



Corridor4DM

Instructions for Use

Bulgarian (bg-BG)	Български	Korean (ko-KR)	한국어
Chinese (zh-CN)	简体中文	Latvian (lv-LV)	Latviešu
Chinese (zh-TW)	繁體中文	Lithuanian (lt-LT)	Lietuvių k.
Croatian (hr-HR)	Hrvatski	Macedonian (mk-MK)	Македонски
Czech (cs-CZ)	Slovenčina	Norwegian (nb-NO)	Norsk
Danish (da-DK)	Dansk	Polish (pl-PL)	Polski
Dutch (nl-NL)	Nederlands	Portuguese (pt-BR)	Português
English (en-US)	English	Portuguese (pt-PT)	Português
Estonian (et-EE)	Eesti keel	Romanian (ro-RO)	Română
Finnish (fi-FI)	Suomi	Russian (ru-RU)	Русский
Netherlands (nl-BE)	Flemish	Serbian (sr-RS)	Српски
French (fr-FR)	Français	Slovakian (sk-SK)	Čeština
German (de-DE)	Deutsch	Slovenian (sl-SI)	Slovensko
Greek (el-GR)	Ελληνικά	Spanish (es-ES)	Español
Hungarian (hu-HU)	Magyar	Swedish (sv-SE)	Svenska
Indonesian (id-ID)	Bahasa Indonesia	Turkish (tr-TR)	Türkçe
Italian (it-IT)	Italiano	Ukrainian (uk-UA)	Українська
Japanese (ja-JP)	日本語	Vietnamese (vi-VN)	Tiếng Việt
Kazakh (kk-KZ)	Қазақша		

Copyright 2025 by INVIA, LLC



Corridor4DM

Инструкции за употреба

Bulgarian (bg-BG)

ИУ се актуализират периодично с цел спазване на изискванията на различни регулаторни органи и на постпазарните данни.
Най-актуалните ИУ са достъпни на адрес www.inviasolutions.com

При поискване се предоставят печатни копия на ИУ. Моля, изпратете до
marketing@inviasolutions.com

Авторско право 2025 г. на INVIA, LLC

Преглед

Corridor4DM (4DM) е софтуерно медицинско устройство, което се използва за визуализация на радиографски медицински изображения.

Предназначение

Приложението Corridor4DM на INVIA е предназначено да осигурява обработка, количествено определяне и многоизмерна визуализация на биоразпределението на радионуклиди в тялото чрез планарни и томографски изображения. Приложението изпълнява количествено измерване на натрупването на изотопа с времето, което има за цел да улесни тълкуването на изображенията за миокардна перфузия.

Приложението поддържа корелативна визуализация и измерване на физиологични, функционални и анатомични набори данни от многоизмерни радиографски изображения. Corridor4DM предоставя аналитични инструменти, които помагат на потребителя да прави количествена оценка и да документира промените в измерванията.

Забележка: Клиницистът носи крайната отговорност за поставянето на правилната диагноза въз основа на стандартните практики и визуалното сравнение на отделните многомодални набори данни. Приложението Corridor4DM е допълнение към тези стандартни процедури.



Показания за употреба

Corridor4DM е софтуерно приложение, което осигурява преглед на изображенията и клинично отчитане на данни от рентгенографски изображения. Използва се от обучени медицински специалисти в подкрепа на оценката им на сърдечното здраве. Софтуерът не предоставя никакви диагнози или терапевтични препоръки. По-скоро той служи само за визуално и количествено подпомагане на медицинските специалисти при поставянето на диагнози.

Нуклеарната образна диагностика е един от най-често срещаните неинвазивни протоколи за изобразяване, използвани за установяване на сърдечно заболяване при симптоматични пациенти. Някои примери за такива заболявания са атеросклероза, възпалителни заболявания и инфекция.

Атеросклерозата е заболяване, при което коронарните артерии, доставящи кръв на сърдечния мускул, се стесняват или блокират с течение на времето поради натрупването на плака в артерията. В развитите държави атеросклерозата е причина номер едно за смърт и инвалидност. Това е прогресивно заболяване: става все поразпространено и тежко с напредване на възрастта и поради това тенденцията е пациентите да са по-възрастни (> 50).

Възпалителните заболявания като саркоидоза и амилоидоза не са толкова често срещани като атеросклерозата, но в нередки случаи са по-остри и смъртоносни, ако не бъдат открити и лекувани рано. Последните протоколи определят нуклеарната образна диагностика като високочувствително неинвазивно изследване за установяване на местоположението и степента на възпалението в сърцето и други части на тялото.

Ранното откриване на сърдечни и възпалителни заболявания е от ключово значение за лечението на симптоматични пациенти. Софтуерното приложение Corridor4DM е предназначено да помогне при оценката на тези заболявания.

Противопоказания

Няма противопоказания. Corridor4DM е медицинско изделие, което се използва само като софтуер, в съчетание с клинично одобрена и предписана образна диагностика на сърцето за предвидените целеви групи пациенти.

За противопоказанията, специфични за ядрената образна диагностика на сърцето, моля, направете справка с актуалните международни насоки за подходящо използване на ядрената образна диагностика на сърцето.

Ако е налице противопоказание за ядрена сърдечна образна диагностика, тази процедура не трябва да се провежда, включително за оценка на анализа с помощта на Corridor4DM.

Целеви групи пациенти

Corridor4DM е средство за визуално подпомагане, използвано в съчетание с клинично одобрена и предписана на образна диагностика на сърцето за следните популации пациенти:

- Пациенти, насочени за нуклеарна образна диагностика за откриване и оценка на риска от коронарна артериална болест (CAD). Конкретните клинични показания са определени в насоките за подходяща употреба. Тъй като това е прогресивно заболяване – заболяването става все по-разпространено и тежко с напредване на възрастта – тенденцията е пациентите да са по-възрастни (> 50).
- Пациенти, насочени за нуклеарна образна диагностика за оценка на функцията на лявата камера (LV) по време на кардиотоксична терапия, за проследяване на прогресията на сърдечна недостатъчност и за оценка на поставянето на имплантируем кардиовертер дефибрилатор (ICD).
- Пациенти, насочени за нуклеарна образна диагностика за оценка на жизнеспособността на миокарда. Разграничаването между жизнеспособен и нежизнеспособен миокард при пациенти с LV дисфункция е важно за определяне дали пациентът е потенциален кандидат за миокардна реваскуларизация.
- Пациенти, насочени за нуклеарна образна диагностика за оценка на възпаление и инфекция на миокарда.
- Пациенти, насочени за КТ образна диагностика за оценка на коронарния артериален калций. Високият коронарен калциев скор (Agatston скор) показва по-голяма вероятност от сърдечно заболяване.

Corridor4DM не е предназначено за предоставяне на диагнози или терапевтични препоръки, а е предназначено единствено да бъде средство за визуално и количествено подпомагане за употреба от обучени медицински специалисти в съответствие с настоящите насоки за образна диагностика.

Среда на използване

Използващият го потребител е медицински специалист, който работи със софтуера като компонент на система за изобразяване за откриване на сърдечни заболявания в здравно заведение.

Ниво на умения на оператора

Corridor4DM е предназначен да се използва само от обучени медицински специалисти. Преди всичко те са сертифицирани технолози по изображения, кардиолози или рентгенолози, както и сходни по професия лица. Клиницистите носят крайната отговорност за поставянето на правилната оценка въз основа на стандартните практики и визуалната преценка.

Corridor4DM използва изображения, които са придобити и обработени от одобрени радиографични системи за изобразяване (SPECT, PET, CT, MR и хибридни комбинации от тях), като използва одобрени образни диагностички, оперирани от обучени медицински специалисти. Ако имате нужда от допълнителна информация относно обучения за употребата на Corridor4DM, моля, свържете се с вашия търговски представител на Corridor4DM.

Продуктово описание

Corridor4DM е всеобхватно приложение, създадено за обработка, преглед и количествен анализ на изследвания на пациенти с нуклеарна медицина, PET и КТ. Приложението осигурява инструменти за обработка, количествено определяне и показване на статични, на цялото тяло, динамични, синхронизирани планарни, стандартни несинхронизирани ECT изображения, синхронизирани с ЕКГ ECT изображения и динамични ECT изображения. Използва се, за да даде възможност на лекаря да оцени сърдечното здраве на пациентите. То не предоставя никакви диагнози или терапевтични препоръки, а представлява средство за визуално и количествено подпомагане.

Corridor4DM е софтуерно приложение от клас IIa, предназначено да осигурява преглед на изображенията и клинично отчитане на данни от рентгенографски изображения от обучени медицински специалисти при оценката на сърдечното здраве. Изделието не влиза в контакт с човешкото тяло.

Corridor4DM осигурява следните измервателни функции, включени в прегледа на рентгенографски изображения.

1. Количествено определяне на сърдечната перфузия и функция чрез нуклеарна образна диагностика на миокардната перфузия за откриване и оценка на риска при пациенти с коронарна артериална болест. За оценка на перфузията Corridor4DM определя количествено регионалната относителна миокардна перфузия

и сравнява това с нормалните граници. Това сравнение се прави за количествено определяне на степента, тежестта и обратимостта на перфузионните дефекти; полуколичествено оценяване на сегментната миокардна перфузия чрез стандартно(и) сегментно(и) наслагване(ия). Освен това се оценява преходната исхемична дилатация от изображения на миокардната перфузия в условия на стрес и почивка. Като се използват синхронизирани с ЕКГ набори от данни, количественото определяне на функцията включва систолна функция, диастолна функция, регионално движение и удебеляване на стената и диссинхрония. Миокардният кръвен поток и резерв се определят количествено от динамичните последователности на SPECT или PET.

2. Количествено определяне на сърдечната функция с нуклеарна синхронизирана образна диагностика със събиране на кръвта за оценка на LV функцията при пациенти, подложени на кардиотоксична терапия, пациенти със сърдечна недостатъчност, както и за оценка на пациенти при поставянето на ICD.
 - i. Определят се количествено камерните обеми и фракцията на изтласкване (EF) от синхронизирани ECT изображения със събиране на кръвта.
 - ii. Определя се количествено EF от планарни синхронизирани изображения със събиране на кръвта.
3. Количествено определяне на жизнеспособността на миокарда с нуклеарна кардиологична образна диагностика.
 - i. Определя се количествено регионалната перфузия и/или метаболизмът за установяване и количествено определяне на жизнеспособния миокард.
4. Количествено определяне на възпаление и инфекция с нуклеарна кардиологична образна диагностика.
 - i. Определя се количествено регионалното натрупване на радиофармацевтични средства с цел установяване на възпаление и инфекция в сърцето и тялото.
5. Количествено определяне на сърдечния коронарен калций с КТ образна диагностика
 - i. Определя се количествено местоположението и степента на натрупване на калций в коронарните съдове на сърцето.

Corridor4DM дава възможност на потребителите да запазват и експортират находките в различни формати. Приложението генерира DICOM многокадрови (MFSC) и вторични екранни снимки (SSC) в допълнение към създаването на статични (JPEG, TIFF) и динамични (WMV) файлове с изображения. Потребителят може да експортира резултатите в релационна база данни, XML файл и отчети в текстов формат за анализ на данните.

Corridor4DM не е предназначено за предоставяне на диагнози или терапевтични препоръки, а е предназначено да бъде средство за визуално и количествено подпомагане за употреба от обучени медицински специалисти.

Клиницистът никога не трябва да разчита единствено на софтуера при вземане на диагностични или терапевтични решения, нито трябва да разчита на софтуера, за да определи наличието или отсъствието на здравословен проблем. Клиницистът по-скоро трябва да разтълкува цялата клинична и диагностична информация на пациента, преди да постави окончателна диагноза. Клиницистът носи крайната отговорност за поставянето на диагноза.

Клинични ползи/показания

Предвидените клинични ползи от изделието за пациентите, очертани в регулаторните и маркетинговите документи, са обобщени заедно със съответните параметри на клиничните резултати в следващата таблица.

Клинични ползи и параметри на клиничните резултати

Клинична полза	Параметър на клиничните резултати
Количествено определяне на сърдечната перфузия и функция чрез нуклеарна образна диагностика на миокардната перфузия за откриване и оценка на риска при пациенти с коронарна артериална болест.	Оценка (откриване) и оценка на риска за лечение на пациенти с коронарна артериална болест или с подозрения за такава

Клинична полза	Параметър на клиничните резултати
Количествено определяне на сърдечната функция с нуклеарна синхронизирана образна диагностика със събиране на кръвта за оценка на LV функцията при пациенти, подложени на кардиотоксична терапия, или за оценка на сърдечна недостатъчност	Оценка на LV функцията за медицинско лечение на пациенти, подложени на кардиотоксична терапия, и на пациенти със сърдечна недостатъчност
Количествено определяне на жизнеспособността на миокарда с нуклеарна кардиологична образна диагностика	Оценка на жизнеспособността на миокарда при пациенти, отговарящи на условията за реваскуларизация или друга терапия
Количествено определяне на възпаление и инфекция с нуклеарна кардиологична образна диагностика	Определяне и оценка на възпаление и инфекция в сърцето и тялото
Количествено определяне на сърдечния коронарен калций с КТ образна диагностика	Определяне и оценка на сърдечния коронарен калций за установяване на атеросклероза

Изисквания към хардуера

4DM е съвместим с настолни компютри и лаптопи, работещи с операционна система Windows®.

Поддържани операционни системи	Windows® 7 (64 bit) ¹ Windows® 8 (64 bit) ¹ Windows® 10 (64 bit) Windows® 11 (64 bit)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Процесор	Скорост: 2,0 GHz или по-висока Ядра: 4 (минимум), 8 (препоръчително)	
Памет	8 GB (минимум) 16 GB или повече (препоръчително)	
Дисково пространство	512 GB или повече, NVME твърд диск (препоръчително) ЗАБЕЛЕЖКА: За инсталиране на приложението са необходими 2 GB.	
Видеокарта	256 MB вградена видеопамет (минимум), 1 GB (препоръчително) 3D графична карта, поддържаща OpenGL 3.0 (минимум) или по-нова версия (4.1 препоръчително)	
Монитор	До четири HD (1920x1080) монитора	

¹Тези операционни системи не се препоръчват, тъй като са в края на експлоатационния си живот или го наблизават.

Windows е регистрирана търговска марка на Microsoft Corporation в Съединените щати и други държави

Инструкции за инсталиране и лицензиране

Стъпките за инсталиране и лицензиране на софтуера 4DM са в зависимост от платформата, в която е интегриран. Вижте „Инструкции за инсталиране“, предоставени със софтуера. За 4DM тези инструкции са следните.

Стъпка 1: Получаване на лицензен файл

- Ако сте закупили няколко фиксирани лиценза, повторете тази стъпка на всяка работна станция, която ще работи с 4DM
- Ако сте закупили конфигурация за мрежови лиценз, тази стъпка трябва да се направи на компютъра или сървъра, който хосва License Manager

Когато заявката за поръчка е одобрена, INVIA предоставя връзка, от която да изтеглите софтуера Corridor4DM.

1. След като софтуерът бъде изтеглен на работната станция, на която искате да инсталирате Corridor4DM, кликнете върху **Install_4DM**
 2. Щракнете върху Launch Hardware ID Reader (Стартиране на четеца на ИД на хардуера)
 3. Напишете **ИД на хардуера**, който е генериран от четеца HWID
 4. Изпратете **ИД на хардуера** на licenses@inviasolutions.com, за да получите **standalone.lic** (фиксиран) или **server.lic** (мрежови) лицензен файл по имейл
 5. Запазете и запомнете местоположението на лицензния файл в системата ви или на USB флаш устройството
- За въпроси относно процеса по получаване на лицензен(ни) файл(ове), се свържете с екипа за поддръжка на INVIA на support@inviasolutions.com или +1 734 205 1231 x1.

Стъпка 2а: Инсталиране на License Manager

- Само за конфигурации за мрежови лиценз
 - За да извършите инсталация, трябва да сте влезнали като администратор или да имате администраторски права
6. От инсталационния пакет щракнете върху **Install_4DM**
 7. Щракнете върху Install License Manager (Инсталиране на License Manager)
 8. В рамките на съветника за инсталиране: щракнете **Next** (Напред), щракнете **Install** (Инсталиране) и след това **Finish** (Готово)
 9. Поставете **server.lic** файла:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

Стъпка 2б: Конфигурация и проверка на инсталирането от License Manager

- Тази стъпка не е задължителна. Това е необходимо само ако (а) стъпка 2а не е била извършена или (б) License Manager не отговаря на клиента.
1. Стартирайте уеббраузъра
 2. Въведете защитения **IP адрес** на компютъра, на който се намира License Manager, и **порт 5054** и натиснете **Enter**
 - (напр. <https://123.123.123.123:5054>)
 3. Ще бъдете подканени да въведете потребителско име и парола. По подразбиране той е конфигуриран със следната настройка
 - Потребителско име: **admin**
 - Парола: **Invia2005!**
 - Можете да промените паролата и акаунтите в раздела за настройки в горния десен ъгъл.
 4. Щракнете върху Read/Restart All Servers (Прочитане/Рестартиране на всички сървъри), за да заредите лицензите от файла.
 - Изберете **invia** от падащото меню (Ако това го няма като опция, изберете всички)
 - Щракнете върху бутона **REREAD/RESTART** (ПРЕПРОЧИТАНЕ/РЕСТАРТИРАНЕ)
 5. Ако не виждате сървъра в списъка с лицензи
 - Проверете дали файлът **server.lic** е копиран в правилната папка и повторете стъпки 3 и 4
 - Проверете дали сървърът ISV **invia** работи. Ако сървърът **invia** не работи, повторете стъпка 3 и 4.
 6. Затворете уеббраузъра. License Manager вече е готов за употреба.

