciel accompagne les médecins en calculant les modifications de volume et la durée de croissance des anomalies thoraciques sélectionnées et segmentées présentes sur ces images (par exemple des lésions et nodules pleuraux ou pulmonaires).

Le logiciel est conçu pour aider le radiologue à caractériser et classer ces anomalies thoraciques potentiellement suspectes en termes de taille, dimension, forme et position, facilitant ainsi la procédure de prise de décision quant à la prise en charge du patient.

### **Visia™ Dynamic Review (fabriqué par MeVis Medical Solutions, Inc.)**

L'application logicielle Visia™ Dynamic Review est conçue pour visualiser et analyser des études d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Visia™ Dynamic Review permet l'évaluation de données RM dynamiques.

Visia™ Dynamic Review enregistre automatiquement les séries de mouvements du patient pour en limiter l'impact et permet de visualiser différentes caractéristiques d'amélioration (mappes d'images paramétriques). Par ailleurs, elle offre la possibilité de réaliser des tâches de post-traitement définies par l'utilisateur, telles que la soustraction d'images, la reconstruction multiplanaire et la projection d'intensité maximale. Les informations qui en résultent peuvent être affichées sous différents formats, y compris sous forme d'image paramétrique superposée à l'image source. Visia™ Dynamic Review peut également être utilisée pour fournir des mesures de diamètres, de régions et de volumes. De plus, cette application peut évaluer les caractéristiques de captage des tissus segmentés.

Visia™ Dynamic Review affiche également les images provenant de différentes modalités d'imagerie, toutefois ces images ne doivent pas servir à l'établissement d'un diagnostic primaire.

Lorsqu'il est utilisé par un médecin expérimenté, le logiciel Visia™ Dynamic Review fournit des informations pouvant être utiles à l'établissement d'un diagnostic. Les décisions concernant la prise en charge des patients ne doivent pas être prises en fonction des seuls résultats de l'analyse par Visia™ Dynamic Review.

### **Vitrear® CT Fat Measurement (non disponible aux États-Unis)**

L'application Vitrea® CT Fat Measurement est une application de post-traitement non invasive conçue pour isoler et quantifier la graisse sous-cutanée et viscérale.

## **Mises en garde**

---



### **Généralités**

- Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de cet appareil aux médecins ou sur prescription médicale.
- Ce produit est destiné à être utilisé uniquement par du personnel dûment qualifié et formé.
- Ce produit est conçu uniquement pour venir compléter les méthodes standard d'interprétation des clichés radiologiques. Il ne doit pas constituer le seul élément sur lequel s'appuyer pour poser un diagnostic, établir un plan de traitement ou prendre toute autre décision en matière de soins au patient.
- Vital Images décline toute responsabilité en cas de problèmes dus à des modifications non autorisées, à des ajouts ou suppressions effectués sur le produit, ou à des installations non autorisées de logiciels tiers.

- L'épaisseur et l'espacement des tranches lors de l'acquisition des images doivent être sélectionnés de manière à ce qu'aucun détail utile pour le diagnostic ne soit laissé de côté en raison d'une distance trop grande entre les tranches. Se rappeler que les limites inhérentes à l'épaisseur de la coupe acquise définissent le seuil de résolution optimal disponible.
- Comme pour toute autre procédure d'imagerie médicale, l'utilisateur doit être au courant des limites associées à la modalité d'examen d'imagerie de base et au traitement de l'image qui s'ensuit. La compréhension des limites associées à l'acquisition initiale des images, à la technologie de traitement d'image utilisée et aux méthodes d'affichage des images est nécessaire. En outre, garder à l'esprit que l'imagerie médicale est valide uniquement lorsque des mesures appropriées ont été prises afin d'obtenir des images de qualité optimale, bien orientées et comportant les identificateurs exacts du patient.
- Pour parvenir à une reconstruction 3D précise et fiable, les critères ci-dessous doivent être respectés :
  - La distance entre les tranches ne doit pas excéder 10 mm.
  - Le champ de vision et le centre d'affichage doivent être identiques pour toutes les images de la série acquise.
- Le technicien supérieur en radiologie doit entrer les données d'orientation exactes sur la console du scanner pour chaque série. Dans le cas contraire, Vitrea affichera des étiquettes d'orientation erronées par rapport au volume.
- Dans certains protocoles, Vitrea utilise des informations DICOM pour effectuer des calculs. Pour garantir des calculs les plus précis possibles, saisir les informations DICOM de manière complète et correcte.
- Il est primordial de lire, de comprendre et de suivre les instructions relatives au chargement d'une étude ou d'un volume. Des procédures de chargement incorrectes pourraient entraîner des erreurs d'orientation, de mise à l'échelle et de mesures des images.
- Toujours vérifier les informations patient et les en-têtes DICOM afin de vous assurer que la bonne étude patient est chargée.

- Avant d'enregistrer, de modifier ou de vérifier des données du patient, veiller à ce que le contenu corresponde au nom du patient. Cette vérification permet de garantir que les données enregistrées correspondent au bon patient.
- Lors du lancement de Vitrea à partir d'un logiciel partenaire intégré, vérifier les informations patient afin de garantir que la bonne étude patient est chargée.
- Toujours faire preuve de discernement professionnel lors de la visualisation d'images Vitrea. Ne pas utiliser les images à des fins de diagnostic ou de planification si vous remarquez qu'elles sont incorrectes ou inattendues.
- Les limites associées au traitement des images tridimensionnelles (3D) sont semblables à celles de l'imagerie 2D. Ainsi, il est possible que des pathologies peu étendues ne soient pas décelées si l'espacement entre les coupes est trop important par rapport à la taille de la pathologie. Il faut tenir compte de cette limite lors de la visualisation d'images 3D. La création d'une image 3D par interpolation des points de données entre les coupes d'image en fonction de l'image originale permet d'obtenir une image 3D lisse. Comme c'est le cas avec les images 2D, l'utilisateur doit interpréter l'absence apparente de pathologie en tenant compte de la limite inhérente à la résolution des images de la coupe d'origine, comme elles ont été acquises.
- Il est toujours possible, quoique peu probable, d'obtenir des images au rendu incorrect ou de procéder à une interprétation erronée des images entraînant une possible erreur de diagnostic ou de plan de traitement. Pour cette raison, il est impératif que l'utilisateur vérifie systématiquement que le protocole et les vues adéquates sont chargés pour chaque série. Parmi les causes possibles d'erreur de rendu d'image, on retrouve une défaillance de l'algorithme, des paramètres de rendu incorrects ou un mauvais affichage des données dans l'en-tête d'une série d'images.