Стъпка 3: 4DM – инсталация от страна на клиента

- За да извършите инсталация, трябва да сте влезнали като администратор или да имате администраторски права.

За всяка работна станция, която ще работи с 4DM

1. От инсталационната папка щракнете върху **Install_4DM**
2. В съветника за инсталиране щракнете върху **Next** (Напред)
3. Прочетете лицензното споразумение с крайния потребител
4. Щракнете върху **Accept** (Приемам) и след това щракнете върху **Next** (Напред), за да продължите
5. Щракнете върху **Next** (Напред) на екрана за информация за клиента
6. Щракнете върху **Next** (Напред) на екрана на целевата папка {Не променяйте директориите}
7. Уверете се, че всички настройки за инсталиране са правилни в екрана „Ready to Install the Program“ („Готови за инсталиране на програмата“)
8. Щракнете върху **Install** (Инсталиране) и изчакайте, докато инсталация започне. (Може да отнеме няколко минути)
9. Щракнете върху **Finish** (Готово) на екрана „Install Wizard Completed“ („Съветникът за инсталиране завърши“)
10. Щракнете върху **Yes** (Да), за да рестартирате системата

Стъпка 4: Лицензиране на клиенти за 4DM

За всяка работна станция, която ще работи с 4DM

1. Отворете **лиценза за 4DM** от менюто **Start** (Старт)(INVIA > 4DM Licensing) (INVIA > Лиценз за 4DM)
2. Изберете **фиксиран** или **мрежови** в зависимост от лиценза, който сте закупили.
 - Мрежови: Въведете IP адреса на License Manager
 - Фиксиран: Изберете **Browse** (Преглед) и поставете лицензния файл **standalone.lic**, и щракнете върху **Open** (Отваряне)
3. Щракнете върху Check Status (Проверка на състоянието)
4. Проверете дали лицензът е валиден и след това щракнете върху **Save** (Запазване)

Инструкции за експлоатация

Няма конкретни инструкции за експлоатация за софтуера на Corridor4DM.

Ако възникнат проблеми при използването на софтуера Corridor4DM, моля, свържете се с отдела за поддръжка на INVIA на support@inviasolutions.com или +1 734 205 1231 x1.

Ако потребителят и/или пациентът преживее сериозен инцидент, свързан с изделието, това трябва да бъде съобщено на INVIA и на компетентния орган на съответната държава членка. Сериозен инцидент се определя като такъв, който пряко или косвено е довел, би могъл да доведе или може да доведе до смърт, временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние или сериозна заплаха за общественото здраве.

Допълните инструкции за употреба на софтуера на Corridor4DM може да намерите само на английски език в ръководствата на потребителя, които са достъпни в електронен формат в рамките на приложението. За копие за печат изпратете адреса си на marketing@inviasolutions.com.

Общи инструкции

Макар спецификите за стартирането на 4DM да са в зависимост от платформата, в която е интегриран, като цяло стъпки са следните.

1. Избор на пациент.
2. Избор на иконката 4DM за стартиране на приложението.
3. Избор на бутона **Quit** (Изход) или на **X** в горния десен ъгъл на прозореца на приложението 4DM.

Софтуерни папки, защитни стени и услуги

Структура на папките и разрешения

- Софтуерното приложение Corridor4DM се доставя по електронен път и се самопроверява по време на инсталацията.
- Папката по подразбиране за приложението е C:\Program Files\INVIA.
 - За да се сведе до минимум възможността за промяна на продукта Corridor4DM, тази папка и всички файлове трябва да останат защитени от запис за всички неадминистративни потребители.
 - За да се ограничи достъпа до оторизирани потребители, достъпът до приложения и разрешения следва да бъдат дефинирани и внедрени за надеждни потребители/групи.

ЗАБЕЛЕЖКА: Отговорност на ИТ мениджъра е да гарантира, че тази папка е защитена със запис, за да се сведат до минимум кибератаките директно към софтуера, както и изпълнението на софтуера от ненадеждни потребители.

- Папката с предпочитанията на потребителя по подразбиране се намира в C:\Users\Public\Documents\INVIA\. Файловете и папките в това местоположение съхраняват потребителските настройки, така че тази област изисква привилегии за четене и запис. Не се препоръчва премахване на разрешението за запис (втвърдяване) на тази папка. Периодичното изтриване е приемливо, тъй като Corridor4DM автоматично ще генерира предпочитанията от предоставената защитена конфигурация.
- За системи, където Corridor4DM е приложение за приставки, кеш папка за входни и изходни файлове често се разгръща, докато Corridor4DM работи, напр. C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Файловете в тази папка са във формат на DICOM Part 10 и могат да съдържат чувствителна информация за здравето на пациента. За да се гарантира сигурността на тези файлове с данни, достъпът до тази папка следва да бъде ограничен до надеждни потребители.

ЗАБЕЛЕЖКА: Съдържанието на папката се отстранява автоматично, когато Corridor4DM е затворено.

Използване на криптирането

- Криптирането се използва единствено за съхранение на паролите за лекарите от администраторската и отчетната група, използващи приложението 4DM Admin. Използваният интерфейс за криптиране е класът AesCryptoServiceProvider, предоставен в рамките на .NET.
- За данни за приложения криптирането може да бъде конфигурирано с помощта на Encrypting File System (EFS) на Windows.

Правила на защитната стена

- Лицензиране: За конфигурации, използващи мрежов мениджър на лицензи, се създава правило за входяща защитна стена за rlm.exe, за да може мениджърът на лицензи да бъде достъпен на работната станция, на която се намира INVIA Licensing Manager. Информацията, която се обменя през този порт, е собствена и не представлява уязвимост.

Услуги

- License Manager: За конфигурации, използващи мрежов мениджър на лицензи, услугата 4DM Licensing Service C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) се стартира на работната станция на мениджъра на лицензи под акаунт SYSTEM (СИСТЕМА). Тази услуга не се изпълнява на клиентските системи, на които е инсталиран Corridor4DM.
- Регистриране на одита: Ако е конфигурирано регистриране на одита, услугата 4DM Audit Log Service (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) се стартира под акаунт SYSTEM (СИСТЕМА).

ЗАБЕЛЕЖКА: Отговорност на ИТ мениджъра е да гарантира, че тази функция е активирана.

Киберсигурност

Софтуерна спецификация на материалите:

Актуална версия на SBOM е налична на адрес <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Заплахи за киберсигурността:

Заплахите за киберсигурността могат да се дължат на

- уязвимости в компонентите на операционната система (операционна система, рамка .NET, библиотеки за изпълнение) и
- промяна на софтуера Corridor4DM.

Уязвимостите в компонентите на операционната система се свеждат до минимум чрез поддържане на корекции за сигурност на операционната система, рамката .NET и библиотеките за изпълнение. INVIA следи и тества всички корекции за сигурност на компонентите, когато те бъдат въведени. Отбелязват се всички уязвимости, които биха изисквали корекции или актуализация на софтуера Corridor4DM, и когато е необходимо, тази актуализация се предоставя на всички потребители.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ограничаването на достъпа за запис до папката на приложението Corridor4DM е от съществено значение за свеждане на минимум на заплахите.

INVIA използва сертификати за подписване на код, за да провери автентичността на софтуера, с които се потвърждава, че кодът идва от известен и надежден източник, и за да гарантира, че кодът не е бил подправен или променен, след като е бил подписан.

Как да откриете и разрешите подозиран инцидент в областта на киберсигурността

- **Откриване:** Тъй като всички изпълними файлове на Corridor4DM и свързаните с тях библиотеки имат сертификат за подписване на код, ако тези файлове са компрометирани или променени, подписът ще бъде премахнат, което може да се потвърди чрез преглед на раздела Digital Signature (Цифров подпис) в раздела Properties (Свойства на файла). Освен това всички изпълними файлове на Corridor4DM и свързаните с тях библиотеки ще имат версия на файла (вж. раздела Details (Подобности) в Properties (Свойства)), която съответства на инсталираната версия (вж. полето About (Относно) от Help (Помощ)).
- **Решение:** Изпълнете процеса на възстановяване, описан по-горе. Ако е неуспешен, свържете се с отдела за поддръжка на INVIA на support@inviasolutions.com или +1 734 205 1231 x1.

Контроли за киберсигурността

Тъй като достъпът до здравната информация на пациентите трябва да бъде ограничен чрез влизане в работната станция, на която работи Corridor4DM, силно се препоръчва използването на силни пароли с ограничение на възрастта на паролата.

Препоръчва се използването на антивирусен/антизловреден софтуер. За потребители, които използват 4DM Personal с бази данни с изображения, антивирусният/антизловредният софтуер трябва да изключи папките с изображения на пациенти по тип файл, за да не се наруши ефективността на зареждане.

Забележка: Отговорност на ИТ мениджъра е да гарантира, че тези контроли са правилно конфигурирани.

Архивиране, възстановяване, извеждане от експлоатация и регистриране на софтуер

Архивиране/възстановяване

Архивирането и възстановяването на настройките за предпочитания на потребителя са описани в раздел Архивиране и възстановяване на настройките на конфигурацията в глава 2 на Ръководството за потребителя на Corridor4DM. Ръководството за потребителя на Corridor4DM е достъпно чрез полето полето About (Относно) чрез

Help (Помощ) или във файла 4DM-UsersGuide.pdf, който се намира в C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Извеждане от експлоатация на Corridor4DM

Чрез стандартния интерфейс на Windows деинсталирайте софтуерното приложение Corridor4DM, след което ръчно изтрийте папката с предпочитанията на потребителя (например C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Запазване и възстановяване

Изпълнете процеса на извеждане от експлоатация, последван от процеса на инсталиране. Ако той е неуспешен, свържете се с отдела за поддръжка на INVIA на support@inviasolutions.com или +1 734 205 1231 x1.

Регистриране на грешки

Грешките и предупрежденията по време на изпълнение се предоставят на потребителя чрез диалогови прозорци, когато възникне състояние на грешка или предупреждение.

Критичните грешки и сригове се записват в програмата Windows Event Viewer. Задържането се контролира от настройката на Windows, като по подразбиране преобръщането е 1 kB.

Валидиране на софтуера

По време на инсталацията Corridor4DM се самовалидира, като се стартира приложението C4DM_Validate.exe, намиращо се в папката с приложения. Приложението C4DM_Validate.exe извършва следните тестове:

- Проверява дали всички папки и файлове са били инсталирани с правилните разрешения и
- Проверява дали Corridor4DM изпълнява, обработва проучване и успешно експортира резултатите във файл. Съдържанието на експортирания файл се сравнява с референтен файл, за да се потвърди, че програмата е обработила изследването правилно.

Иходният файл се съхранява в подпапка за валидиране в папката с предпочитания на Corridor4DM

напр. C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

Името на файла е C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt, където <version> е версията на Corridor4DM, а <date> е датата, на която е бил изпълнен C4DM_Validation.exe.

Препоръчително е да прочетете резултатите от валидирането за успех. Ако валидирането е неуспешно по някаква причина, изпълнете стъпката „Запазване и възстановяване“.

Живот на софтуера

Лицензирането на софтуера се поддържа за пет (5) години от датата, на която продуктът е пуснат на пазара.

Поддръжката на клиенти се осигурява за период от 10 години от датата на пускане на продукта на пазара.

INVIA предоставя информация за края на жизнения цикъл на продукта 1 година предварително.

Актуализациите и известията за корекции се предоставят от INVIA. Свържете се с отдела за поддръжка на INVIA на support@inviasolutions.com или +1 734 205 1231 x1, за да насрочите инсталация.

Производителност и точност

4DM не е предназначено да поставя диагнози или предоставя терапевтични препоръки, а е предназначено да бъде единствено визуална помощ при употреба от обучени медицински специалисти. Клиницистът никога не трябва да се уповава напълно на приложението при поставяне на диагноза или вземане на терапевтични решения, нито да определя наличието или отсъствието на състояние, вместо това трябва да изтълкува цялата клинична и диагностична информация за пациента, за да постави крайната диагноза относно пациента. Клиницистът носи крайната отговорност за поставянето на диагноза.

4DM обработва данните от изображенията и изчислява няколко параметъра, които могат да се използват от лекаря. Свойствата на тези параметри са представени в следващите таблици.

Първични мерки

Тези стойности са първични мерки, които се използват като помощно средство към данните от изображенията за извършване на интерпретация и обикновено се изискват за включване в доклада.

Измерен параметър	Изпълнение	Препратки
LVEF (16fr, Tc99m) Автоматизирана обработка, така че променливостта между операторите е единна.	<u>Нормален обхват с праг в (%)</u> Мъжки: 66±6 (54%) Женски: 72±6 (60%)	Налична бяла книга при поискване. За допълнителна информация вижте справки 1-18.
LVEF (8fr, Tc99m) Автоматизирана обработка, така че променливостта между операторите е единна.	<u>Нормален обхват с праг в (%)</u> Мъжки: 59±6 (47%) Женски: 68±6 (56%)	
LVEF (планарно, Tc99m RBC) Въвежда се ръчно LV ROI, така че има вариативност между операторите за тази обработка	<u>Променливост между операторите</u> $y=0,991x + 0,406$, $r=0,99$ 95% CI: (0,01 ± 1,06) %	Бяла книга с други сравнения е налична при поискване.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Автоматизирана обработка, така че променливостта между операторите е единна.	<u>Корелация с планарна</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r^2 = 0,97$ 95% CI: (-2,28 ± 11,98)%	Налична бяла книга при поискване. За допълнителна информация вижте справки 1-18.
TID Автоматизирана обработка, така че променливостта между операторите е единна.	<u>Нормален праг (> е аномален)</u> Tc99m(Exer): 1,14 TI-201(Exer): 1,23 Rb-82(Pharm): 1,17 FPZ(Pharm): 1,27	Налична бяла книга при поискване.
Перфузия SSS Оценка на междуперфузионното съгласие (прегледана статистика на Карра) между двама читатели и C4DM	<u>Прагове на диагностика</u> Нормален: 0-3 Аномален: ≥ 4 <u>Глобална SSS (C4DM спрямо Expert)</u> 95% CI: (-0,1 ± 4,5) <u>Регионална SSS (C4DM спрямо Expert)</u> Карра = 0,79 (стойността съответства на сравнението на двама експерти).	Налична бяла книга при поискване. За допълнителна информация вижте справки 22-28.
Стандартизирано ниво на прием Конвенционални ръчно начертани ROI за гореща точка SUV	<u>Променливост между операторите (пиков SUV)</u> 95% CI = (-0,04 ± 0,44)	Налична бяла книга при поискване.
Калциев резултат (Agatston)	<u>Променливост между операторите</u> $y=1,0x - 3,23$, $r=0,99$ Карра = 1,0 (категорично съгласие (0,1-10,11-100,101-400, >400))	Налична бяла книга при поискване. За допълнителна информация вижте справка 45.

LVEF = левокамерна фракция на изтласкване; TID = преходна исхемична дилатация; SSS = сумарна оценка на стреса

Вторични (препоръчителни) мерки

Тези стойности са второстепенни по отношение на образните данни, но подпомагат интерпретацията и се препоръчва да бъдат включени в доклада.

Измерен параметър	Изпълнение	Препратки
EDv (16fr, Tc99m) Автоматизирана обработка, така че променливостта между операторите е единна.	<u>Нормален обхват с праг в ()</u> Мъжки: 136±33 (202 ml) 68±16 (100ml/m ²) Женски: 109±22 (153 ml) 64±11 (86 ml/m ²)	Налична бяла книга при поискване. За допълнителна информация вижте справки 1-18.
ESv (16fr, Tc99m) Автоматизирана обработка, така че променливостта между операторите е единна.	<u>Нормален обхват с праг в ()</u> Мъжки: 48±18 (86 ml) 24±9 (42 ml/m ²) Женски: 31±10 (51 ml) 18±5 (28 ml/m ²)	Налична бяла книга при поискване. За допълнителна информация вижте справки 1-18.
Обхват на перфузията Автоматизирана обработка, така че променливостта между операторите е единна.	<u>Праг на тежест</u> 2,5σ под нормалната средна стойност <u>Прагове за аномален обхват</u> LAD/LCx/RCA: 12%/12%/8% В световен мащаб: 5% <u>Точност на диагностика</u> Tc99m ROC AUC: 0,80 Rb82 ROC AUC: 0,87	Налична бяла книга при поискване. За допълнителна информация вижте справки 22-28.
Резерв на миокардния поток (MFR) Възможна е известна ръчна обработка за поставяне на BP ROI и оптимална корекция на движението по време на динамичната последователност.	<u>Приет нормален праг за MFR</u> Rb82: 3,6 ± 0,8 (2,0) ml/g/min NH ₃ : 3,1 ± 0,57 (2,0) ml/g/min <u>Диагностична точност за CAD (стрес MBF, 70% стеноза)</u> Rb82 AUC: 0,74 FPZ AUC: 0,80 <u>Променливост между операторите (MFR)</u> Rb82: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95% CI = 0,02±0,16) NH ₃ : $y=0,97x + 0,07$, $r=0,97$ (95% CI = 0,01±0,28) FPZ: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95% CI = 0,02±0,16)	Белите книги се предоставят при поискване. За допълнителна информация вижте справки 29-41.

Мерки с ниско въздействие (по избор)

Тези стойности се използват като обективна мярка за подпомагане на визуалната интерпретация на данните от изображенията и обикновено не се включват в доклада.

Измерен параметър	Изпълнение	Препратки
Скорост на пълнене на диастолния пик	<u>Прагове за откриване на LVEDP <18mm Hg</u> PFR: $\leq 2,57$ EDv/s TPFR: ≥ 161 ms 1/3FR: $\leq 1,52$ EDv/s <u>Точност на диагностика за LVEDP</u> PFR AUC: 0,83 TPFR AUC: 0,75 1/3FR AUC: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
Удебеляване на стената (WT) 17-сегментна скала	<u>Прагове на диагностика</u> Не е определено. Не е установено, че резултатите на WT са диагностична мярка за ядрените изображения. <u>Глобална SSS (C4DM спрямо Expert)</u> 95% CI = $(-1,9 \pm 8,1)$ <u>Регионална SSS (C4DM спрямо Expert)</u> Карра = 0,59 Забележка: Тази стойност на Карра съответства на тази на двама експерти.	Налична бяла книга при поискване.

Измерен параметър	Изпълнение	Препратки
Движение на стената (WM) 17-сегментна скала	<u>Прагове на диагностика</u> Не е определено. Не е установено, че резултатите от WM са диагностична мярка за ядрената образна диагностика. <u>Глобална SSS (C4DM спрямо Expert)</u> 95% CI = (3,4 ± 4,9) <u>Регионална SSS (C4DM спрямо Expert)</u> Карра = 0,60 Забележка: Тази стойност на Карра съответства на тази на двама експерти.	Налична бяла книга при поискване.
Диссинхрония	Нормални обхвати с праг в () <u>Средна стойност на фаза (%)</u> ТРТ: 45,7 ± 3,9 (53,3) ТРС: 45,9 ± 4,3 (54,3) <u>Фаза StDev (%)</u> ТРТ: 3,0 ± 0,9 (4,8) ТРС: 3,0 ± 1,0 (5,0)	Налична бяла книга при поискване. За допълнителна информация вижте справки 19-21.
Степен на жизнеспособност	<u>Прагове на диагностика</u> Усвояването на FDG >50% от пика в зоната на перфузионен дефект в покой се счита за индикация за жизнеспособен миокард. <u>Регионална оценка (C4DM спрямо Expert)</u> Карра = 0,63 Забележка: Тази стойност на Карра съответства на тази на двама експерти.	За допълнителна информация вижте справки 42-44.

Препратки

В допълнение програмата 4DM и/или методологиите ѝ са потвърдени чрез редица проучвания, които са широко публикувани. Тези публикации, извадка от които е изброена по-долу, предоставят *допълнителни* данни за ефективността и точността на Corridor4DM по отношение на измерваните параметри, които той предоставя. Най-актуалният списък и таблица на мерките за ефективност и точност са достъпни онлайн на адрес www.inviasolutions.com.

Оценка на сърдечната функция с ядрена перфузионна снимка на миокарда - систолна функция

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.

3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. *J Nucl Med*. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. *J Nucl Med*. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. *J Nucl Cardiol*. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. *J Nucl Med*. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. *PLoS One*. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. *Eur Radiol*. 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc-MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol*. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra-low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol*. 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j.amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg*. 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Оценка на сърдечната функция с ядрена перфузия на миокарда - левокамерна дисинхрония

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res*. 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Оценка на перфузията на миокарда с ядрено изображение на перфузията на миокарда

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol*. 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID: 20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol*. 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res*. 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol*. 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Оценка на кръвния поток в миокарда с помощта на ядрено-кардиологични изображения

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciacra R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2014 Nov;7(11) 1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 Jul;45(7) 1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Rivière A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²Rb PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki Y, Manabe O, Miller R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.

35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol.* 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in 82rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol.* 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/ s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol.* 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350- 020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol.* 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter-and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med.* 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol.* 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res.* 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Оценка на жизнеспособността на миокарда с помощта на ядрено-кардиологични изображения

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. *J Nucl Cardiol.* 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Оценка на сърдечния коронарен калций с помощта на компютърна томография

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. *Int J Cardiol.* 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Информация за употреба на продукта и предупреждения

Тази информация помага за правилното използване на Corridor4DM.

Въвеждане на данни

1. Проверка на качеството на томографски данни.

Томографските данни трябва да бъдат оценени преди реконструкцията, а корекциите трябва да се приложат към минимизиранияте артефакти (напр. движение), когато е възможно. Неуспешното извършване на подобни корекции може да има като резултат заблуждаващи данни, които може да доведат до поставянето на погрешна диагноза.

2. Проверка на качеството на реконструирани данни.

За да бъдат количествено определени данните за изображението от4DM, трябва да се оцени точната корекция на движението, реконструкцията и промяната на ориентацията. Недобре коригираното движение, реконструиранияте и/или променените по ориентация данни може да имат като резултат неточна количествена оценка и може да доведат до поставянето на погрешна диагноза.

3. Проверка на качеството на определящ протокол за изображения (напр. стрес, почивка) за набор данни.

Свързването на набор данни с грешен тип протокол може да доведе до погрешно тълкуване на изследването. Потребителят трябва да потвърди, че низът е въведен в правилната категория протокол и че набор данни не може да съвпада с множество типове протоколи.

4. Проверка на качеството на определен файлов тип (напр. TOMO, RECON) за набор данни.

Свързването на набор данни с грешен файлов тип може да накара програмата да зареди грешен набор данни на екрана на дисплея.

Обработка на повърхност

5. Проверка на сърдечните граници, използвани за обработка на сърдечните контури

Потребителят трябва да провери визуално ограниченията за обработка

- Центриране на сърцето
- Базални и апикални граници
- Ориентация на обема

6. Проверка на прогнозните сърдечни контури и количественото определяне

Потребителят трябва да провери дали прогнозните сърдечни контури са правилни и да проследи миокардните стени. Неправилните контури могат да доведат до неточно изчисляване на количествените данни, което може да доведе до поставянето на погрешна диагноза.

7. Ефект от модифициране на алгоритмичните настройки, използвани за намиране на сърдечните контури.

Промяната на настройките за алгоритъм може да имат съществено значение върху точността на повърхността на генератора. Единствено потребителите, които са запознати с алгоритъма за повърхност на генератора, трябва да регулират стойностите от настройките по подразбиране.

Проблеми при съвпадение на бази данни

8. Значение на съвпадането на базите данни с нормални стойности за изчисляване на данните за количествено определяне.

Потребителят трябва да провери дали базите данни с нормални стойности са съвместими с набора данни, който се визуализира, за да се гарантира правилно изчисляване на данните за количествено определяне.

Създаване или модифициране на бази данни

9. Значение на създаването или модифицирането на бази данни с нормални стойности, използвани за количествено определяне.

Създаването или модифицирането на бази данни с нормални стойности трябва да се направи с изключително внимание. Потребителите трябва да свържат търсенето и опциите за обработка, когато се генерират или модифицират бази данни с нормални стойности. Използвайки бази данни, които съдържат конфликтни или несъвместими данни на пациента, може да доведе до неточно количествено оценяване и възможност за поставяне на погрешна диагноза.

Прагове на количествено оценяване

10. Значение на промяната на праговете, използвани за количествено определяне на перфузионни дефекти.

Промяната на праговете, използвани за класифициране на дефектите, може да повлияе значително на точността на данните за миокардна перфузия.

Само потребители, които са запознати с кривите на работните характеристики на приемника (ROC) и с влиянието, което промяната на дефектните прагове може да окаже върху тестовата чувствителност и специфичност, трябва да коригират стойностите от настройките по подразбиране.

11. Значение на промяната на праговете, използвани за изчисляване на полуколичествени сегментни карти за отчитане.

Промяната на праговете, използвани за класифициране на сериозността на дефектите, може значително да повлияе на прогнозните стойности на сумирания индекс от резултати.

Само потребители, които са запознати с кривите на работните характеристики на приемника (ROC) и с влиянието, което промяната на дефектните прагове може да окаже върху тестовата чувствителност и специфичност, трябва да коригират стойностите от настройките по подразбиране.

12. Проверка на параметрите DICOM, използвани за изчисляване на стандартните стойности на поглъщане (SUV).

Потребителят трябва да провери дали теглото, радиофармацевтиката, дозата и времето на инжектиране на пациента са точни. Неправилните стойности може да доведат до неточно оценяване на стандартната стойност на поглъщане (SUV).

13. Проверка на параметрите на DICOM, използвани за изчисляване на доза йонизиращо лъчение.

Потребителят трябва да провери дали радиофармацевтичната и инжектираната активност са точни. Неправилните стойности може да доведат до неточно оценяване на дозата йонизиращо лъчение за пациента.

СТ визуализация и количествено определяне

14. Проверка дали СТ изследването върху екрана с калциеви резултати не е получено с контрастен агент.

Потребителите трябва да се уверят, че не е поставен неконтрастен калциев резултат за СТ набор данни към екрана за оценяване Са, преди да се определи резултатът.

Обемен синтез

15. Проверка дали синтезираните набори данни са от същия протокол (напр. стрес, почивка).

При визуализиране на NM данни, смесени със СТ данни на екрана Fusion, проверете дали представляват същата част от протокола (напр. стрес NM спрямо стрес СТ).

Запазване на резултати

16. Проверка на вторични изображения за интерпретиране на изображенията.

Потребителят трябва да гарантира, че всеки вторичен резултат (разпечатка, статични снимки, филми), който е предназначен за тълкуване, е с диагностично качество. Тълкуването на недиагностични резултати може да доведе до поставяне на погрешна диагноза.

17. Проверка на експортирани резултати до форматиран доклад.

Преди подписване на доклада се уверете, че цялата информация, включена в него (демографски данни, количествени и качествени данни) е точна.

Символи

	ПРОИЗВОДИТЕЛ
	ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО
	КАТАЛОЖЕН НОМЕР
	ПРОЧЕТЕТЕ УКАЗАНИЯТА ЗА УПОТРЕБА
	ЕВРОПЕЙСКО СЪОТВЕТСТВИЕ: МАРКИРОВКА CE
	УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ ЗА ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ
	УСТРОЙСТВО ЗА ПРЕДПИСАНИЕ
	МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
САЩ
Тел.: (734) 205-1231
Факс: (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

**РЕКЛАМОДАТЕЛ ЗА
АВСТРАЛИЯ**
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Австралия



Corridor4DM

使用说明

Chinese (zh-CN)

IFU 会定期更新，以符合各监管机构的要求和市场反馈数据。

可从 www.inviasolutions.com 获取最新的 IFU

可应要求提供 IFU 的印刷版副本。请将您的地址发送至

marketing@inviasolutions.com

版权所有 2025 INVIA, LLC

概述

Corridor4DM (4DM) 是一款可用于审查放射医学影像的医疗设备软件。

预期用途

INVIA Corridor4DM 应用程序旨在利用平面和断层影像提供人体内放射性核素生物分布的处理、量化和多维视图。应用程序会定量测量随时间推移的示踪剂摄取情况，从而为心肌灌注影像的解读提供辅助信息。

应用程序支持对来自多维放射影像的生理、机能和解剖组织数据集进行相关审查和测量。Corridor4DM 还会提供分析工具，帮助用户量化和记录这些测量中的变化。

注意：临床医生仍然负有依据其标准实践和对单独的多模态数据集的目视比较作出中肯诊断建议的最终责任。Corridor4DM 应用程序是对这些标准程序的补充。



适应症

Corridor4DM 是一款软件应用程序，可提供影像审查和放射成像数据的临床报告。该应用程序由经过培训的医疗专业人员用于心脏健康状况评估。该软件不提供任何诊断或治疗建议，而是仅作为一种视觉和量化辅助工具，帮助医疗专业人员进行诊断。

核成像是最常见的非侵入性成像方案之一，用于确定已出现症状患者是否有心脏病。此类疾病的一些例子是动脉粥样硬化、炎症性疾病和感染。

动脉粥样硬化是一种由于动脉内斑块积聚而造成向心肌供血的冠状动脉逐渐变得狭窄或出现阻塞的疾病。动脉粥样硬化是发达国家排名第一的致死和致残疾病。这是一种进行性疾病：随着年龄的增长而出现和恶化，因此患者群体往往是老年人（> 50 岁）。

炎症性疾病（如结节病和淀粉样变性）不像动脉粥样硬化那样常见，但如果不及早发现和治疗，往往更为严重和致命。最新的方案表明，核成像是一种高敏感性、非侵入性的检测方法，可以确定心脏和身体其他部位炎症的位置和范围。

心脏病和炎症性疾病的早期发现是已出现症状患者治疗的关键。Corridor4DM 软件应用程序旨在辅助评估这些疾病。

禁忌症

无禁忌症。Corridor4DM 是一种软件型医疗设备，与临床批准和要求的心脏成像结合使用，适用于特定患者群体。

有关核心脏成像的特定禁忌症，请参阅最新的国际指南中关于核心脏成像适用性的相关内容。

如果存在核心脏成像禁忌症，则不应执行该程序，包括使用 Corridor4DM 进行分析评估。

目标患者群体

Corridor4DM 是与临床批准和要求的心脏成像结合使用的一种视觉辅助工具，适用于以下患者群体：

- 为发现和评估冠状动脉疾病 (CAD) 风险而转诊进行核成像的患者。具体的临床适应症见《合理使用指南》。
由于这是一种进行性疾病 – 随着年龄的增长而出现和恶化 – 患者群体往往是老年人 (>50 岁)。
- 为评估接受心脏毒性治疗时的左心室 (LV) 功能、监测心力衰竭进展以及评估 ICD 植入情况而转诊进行核成像的患者。
- 为评估心肌存活性而转诊进行核成像的患者。区分左心室功能不全患者的存活心肌和非存活心肌对于确定患者是否适合接受心肌血管重建术很重要。
- 为评估心肌炎症和感染而转诊进行核成像的患者。
- 为评估冠状动脉钙化程度而转诊进行 CT 成像的患者。冠状动脉钙化积分 (Agatston 积分) 高表示患心脏病的可能性更高。

Corridor4DM 并非设计用于提供诊断或治疗建议，而是仅作为一种视觉和量化辅助工具，供经过培训的医疗专业人员根据现行的成像指南进行使用。

使用环境

目标用户是在医疗机构内以成像系统组件形式操作软件以检查心脏疾病的医疗专业人员。

操作人员技能水平

Corridor4DM 旨在供经过培训的医疗专业人员使用。这些人员主要是经过认证的成像技术专家、心脏病专家和放射学家，以及水平与之相当的其他专家。临床医生在依据其标准惯例和视觉评估进行相关评估方面负有最终责任。

Corridor4DM 所使用的影像是由经过培训的医疗专业人员使用已获批准的成像方案通过操作经批准的放射成像系统 (SPECT、PET、CT、MR 和上述组合) 采集并处理的。若您需要 Corridor4DM 使用培训的详细信息，请联系 Corridor4DM 销售代表。

产品说明

Corridor4DM 是一款综合性的应用程序，专门用来处理、审查以及定量分析核医学、PET 和 CT 患者检查。应用程序为处理、量化和显示静态、全身、动态、门控平面、标准非门控 ECT 影像、ECG 门控 ECT 影像以及动态 ECT 影像提供了工具。供医生用于评估患者的心脏健康状况。该应用程序不提供任何诊断或治疗建议，而是作为一种视觉和量化辅助工具。

Corridor4DM 是 IIa 类软件应用程序，旨在由经过培训的医疗专业人员在评估心脏健康状况时提供影像审查和放射成像数据的临床报告。该设备不接触人体。

Corridor4DM 为放射成像审查增加了以下测量功能。

1. 通过核素心肌灌注显像对心脏灌注和功能进行量化，以发现和评估冠状动脉疾病患者的风险。为了评估灌注情况，Corridor4DM 对局部相对心肌灌注进行量化，并将其与正常限值进行比较。这种比较是为了量化灌注缺损的范围、严重程度和可逆性；使用标准节段覆盖进行半定量节段性心肌灌注评分。

此外，还预估了负荷-静息心肌灌注影像的暂时缺血性扩张。使用 ECG 门控数据集对功能进行量化，包括收缩功能、舒张功能、局部室壁运动和增厚以及不同步。心肌血流和血流储备通过 SPECT 或 PET 动态序列进行量化。

2. 通过核素门控血池显像对心脏功能进行量化，以评估接受心脏毒性治疗的患者、心力衰竭患者的左心室功能以及评估患者的 ICD 植入情况。
 - i. 通过门控 ECT 血池影像量化心室容积和射血分数 (EF)。
 - ii. 通过平面门控血池影像量化 EF。
3. 通过核心脏病学成像对心肌存活性进行量化
 - i. 量化局部灌注和/或代谢，以确定和量化存活心肌。
4. 通过核心脏病学成像对炎症和感染进行量化
 - i. 量化放射性示踪剂区域摄取量，以确定心脏和身体的炎症和感染。
5. 通过 CT 成像对心脏冠状动脉钙化进行量化
 - i. 量化心脏冠状动脉血管中钙化的位置和范围。