- Pour qu'une série soit rendue correctement et pour une visualisation diagnostique efficace, il est indispensable que des informations correctes figurent dans l'en-tête de la série d'images. Pour toutes ces raisons, l'utilisateur doit absolument et systématiquement vérifier que le protocole et les vues chargées sont appropriés pour chaque série. Des informations incorrectes dans l'en-tête d'une série d'images peuvent entraîner les risques suivants :
  - Une sélection incorrecte du protocole et/ou de la vue, entraînant une erreur ou un retard dans le diagnostic ou le plan de traitement.
  - L'inversion d'une image qui entraîne une interprétation erronée des emplacements anatomiques.
  - Une erreur de dimension pouvant mener à des mesures de dimension erronées et, éventuellement, une mesure incorrecte de la taille des structures anatomiques.
  - En cas d'erreur de seuil, les images traitées peuvent être moins détaillées que les images d'origine.
  - Une erreur de transparence pouvant rendre transparentes des zones essentielles sur une image.



## Fonctions de Vitrea

- Toujours vérifier la précision des segmentations générées par un logiciel. Procéder à une segmentation manuelle si la segmentation automatique est incorrecte.
- Toujours vérifier la précision des contours et lignes centrales générés par un logiciel. Modifier les contours et lignes centrales, si nécessaire.
- Après la modification de la segmentation, des contours ou des lignes centrales, vérifier les résultats afin de vous assurer que Vitrea a correctement appliqué les modifications.
- Il est possible, lors du réglage de la vue, de réorienter le volume de manière à ce que sa position ne corresponde plus à l'orientation d'origine. Il faut interpréter en conséquence les positions relatives des objets contenus dans le volume.

- Il est possible, lors du réglage de l'image, de supprimer tout ou partie des fonctions de l'image à l'écran (mais non du volume initial, enregistré sur le disque).
- Il est possible, lors de la prise d'un instantané d'une image, d'enregistrer une image dont certaines fonctions ont été supprimées en tout ou en partie. Par exemple : lors du pivotement d'un volume 3D avec la souris, une image à définition réduite remplace temporairement le rendu de volume complet. Cette image, de la même forme que le volume, permet de conserver la trame de référence lors du positionnement du volume. Lorsque le bouton de la souris est relâché, le volume au rendu intégral réapparaît avec la nouvelle orientation. Pour prendre un instantané, veiller à ce que l'écran affiche bien une image au rendu complet avant de continuer.
- Dans la majeure partie des cas, lors de la restauration d'un instantané, le logiciel restaure l'étude dans l'état du flux de travail existant au moment de sa prise. Cependant, dans certains cas, le flux de travail ne peut pas être restauré à l'identique. Par conséquent, il est important de toujours vérifier les images après la restauration d'un instantané afin de s'assurer que le flux de travail a été restauré de façon appropriée. Il est également important de confirmer les informations cliniquement pertinentes qui ont été restaurées avec l'instantané.

Voici quelques exemples dans lesquels le flux de travail peut ne pas être restauré exactement comme prévu :

- Il est possible de restaurer un instantané associé à des volumes multiples dont les volumes qui ont été chargés sont trop nombreux, insuffisants ou incorrects. Cela risque de produire des résultats différents des calculs initiaux. Les « résultats » auxquels ces avertissements se réfèrent sont des mesures ou des calculs générés par Vitrea, comme les mesures d'activité cardiaque fonctionnelle. Si ce type de mesures n'est pas inclus dans le flux de travail restauré, la mise en garde concernant la divergence des résultats ne s'applique pas. Cependant, il n'est généralement pas recommandé de restaurer un flux de travail multivolume si l'utilisateur ne peut pas charger TOUS les volumes associés.

- Après une mise à niveau vers une nouvelle version logicielle, la restauration d'instantanés peut entraîner de légères différences de calculs par rapport à l'instantané original, dans la mesure où l'infrastructure ou les algorithmes sous-jacents peuvent avoir été modifiés. Généralement, les instantanés ne sauvegardent que les entrées des calculs complexes, qui sont ensuite effectués une nouvelle fois pendant la restauration de l'instantané.
- Lors de la restauration d'un instantané sur un système qui présente une résolution d'écran différente par rapport au moment où l'instantané a été pris, il peut arriver que certaines annotations ou mesures dépendant de la résolution d'écran d'origine ne soient pas visibles. Toute annotation ou mesure non restaurée doit être recréée.
- Si vous créez un instantané puis apportez des modifications qui affectent les résultats inclus sur l'instantané, assurez-vous de créer un nouvel instantané avec les nouveaux résultats.
- Il peut arriver que des zones essentielles de l'image soient trop transparentes lors de l'utilisation des réglages de transparence de la fenêtre visionneuse. Cela peut rendre invisibles les zones essentielles de l'image, une zone pathologique par exemple, et mener à une erreur de diagnostic.
- Il est possible de modifier, par erreur ou inadvertance, les paramètres de rendu d'image. Cela peut créer des erreurs de seuil, les images traitées étant alors moins détaillées que les images d'origine, ce qui peut aboutir à une erreur de diagnostic.
- La précision des mesures de longueur et d'angle et des régions d'intérêt en 2D et en 3D dépend de plusieurs facteurs. La précision de ces mesures dépend de la précision des facteurs d'échelle qui déterminent la résolution de l'image et l'espacement entre les images source. La méthode recommandée pour les mesures linéaires consiste à placer une ou plusieurs règles dans les images 2D. Si les mesures linéaires sont effectuées en 3D, tous les points et angles de repère des règles doivent être revérifiés dans différentes vues afin de garantir que leur positionnement est correct. Les mesures en 3D sont réservées aux mesures de surface et de volume.

- Il est de votre responsabilité de déterminer si les résultats des mesures sont satisfaisants. Pour réduire la marge d'erreur lors de la création de mesures :
  - Faire attention au facteur de zoom appliqué à l'image. Plus le zoom en avant est fort dans l'image avant de créer la mesure, plus grande sera la précision.
  - Régler le fenêtrage et les autres paramètres de visualisation pour obtenir la meilleure vue possible de la ROI avant de prendre la mesure.
  - Dessiner des lignes de contour les plus précises possibles autour de la ROI.
  - Placer les points de repère des règles le plus précisément possible, exactement à l'endroit où ils doivent apparaître sur l'image.
  - Lorsque c'est possible, prendre les mesures sur l'image dans son orientation d'acquisition. L'axe d'acquisition a généralement la résolution la plus élevée, ce qui contribue à réduire le pourcentage d'erreur sur la mesure.
  - Effectuer des mesures linéaires sur les vues 2D ou MPR uniquement. Les mesures dans les vues 3D ne doivent porter que sur la surface et le volume.
- Noter également que les mesures volumétriques en 3D des études RM ne sont pas aussi précises que celles qui sont calculées pour les études TDM, et ce, pour la raison suivante :
  - Lorsque des volumes 3D sont mesurés et une fois que Vitrea a calculé la mesure volumétrique, cette dernière n'est plus liée aux lignes de contour définies.
  - Pour les études TDM, il est possible d'obtenir une mesure de volume plus précise parce que le fenêtrage pour le volume 3D peut être réglé de façon à rendre visibles les structures à mesurer. La résolution d'acquisition RM étant variable, il est difficile de régler le fenêtrage du volume RM pour qu'une zone particulière de l'anatomie soit visible.