Corridor4DM 允许用户以各种格式保存和导出结果。应用程序除了可以生成静态 (JPEG、TIFF) 和动态 (WMV) 影像文件外，还可以生成 DICOM 多帧 (MFSC) 和二次屏幕捕获 (SSC) 文件。用户可将结果导出到相关数据库，或导出为 XML 和文本格式报告以进行数据分析。

Corridor4DM 并非设计用于提供诊断或治疗建议，而是作为一种视觉和量化辅助工具，供经过培训的医疗专业人员使用。临床医生切勿单纯依赖该软件作出诊断或治疗决定，或判定是否存在某种病症，而应在对患者的所有临床和诊断信息进行全面解读后再做出最终诊断。做出诊断的最终责任由临床医生承担。

临床效益/声明

下表概述了监管和营销文件中所述的器械对患者的预期临床效益以及相关临床结局指标。

临床效益和临床结局指标

临床效益	临床结局指标
通过核素心肌灌注显像对心脏灌注和功能进行量化，以发现和评估冠状动脉疾病患者的风险。	通过病情评估（检测）与风险评估，指导确诊或疑似冠状动脉疾病患者的管理
通过核素门控血池显像对心脏功能进行量化，以评估接受心脏毒性治疗的患者的左心室功能或评估心力衰竭患者的情况。	通过左心室功能评估，指导接受心脏毒性治疗的患者和心力衰竭患者的医疗管理
通过核心脏病学成像对心肌存活性进行量化	评估符合血运重建或其他治疗条件的患者的心肌存活性
通过核心脏病学成像对炎症和感染进行量化	识别和评估心脏及全身的炎症和感染
通过 CT 成像对心脏冠状动脉钙化进行量化	识别和评估心脏冠状动脉钙化，以诊断动脉粥样硬化

硬件要求

4DM 兼容运行 Windows® 操作系统的台式电脑和笔记本电脑。

支持的操作系统	Windows® 7 (64 位) ¹ Windows® 8 (64 位) ¹ Windows® 10 (64 位) Windows® 11 (64 位)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
处理器:	速度: 2.0 GHz 或更高 核心: 4 核 (最低), 8 核 (建议)	
内存	8 GB (最低) 16 GB 或以上 (建议)	
磁盘存储器	512 GB 或更大的 NVME 硬盘 (建议) 注意: 安装应用程序需要 2GB。	
显卡	56 MB 板载显存 (最低), 1 GB (建议)。 支持 OpenGL 3.0 (最低) 或更高版本的 3D 显卡 (建议 4.1)	
显示器	最多四台高清 (1920x1080) 显示器	

¹建议不要使用这些操作系统，因为它们的生命周期已结束或即将结束。

Windows 是 Microsoft Corporation 在美国和其他国家/地区的注册商标

安装和授权说明

4DM 软件的安装和授权步骤取决于将其整合到的平台。请参阅软件随附的“安装说明”。对于 4DM，相关说明如下。

第 1 步：获取许可证文件

- 如果您购买了多个固定许可证，请在每个将要运行 4DM 的工作站上重复本步骤
- 如果您购买的是浮动许可证配置，则只需在装有许可证管理器的计算机或服务器上完成本步骤

订单请求经批准后，INVIA 会提供下载 Corridor4DM 软件的链接。

- 软件下载到要安装 Corridor4DM 的工作站后，单击 **Install_4DM**
- 单击“启动硬件 ID 阅读程序”
- 记下 HWID 阅读程序生成的**硬件 ID**
- 将**硬件 ID**发送至 licenses@inviasolutions.com 以通过电子邮件接收 **standalone.lic** (固定) 或 **server.lic** (浮动) 许可证文件
- 将许可证文件保存到系统或 U 盘中，并记住其位置

有关获取许可证文件方面的问题，请通过以下方式联系 INVIA 支持部门：support@inviasolutions.com 或 +1 734 205 1231 x1。

第 2a 步：许可证管理器安装

- 仅适用于浮动许可证配置
- 如要进行安装，则必须以管理员身份登录或拥有管理员权限

- 在安装包中，单击 **Install_4DM**

2. 单击安装许可证管理器
3. 在安装向导中：单击**下一步**，单击**安装**，然后单击**完成**
4. 将 **server.lic** 文件放在下列位置：
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

第 2b 步：配置和验证许可证管理器安装

- 此步骤为可选。只有在 (a) 未执行第 2a 步或 (b) 许可证管理器未响应客户端的情况下，才有必要执行此步骤。
1. 启动网页浏览器
 2. 输入装有许可证管理器的计算机的安全 **IP 地址**和**端口 5054**，然后按**回车**
 - （例如 <https://123.123.123.123:5054>）
 3. 系统将提示您输入用户名和密码。默认配置如下
 - 用户名：**admin**
 - 密码：**Invia2005!**
 - 您可以在右上角的设置部分更改密码和账户。
 4. 单击“读取/重启所有服务器”，从文件加载许可证。
 - 从下拉菜单中选择 **invia**（如无该选项，请选择全选）
 - 单击**重读/重启**按钮
 5. 如果在许可证列表中没有看到服务器
 - 检查是否已将 **server.lic** 文件复制到正确的文件夹，然后重复第 3 步和第 4 步
 - 验证 ISV 服务器 **invia** 是否正在运行。如果 **invia** 服务器没有运行，请重复第 3 步和第 4 步。
 6. 关闭网页浏览器。现在即可使用许可证管理器。

第 3 步：4DM 客户端安装

- 如要进行安装，则必须以管理员身份登录或拥有管理员权限。

适用于每个将要运行 4DM 的工作站

1. 在安装文件夹中，单击 **Install_4DM**
2. 在安装向导中，单击**下一步**
3. 阅读“最终用户许可协议”
4. 单击**接受**，然后单击**下一步**继续
5. 在“客户信息”屏幕上单击**下一步**
6. 在“目标文件夹”屏幕上单击**下一步**（不要更改目录）

7. 确认“准备安装程序”屏幕上的所有安装设置是否正确
8. 单击**安装**，等待安装开始。（可能需要几分钟）
9. 单击“安装向导已完成”屏幕上的**完成**
10. 单击**是**重启系统

第 4 步：4DM 客户端授权

适用于每个将要运行 4DM 的工作站

1. 从**开始**菜单打开 **4DM 授权**（INVIA > 4DM 授权）
2. 选择**固定**或**浮动**（具体取决于购买的许可证）
 - 浮动：输入许可证管理器的 IP 地址
 - 固定：选择**浏览**，找到许可证文件 **standalone.lic**，然后单击**打开**
3. 单击“检查状态”
4. 验证许可证是否有效，然后单击**保存**

操作说明

并无关于 Corridor4DM 软件的特殊操作说明。

如果在使用 Corridor4DM 软件过程中遇到问题，请通过以下方式联系 INVIA 支持部门：support@inviasolutions.com 或 +1 734 205 1231 x1。

如果用户和/或患者遇到与设备有关的严重事件，应向 INVIA 及相关成员国的主管当局报告。严重事件是指直接或间接导致、已经导致或可能导致死亡、暂时或永久性健康状况严重恶化或严重公共卫生威胁的事件。

有关 Corridor4DM 软件的其他使用说明只能在英文版“用户指南”中找到，应用程序随附该指南的电子版本。如需印刷副本，请将您的街道地址发送至 marketing@inviasolutions.com。

一般说明

尽管启动 4DM 软件的具体步骤取决于将其整合到的平台，但一般而言，启动步骤如下。

1. 选择一名患者。
2. 选择 4DM 图标启动应用程序。
3. 选择**退出**按钮或 4DM 应用程序窗口右上角的 **X**。

软件文件夹、防火墙和服务

文件夹结构和权限

- Corridor4DM 软件应用程序以电子方式交付，并在安装过程中进行自我确认。
- 默认应用程序文件夹为 C:\Program Files\INVIA

- 。为尽量降低 Corridor4DM 产品被更改的潜在风险，此文件夹及所有文件应对所有非管理员用户设置写保护。
- 。应为可信用户/组定义并实施应用程序访问权限，仅限授权用户访问。

注意：IT 经理应负责确保对该文件夹设置写保护，以尽量减少直接针对软件的网络攻击以及不可信用户执行软件的风险

- 默认用户首选项文件夹位于 C:\Users\Public\Documents\INVIA\。该位置的文件和文件夹用于存储用户自定义设置，因此该区域需要读写权限。不建议移除此文件夹的写权限（强化）。可以定期删除，因为 Corridor4DM 会根据交付的安全配置自动生成首选项设置。
- 对于 Corridor4DM 作为插件应用程序运行的系统，在 Corridor4DM 运行时，通常会部署一个用于存储输入和输出文件的缓存文件夹，例如 C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata。该文件夹中的文件采用 DICOM Part 10 格式，可能包含敏感的患者健康信息。为确保这些数据文件的安全，应仅限可信用户访问该文件夹。

注意：Corridor4DM 关闭后，文件夹内容将自动清除。

加密用途

- 使用 4DM Admin 应用程序时，管理员和报告医生的密码采用加密存储。使用的加密接口是 .NET 框架中的 AesCryptoServiceProvider 类。
- 应用程序数据的加密可使用 Windows 加密文件系统 (EFS) 进行配置。

防火墙规则

- 授权：对于使用浮动许可证管理器的配置，会为 rlm.exe 创建防火墙入站规则，以便在运行 INVIA 授权管理器的工作站上访问许可证管理器。通过此端口交换的信息为专有信息，不构成安全漏洞。

服务

- 许可证管理器：对于使用浮动许可证管理器的配置，4DM Licensing Service 服务 (C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) 会以 SYSTEM 帐户在许可证管理器工作站上运行。此服务不会在运行 Corridor4DM 的客户端系统上运行。
- 审计日志：如果配置了审计日志，4DM Audit Log Service 服务 (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) 将以 SYSTEM 帐户运行。

注意：IT 经理应负责确保该功能已启用。

网络安全

软件物料清单：

可从 <https://www.inviasolutions.com/quality> 获取最新的 SBOM。

网络安全威胁：

网络安全威胁可能来自

- 操作系统组件（操作系统、.NET 框架、运行时库）中的漏洞，以及
- 对 Corridor4DM 软件的修改。

通过维护操作系统、.NET 框架和运行时库的安全补丁，可以最大限度减少操作系统组件中的漏洞。INVIA 会监控并测试所有引入组件的安全补丁。任何需要 Corridor4DM 软件安装补丁或更新的漏洞都会被记录，并在需要时向所有用户提供更新。

注意：限制对 Corridor4DM 应用程序文件夹的写入权限对于最大限度地减少威胁至关重要。

INVIA 使用代码签名证书验证软件的真实性和完整性，确认代码来自自己知的可信来源，并确保代码自签名后未被篡改或修改。

如何检测和解决可疑的网络安全事件

- **检测：**由于所有 Corridor4DM 可执行文件和相关库都有代码签名证书，如果这些文件被入侵或篡改，签名将被移除，这可以通过查看文件“属性”中的“数字签名”选项卡进行确认。此外，所有 Corridor4DM 可执行文件和相关库的文件版本（参见“属性”中的“详细信息”选项卡）将与所安装的版本（参见“帮助”中的“关于”框）一致。
- **解决：**执行上述恢复流程。如果未成功，请通过以下方式联系 INVIA 支持部门：
support@inviasolutions.com 或 +1 734 205 1231 x1。

网络安全控制

由于访问患者健康信息必须先登录运行 Corridor4DM 的工作站，因此强烈建议使用强密码并设置密码有效期。建议使用防病毒/反恶意软件。对于使用影像数据库运行 4DM Personal 的用户，防病毒/反恶意软件应按文件类型排除患者影像文件夹，以免影响加载性能。

注意：IT 经理应负责确保这些控制措施正确配置。

软件备份、还原、停用和日志记录

备份/还原

Corridor4DM 用户指南第 2 章的“备份和还原配置设置”一节介绍了用户首选项设置的备份和还原。可通过“帮助”的“关于”框获取 Corridor4DM 用户指南，或者在 C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help 下找到 4DM-UsersGuide.pdf 文件。

停用 Corridor4DM

通过标准 Windows 界面，卸载 Corridor4DM 软件应用程序，然后手动删除用户首选项文件夹（例如 C:\Users\Public\Documents\INVIA）。

保留和恢复

执行停用流程，然后执行安装流程。如果未成功，请通过以下方式联系 INVIA 支持部门：

support@inviasolutions.com 或 +1 734 205 1231 x1。

错误日志记录

当出现错误或警告情况时，会通过对话框向用户提供运行时错误和警告信息。

严重错误和崩溃情况会记录到 Windows 事件查看器中。保留由 Windows 设置控制，滚动默认值为 1kB。

软件确认

在安装过程中，Corridor4DM 通过运行位于应用程序文件夹中的 C4DM_Validate.exe 程序进行自我确认。

C4DM_Validate.exe 应用程序会执行以下测试：

- 验证所有文件夹和文件是否以正确的权限安装，以及
- 验证 Corridor4DM 是否执行、处理检查并成功将结果导出到文件。将导出文件的内容与参考文件进行比较，以验证程序是否正确处理了检查。

输出文件存储在 Corridor4DM 首选项文件夹内的确认子文件夹中

例如 C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

文件名是 C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt，其中<version> 是 Corridor4DM 版本，<date> 是 C4DM_Validation.exe 的执行日期。

建议阅读确认成功的结果。如果确认因任何原因失败，请执行“保留和恢复”步骤。

软件生命周期

自产品上市之日起提供五 (5) 年的软件授权支持。自产品上市之日起提供 10 年的客户支持。

INVIA 会提前一年通知产品的终止服务日期。

INVIA 负责提供升级和补丁相关通知。通过以下方式联系 INVIA 支持部门预约安装：support@inviasolutions.com

或 +1 734 205 1231 x1。

性能和准确性

4DM 并非设计用于提供诊断或治疗建议，而是专门作为视觉辅助工具，供经过培训的医疗专业人员使用。临床医生切勿单纯依赖它作出诊断或治疗决定，或判定是否存在某种病症，而应在对患者的所有临床和诊断信息进行全面解读后再作出关于患者病情的最终诊断。做出诊断的最终责任由临床医生承担。

4DM 会处理影像数据，并计算医生可使用的多个参数。这些参数的属性见下表。

主要指标

这些值是用于辅助解读成像数据的主要指标，通常要求包含在报告中。

测量参数	性能	参考
LVEF (16fr, Tc99m) 自动处理，因此操作员间差异性是一致的。	<u>正常范围，() 内为阈值</u> 男： 66±6 (54%) 女： 72±6 (60%)	可应要求提供白皮书。 更多信息，请参见参考文献 1-18。
LVEF (8fr, Tc99m) 自动处理，因此操作员间差异性是一致的。	<u>正常范围，() 内为阈值</u> 男： 59±6 (47%) 女： 68±6 (56%)	
LVEF (Planar, Tc99m RBC) 手动输入 LV ROI，因此该处理存在操作员间差异性	<u>操作员间差异性</u> $y=0.991x + 0.406, r=0.99$ 95% CI : (0.01 ± 1.06) %	可应要求提供白皮书及其他比较信息。
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) 自动处理，因此操作员间差异性是一致的。	<u>与平面的相关性</u> $y = 0.87 * x - 6.12, r^2 = 0.97$ 95% CI : (-2.28 ± 11.98)%	可应要求提供白皮书。 更多信息，请参见参考文献 1-18。
TID 自动处理，因此操作员间差异性是一致的。	<u>正常阈值 (> 为异常)</u> Tc99m(Exer) : 1.14 TI-201(Exer) : 1.23 Rb-82(Pharm) : 1.17 FPZ(Pharm) : 1.27	可应要求提供白皮书。
灌注 SSS 评估两位专业阅片者和 C4DM 之间的操作员间一致性 (加权 Kappa 统计量)	<u>诊断阈值</u> 正常： 0-3 异常： ≥ 4 <u>全局 SSS (C4DM vs 专家)</u> 95% CI : (-0.1 ± 4.5) <u>区域 SSS (C4DM vs 专家)</u> Kappa = 0.79 (该值与两位专家的比较结果一致)。	可应要求提供白皮书。 更多信息，请参见参考文献 22-28。
标准化摄取值 用于计算热区 SUV 的传统手动绘制 ROI	<u>操作员间差异性 (峰值 SUV)</u> 95% CI = (-0.04 ± 0.44)	可应要求提供白皮书。

测量参数	性能	参考
钙化积分 (Agatston)	<u>操作员间差异性</u> $y=1.0x - 3.23, r=0.99$ Kappa = 1.0 (分类一致性) (0、1-10、11-100、 101-400、>400)	可应要求提供白皮书。 更多信息，请参见参考文献 45。

LVEF=左心室射血分数；TID=短暂性缺血性扩张；SSS=负荷总积分

次要（建议）指标

这些值是成像数据的次要指标，但有助于解读，建议包含在报告中。

测量参数	性能	参考
EDv (16fr, Tc99m) 自动处理，因此操作员间差异性是一致的。	<u>正常范围，() 内为阈值</u> 男： 136±33 (202ml) 68±16 (100ml/m ²) 女： 109±22 (153ml) 64±11 (86ml/m ²)	可应要求提供白皮书。 更多信息，请参见参考文献 1-18。
ESv (16fr, Tc99m) 自动处理，因此操作员间差异性是一致的。	<u>正常范围，() 内为阈值</u> 男： 48±18 (86ml) 24±9 (42ml/m ²) 女： 31±10 (51ml) 18±5 (28ml/m ²)	可应要求提供白皮书。 更多信息，请参见参考文献 1-18。
灌注范围 自动处理，因此操作员间差异性是一致的。	<u>严重性阈值</u> 低于正常均值 2.5s <u>异常范围阈值</u> LAD/LCx/RCA： 12%/12%/8% 全局： 5% <u>诊断准确性</u> Tc99m ROC AUC： 0.80 Rb82 ROC AUC： 0.87	可应要求提供白皮书。 更多信息，请参见参考文献 22-28。

测量参数	性能	参考
心肌血流储备 (MFR) 在动态序列中，可对 BP ROI 定位和运动优化校正进行一定程度的手动处理。	<u>接受的 MFR 正常阈值</u> Rb82 : 3.6 ± 0.8 (2.0) ml/g/min NH ₃ : 3.1 ± 0.57 (2.0) ml/g/min <u>CAD 诊断准确性 (应激 MBF , 70% 狭窄)</u> Rb82 AUC : 0.74 FPZ AUC : 0.80 <u>操作员间差异性 (MFR)</u> Rb82 : $y=1.00x + 0.03, r=0.99$ (95% CI = 0.02±0.16) NH ₃ : $y=0.97x + 0.07, r=0.97$ (95% CI = 0.01±0.28) FPZ : $y=1.00x + 0.03, r=0.99$ (95% CI = 0.02±0.16)	可应要求提供白皮书。 更多信息，请参见参考文献 29-41。

低影响（可选）指标

这些值作为客观指标，用于帮助直观解读成像数据，通常不包含在报告中。

测量参数	性能	参考
舒张期峰充盈率	<u>检测 LVEDP < 18mm Hg 的阈值</u> PFR : ≤ 2.57 EDv/s TPFR : ≥ 161 ms 1/3FR : ≤ 1.52 EDv/s <u>LVEDP 的诊断准确性</u> PFR AUC : 0.83 TPFR AUC : 0.75 1/3FR AUC : 0.80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751.DOI:10.2967/jnumed.107.049395
壁增厚 (WT) 17 节段评分	<u>诊断阈值</u> 未定义。尚未发现 WT 评分可作为核成像的诊断指标。 <u>全局 SSS (C4DM vs 专家)</u> 95% CI = (-1.9 ± 8.1) <u>区域 SSS (C4DM vs 专家)</u> Kappa = 0.59 注意：该 Kappa 与两位专业阅片者的一致。	可应要求提供白皮书。

测量参数	性能	参考
壁运动 (WM) 17 节段评分	<u>诊断阈值</u> 未定义。尚未发现 WM 评分可作为核成像的诊断指标。 <u>全局 SSS (C4DM vs 专家)</u> 95% CI = (3.4 ± 4.9) <u>区域 SSS (C4DM vs 专家)</u> Kappa = 0.60 注意：该 Kappa 与两位专业阅片者的一致。	可应要求提供白皮书。
不同步	<u>正常范围，() 内为阈值</u> <u>相位均值 (%)</u> TPT : 45.7 ± 3.9 (53.3) TPC : 45.9 ± 4.3 (54.3) <u>相位标准差 (%)</u> TPT : 3.0 ± 0.9 (4.8) TPC : 3.0 ± 1.0 (5.0)	可应要求提供白皮书。 更多信息，请参见参考文献 19-21。
存活范围	<u>诊断阈值</u> 静息灌注缺损区域的 FDG 摄取量 > 峰值的 50%，表明存在存活的心肌。 <u>区域评估 (C4DM vs 专家)</u> Kappa = 0.63 注意：该 Kappa 与两位专业阅片者的一致。	更多信息，请参见参考文献 42-44。

参考文献

此外，4DM 程序和/或其方法已通过大量发表的各种研究数据获得了验证。以下是一些出版物的示例，提供了 Corridor4DM 在所提供的测量参数方面的性能和准确性的额外指标。可访问 www.inviasolutions.com 在线查阅最新列表以及性能和准确性指标表。

通过核素心肌灌注成像评估心脏功能 - 收缩功能

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool

- Box with QGS and 4D-MSPECT. *J Nucl Med.* 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
 4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. *J Nucl Med.* 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
 5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. *J Nucl Med.* 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
 6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. *J Nucl Cardiol.* 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
 7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
 8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. *J Nucl Med.* 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
 9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. *PLoS One.* 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
 10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. *Eur Radiol.* 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
 11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. *J Nucl Cardiol.* 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
 12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol.* 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
 13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc-MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol.* 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
 14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol.* 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
 15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra-low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
 16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol.* 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j.amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
 17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol.* 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
 18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg.* 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

通过核素心肌灌注成像评估心脏功能 - 左心室不同步

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res*. 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

通过核素心肌灌注成像评估心肌灌注

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol*. 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID: 20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol*. 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res*. 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol*. 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

通过核心脏病学成像评估心肌血流

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciacra R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2014 Nov;7(11) 1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 Jul;45(7) 1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Rivière A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²Rb PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub

2019 Aug 26.

35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol.* 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in 82rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol.* 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol.* 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol.* 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med.* 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol.* 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res.* 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

通过心脏病学成像评估心肌存活性

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. *J Nucl Cardiol.* 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

通过 CT 成像评估心脏冠状动脉钙化

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. *Int J Cardiol.* 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

产品使用信息和警告

此信息有助于正确使用 4DM。

数据输入

1. 断层数据的质量保证。

断层数据应在重建前进行评估，并且应该应用校正尽可能减少伪影（例如，运动伪影）。不执行校正可能会产生误导性数据，进而导致误诊。

2. 重建数据的质量保证。

针对 4DM 量化的影像数据，应评估其运动校正、重建和重新定向是否准确。运动校正、重建和/或重新定向不佳的数据可能会造成量化不准确，并可能导致误诊。

3. 为数据集定义成像方案（例如负荷、静息）的质量保证。

将数据集与错误的方案类型相匹配，可能会导致对检查的错误解读。用户必须验证字符串已输入到正确的方案类别中，且单个数据集不能与多个方案类型相匹配。

4. 为数据集定义文件类型（例如 TOMO、RECON）的质量保证。

将数据集与错误的文件类型相匹配，可能会导致程序将错误的数据集加载到显示屏中。

表面处理

5. 验证用于处理心脏轮廓的心脏限值用户应通过目测方式验证处理限值 –

- 心脏对中
- 基底和心尖限值
- 容积定向

6. 预估的心脏轮廓和量化验证

用户应验证预估的心脏轮廓是否正确并追踪心肌壁。轮廓不准确可能会导致定量数据计算错误，进而导致误诊。

7. 修改用于查找心脏轮廓的算法设置的影响。

更改算法设置可能会对表面生成器的准确性产生重大影响。只应由熟悉表面生成器算法的用户将其调整为默认设置以外的值。

数据库匹配问题

8. 标准数据库匹配对定量数据计算的重要性。

用户必须验证标准数据库是否与审查中的数据兼容，以确保定量数据的计算正确无误。

数据库创建或修改

9. 创建或修改用于量化处理的标准数据库的重要性。

创建或修改标准数据库时必须小心谨慎。用户在生成或修改标准数据库时应匹配采集和处理选项。使用的数据库中如包含冲突或不兼容的患者数据，可能会造成量化不准确，并可能导致误诊。

量化阈值

10. 更改用于量化灌注缺损的阈值的重要性。

更改用于归类缺损的阈值可能会对心肌灌注数据的准确性产生重大影响。只有在用户熟悉受试者工作特征(ROC)曲线以及更改缺损阈值对测试灵敏度和特异性所带来的影响的情况下，才能将阈值调整为默认设置以外的其他值。

11. 更改用于计算半定量节段评分图的阈值的重要性。

更改用于归类缺损严重程度的阈值可能会对总评分指数的预测值产生重大影响。只有在用户熟悉受试者工作特征(ROC)曲线以及更改缺损阈值对测试灵敏度和特异性所带来的影响的情况下，才能将阈值调整为默认设置以外的其他值。

12. 用于计算标准摄取值(SUV)的 DICOM 参数验证。

用户必须检查患者体重、放射性药物、剂量和注射时间的准确性。错误的值可能会导致标准摄取值 (SUV)预估不准。

13. 用于计算辐射剂量的 DICOM 参数验证。

用户必须验证放射性药物和已注射活度的准确性。错误的值可能会导致患者辐射剂量预估不准。

CT 审查和量化

14. 验证钙积分屏幕上的 CT 检查在采集时未使用造影剂。

用户必须确保在“钙积分”屏幕上输入的钙积分 CT 数据集是未使用造影剂采集的数据集，然后再指定分数。

容积融合

15. 验证融合数据集来自同一方案（例如，负荷、静息）。

在“融合”屏幕上查看融合到 CT 数据中的 NM 数据时，应验证它们代表的是同一方案（例如，负荷 NM 融合到负荷 CT）。

保存结果

16. 用于影像解读的二次捕获影像的质量保证。

用户应确保任何专用于解读的屏幕捕获输出（打印、静态图片、影片）都达到诊断质量。使用非诊断级输出进行解读可能会导致误诊。

17. 将结果导出为格式化报告的质量保证。

签署报告前，应确保报告中的所有信息（人口统计信息、定性和定量数据）正确无误。

标志

	制造商
	生产日期
	目录编号
	参阅使用说明
	欧洲符合性：CE 标志
	欧盟授权代表
	处方设备
	医疗设备

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.

3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108

USA

电话: (734) 205-1231

传真: (734) 205-1537

CH

REP

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

EC

REP

EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

澳大利亚赞助商

EMERGO AUSTRALIA

Level 20, Tower II Darling Park 201

Sussex Street

Sydney, NSW 2000 Australia



Corridor4DM

使用說明

Chinese(ZH-TW)

為符合各監管機構的要求及產品上市後資料，IFU 會定期進行更新。

最新的 IFU 可從 www.inviasolutions.com 取得

可索取 IFU 的紙質版本。請將您的地址傳送至

marketing@inviasolutions.com

版權所有 2025 INVIA, LLC

概況

Corridor4DM (4DM) 是一種軟體醫療器械，用於檢查放射醫學影像。

設計用途

INVIA Corridor4DM 應用程式旨在利用平面和斷層影像提供人體內放射性核素生物分佈的處理、量化和多維視圖。該應用程式長期執行示蹤劑攝取的定量測量，以輔助解讀心肌灌注影像。

應用程式支援對來自多維放射影像的生理、機能和解剖組織資料集進行相關審閱和測量。Corridor4DM 還會提供分析工具，幫助使用者量化和記錄這些測量中的變化。

注：臨床醫生保留根據其標準慣例和對單獨的多模態資料集的視覺比較進行相關診斷的最終責任。Corridor4DM 應用程式是對這些標準程序的補充。



適應症

Corridor4DM 是一款軟體應用程式，可提供影像審閱和放射成像資料的臨床報告。該應用程式由經過訓練的醫療專業人員用於心臟健康狀況評估。該軟體不提供任何診斷或治療建議，而是僅作為一種視覺和量化輔助工具，幫助醫療專業人員進行診斷。

核成像是常見的非侵入性成像方案之一，用於確定已出現症狀病患是否有心臟病。此類疾病的一些範例有動脈粥樣硬化、發炎性疾病和感染。

動脈粥樣硬化是一種由於動脈內斑塊沉積而造成向心肌供血的冠狀動脈逐漸變得狹窄或出現阻塞的疾病。動脈粥狀硬化是已開發國家排名第一的致死與致殘疾病。這是一種進行性疾病：隨著年齡的增長而出現和惡化，因此病患群體往往是老年人（> 50 歲）。

發炎性疾病（如類肉瘤病和類澱粉變性）不似動脈粥樣硬化那樣常見，但若不及早發現與治療，往往更為嚴重和致命。最新的方案表明，核成像是一種高敏感性、非侵入性的檢測方法，可以確定心臟及身體其他部位炎症的位置和範圍。

心臟病和發炎性疾病的早期發現是已出現症狀病患治療的關鍵。Corridor4DM 軟體應用程式旨在輔助評估這些疾病。

禁忌症

無禁忌症。Corridor4DM 是一款純軟體醫療器械，與臨床核准和要求的心臟成像結合使用，適用於特定病患群體。

有關核心臟成像的特定禁忌症，請參閱現行的國際指南中關於核心臟成像適用性的相關資訊。

若存在核心臟成像禁忌症，則不應進行此程序，包括使用 Corridor4DM 進行分析評估。

目標病患群體

Corridor4DM 是與臨床核准和要求的心臟成像結合使用的一種視覺輔助工具，適用於以下病患群體：

- 為發現和評估冠狀動脈疾病 (CAD) 風險而轉介進行核成像的病患。具體的臨床適應症見《合理使用指南》。由於這是一種進行性疾病 – 隨著年齡的增長而出現和惡化 – 病患群體往往是老年人（> 50 歲）。
- 為評估接受毒性治療時左心室 (LV) 的功能、監測心臟衰竭進展及評估 ICD 植入情況而轉介進行核成像的病患。

- 為評估心肌存活度而轉介進行核成像的病患。區分左心室功能不良病患的存活心肌和非存活心肌對於確定病患是否適合接受心肌血管重建術很重要。
- 為評估心肌炎症和感染而轉介進行核成像的病患。
- 為評估冠狀動脈鈣化程度而轉介進行 CT 成像的病患。冠狀動脈鈣化分數（Agatston 分數）高表示患心臟病的可能性更高。

Corridor4DM 並非設計用於提供診斷或治療建議，而是僅作為一種視覺和量化輔助工具，供經過訓練的醫療專業人員根據現行的成像指南進行使用。

使用環境

設計使用者是在醫療機構內以成像系統組件形式操作軟體來檢查心臟病的醫療專業人員。

操作人員技能水平

Corridor4DM 旨在供經過訓練的醫療專業人員使用。這些人員主要是經過認證的成像技術專家、心臟病專家和放射學家，以及相當水平的專家。臨床醫生保留根據其標準慣例和視覺評估進行相關評估的最終責任。

Corridor4DM 利用的影像是透過認可的放射成像系統（SPECT、PET、CT、MR 和上述組合）採集並處理的，這些系統使用了認可的成像方案，並由經過訓練的醫療專業人員操作。若您需要 Corridor4DM 培訓的詳細資訊，請聯絡 Corridor4DM 銷售代表。

產品說明

Corridor4DM 是一款綜合性的應用程式，專門用來處理、審閱以及定量分析核醫學、PET 和 CT 病患檢查。應用程式為處理、量化和顯示靜態、全身、動態、門控平面、標準非門控 ECT 影像、ECG 門控 ECT 影像以及動態 ECT 影像提供了工具。供醫師用於評估病患的心臟健康狀況。該應用程式不提供任何診斷或治療建議，而是作為一種視覺和量化輔助工具。

Corridor4DM 是 IIa 類軟體應用程式，旨在由經過訓練的醫療專業人員在評估心臟健康狀況時提供影像審閱和放射成像資料的臨床報告。該裝置不接觸人體。

Corridor4DM 為放射成像審閱新增了以下測量功能。透過核醫心肌血流灌注顯像對心臟灌注和功能進行量化，以發現和評估冠狀動脈疾病病患的風險。為了評估灌注情況，Corridor4DM 對局部相對心肌灌注進行量化，並將其與正常限值進行比較。這種比較是為了

1. 量化灌注缺損的範圍、嚴重程度和可逆性；使用標準節段覆蓋進行半定量節段性心肌灌注評分。此外，還預估了壓力-靜息心肌灌注影像的瞬態缺血性擴張。使用 ECG 門控資料集對功能進行量化，包括收縮功能、舒張功能、局部室壁運動和增厚以及不同步。心肌血流和血流儲備透過 SPECT 或 PET 動態序列進行量化。
 - i. 透過核醫門控血池顯像對心臟功能進行量化，以評估接受心毒性治療的病患、心臟衰竭病患的左心室功能及評估病患的 ICD 植入情況。
 - ii. 透過門控 ECT 血池影像量化心室容積和射血分數 (EF)。
2. 透過平面門控血池影像量化 EF。
 - i. 透過核醫心臟病學成像對心肌存活度進行量化
3. 量化局部灌注和/或代謝，以確定和量化存活心肌。
 - i. 透過核醫心臟病學成像對炎症和感染進行量化
4. 量化放射性示蹤劑區域攝取量，以確定心臟和身體的炎症和感染。
 - i. 透過 CT 成像對心臟冠狀動脈鈣化進行量化
5. 量化心臟冠狀動脈血管中鈣化的位置和範圍。

Corridor4DM 允許用戶以各種格式儲存和匯出結果。應用程式除了可以生成靜態 (JPEG、TIFF) 和動態 (WMV) 影像檔案外，還可以生成 DICOM 多幀 (MFSC) 和二次螢幕捕獲 (SSC) 檔案。使用者可將結果匯出到相關資料庫，或匯出為 XML 和文本格式報告以進行資料分析。