- Lorsque la fenêtre visionneuse est en mode Crosshair (Réticule), elle affiche la valeur de densité des voxels en unités Hounsfield (UH) à l'intersection des réticules. Il est possible que la valeur affichée soit incorrecte à cause d'une erreur du logiciel du scanner ou de Vitrea. Ne jamais prendre une décision susceptible d'affecter le bien-être du patient en se fondant uniquement sur les valeurs UH affichées.
- Lorsque vous utilisez la fonction Undo/Redo (Annuler/Rétablir), vérifiez que Vitrea annule ou rétablit l'action de manière appropriée. Toutes les fonctionnalités ne prennent pas en charge la fonction Undo/Redo (Annuler/Rétablir).
- Lors de l'impression d'un rapport à partir du navigateur de la fenêtre Review (Lecture), il est possible que les images ne présentent pas le même niveau de détail ou les mêmes couleurs que sur un rapport imprimé à partir de la fenêtre Report (Rapport).
- Lors de la création d'un rapport ou d'un tableau de dictée, vérifiez que tous les tableaux, graphiques, mesures et autres résultats de la fenêtre visionneuse sont correctement affichés.
- Les rapports peuvent être transmis à un PACS (système d'archivage et transmission d'images), d'autres postes de travail Vitrea ou d'autres dispositifs de stockage en utilisant la fonction DICOM Export (Export DICOM) de la fenêtre Report (Rapport) de Vitrea. Les images d'un rapport Vitrea sont transmises en capture DICOM primaire ou DICOM secondaire, selon la façon dont elles ont été créées dans Vitrea. La prise de mesures (valeurs UH ou règles dimensionnelles) et l'exécution d'opérations similaires sur des images de capture secondaire, via un PACS ou un autre dispositif, ne permettent pas d'obtenir des résultats précis.
  - Si des images provenant de plusieurs volumes sont incluses pour un même patient dans un rapport, les en-têtes du rapport, le cas échéant, identifient les dernières images chargées. Il peut être important d'identifier les images associées à chaque volume.

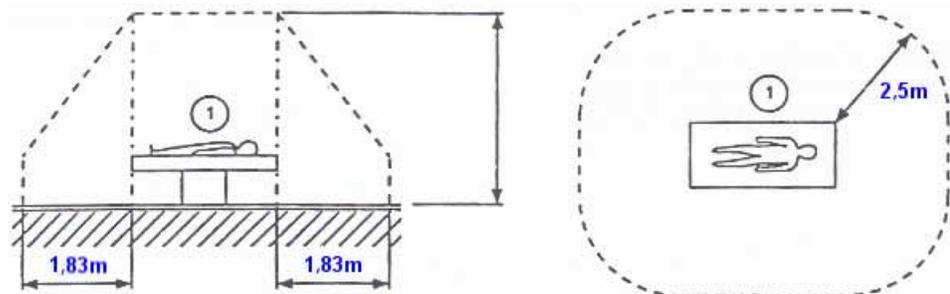


## Matériel et sécurité

- Certains moniteurs d'ordinateur (écran d'ordinateur, écran à tube cathodique) ne sont pas blindés. Ne pas placer le moniteur, emballé ou non dans son carton d'expédition, en-deçà d'une ligne de champ de 1,3 Gauss par rapport à un champ magnétique d'imagerie par résonance magnétique (IRM). L'exposition à un tel champ magnétique endommagera le moniteur de manière irréversible et pourra annuler la garantie du fabricant. Il faut supposer que tout moniteur, quels qu'en soient le fabricant et la source, n'est pas blindé, sauf information contraire du fabricant.
- Le poste de travail Vitrea utilise une résolution couleur sur 24 bits ou une résolution en niveaux de gris 8 bits, ce qui est inférieur à la définition du film radiographique. L'utilisateur doit faire preuve de jugement professionnel à tout moment lors de l'interprétation des images pouvant être influencée par le niveau de résolution.
- Le poste de travail doit être doté d'une capacité de mémoire vive suffisante. Si la capacité de mémoire est insuffisante, les performances du système seront considérablement réduites, ce qui pourrait déboucher sur une défaillance générale du système. Il est important de disposer d'une mémoire de travail suffisante, davantage que la taille maximale prévue pour un volume. Si la capacité de mémoire semble insuffisante, contacter l'administrateur système ou Vital Images.
- Ne pas utiliser le poste de travail Vitrea s'il existe le moindre risque, quel qu'il soit. Si le matériel tombe en panne en raison d'une situation à risque (par exemple, présence de fumée ou début d'incendie), couper l'alimentation et débrancher le moniteur et l'unité centrale. Ne pas utiliser l'équipement s'il est défectueux. Contacter l'administrateur système ou Vital Images pour corriger tout dysfonctionnement avant de poursuivre.

- Si l'écran Vitrea est vide ou si le système se verrouille à tout moment en cours d'utilisation, cela peut entraîner une erreur d'interprétation des images. Le cas échéant, redémarrer Vitrea.
- Le poste de travail Vitrea doit être installé à une distance minimale de 1,80 m de toute zone réservée aux patients. La proximité des patients est définie dans la norme CEI 601-1-1 Medical Electrical Equipment - Safety Requirements for Medical Electrical Systems (Appareils électromédicaux – Règles générales de sécurité des systèmes électromédicaux) comme étant « tout volume dans lequel un contact intentionnel ou non entre le PATIENT et une quelconque partie du SYSTÈME peut se produire ou dans lequel un contact peut se produire entre d'autres personnes et une partie du SYSTÈME ». Voir le schéma ci-dessous pour plus de précisions :

FIGURE 1. **Schéma de proximité du patient**



## Règles générales de sécurité

Le logiciel Vitrea et sa plate-forme informatique forment le poste de travail Vitrea. Le poste de travail Vitrea associe des logiciels et matériels sophistiqués.

Le poste de travail Vitrea est destiné à être utilisé uniquement par les personnes répertoriées ci-après :

- Médecins
- Techniciens en radiologie
- Autres membres du personnel médical sous la supervision d'un médecin

Conserver la copie électronique de ce manuel sur votre poste de travail. Consulter régulièrement les consignes d'utilisation de Vitrea, en accordant une attention particulière aux mises en garde et aux remarques.