Corridor4DM 並非設計用於提供診斷或治療建議，而是作為一種視覺和量化輔助工具，供經過訓練的醫療專業人員使用。臨床醫生切勿單純依賴該軟體作出診斷或治療決定，或判定是否存在某種病症，而應在對病患的所有臨床和診斷資訊進行全面解讀後再做出最終診斷。做出診斷的最終責任由臨床醫生承擔。

臨床效益/聲明

監管及行銷文件中所述器材對病患的預期臨床效益，以及相關臨床結局指標總結如下表所示。

臨床效益與臨床結局指標

臨床效益	臨床結局指標
透過核醫心肌血流灌注顯像對心臟灌注和功能進行量化，以發現和評估冠狀動脈疾病病患的風險。	病情評估 (檢測) 與風險評估，以指導確診或疑似冠狀動脈疾病病患的管理
透過核醫門控血池顯像對心臟功能進行量化，以評估接受心毒性治療的病患的左心室功能或評估心力衰竭病患的情況。	左心室功能評估，以指導接受心毒性治療的病患及心力衰竭病患的醫療管理
透過核醫心臟病學成像對心肌存活度進行量化	評估符合血運重建或其他治療條件的病患的心肌存活度
透過核醫心臟病學成像對炎症和感染進行量化	識別並評估心臟及全身的炎症和感染
透過 CT 成像對心臟冠狀動脈鈣化進行量化	識別並評估心臟冠狀動脈鈣化，以診斷動脈粥樣硬化

硬體要求

4DM 相容運行 Windows® 作業系統的桌上型和膝上型電腦。

支援的作業系統	Windows 7® (64 位元) ¹ Windows 8® (64 位元) ¹ Windows 10® (64 位元) Windows 11® (64 位元)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
處理器	速度：2.0 GHz 或更高 核心：4 核 (最低)，8 核 (建議)	
記憶體	8 GB (最低) 16 GB 或以上 (建議)	
磁碟儲存體	512 GB 或更大的 NVME 硬碟 (建議) 注：安裝應用程式需要 2GB。	
視訊卡	256 MB 內建視訊記憶體 (最低)，1 GB (建議)。 支援 OpenGL 3.0 (最低) 或更高版本 (建議 4.1) 的 3D 圖形卡	
顯示器	最多四台高清 (1920x1080) 顯示器	

¹建議不要使用這些作業系統，因為它們的生命週期已終止或即將終止。

Windows 是 Microsoft Corporation 在美國和其他國家/地區的註冊商標

安裝和授權說明

4DM 軟體的安裝和授權步驟取決於將其整合到的平台。請參考軟體附帶的安裝說明。對於 4DM，相關說明如下。

第 1 步：獲取授權檔案

- 如果貴機構購買了多個固定授權，請對每個將要執行 4DM 的工作站重複此步驟
- 如果貴機構購買的是浮動授權組態，則只應當在裝有 License Manager 的電腦或伺服器上完成此步驟

訂單請求經核准後，INVIA 會提供下載 Corridor4DM 軟體的連結。

1. 軟體下載到要安裝 Corridor4DM 的工作站後，按一下 **Install_4DM**
2. 按一下「啟動硬體 ID 閱讀程式」
3. 寫下 HWID 閱讀程式生成的**硬體 ID**
4. 將**硬體 ID**傳送至 licenses@inviasolutions.com 以透過電子郵件接收 **standalone.lic**（固定）或 **server.lic**（浮動）授權檔案
5. 儲存並記錄授權檔案在系統或 USB 快閃磁碟機上的位置

關於獲取授權檔案流程的問題，請透過以下方式聯絡 INVIA 支援部：support@inviasolutions.com 或 +1 734 205 1231 x1。

第 2a 步：License Manager 安裝

- 僅適用於浮動授權組態
 - 如要執行安裝，必須以管理員身分登入或擁有系統管理員權限
1. 在安裝包中，按一下 **Install_4DM**
 2. 按一下「安裝 License Manager」
 3. 在安裝精靈中：按一下**下一步**，按一下**安裝**，然後按一下**完成**
 4. 將 **server.lic** 檔案放到以下路徑：
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

第 2b 步：設定和驗證 License Manager 安裝

- 此步驟為可選。只有在以下情況下才有必要執行該步驟：(a) 未執行第 2a 步或 (b) License Manager 未回應用戶端。
1. 啟動網頁瀏覽器
 2. 輸入裝有 License Manager 電腦的安全 IP 位址和連接埠 5054，然後按 **Enter**
 - （例如 <https://123.123.123.123:5054>）
 3. 系統會提示您輸入使用者名稱和密碼。預設設定如下
 - 使用者名稱：**admin**
 - 密碼：**Invia2005!**
 - 您可以在右上方的設定部分變更密碼和帳戶。
 4. 按一下「讀取/重新啟動所有伺服器」，從檔案載入授權。
 - 從下拉功能表中選取 **invia**（若沒有該選項，請選取全部）

- 按一下**重新讀取/重新啟動**按鈕
5. 若在授權清單中沒有看到伺服器
 - 檢查是否已將 **server.lic** 檔案複製至正確的資料夾，然後重複第 3 步和第 4 步
 - 驗證 ISV 伺服器 **invia** 是否正在執行。若 **invia** 伺服器沒有執行，請重複第 3 步和第 4 步。
 6. 關閉網頁瀏覽器。License Manager 現已就緒，可以使用。

第 3 步：4DM 用戶端安裝

- 如要執行安裝，必須以管理員身分登入或擁有系統管理員權限。

適用於每個將要執行 4DM 的工作站

1. 在安裝資料夾中，按一下 **Install_4DM**
2. 在安裝精靈中，按一下**下一步**
3. 閱讀「最終使用者授權合約」
4. 按一下**接受**，然後按一下**下一步**以繼續
5. 按一下「客戶資訊」螢幕上的**下一步**
6. 按一下「目標資料夾」螢幕上的**下一步**（不要變更目錄）
7. 確認「準備就緒，可以安裝程式」螢幕上的所有安裝設定是否正確
8. 按一下**安裝**，等待安裝執行。（這可能需要幾分鐘）
9. 按一下「安裝精靈已完成」螢幕上的**完成**
10. 按一下**是**重新啟動系統

第 4 步：4DM 用戶端授權

適用於每個將要執行 4DM 的工作站

1. 從**開始**功能表開啟 **4DM 授權**（INVIA > 4DM 授權）
2. 根據購買的授權選取**固定**或**浮動**
 - 浮動：輸入 License Manager 的 IP 位址
 - 固定：選取**瀏覽**並找到授權檔案 **standalone.lic**，然後按一下**開啟**
3. 按一下「**檢查狀態**」
4. 驗證授權是否有效，然後按一下**儲存**

操作說明

Corridor4DM 軟體沒有具體操作說明。

若在使用 Corridor4DM 軟體過程中遇到問題，請透過以下方式聯絡 INVIA 支援部：support@inviasolutions.com 或 +1 734 205 1231 x1。

若使用者和/或病患遇到與器械有關的嚴重事件，應向 INVIA 及相關成員國的主管機關報告。嚴重事件是指直接或間接導致、已經導致或可能導致死亡、健康狀態暫時或永久嚴重惡化或嚴重公共健康威脅的事件。

有關 Corridor4DM 軟體的其他使用說明只能在英文版使用者指南中找到，應用程式附帶該指南的電子版本。若要獲取紙質版本，請將您的地址傳送至 marketing@inviasolutions.com

一般說明

儘管啟動 4DM 軟體的具體步驟取決於將其整合到的平台，一般而言，啟動步驟如下：

1. 選取一名病患。
2. 選取 4DM 圖示啟動應用程式。
3. 選取退出按鈕或 4DM 應用程式視窗右上角的 X。

軟體資料夾、防火牆和服務

資料夾結構與權限

- Corridor4DM 軟體應用程式以電子方式交付，並在安裝過程中進行自我確認。
- 預設應用程式資料夾為 C:\Program Files\INVIA。
 - 為最大限度降低 Corridor4DM 產品被變更的潛在風險，此資料夾及所有檔案應針對所有非管理員使用者開啟防寫入保護。
 - 應為可信使用者/群組定義並實施應用程式存取權限，僅限授權使用者存取。

注：IT 經理應負責確保為該資料夾開啟防寫入保護，以最大限度減少直接針對該軟體的網路攻擊以及不可信使用者執行軟體的風險。

- 預設使用者偏好資料夾位於 C:\Users\Public\Documents\INVIA\。該位置的檔案和資料夾儲存了使用者自訂設定，因此該區域需要讀取和寫入權限。不建議移除此資料夾的寫入權限（安全強化）。可定期刪除，因為 Corridor4DM 會根據交付的安全組態自動產生偏好設定。
- 對於使用 Corridor4DM 作為外掛程式的系統，當 Corridor4DM 執行時，通常會部署一個用於儲存輸入和輸出檔案的快取資料夾，如 C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata。該資料夾中的檔案為 DICOM Part 10 格式，可能包含敏感的病患健康資訊。為確保這些資料檔案的安全，應僅限可信使用者存取該資料夾。

注：當 Corridor4DM 關閉時，資料夾內容會自動移除

加密用途

- 對於管理員和報告醫生的密碼，4DM Admin 應用程式採用加密儲存。使用的加密介面是 .NET Framework 中的 AesCryptoServiceProvider 類別。
- 應用程式資料的加密可使用 Windows 加密檔案系統 (EFS) 進行設定。

防火牆規則

- 授權：對於使用浮動 License Manager 的組態，需為 rlm.exe 建立防火牆入站規則，以便在安裝有 INVIA License Manager 的工作站上存取 License Manager。透過此連接埠交換的資訊為專有資訊，並不代表安全漏洞。

服務

- License Manager：對於使用浮動 License Manager 的組態，4DM Licensing Service 服務 (C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) 會以 SYSTEM 帳戶在 License Manager 工作站上執行。此服務不

會在執行 Corridor4DM 的用戶端系統上執行。

- 稽核記錄：若設定了稽核記錄，4DM Audit Log Service 服務 (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) 將以 SYSTEM 帳戶執行。

注：IT 經理應負責確保此功能已啟用。

網路安全

軟體物料清單：

最新的 SBOM 可從 <https://www.inviasolutions.com/quality> 取得。

網路安全威脅：

網路安全威脅可能來自

- 作業系統元件（作業系統、.NET Framework、執行階段函式庫）中的漏洞，以及
- 對 Corridor4DM 軟體的修改。

透過維護作業系統、.NET Framework 和執行階段函式庫的安全修補程式，可最大限度減少作業系統元件中的漏洞。INVIA 會監控並測試所有引入元件的安全修補程式。任何需要 Corridor4DM 軟體安裝修補程式或更新的漏洞都會被記錄下來，並在需要時向所有使用者提供相關更新。

注：限制對 Corridor4DM 應用程式資料夾的寫入權限對於最大限度地減少威脅至關重要。

INVIA 使用程式碼簽章憑證驗證軟體的真實性，確認程式碼來自已知且可信的來源，並確保程式碼自簽章後未被篡改或更改。

如何偵測並解決可疑的網路安全事件

- **偵測**：由於所有 Corridor4DM 可執行檔和相關函式庫都有程式碼簽章憑證，若這些檔案被洩露或篡改，簽名將被移除，這可以透過查看檔案「屬性」中的「數位簽章」標籤進行確認。此外，所有 Corridor4DM 可執行檔和相關函式庫的檔案版本（請參見「屬性」中的「詳細資訊」標籤）將與安裝的版本（請參見「說明」中的「關於」框）一致。
- **解決**：執行上述復原流程。若未成功，請透過以下方式聯絡 INVIA 支援部：support@inviasolutions.com 或 +1 734 205 1231 x1。

網路安全控制

由於存取病患健康資訊須先登入執行 Corridor4DM 的工作站，因此強烈建議使用強式密碼並設定密碼有效期。

建議使用防毒/反惡意程式碼軟體。對於使用影像資料庫執行 4DM 個人版的使用者，防毒/反惡意程式碼軟體應按檔案類型排除病患影像資料夾，以免影響載入性能。

注：IT 經理應負責確保正確設定相關控制措施。

軟體備份、還原、停用與記錄

備份/還原

Corridor4DM 使用者指南第 2 章的「備份和復原組態設定」部分介紹了使用者偏好設定的備份和復原。可透過「說明」的「關於」框取得 Corridor4DM 使用者指南，或者在 C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help 路徑下

找到 4DM-UsersGuide.pdf 檔案。

停用 Corridor4DM

透過標準 Windows 介面，解除安裝 Corridor4DM 軟體應用程式，然後手動刪除使用者偏好資料夾（例如 C:\Users\Public\Documents\INVIA）。

保留和復原

執行停用流程，然後執行安裝流程。若未成功，請透過以下方式聯絡 INVIA 支援部：support@inviasolutions.com 或 +1 734 205 1231 x1。

錯誤記錄

當發生錯誤或警告狀況時，會透過對話視窗向使用者提供執行階段錯誤和警告資訊。

嚴重錯誤和當機情況會記錄到 Windows 事件檢視器中。保留由 Windows 設定控制，滾動覆蓋預設值為 1kB。

軟體確認

在安裝過程中，Corridor4DM 透過執行位於應用程式資料夾中的 C4DM_Validate.exe 程式進行自我確認。C4DM_Validate.exe 應用程式會執行以下測試：

- 驗證所有資料夾和檔案是否均以正確的權限安裝，並且
- 驗證 Corridor4DM 是否執行、處理檢查並將結果成功匯出至檔案。將匯出檔案的內容與參考檔案進行比較，以驗證程式是否正確處理了檢查。

輸出檔案儲存在 Corridor4DM 偏好資料夾內的確認子資料夾中

例如 C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

檔案名稱為 C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt，其中 <version> 為 Corridor4DM 版本，<date> 為執行 C4DM_Validation.exe 的日期。

建議閱讀確認成功的結果。若確認因任何原因失敗，請執行「保留和復原」步驟。

軟體生命週期

自產品上市之日起提供五 (5) 年的軟體授權支援。自產品上市之日起提供 10 年的客戶支援。

INVIA 會提前一年發出產品生命週期結束通知。

INVIA 負責提供升級和修補程式相關通知。透過以下方式聯絡 INVIA 支援部安排安裝時間：support@inviasolutions.com 或 +1 734 205 1231 x1。

性能與準確性

4DM 並非設計用於提供診斷或治療建議，而是專門作為視覺輔助工具，供經過訓練的醫療專業人員使用。臨床醫生切勿單純依賴它做出診斷或治療決定，或判定是否存在某種病症，而應在對病患的所有臨床和診斷資訊進行全面判讀後再最終做出關於病患病情的最終診斷。做出診斷的最終責任由臨床醫生承擔。

4DM 會處理影像資料，並計算醫生可使用的多個參數。這些參數的屬性請見下表。

主要指標

這些值是輔助成像資料判讀的主要指標，通常要求包含在報告中。

測量參數	性能	參考資料
LVEF (16fr, Tc99m) 自動化處理，因此操作者間差異一致。	<u>正常範圍，() 內為閾值</u> 男：66±6 (54%) 女：72±6 (60%)	可索取白皮書。 如需其他資訊，請參見參考文獻 1-18。
LVEF (8fr, Tc99m) 自動化處理，因此操作者間差異一致。	<u>正常範圍，() 內為閾值</u> 男：59±6 (47%) 女：68±6 (56%)	
LVEF (Planar, Tc99m RBC) 手動輸入 LV ROI，因此該處理存在操作者間差異	<u>操作者間差異</u> y=0.991x + 0.406, r=0.99 95% CI：(0.01 ± 1.06) %	可索取白皮書及其他比較資訊。
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) 自動化處理，因此操作者間差異一致。	<u>與平面的相關性</u> y = 0.87 * x – 6.12, r² =0.97 95% CI：(-2.28 ± 11.98)%	可索取白皮書。 如需其他資訊，請參見參考文獻 1-18。
TID 自動化處理，因此操作者間差異一致。	<u>正常閾值 (> 為異常)</u> Tc99m(Exer)：1.14 Tl-201(Exer)：1.23 Rb-82(Pharm)：1.17 FPZ(Pharm)：1.27	可索取白皮書。
灌注 SSS 評估兩位專業閱片者和 C4DM 之間的操作者間一致性（加權 Kappa 統計量）	<u>診斷閾值</u> 正常：0-3 異常：≥ 4 <u>整體 SSS（C4DM vs 專家）</u> 95% CI：(-0.1 ± 4.5) <u>區域 SSS（C4DM vs 專家）</u> Kappa = 0.79（該值與兩位專家的比較結果一致）。	可索取白皮書。 如需其他資訊，請參見參考文獻 22-28。
標準化攝取值 用於計算熱區 SUV 的傳統手繪 ROI	<u>操作者間差異（峰值 SUV）</u> 95% CI = (-0.04 ± 0.44)	可索取白皮書。
鈣化分數 (Agatston)	<u>操作者間差異</u> y=1.0x – 3.23, r=0.99 Kappa = 1.0（分類一致性） (0、1-10、11-100、101-400、>400)	可索取白皮書。 如需其他資訊，請參見參考文獻 45。

LVEF=左心室射出分率；TID=短暫性缺血性擴張；SSS=總壓力相積分

次要（建議）指標

這些值是成像資料的次要指標，但有助於判讀，建議包含在報告中。

測量參數	性能	參考資料
EDv (16fr, Tc99m) 自動化處理，因此操作者間差異一致。	<u>正常範圍，() 內為閾值</u> 男：136±33 (202ml) 68±16 (100ml/m ²) 女：109±22 (153ml) 64±11 (86ml/m ²)	可索取白皮書。 如需其他資訊，請參見參考文獻 1-18。
ESv (16fr, Tc99m) 自動化處理，因此操作者間差異一致。	<u>正常範圍，() 內為閾值</u> 男：48±18 (86ml) 24±9 (42ml/m ²) 女：31±10 (51ml) 18±5 (28ml/m ²)	可索取白皮書。 如需其他資訊，請參見參考文獻 1-18。
灌注範圍 自動化處理，因此操作者間差異一致。	<u>嚴重性閾值</u> 低於正常均值 2.5s <u>異常範圍閾值</u> LAD/LCx/RCA：12%/12%/8% 整體：5% <u>診斷準確性</u> Tc99m ROC AUC：0.80 Rb82 ROC AUC：0.87	可索取白皮書。 如需其他資訊，請參見參考文獻 22-28。
心肌血流儲備 (MFR) 在動態序列中，可針對 BP ROI 定位和最佳運動修正進行一些手動處理。	<u>接受的 MFR 正常閾值</u> Rb82：3.6 ± 0.8 (2.0) ml/g/min NH ₃ ：3.1 ± 0.57 (2.0) ml/g/min <u>CAD 診斷準確性（壓力 MBF，70% 狹窄）</u> Rb82 AUC：0.74 FPZ AUC：0.80 <u>操作者間差異 (MFR)</u> Rb82：y=1.00x + 0.03, r=0.99 (95% CI = 0.02±0.16) NH ₃ ：y=0.97x + 0.07, r=0.97 (95% CI = 0.01±0.28) FPZ：y=1.00x + 0.03, r=0.99 (95% CI = 0.02±0.16)	可索取白皮書。 如需其他資訊，請參見參考文獻 29-41。

低影響（可選）指標

這些值作為客觀指標，協助成像資料的直觀判讀，通常不包含在報告中。

測量參數	性能	參考資料
舒張期峰值充盈率	<u>偵測 LVEDP < 18mm Hg 的閾值</u> PFR : ≤ 2.57 EDv/s TPFR : ≥ 161 ms 1/3FR : ≤ 1.52 EDv/s <u>LVEDP 的診斷準確性</u> PFR AUC : 0.83 TPFR AUC : 0.75 1/3FR AUC : 0.80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751.DOI:10.2967/jnumed.107.049395
壁增厚 (WT) 17 節段評分	<u>診斷閾值</u> 未定義。尚未發現 WT 評分可作為核成像的診斷指標。 <u>整體 SSS (C4DM vs 專家)</u> 95% CI = (-1.9 ± 8.1) <u>區域 SSS (C4DM vs 專家)</u> Kappa = 0.59 注：該 Kappa 與兩位專業閱片者的一致。	可索取白皮書。
壁運動 (WM) 17 節段評分	<u>診斷閾值</u> 未定義。尚未發現 WM 評分可作為核成像的診斷指標。 <u>整體 SSS (C4DM vs 專家)</u> 95% CI = (3.4 ± 4.9) <u>區域 SSS (C4DM vs 專家)</u> Kappa = 0.60 注：該 Kappa 與兩位專業閱片者的一致。	可索取白皮書。
不同步	<u>正常範圍, () 內為閾值</u> <u>相位均值 (%)</u> TPT : 45.7 ± 3.9 (53.3) TPC : 45.9 ± 4.3 (54.3) <u>相位標準差 (%)</u> TPT : 3.0 ± 0.9 (4.8) TPC : 3.0 ± 1.0 (5.0)	可索取白皮書。 如需其他資訊，請參見參考文獻 19-21。
存活範圍	<u>診斷閾值</u> 在靜息灌注缺損區域，FDG 攝取量 > 峰值的 50% 表明存在存活的心肌。 <u>區域評估 (C4DM vs 專家)</u> Kappa = 0.63 注：該 Kappa 與兩位專業閱片者的一致。	如需其他資訊，請參見參考文獻 42-44。

參考文獻

此外，4DM 程式和/或其研究方法已透過大範圍發表的各種研究資料得到驗證。下方列出的部分出版物提供了 Corridor4DM 在所提供的測量參數方面的性能和準確性的額外指標。最新清單以及性能和準確性指標表可從 www.inviasolutions.com 取得。

透過核醫心肌灌注成像評估心臟功能 - 收縮功能

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. *J Nucl Med*. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. *J Nucl Med*. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. *J Nucl Med*. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. *J Nucl Cardiol*. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. *J Nucl Med*. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. *PLoS One*. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. *Eur Radiol*. 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc-MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol*. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra-low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.

16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol.* 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j.amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol.* 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg.* 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

透過核醫心肌灌注成像評估心臟功能 - 左心室不同步

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res.* 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

透過核醫心肌灌注成像評估心肌灌注

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol.* 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol.* 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res.* 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol.* 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

透過核心臟病學成像評估心肌血流

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciaga R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2014 Nov;7(11) 1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and

- fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 Jul;45(7):1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
 33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
 34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
 35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
 36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in ⁸²rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
 37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol*. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
 38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
 39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmieriek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med*. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
 40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol*. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
 41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
 42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res*. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
 43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
 44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

透過核心臟病學成像評估心肌存活性

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of ⁸²Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism ⁸²Rb-18F-FDG PET. *J Nucl Cardiol*. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

透過 CT 成像評估心臟冠狀動脈鈣化

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsailleek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of

產品使用資訊和警告

此信息有助於正確使用 Corridor4DM。

資料輸入

1. 斷層資料的品質保證。

斷層資料應在重建前進行評估，並且應該套用校正來盡可能最小化偽影（例如運動）。不執行上述校正可能造成資料具有誤導性，進而可能導致誤診。

2. 重建資料的品質保證。

應評估需由 4DM 量化的影像資料的運動校正、重建和重定向是否準確。運動校正、重建和/或重定向不佳的資料可能造成量化不準確，並可能導致誤診。

3. 為資料集定義成像方案（例如壓力、靜息）的品質保證。

將資料集與錯誤的方案類型進行匹配可能導致對檢查的錯誤解讀。使用者必須確認將字串輸入正確的方案類別，並且不能將一個資料集與多個方案類型進行匹配。

4. 為資料集定義檔案類型（例如 TOMO、RECON）的品質保證。

將資料集與錯誤的檔案類型進行匹配可能導致程式將錯誤的資料集加載到顯示幕中。

表面處理

5. 驗證用於處理心臟輪廓的心臟限值

使用者應透過視覺方式驗證處理限值-

- 心臟對中
- 基底和頂端限值
- 容積定向

6. 驗證預估心臟輪廓和量化

使用者應驗證預估心臟輪廓正確並追蹤心肌壁。不準確的輪廓可能造成定量資料計算不正確，進而可能導致誤診。

7. 修改用於查找心臟輪廓的演算法設定的影響。

變更演算法設定可能對表面生成器的準確性產生重大影響。只應由熟悉表面生成器演算法的使用者將其調整為預設設定以外的值。

資料庫符合問題

8. 符合正常資料庫對量化資料計算的重要性。

使用者必須驗證正常資料庫與審閱中的資料集相容，以確保定量資料的計算正確無誤。

資料庫建立或修改

9. 建立或修改用於量化的正常資料庫的重要性。

建立或修改正常資料庫時必須極其小心謹慎。使用者在生成或修改正常資料庫時應符合採集和處理選項。使用包含衝突或不相容病患資料的資料庫可能造成量化不準確，並可能導致誤診。

量化閾值

10. 變更用於量化灌注缺損的閾值的重要性。

變更用於歸類缺損的閾值可能對心肌灌注資料的準確性產生重大影響。

只應由熟悉受試者工作特徵 (ROC) 曲線以及變更缺損閾值可能給測試靈敏度和特異性所產生影響的使用者將其值調整

為預設設定以外的其他值。

11. 變更用於計算半定量節段分數圖的閾值的重要性。

變更用於歸類缺損嚴重性的閾值可能對總評分指數的預測值產生重大影響。

只應由熟悉受試者工作特徵 (ROC) 曲線以及變更缺損閾值可能給測試靈敏度和特異性所產生影響的使用者將其值調整為預設設定以外的其他值。

12. 驗證用於計算標準攝取值 (SUV) 的 DICOM 參數。

使用者必須驗證病患的體重、放射藥劑、劑量和注射時間準確。不正確的值可能導致預估的標準攝取值(SUV) 不準確。

13. 驗證用於計算輻射劑量的 DICOM 參數。

使用者必須驗證放射藥劑和注射活性準確。不正確的值可能導致預估的病患輻射劑量不準確。

CT 審閱和量化

14. 驗證鈣積分螢幕上的 CT 檢查採集時未使用造影劑。

使用者必須確保在鈣積分螢幕上輸入的鈣積分 CT 資料集是未使用造影劑採集的資料集，然後再指派分數。

容積融合

15. 驗證融合資料集來自同一方案（例如壓力、靜息）。

在「融合」螢幕上檢視融合到 CT 資料中的 NM 資料時，驗證它們代表的是方案的同一部分（例如壓力 NM 融合到壓力 CT）。

儲存結果

16. 用於影像解讀的二次捕獲影像的品質保證。

使用者應確保任何專用於解讀的螢幕捕獲輸出（列印、靜態圖片、影片）都達到診斷品質。使用非診斷級輸出進行解讀可能導致誤診。

17. 將結果匯出為格式化報告的品質保證。

簽署報告前，應確保報告中的所有資訊（人口統計資訊、定性和定量資料）正確無誤。

符號

	製造商
	生產日期
	目錄編號
	參閱使用說明
	歐洲符合性：CE 標誌
	歐盟 授權代表
	處方器械
	醫療器械

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.

3025 Boardwalk Street, Drive 200
Ann Arbor, MI 48108

USA

電話：(734) 205-1231

傳真：(734) 205-1537

CH

REP

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

EC

REP

EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

澳大利亞申辦方

EMERGO AUSTRALIA

Level 20, Tower II Darling Park 201

Sussex Street

Sydney, NSW 2000 Australia



Corridor4DM

Upute za uporabu

Czech (cs-CZ)

Návod se pravidelně aktualizuje, aby byl v souladu s požadavky různých regulačních úřadů a údaji ze sledování po uvedení na trh. Nejnovější návod k použití najdete na adrese www.inviasolutions.com

Tištěné kopie návodu k použití jsou k dispozici na vyžádání. Pošlete nám svou adresu na marketing@inviasolutions.com

Copyright 2025 INVIA, LLC

Přehled

Corridor4DM (4DM) je softwarový zdravotnický prostředek, který slouží ke zkoumání lékařských rentgenových snímků.

Účel použití

Aplikace Corridor4DM společnosti INVIA je určena ke zpracování, kvantifikaci a multidimenzionálnímu přezkoumání biodistribuce radionuklidů v těle pomocí planárních a tomografických snímků. Aplikace provádí kvantitativní měření vychytávání tracerů v průběhu času a pomáhá tak při interpretaci snímků perfuze myokardu.

Aplikace podporuje korelační přezkoumání a měření fyziologických, funkčních a anatomických sad dat z multidimenzionálních rentgenových snímků. Software Corridor4DM poskytuje analytické nástroje, které pomáhají uživateli kvantifikovat a dokumentovat změny v těchto měřeních.

Poznámka: Konečnou odpovědnost za určení relevantní diagnózy na základě standardních postupů a vizuálního srovnání samostatných multimodálních sad dat má klinický pracovník. Aplikace Corridor4DM doplňuje tyto standardní postupy.



Indikace k použití

Corridor4DM je softwarová aplikace, která poskytuje přehled snímků a tvorbu klinických zpráv o radiografických zobrazovacích datech. Používají ji vyškolení zdravotničtí pracovníci jako podporu při hodnocení srdečního zdraví. Software nestanovuje žádné diagnózy ani neposkytuje léčebná doporučení. Slouží pouze jako vizuální a kvantitativní pomůcka, která pomáhá zdravotnickým pracovníkům při stanovování diagnóz.

Nukleární zobrazování je jedním z nejběžnějších neinvazivních zobrazovacích protokolů používaných k identifikaci srdečních onemocnění u symptomatických pacientů. Příkladem takových onemocnění mohou být ateroskleróza, zánětlivá onemocnění a infekce.

Ateroskleróza je onemocnění, při kterém se koronární tepny přivádějící krev do srdečního svalu časem zúží nebo ucpou v důsledku nahromadění plaku v tepně. V rozvinutých zemích je ateroskleróza nejčastější příčinou úmrtí a invalidity. Jedná se o progresivní onemocnění, jehož míra výskytu a závažnost se s přibývajícím věkem zvyšuje, a proto je populace pacientů spíše starší (> 50 let).

Zánětlivá onemocnění, jako je sarkoidóza a amyloidóza, nejsou tak častá jako ateroskleróza, ale jsou mnohdy akutnější a smrtelnější, nejsou-li včas odhalena a léčena. Nedávné protokoly identifikovaly nukleární zobrazování jako vysoce citlivé, neinvazivní vyšetření, které umožňuje určit místo a rozsah zánětu v srdci i dalších oblastech těla.

Včasné odhalení srdečních a zánětlivých onemocnění je klíčové k léčbě symptomatických pacientů. Softwarová aplikace Corridor4DM je určena jako pomůcka při vyhodnocování těchto onemocnění.

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace. Corridor4DM je čistě softwarový zdravotnický prostředek používaný v kombinaci s klinicky schváleným a předepsaným zobrazením srdce pro určené cílové skupiny pacientů.

Kontraindikace specifické u nukleárního zobrazování srdce najdete v aktuálních mezinárodních doporučeních k příslušnému použití nukleárního zobrazování srdce.

V případě kontraindikace nukleárního zobrazování srdce by se postup ani analytické vyhodnocení pomocí systému Corridor4DM provádět nemělo.

Zamýšlené cílové skupiny pacientů

Software Corridor4DM je vizuální pomůcka používaná ve spojení s klinicky schváleným a předepsaným zobrazováním srdce u následující skupiny pacientů:

- Pacienti odeslaní na nukleární zobrazovací vyšetření za účelem detekce a posouzení rizika ischemické choroby srdeční (ICHS). Specifické klinické indikace jsou definovány v Zásadách vhodného používání. Vzhledem k tomu, že se jedná o progresivní onemocnění, jehož míra výskytu a závažnost se s přibývajícím věkem zvyšuje, je populace pacientů spíše starší (> 50 let).
- Pacienti odeslaní na nukleární zobrazovací vyšetření za účelem vyhodnocení funkce levé komory (LK) při kardiotoxické léčbě, sledování progresu srdečního selhání a při vyhodnocování umístění ICD.
- Pacienti odeslaní na nukleární zobrazovací vyšetření k posouzení viability myokardu. Rozlišení životaschopného a neživotaschopného myokardu u pacientů s dysfunkcí LK je důležité při určování, zda je pacient potenciálním kandidátem na revaskularizaci myokardu.
- Pacienti odeslaní na nukleární zobrazovací vyšetření k posouzení zánětu a infekce myokardu.
- Pacienti odeslaní na CT vyšetření k posouzení koronárního kalciového skóre. Vysoké koronární kalciové skóre (Agatstonovo skóre) ukazuje na vyšší pravděpodobnost srdečního onemocnění.

Software Corridor4DM není určen ke stanovení diagnózy ani léčebných doporučení, ale má sloužit pouze jako vizuální a kvantitativní pomůcka k použití vyškoleným zdravotnickým pracovníkům v souladu s platnými pokyny pro zobrazování.

Prostředí použití

Zamýšleným uživatelem je zdravotnický pracovník provozující software ve zdravotnickém zařízení jako součást zobrazovacího systému pro detekci srdečního onemocnění.

Úroveň zkušeností uživatele

Software Corridor4DM je určen k použití pouze vyškolenými zdravotnickými pracovníky. Jedná se především o certifikované technology zobrazování, kardiology a radiology, případně jejich ekvivalenty. Konečnou odpovědnost za určení relevantní diagnózy na základě standardních postupů a vizuálního srovnání mají kliničtí pracovníci.

Software Corridor4DM využívá snímky získané a zpracované pomocí schválených rentgenových zobrazovacích systémů (SPECT, PET, CT, MR a jejich hybridních kombinací) pomocí schválených zobrazovacích protokolů ovládaných vyškolenými zdravotnickými pracovníky. Pokud požadujete další informace o školení v používání softwaru Corridor4DM, obraťte se na obchodního zástupce Corridor4DM.

Popis produktu

Software Corridor4DM je komplexní aplikace určená pro zpracování, revizi a kvantitativní analýzu nukleární medicíny a PET a CT studií pacientů. Aplikace poskytuje nástroje pro zpracování, kvantifikaci a zobrazení statických, celotělových, dynamických, synchronizovaných planárních a standardních nesynchronizovaných ECT snímků, EKG-synchronizovaných snímků ECT a dynamických snímků ECT. Umožňuje lékařům zhodnotit srdeční zdraví pacientů. Nestanovuje žádné diagnózy ani neposkytuje léčebná doporučení, ale je vizuální a kvantitativní pomůckou.