Se reporter aux manuels d'utilisation fournis avec votre matériel informatique et avec tout autre logiciel du système pour plus d'informations sur les règles de sécurité applicables.

Il est de votre responsabilité de limiter l'accès aux données des patients aux personnes autorisées. Le contrôle d'accès peut être assuré par des mesures de sécurité physiques (systèmes de verrouillage), par des systèmes de sécurité d'accès logiciels avec protection par mot de passe, ou les deux. Pour toutes questions, contacter l'administrateur système ou Vital.

# Utilisation sûre et efficace VitreaCore du logiciel d'imagerie médicale Vital Images

---

- Présentation de VitreaCore
- Sécurité et réglementation

---

## Présentation de VitreaCore

VitreaCore est un outil de diagnostic médical basé sur Internet, qui permet aux médecins d'accéder à distance à la visualisation avancée 2D et 3D. Le logiciel permet aux utilisateurs de mesurer, faire pivoter et analyser les images. VitreaCore inclut un mode collaboratif qui permet à plusieurs médecins répartis sur différents emplacements de s'entretenir tout en interagissant avec les mêmes images en temps réel.

---

## Sécurité et réglementation

LIRE ATTENTIVEMENT LES RUBRIQUES DE CETTE SECTION AVANT D'UTILISER LE LOGICIEL.

Cette section contient des renseignements essentiels pour une utilisation efficace et en toute sécurité du système VitreaCore. Il est indispensable d'avoir compris ces informations avant d'utiliser le produit.

# Application

---

Le système VitreaCore est un système logiciel de diagnostic médical conçu pour traiter, analyser, examiner et diffuser des images numériques à plusieurs dimensions acquises à partir de tout un éventail d'applications d'imagerie, notamment : tomodensitométrie, résonance magnétique, radiographie calculée/DR/radiographie numérique, capture secondaire, échographie, médecine nucléaire, caméra tomographique à positrons, radio-angiographie, radioscopie, etc.

VitreaCore n'est pas destiné à l'interprétation d'images primaires en mammographie.

En outre, le système VitreaCore est conçu pour les utilisations spécifiques suivantes :

## **TDM d'analyse cardiaque**

L'application d'analyse des artères coronaires de Vitrea® (TDM d'analyse cardiaque) sert à déterminer la présence et l'étendue des maladies coronaires obstructives par le biais d'une méthode d'examen non invasive des artères coronaires du patient. Les cliniciens peuvent sélectionner n'importe quelle artère coronaire pour examiner les références anatomiques suivantes : le vaisseau mis en surbrillance en 3D, deux vues du vaisseau en reconstruction multiplanaire courbe, pouvant pivoter, affichées à 90 degrés l'une par rapport à l'autre, et des coupes transversales du vaisseau. Le clinicien peut déterminer de manière semi-automatique les limites de la lumière avec contraste, mesurer la sténose et les diamètres minimum et maximum de la lumière. Les cliniciens peuvent également modifier les limites de la lumière et examiner les données statistiques en unités Hounsfield.

## **Vessel Probe général**

L'option de sondage de vaisseau Vessel Probe, faisant l'objet d'une licence distincte, permet de déterminer la présence et l'étendue des maladies obstructives du système vasculaire périphérique par le biais d'un examen non invasif des artères périphériques du patient. Les cliniciens

peuvent sélectionner n'importe quelle artère coronaire pour examiner les références anatomiques suivantes : le vaisseau mis en surbrillance en 3D, deux vues du vaisseau en reconstruction multiplanaire courbe, pouvant pivoter, affichées à 90 degrés l'une par rapport à l'autre, et des coupes transversales du vaisseau. Des mesures transversales peuvent être obtenues en utilisant les outils de mesure standard du logiciel Vitrea. Les utilisateurs peuvent mesurer manuellement la largeur de la lumière pour obtenir des calculs du pourcentage de sténose, d'après le rapport du plus petit au plus grand diamètre. En outre, ils peuvent mesurer manuellement la longueur du vaisseau le long de la ligne centrale dans des vues MPR courbes standard et examiner les statistiques d'intensité du signal en unités Hounsfield.

## Mises en garde

---

### Généralités

- Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de cet appareil aux médecins ou sur prescription médicale.
- Ce produit est destiné à être utilisé uniquement par du personnel dûment qualifié et formé.
- Ce produit est conçu uniquement pour venir compléter les méthodes standard d'interprétation des clichés radiologiques. Il ne doit pas constituer le seul élément sur lequel s'appuyer pour poser un diagnostic, établir un plan de traitement ou prendre toute autre décision en matière de soins au patient.
- Vital Images décline toute responsabilité en cas de problèmes dus à des modifications non autorisées, à des ajouts ou suppressions effectués sur le produit, ou à des installations non autorisées de logiciels tiers.
- Toujours faire preuve de discernement professionnel lors de la visualisation d'images VitreaCore. Ne pas utiliser les images à des fins de diagnostic ou de planification si vous remarquez qu'elles sont incorrectes ou inattendues.

- Toujours vérifier les informations patient et les en-têtes DICOM afin de vous assurer que la bonne étude patient est chargée.
- Sélectionner l'épaisseur de la coupe et l'espacement des coupes lors d'une acquisition d'images de façon que les détails d'intérêt du diagnostic ne soient pas perdus en raison d'un espacement trop important entre les coupes. Se rappeler que les limites inhérentes à l'épaisseur de la coupe acquise définissent le seuil de résolution optimal disponible.
- Comme pour toute autre procédure d'imagerie médicale, l'utilisateur doit être au courant des limites associées à la modalité d'examen d'imagerie de base et au traitement de l'image qui s'ensuit. La compréhension des limites associées à l'acquisition initiale des images, à la technologie de traitement d'image utilisée et aux méthodes d'affichage des images est nécessaire. En outre, garder à l'esprit que l'imagerie médicale est valide uniquement lorsque des mesures appropriées ont été prises afin d'obtenir des images de qualité optimale, bien orientées et comportant les identificateurs exacts du patient.
- Pour parvenir à une reconstruction 3D précise et fiable, les critères ci-dessous doivent être respectés :
  - L'espacement entre les coupes ne doit pas dépasser 10 mm.
  - Le champ de vision et le centre d'affichage doivent être identiques pour toutes les images de la série acquise.
- Le technicien supérieur en radiologie doit entrer les données d'orientation exactes sur la console du scanner pour chaque série. Si cela n'est pas fait, le système affichera des étiquettes d'orientation incorrectes pour le volume.
- Il est indispensable de lire, comprendre et suivre les instructions de Loading Studies (Chargement des études). Des procédures de chargement incorrectes pourraient entraîner des erreurs d'orientation, de mise à l'échelle et de mesures des images.

- Les limites associées au traitement des images tridimensionnelles (3D) sont semblables à celles de l'imagerie 2D. Ainsi, il est possible que des pathologies peu étendues ne soient pas décelées si l'espacement entre les coupes est trop important par rapport à la taille de la pathologie. Il faut tenir compte de cette limite lors de la visualisation d'images 3D. La création d'une image 3D par interpolation des points de données entre les coupes d'image en fonction de l'image originale permet d'obtenir une image 3D lisse. Comme c'est le cas avec les images 2D, l'utilisateur doit interpréter l'absence apparente de pathologie en tenant compte de la limite inhérente à la résolution des images de la coupe d'origine, comme elles ont été acquises.
- Il est toujours possible, quoique peu probable, d'obtenir des images au rendu incorrect ou de procéder à une interprétation erronée des images entraînant une possible erreur de diagnostic ou de plan de traitement. Pour cette raison, il est impératif que l'utilisateur vérifie systématiquement que le protocole et les vues adéquates sont chargés pour chaque série. Causes possibles d'un rendu d'image incorrect : une défaillance de l'algorithme ou des informations erronées figurant dans un en-tête de série d'images.
- Pour qu'une série soit rendue correctement et pour une visualisation diagnostique efficace, il est indispensable que des informations correctes figurent dans l'en-tête de la série d'images. Pour ces raisons, il est impératif que l'utilisateur vérifie systématiquement que le protocole et les vues adéquates ont été chargés pour chaque série. Des informations incorrectes dans l'en-tête d'une série d'images peuvent entraîner les risques suivants :
  - Une sélection incorrecte du protocole et/ou de la vue, entraînant une erreur ou un retard dans le diagnostic ou le plan de traitement.
  - L'inversion d'une image qui entraîne une interprétation erronée des emplacements anatomiques.
  - Une erreur de dimension pouvant mener à des mesures de dimension erronées et, éventuellement, une mesure incorrecte de la taille des structures anatomiques.

- En cas d'erreur de seuil, les images traitées peuvent être moins détaillées que les images d'origine.
- Une erreur de transparence, rendant transparentes des régions importantes de l'image.



## Fonctions de VitreaCore

- Lorsque vous utilisez le système VitreaCore, vous avez la responsabilité d'associer un rapport électronique à un patient et une étude spécifiques. Pour vous assurer que le patient et l'étude associés au rapport sont les bons, vous devez comparer systématiquement le patient dans l'onglet Patient List (Liste des patients) au patient et à l'étude nommés dans le rapport.
- Il est possible de commencer le traitement d'image alors que les coupes sont en cours de téléchargement à partir du serveur. Pour s'assurer que le volume est rendu à partir du nombre total de coupes, vérifier le nombre d'images dans l'onglet Patient List (Liste des patients) avant le début du traitement.
- Durant le chargement de l'image, la qualité d'image est inférieure à la valeur système par défaut. Le message Updating image... (Actualisation de l'image) s'affiche pendant le chargement de l'image. Pour avoir l'assurance de visualiser une image ayant la qualité d'image indiquée, attendre que ce message s'efface.
- Il est possible, lors du réglage de la vue, de réorienter le volume de manière à ce que sa position ne corresponde plus à l'orientation d'origine. Il faut interpréter en conséquence les positions relatives des objets contenus dans le volume.
- Il est possible, lors du réglage de l'image, de supprimer tout ou partie des fonctions de l'image à l'écran (mais non du volume initial, enregistré sur le disque).

- Il est possible, lors de la prise d'un instantané d'une image, d'enregistrer une image dont certaines fonctions ont été supprimées en tout ou en partie. Par exemple : lors du pivotement d'un volume 3D avec la souris, une image à définition réduite remplace temporairement le rendu de volume complet. Cette image, de la même forme que le volume, permet de conserver la trame de référence lors du positionnement du volume. Lorsque le bouton de la souris est relâché, le rendu de volume complet s'affiche dans la nouvelle orientation. Pour enregistrer une image, s'assurer que son rendu est terminé avant de l'enregistrer.
- Il est possible de restituer des zones d'image importantes de façon trop transparente en utilisant le curseur de réglage Opacity/Threshold (Opacité/seuil) de la fenêtre visionneuse. Ceci pourrait rendre invisibles des zones d'une image contenant une pathologie et entraîner une erreur de diagnostic.
- Il est possible de modifier, par erreur ou inadvertance, les paramètres de rendu d'image. Cela peut créer des erreurs de seuil, les images traitées étant alors moins détaillées que les images d'origine, ce qui peut aboutir à une erreur de diagnostic.
- La précision des mesures de longueur et d'angle et des régions d'intérêt en 2D et en 3D dépend de plusieurs facteurs. La précision de ces mesures dépend de la précision des facteurs d'échelle qui déterminent la résolution de l'image et l'espacement entre les images source. La méthode recommandée pour la mesure linéaire consiste à placer une ou plusieurs règles dans les images 2D. Si les mesures linéaires sont effectuées en 3D, tous les points et angles de repère des règles doivent être vérifiés dans différentes vues afin de garantir que leur positionnement est correct.
- Il est de votre responsabilité de déterminer si les résultats des mesures sont satisfaisants. Pour réduire la marge d'erreur lors de la création de mesures :
  - Faire attention au facteur de zoom appliqué à l'image. Plus le zoom en avant est fort dans l'image avant de créer la mesure, plus grande sera la précision.

- Régler le fenêtrage et les autres paramètres de visualisation pour obtenir la meilleure vue possible de la ROI avant de prendre la mesure.
- Dessiner des lignes de contour les plus précises possibles autour de la ROI.
- Placer les points de repère des règles le plus précisément possible, exactement à l'endroit où ils doivent apparaître sur l'image.
- Lorsque c'est possible, prendre les mesures sur l'image dans son orientation d'acquisition. L'axe d'acquisition a généralement la résolution la plus élevée, ce qui contribue à réduire le pourcentage d'erreur sur la mesure.
- Effectuer des mesures linéaires sur les vues 2D ou MPR uniquement.
- Lorsque vous utilisez la fonction Undo/Redo (Annuler/Rétablir), vérifiez que VitreaCore annule ou rétablit l'action de manière appropriée. Toutes les fonctionnalités ne prennent pas en charge la fonction Undo/Redo (Annuler/Rétablir).
- Si l'on exporte des images sur un serveur d'images DICOM, les images exportées peuvent ne pas avoir le même niveau de détail que les images acquises d'origine, et il est possible (mais extrêmement improbable) que la série exportée n'ait pas le même niveau de détail que la série d'origine.
- Les images peuvent être envoyées à un PACS (système de communication et d'archivage d'images), d'autres postes de travail ou d'autres périphériques de stockage. Les images sont envoyées sous forme de capture DICOM primaire ou de capture DICOM secondaire, suivant la façon dont elles ont été créées. Prendre des mesures (mesures UH ou règles dimensionnelles) et effectuer d'autres opérations similaires sur des images de capture secondaire sur un système de communication et d'archivage d'images ou d'autres périphériques ne produiront pas des résultats précis.

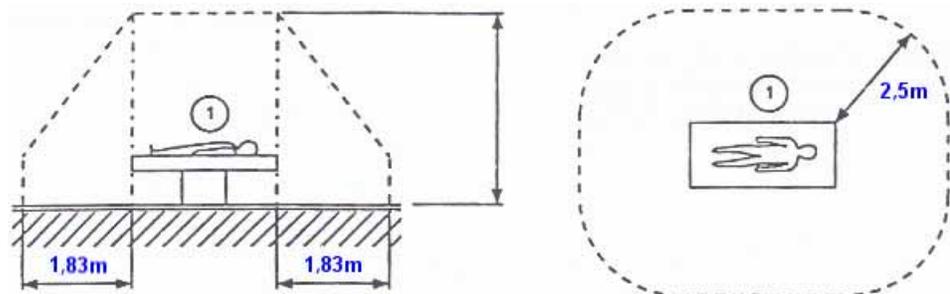


## Matériel et sécurité

- Certains moniteurs informatiques ne sont pas blindés. Ne pas placer le moniteur, emballé ou non dans son carton d'expédition, en-deçà d'une ligne de champ de 1,3 Gauss par rapport à un champ magnétique d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Toute exposition à un champ magnétique de cette intensité endommagera de façon permanente le moniteur et pourra annuler la garantie du fabricant. Il faut supposer que tout moniteur, quels qu'en soient le fabricant et la source, n'est pas blindé, sauf information contraire du fabricant.
- La plupart des moniteurs et des ordinateurs utilisent une résolution de couleurs sur 24 bits ou une résolution d'échelle de gris sur 8 bits, inférieures toutes deux à celle d'un film radiologique. Faire preuve à tout instant de discernement professionnel pour interpréter les images qui peuvent être influencées par le niveau de résolution.
- L'ordinateur client doit posséder une quantité de mémoire vive (RAM) suffisante pour exécuter le logiciel. Si l'ordinateur ne possède pas une quantité suffisante de RAM, ses performances peuvent être grandement diminuées. Il est important de disposer d'une mémoire de travail suffisante, davantage que la taille maximale prévue pour un volume. En cas de doute quant à la capacité de mémoire, contacter l'administrateur système.
- Vital Images décline toute responsabilité pour tous DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS subis par l'ordinateur client résultant du téléchargement et de l'installation du logiciel à partir du serveur.
- Ne pas utiliser le serveur ou l'ordinateur client s'il présente des conditions dangereuses. En cas de panne du serveur ou de l'ordinateur client induisant des conditions dangereuses, comme un dégagement de fumée ou un début d'incendie, couper l'alimentation et débrancher l'appareil. Ne pas utiliser l'équipement s'il est défectueux. Contacter l'administrateur système pour corriger le problème avant d'utiliser l'équipement.

- Si l'écran devient noir ou que le système se verrouille à tout moment en cours d'utilisation, l'interprétation d'une image peut être interrompue. Si cela se produit, veiller à redémarrer le système.
- Le poste de travail Vitrea doit être installé à une distance minimale de 1,80 m de toute zone réservée aux patients. La proximité des patients est définie dans la norme CEI 601-1-1 Medical Electrical Equipment - Safety Requirements for Medical Electrical Systems (Appareils électromédicaux – Règles générales de sécurité des systèmes électromédicaux) comme étant « tout volume dans lequel un contact intentionnel ou non entre le PATIENT et une quelconque partie du SYSTÈME peut se produire ou dans lequel un contact peut se produire entre d'autres personnes et une partie du SYSTÈME ». Voir le schéma ci-dessous pour plus de précisions :

FIGURE 2. **Schéma de proximité du patient**



## Règles générales de sécurité

Le logiciel est conçu pour être utilisé par les personnes suivantes :

- Médecins
- Techniciens en radiologie
- Autre personnel médical sous la supervision d'un médecin

Consulter régulièrement les consignes d'utilisation, en accordant une attention particulière aux **mises en garde** et aux **remarques**.

Contactez Vital Images pour vos besoins spécifiques de configuration du matériel informatique et pour toute autre information complémentaire relative à la sécurité d'un autre logiciel système.

Il est de votre responsabilité de limiter l'accès aux données des patients aux personnes autorisées. Le contrôle d'accès peut être assuré par des mesures de sécurité physiques (systèmes de verrouillage), par des systèmes de sécurité d'accès logiciels avec protection par mot de passe, ou les deux. Pour toutes questions, contacter l'administrateur système ou Vital Images.

## Paramètres de l'affichage

---

S'assurer que les paramètres d'affichage du système Windows de l'ordinateur sont réglés sur « Scale at 100% of normal size » (Ajuster à 100 % de la taille normale) ou sur « 9 point Segoe UI at 96 pixels per inch » (Segoe UI 9 points à 96 pixels par pouce). L'utilisation d'autres paramètres entraînera le mauvais positionnement des éléments de l'interface de VitreaCore, tels que les boutons, boîtes de dialogue et visionneuses d'images, sur l'affichage.

**REMARQUE :** si la fenêtre de VitreaCore ne s'affiche pas correctement (l'emplacement des boutons, menus et autres éléments est erroné), s'assurer que le pilote d'affichage de Windows est réglé comme indiqué ci-dessus.



# Utilisation sûre et efficace VitreaView<sup>®</sup> du logiciel d'imagerie médicale Vital Images

---

La présente section traite des éléments suivants :

- Présentation de VitreaView
- Sécurité et réglementation

---

## Présentation de VitreaView

VitreaView est une solution universelle de visualisation d'images à encombrement nul, internavigateur et interplateforme, capable d'afficher des images médicales DICOM et non DICOM. VitreaView permet aux cliniciens et à d'autres professionnels de santé d'accéder aux images médicales des patients, avec intégrations dans un large éventail de systèmes de dossiers médicaux, tels que les dossiers médicaux personnels (EHR), les dossiers médicaux informatisés (EMR), les systèmes d'échanges d'informations de santé (HIE), les dossiers personnels de santé (PHR), ainsi que les systèmes d'échanges d'images. VitreaView est un outil de communication destiné à aider les médecins lors du processus de traitement et de planification en leur donnant accès aux images directement au chevet du patient. L'application VitreaView n'a pas été conçue pour établir un diagnostic primaire.

VitreableView offre aux professionnels de santé une solution de visualisation universelle pour accéder aux données d'imagerie en contexte, avec des rapports provenant des bases de données existantes d'informations de santé relatives aux patients. Cette application favorise la collaboration et fournit des flux de travail et des interfaces qui répondent aux besoins des médecins référents et des cliniciens. Les services informatiques n'auront pas à consacrer du temps à l'installation des systèmes clients puisque VitreaView ne nécessite aucun téléchargement et présente un encombrement nul. VitreaView est une solution extensible qui permet d'ajouter des nouveaux utilisateurs au fur et à mesure que la demande augmente. Elle peut être déployée dans un environnement virtualisé et est conçue pour s'intégrer aux bases de données existantes d'informations de santé relatives aux patients.

Les principales caractéristiques de VitreaView sont les suivantes :

- Vitesse des performances
- Architecture à encombrement nul
- Affichage d'images DICOM et non DICOM
- Neutralité du fournisseur
- Fonction dans un environnement virtuel
- Examen des données dans plusieurs modalités en 2D
- Outils d'examen 2D de base (zoom, panoramique, mesure)
- Fonctions simples de recherche et de navigation dans les études
- Images clés de radiologie
- Vérification comparative
- Capacités de visualisation interplateforme (Windows, Linux, Mac OS)
- Optimisation des protocoles de la prochaine génération pour la visualisation des images (soit, MINT)
- Authentification unique
- Visualisation 3D et MPR
- Accès via différentes tablettes iOS et Android à partir du navigateur Internet par défaut

---

# Sécurité et réglementation



**ATTENTION : aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de cet appareil aux médecins ou sur prescription médicale, conformément à la réglementation 21 CFR 801.109(b)(1).**



**ATTENTION : lisez attentivement les rubriques de cette section avant d'utiliser le logiciel.**

Cette section contient des renseignements essentiels pour une utilisation efficace et en toute sécurité du système VitreaView. Il est indispensable d'avoir compris ces informations avant d'utiliser le produit.

En règle générale, les professionnels de santé accèdent à VitreaView depuis leurs propres systèmes d'informations qui disposent d'une liaison vers les images patient, basée sur une connexion Internet. Les utilisateurs peuvent accéder aux images patient et peuvent utiliser les fonctionnalités répertoriées à la section Vue d'ensemble du Guide d'utilisation VitreaView.

VitreaView permet l'affichage d'études d'imagerie patient et d'autres données patient, mais ne réalise pas l'interprétation des données et ne pose pas de diagnostic. Le diagnostic médical relève de la responsabilité des utilisateurs. L'application VitreaView n'a pas été conçue pour établir un diagnostic primaire.

## Indications d'utilisation VitreaView

---

VitreaView est une application de distribution d'informations et de visualisation d'images médicales. Cette application offre un accès, via Internet et au sein de l'entreprise, à des images médicales vidéo affichées selon plusieurs modalités d'examen, à des rapports et à d'autres informations patient, qui peuvent être hébergés dans des archives et référentiels différents et utilisés dans le cadre d'examens, de

communications et de reporting de données DICOM et non DICOM. L'application VitreaView n'a pas été conçue pour établir un diagnostic primaire. Lorsque l'utilisateur y accède à partir d'une tablette, VitreaView est fourni à titre informatif uniquement et n'est pas destiné à un usage diagnostique.

Les moniteurs d'affichage utilisés pour la consultation des images médicales à des fins diagnostiques doivent être conformes aux approbations réglementaires applicables et aux exigences relatives au contrôle qualité en matière d'utilisation et d'entretien.

Les images mammographiques compressées avec perte et les images numérisées de l'écran du film ne doivent pas être examinées en vue d'une interprétation d'images primaires. Les images mammographiques peuvent uniquement être interprétées avec un moniteur ayant reçu l'approbation de la FDA (organisme américain : « Food and Drug Administration »), doté d'une résolution minimale de 5 MP et répondant aux autres caractéristiques techniques vérifiées et acceptées par la FDA.

## Mises en garde

---



**ATTENTION : le professionnel de santé conserve la responsabilité en définitive de poser un diagnostic pertinent, fondé sur ses procédures standard, y compris la comparaison visuelle d'images distinctes.**



### Généralités

- Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de cet appareil aux médecins ou sur prescription médicale.
- Ce produit est destiné à être utilisé uniquement par du personnel dûment qualifié et formé.

- VitreaView permet l'affichage d'études patient et d'autres données patient, mais ne réalise pas l'interprétation des données et ne pose pas de diagnostic. Le diagnostic médical relève de la responsabilité des utilisateurs.
- Comme pour toute autre procédure d'imagerie médicale, l'utilisateur doit être au courant des limites associées à la modalité d'examen d'imagerie de base et au traitement de l'image qui s'ensuit. La compréhension des limites associées à l'acquisition initiale des images, à la technologie de traitement d'image utilisée et aux méthodes d'affichage des images est nécessaire. En outre, garder à l'esprit que l'imagerie médicale est valide uniquement lorsque des mesures appropriées ont été prises afin d'obtenir des images de qualité optimale, bien orientées et comportant les identificateurs exacts du patient.
- Vital Images décline toute responsabilité en cas de problèmes dus à des modifications non autorisées, à des ajouts ou suppressions effectués sur le produit, ou à des installations non autorisées de logiciels tiers.
- Faites toujours preuve de discernement professionnel lors de la visualisation d'images VitreaView. N'utilisez pas les images à des fins de diagnostic ou de planification si vous remarquez qu'elles sont incorrectes ou inattendues.
- Vérifiez toujours les informations patient afin de vous assurer que la bonne étude patient est chargée.



## Fonctions de VitreaView

- La résolution d'écran d'ordinateur minimale recommandée pour VitreaView est la suivante : 1 024 X 768. Un message d'avertissement apparaît si une résolution d'écran inférieure est utilisée. Les résolutions d'écran minimales recommandées sont les suivantes : 1 280 X 800 pour les dispositifs multipoints Thrive et Excite, et 1 024 X 768 pour les dispositifs multipoints iPad.

- VitreaView ferme automatiquement la session après 10 minutes d'inactivité. Cette durée peut être configurée. Pour plus d'informations sur la configuration de la valeur de temporisation, contacter l'administrateur système.
- En cas d'utilisation de l'outil Window/Level (Position de la fenêtre), des zones importantes de l'image risquent d'être rendues trop transparentes. Certaines zones de l'image peuvent même ne plus être visibles.
- La précision des mesures de longueurs et d'angles dépend d'un certain nombre de facteurs. La précision de ces mesures dépend de la précision des facteurs d'échelle qui déterminent la résolution de l'image.
- Sur des images de capture secondaire, les valeurs d'intensité sont affichées comme modèles de couleurs RVB (rouge, vert, bleu) et les mesures linéaires sont indiquées en nombre de pixels.
- L'application VitreaView MINT API permet de joindre les objets non DICOM à une étude patient. Dans certains cas, ces objets peuvent être visualisés par l'utilisateur. Ces pièces jointes ne bénéficient pas des en-têtes DICOM nécessaires pour garantir la cohérence des informations patient. L'utilisateur doit s'assurer que les objets non DICOM visualisés dans VitreaView sont adéquats pour le patient ou l'étude en cours.



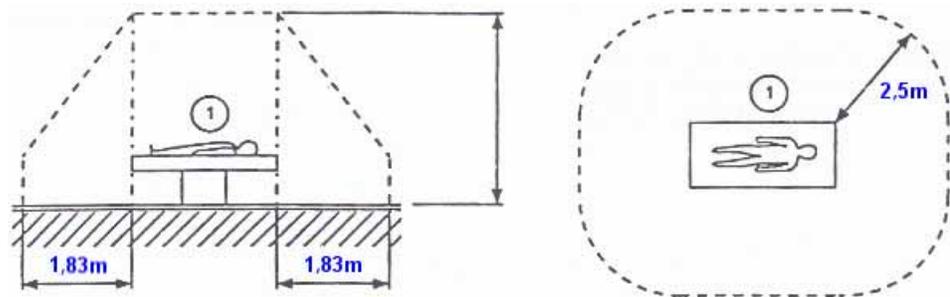
## **Matériel et sécurité**

- Gardez à l'esprit que les environnements présentant une lumière ambiante de forte intensité ne sont pas idéals pour la visualisation des images médicales. Il convient d'y faire tout particulièrement attention lors de la visualisation d'images médicales à partir de tablettes. Utiliser la fonction de vérification de la lumière ambiante pour déterminer si les conditions de visualisation sont appropriées.
- Déconnectez-vous rapidement après avoir fini d'utiliser VitreaView. Ne laissez pas sans surveillance un dispositif avec une session ouverte, car un autre utilisateur non autorisé pourrait y avoir accès.

- Certains moniteurs informatiques ne sont pas blindés. Ne pas placer le moniteur, emballé ou non dans son carton d'expédition, en-deçà d'une ligne de champ de 1,3 Gauss par rapport à un champ magnétique d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Toute exposition à un champ magnétique de cette intensité endommagera de façon permanente le moniteur et pourra annuler la garantie du fabricant. Il faut supposer que tout moniteur, quels qu'en soient le fabricant et la source, n'est pas blindé, sauf information contraire du fabricant.
- La plupart des moniteurs et des ordinateurs utilisent une résolution de couleurs sur 24 bits ou une résolution d'échelle de gris sur 8 bits, inférieures toutes deux à celle d'un film radiologique. Faire preuve à tout instant de discernement professionnel pour interpréter les images qui peuvent être influencées par le niveau de résolution. Idéalement, les images sont visualisées sur moniteurs étalonnés avec une lumière faible en arrière-plan. Garder à l'esprit que, lors de la visualisation d'images sur des moniteurs non conçus à des fins diagnostiques, dans des conditions d'éclairage normales, certaines petites différences dans les zones de l'image risquent de passer inaperçues.
- Si l'ordinateur ne possède pas une quantité suffisante de RAM, ses performances peuvent être grandement diminuées. En cas de doute quant à la capacité de mémoire, contacter l'administrateur système.
- Vital Images, Inc. décline toute responsabilité pour tous DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS subis par l'ordinateur client résultant du téléchargement et de l'installation du logiciel à partir du serveur.
- N'utilisez pas le serveur ou l'ordinateur client s'il présente des conditions dangereuses. En cas de panne du serveur ou de l'ordinateur client induisant des conditions dangereuses, comme un dégagement de fumée ou un début d'incendie, couper l'alimentation et débrancher l'appareil. Ne pas utiliser l'équipement s'il est défectueux. Contacter l'administrateur système pour corriger le problème avant d'utiliser l'équipement.

- Si l'écran devient noir ou que le système se verrouille à tout moment en cours d'utilisation, l'interprétation d'une image peut être interrompue. Si cela se produit, veiller à redémarrer le système.
- Ne pas installer ni faire fonctionner le serveur ou l'ordinateur client à moins de 1,80 m de la zone occupée par le patient. La proximité des patients est définie dans la norme CEI 601-1-1 Medical Electrical Equipment - Safety Requirements for Medical Electrical Systems (Appareils électromédicaux – Règles générales de sécurité des systèmes électromédicaux) comme étant « tout volume dans lequel un contact intentionnel ou non entre le PATIENT et une quelconque partie du SYSTÈME peut se produire ou dans lequel un contact peut se produire entre d'autres personnes et une partie du SYSTÈME ». Consulter le schéma ci-dessous pour plus de précisions :

FIGURE 1. **Schéma de proximité du patient**



## Règles générales de sécurité

Le logiciel est conçu pour être utilisé par les personnes suivantes :

- Médecins
- Médecins référents
- Autres membres du personnel médical sous la supervision d'un médecin

Consulter régulièrement les consignes d'utilisation, en accordant une attention particulière aux mises en garde et aux remarques. Contacter Vital pour des besoins spécifiques de configuration du matériel informatique et pour toute autre information complémentaire relative à la sécurité d'un autre logiciel système.

Il est de votre responsabilité de limiter l'accès aux données des patients aux personnes autorisées. Le contrôle d'accès peut être assuré par des mesures de sécurité physiques (systèmes de verrouillage), par des systèmes de sécurité d'accès logiciels avec protection par mot de passe, ou les deux. Pour toutes questions, contacter l'administrateur système ou Vital.

## Paramètres de l'affichage

---

Vérifier que les paramètres d'affichage du système Windows sont réglés sur « Normal size (96 DPI) » (Taille normale [96 ppp]). L'utilisation de paramètres autres que 96 ppp entraînera le mauvais positionnement des éléments de l'interface de VitreaView, tels que les boutons, boîtes de dialogue et visionneuses d'images, sur l'affichage.

**REMARQUE :** si la fenêtre VitreaView ne s'affiche pas correctement (l'emplacement des boutons, menus et autres éléments est erroné), s'assurer que le pilote d'affichage de Windows est réglé sur Normal size (96 DPI) (Taille normale [96 ppp]).

La résolution d'écran minimale recommandée pour VitreaView est la suivante : 1 024 X 768. Un message d'avertissement apparaît si une résolution d'écran inférieure est utilisée. Les résolutions d'écran minimales sont les suivantes : 1 280 X 800 pour les dispositifs multipoints Android, et 1 024 X 768 pour les dispositifs multipoints iOS.