Corridor4DM je softwarová aplikace třídy IIa určená k prohlížení snímků a vytváření klinických zpráv o radiografických zobrazovacích datech vyškolenými zdravotnickými pracovníky při hodnocení srdečního zdraví. Prostředek nepřichází do styku s lidským tělem.

Software Corridor4DM poskytuje následující měřicí funkce začleněné do prohlížení radiografického zobrazení.

Kvantifikace srdeční perfuze a funkce pomocí nukleárního zobrazování perfuze myokardu za účelem detekce a posouzení rizika u pacientů s ischemickou chorobou srdeční. K posouzení perfuze software Corridor4DM kvantifikuje regionální relativní perfuzi myokardu a porovnává ji s normálními limity. Toto srovnání se provádí za účelem kvantifikace rozsahu, závažnosti a reverzibility defektů perfuze; semikvantitativní segmentální skórování perfuze myokardu pomocí standardního segmentálního překrytí. Dále se provádí odhad přechodné ischemické dilatace ze zátěžových a klidových snímků perfuze myokardu. Kvantifikace funkce pomocí sad dat ohraničených na EKG zahrnuje systolickou funkci, diastolickou funkci, regionální pohyb stěny, ztlustění stěny a dyssynchronii. Průtok krve myokardem a průtoková rezerva se kvantifikují z dynamických sekvencí SPECT nebo

PET.

Kvantifikace srdeční funkce pomocí nukleárního zobrazování ohraničeného krevního řečiště za účelem vyhodnocení funkce LK u pacientů podstupujících kardiotoxickou léčbu, u pacientů se srdečním selháním a při za účelem vyhodnocení pacientů pro umístění ICD.

Kvantifikace komorových objemů a ejekční frakce (EF) z ohraničených snímků ECT krevního řečiště.

Kvantifikace EF z planárních ohraničených snímků krevního řečiště.

Kvantifikace životaschopnosti myokardu pomocí nukleárního kardiologického zobrazování

Kvantifikace regionální perfuze a/nebo metabolismu za účelem identifikace a kvantifikace životaschopného myokardu.

Kvantifikace zánětu a infekce pomocí nukleárního kardiologického zobrazování

Kvantifikace regionálního vychytávání radioaktivních indikátorů za účelem identifikace zánětu a infekce v srdci a těle.

Kvantifikace srdečního koronárního kalciového skóre pomocí zobrazování CT

Kvantifikace umístění a rozsahu vápníku v koronárních cévách srdce.

Software Corridor4DM umožňuje uživatelům ukládat a exportovat nálezy v různých formátech. Tato aplikace generuje kromě statických (JPEG, TIFF) a dynamických (WMV) obrazových souborů také multirámcové soubory DICOM (MFSC) a sekundární zachycení obrazovky (SSC). Uživatel může k analýze dat exportovat výsledky do relační databáze, souboru XML nebo zprávy s formátovaným textem.

Software Corridor4DM není určen ke stanovení diagnózy ani léčebných doporučení; má sloužit jako vizuální a kvantitativní pomůcka pro použití vyškoleným zdravotnickým pracovníkům. Klinický pracovník se při diagnostickém nebo terapeutickém rozhodování ani určování přítomnosti nebo nepřítomnosti daného stavu nikdy nesmí spoléhat výhradně na software. Před určením konečné diagnózy musí klinický pracovník interpretovat všechny klinické a diagnostické informace o pacientovi. Za stanovení diagnózy nese výhradní odpovědnost klinický pracovník.

Klinické přínosy / tvrzení

V následující tabulce najdete souhrn zamýšlených klinických přínosů prostředku pro pacienty, jak jsou uvedeny v regulačních a marketingových dokumentech, včetně relevantních parametrů klinických výsledků.

Klinické přínosy a parametry klinických výsledků

Klinický přínos	Parametr klinických výsledků
Kvantifikace srdeční perfuze a funkce pomocí nukleárního zobrazování perfuze myokardu za účelem detekce a posouzení rizika u pacientů s ischemickou chorobou srdeční	Vyhodnocení (detekce) a posouzení rizika léčby u pacientů se známou nebo suspektní ischemickou chorobou srdeční
Kvantifikace srdeční funkce pomocí nukleárního zobrazování ohraničeného krevního řečiště za účelem vyhodnocení funkce LK u pacientů podstupujících kardiotoxickou léčbu nebo za účelem vyhodnocení srdečního selhání	Vyhodnocení funkce LK za účelem léčby u pacientů podstupujících kardiotoxickou léčbu a pacientů se srdečním selháním
Kvantifikace životaschopnosti myokardu pomocí nukleárního kardiologického zobrazování	Posouzení životaschopnosti myokardu u pacientů vhodných k revaskularizaci nebo jiné léčbě
Kvantifikace zánětu a infekce pomocí nukleárního kardiologického zobrazování	Identifikace a vyhodnocení zánětu a infekce v srdci a těle
Kvantifikace srdečního koronárního kalciového skóre pomocí zobrazování CT	Identifikace a vyhodnocení srdečního koronárního kalciového skóre za účelem identifikace aterosklerózy

Hardwarové požadavky

Software 4DM je kompatibilní se stolními nebo přenosnými počítači používajícími operační systém Windows®.

Podporované operační systémy	Windows® 7 (64bitový) ¹ Windows® 8 (64bitový) ¹ Windows® 10 (64bitový) Windows® 11 (64bitový)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Procesor:	Rychlost: 2,0 GHz nebo více Jádra: 4 (minimum), 8 (doporučeno)	
Paměť	8 GB (minimum) 16 GB nebo vyšší (doporučeno)	
Úložiště	Pevný disk NVMe s kapacitou 512 GB nebo větší (doporučeno) POZNÁMKA: K instalaci aplikace je zapotřebí kapacita 2 GB.	
Grafická karta	256 MB video paměti na desce (minimum), 1 GB (doporučeno). 3D grafická karta podporující OpenGL verze 3.0 (minimum) nebo vyšší (doporučena verze 4.1)	
Monitor	Až čtyři monitory HD (1920 x 1080)	

¹ Tyto operační systémy nejsou doporučeny, jelikož jejich životnost končí nebo se blíží ke konci.

Windows je registrovaná ochranná známka společnosti Microsoft Corporation ve Spojených státech a dalších zemích

Pokyny k instalaci a licencování

Postup instalace a licencování softwaru 4DM závisí na platformě, pro kterou se systém integruje. Projděte si pokyny k instalaci dodané spolu se softwarem. Pokyny k systému 4DM:

Krok 1: Získání licenčního souboru

- Pokud pracoviště zakoupilo více pevných licencí, zopakujte tento krok na každé pracovní stanici využívající software 4DM.
- Pokud pracoviště zakoupilo konfiguraci s plovoucí licencí, tento krok je třeba provést pouze v počítači nebo na serveru provozujícím správce licencí.

Po schválení objednaného požadavku poskytne společnost INVIA odkaz, kde si můžete software Corridor4DM stáhnout.

1. Po stažení softwaru na pracovní stanici, kam chcete systém Corridor4DM instalovat, klikněte na možnost **Install_4DM**.
2. Klikněte na možnost Spustit čtečku ID hardwaru.
3. Zapište si možnost **ID hardwaru** vytvořenou čtečkou ID hardwaru.
4. **ID hardwaru** odešlete na adresu licenses@inviasolutions.com. Obratem obdržíte do e-mailu licenční soubor **standalone.lic** (pevná) nebo **server.lic** (plovoucí).
5. Licenční soubor si uložte do systému nebo na USB flash disk a poznamenejte si jeho umístění.

Pokud máte k postupu získání licenčních souborů nějaké dotazy, obraťte se na podporu společnosti INVIA na adrese support@inviasolutions.com nebo na čísle +1 734 205 1231 x1.

Krok 2a: Instalace správce licencí

- Pouze u konfigurací s plovoucí licencí.
- Aby bylo možné instalaci provést, musíte být přihlášení jako správce nebo musíte mít přístupová práva správce.

1. V instalačním balíčku klikněte na možnost **Install_4DM**.
2. Klikněte na možnost Nainstalovat správce licencí.
3. V nástroji Installation Wizard: klikněte na možnost **Další, Instalovat** a pak na **Dokončit**.
4. Sem si soubor **server.lic** uložte:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

Krok 2b: Konfigurace a ověření instalace správce licencí

- Tento krok je volitelný. Je nutný, pouze pokud (a) se neprováděl krok 2a nebo (b) správce licencí nereaguje na klienta.
1. Spusťte webový prohlížeč.
 2. Zadejte **IP adresu** počítače, kde je spuštěný správce licencí, a **port 5054** a stiskněte klávesu **Enter**.
 - (např. <https://123.123.123.123:5054>)
 3. Na výzvu zadejte uživatelské jméno a heslo. Ve výchozím nastavení je nakonfigurováno následující:
 - Uživatelské jméno: **admin**
 - Heslo: **Invia2005!**
 - Heslo a účty můžete změnit v části nastavení vpravo nahoře.
 4. Kliknutím na možnost Načíst/restartovat všechny servery načtete licence ze souboru.
 - Z rozevírací nabídky vyberte možnost **invia** (pokud není k dispozici, vyberte vše).
 - Klikněte na tlačítko **ZNOVU NAČÍST / RESTARTOVAT**.
 5. Co dělat, když se vám v seznamu licencí server nezobrazí.
 - Zkontrolujte, zda se soubor **server.lic** zkopíroval do správné složky, a zopakujte kroky 3 a 4.
 - Zkontrolujte, zda server ISV **invia** běží. Pokud server **invia** neběží, zopakujte kroky 3 a 4.
 6. Zavřete webový prohlížeč. Správce licencí je teď připravený k použití.

Krok 3: Instalace klienta softwaru 4DM

- Aby bylo možné instalaci provést, musíte být přihlášení jako správce nebo musíte mít přístupová práva správce.

Postup u všech pracovních stanic, které budou software 4DM používat

1. V instalačním adresáři klikněte na možnost **Install_4DM**.
2. V nástroji Installation Wizard: klikněte na možnost **Další**.
3. Přečtěte si Licenční smlouvu s koncovým uživatelem.
4. Klikněte na možnost **Přijmout** a pokračujte kliknutím na možnost **Další**.
5. Na obrazovce Informace o zákazníkovi klikněte na možnost **Další**.
6. Na obrazovce Cílová složka klikněte na možnost **Další** (neměňte uvedené složky).
7. Na obrazovce Připraveno k instalaci programu zkontrolujte, zda jsou všechna nastavení instalace správná.
8. Klikněte na možnost **Instalovat** a počkejte, až se instalace dokončí. (Může to několik minut trvat).
9. Na obrazovce Průvodce instalací dokončen klikněte na možnost **Dokončit**.
10. Kliknutím na možnost **Ano** restartujte systém.

Krok 4: Licencování klienta softwaru 4DM

Postup u všech pracovních stanic, které budou software 4DM používat

1. V nabídce **Start** spusťte program **4DM Licensing** (INVIA > 4DM Licensing).
2. Podle typu zakoupené licence vyberte možnost **Pevná** nebo **Plovoucí**.
 - Plovoucí: Zadejte IP adresu správce licencí.
 - Pevná: Vyberte možnost **Procházet**, najděte licenční soubor **standalone.lic** a klikněte na možnost **Otevřít**.
3. Klikněte na možnost Zkontrolovat stav.
4. Zkontrolujte, zda je licence platná, a klikněte na možnost **Uložit**.

Provozní pokyny

K softwaru Corridor4DM nejsou k dispozici žádné zvláštní pokyny k obsluze.

Pokud narazíte při používání softwaru Corridor4DM na problémy, kontaktujte podporu společnosti INVIA na adrese support@inviasolutions.com nebo na čísle +1 734 205 1231 x1.

Pokud uživatel nebo pacient narazí v souvislosti s prostředkem na závažný problém, musí záležitost nahlásit společnosti INVIA a příslušnému úřadu daného členského státu. Závažný problém se definuje jako příhoda, která přímo nebo nepřímo vedla, mohla vést nebo může vést k úmrtí, dočasnému nebo trvalému závažnému zhoršení zdravotního stavu nebo závažné hrozbě pro veřejné zdraví.

Další pokyny k používání softwaru Corridor4DM najdete v návodech k použití, které jsou k dispozici v elektronické formě v rámci aplikace pouze v angličtině. Pokud máte zájem o tištěnou kopii, pošlete nám svou poštovní adresu na e-mail marketing@inviasolutions.com.

Obecné pokyny

Zatímco specifika ke spuštění softwaru 4DM závisí na platformě, pro kterou se software integruje, obecně platí následující postup.

1. Vyberte pacienta.
2. Aplikaci spusťte výběrem ikony 4DM.
3. V pravém horním rohu okna aplikace 4DM vyberte tlačítko **Konec** nebo **X**.

Softwarové adresáře, firewally a služby

Struktura adresářů a povolení

- Softwarová aplikace Corridor4DM se dodává elektronicky a validace proběhne během instalace automaticky.
- Výchozí adresář aplikace je C:\Program Files\INVIA.
 - Pokud chcete minimalizovat riziko změny produktu Corridor4DM, tento adresář a všechny soubory musí zůstat chráněné proti zápisu všemi uživateli, kteří nejsou správci.
 - Přístup je třeba omezit na oprávněné uživatele definováním přístupu do aplikace a zavedením oprávnění k jejímu použití pro důvěryhodné uživatele/skupiny.

POZNÁMKA: Správce IT musí dbát na to, aby byl adresář chráněný proti zápisu, aby se minimalizovaly kybernetické útoky přímo na software a případy použití softwaru nedůvěryhodnými uživateli.

- Výchozí adresář pro uživatelské předvolby je C:\Users\Public\Documents\INVIA\. Soubory a adresáře v daném umístění uchovávají vlastní uživatelská nastavení, takže tato oblast vyžaduje oprávnění ke čtení i zápisu. Odebrání oprávnění k zápisu u tohoto adresáře se nedoporučuje. Pravidelné mazání je přijatelné, jelikož systém Corridor4DM automaticky vygeneruje předvolby z dodané bezpečné konfigurace.
- V systémech, kde funguje aplikace Corridor4DM jako zásuvný modul, se při spuštění aplikace často vytvoří složka mezipaměti na vstupní a výstupní soubory, např. C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Soubory v této složce jsou ve formátu DICOM Part 10 a mohou obsahovat citlivé zdravotní údaje pacientů. Za účelem zabezpečení těchto datových souborů je třeba omezit přístup do dané složky na důvěryhodné uživatele.

POZNÁMKA: Obsah složek se při uzavření aplikace Corridor4DM automaticky odstraní.

Použití šifrování

- Za účelem uchovávání hesel pro správce a lékaře, kteří pomocí aplikace 4DM Admin reportují, se používá šifrování. Použité rozhraní šifrování je třída AesCryptoServiceProvider v rámci struktury .NET framework.
- Šifrování u dat aplikace lze konfigurovat pomocí systému EFS v systému Windows.

Pravidla brány firewall

- Licencování: Konfigurace za použití správce plovoucí licence vytvoří u brány firewall pravidlo příchozích položek pro soubor rlm.exe, aby bylo možné ke správci licencí přistupovat na pracovní stanici hostující správce licencí INVIA. Informace sdílené přes tento port jsou soukromé a nepředstavují zranitelnost.

Služby

- Správce licencí: Konfigurace za použití správce plovoucích licencí spustí službu 4DM Licensing Service (C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) na pracovní stanici správce licencí pod účtem SYSTEM. Služba neběží na klientských systémech používajících systém Corridor4DM.
- Protokolování auditu: Pokud je nakonfigurováno protokolování auditu, služba 4DM Audit Log (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) se spustí pod účtem SYSTEM.

POZNÁMKA: Správce IT musí dbát na to, aby byla tato funkce povolena.

Kybernetická bezpečnost

Softwarový seznam materiálu:

Aktuální SBOM je dostupný na adrese <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Kybernetické hrozby:

Kybernetické hrozby mohou vznikat v důsledku následujícího:

- zranitelnost součástí operačního systému (operační systém, .NET framework, runtime knihovny)
- a změny softwaru Corridor4DM.

Zranitelnost součástí operačního systému se minimalizuje údržbou v podobě bezpečnostních záplat operačního systému, .NET framework a runtime knihoven. Společnost INVIA monitoruje a testuje všechny bezpečnostní záplaty součástí při jejich uvedení. Veškeré zranitelnosti, které by vyžadovaly záplatu nebo aktualizaci softwaru Corridor4DM, se zaznamenávají a v případě potřeby se taková aktualizace zpřístupní všem uživatelům.

POZNÁMKA: Omezení přístupu k zápisu do adresáře aplikace Corridor4DM je zcela zásadní k minimalizaci hrozeb.

K ověření pravosti softwaru používá společnost INVIA code signing certifikáty, které dokládají, že kód pochází ze známého a důvěryhodného zdroje, a zaručují, že se kód od podpisu nezměnil ani do něj nikdo nezasahoval.

Detekce a řešení podezření na kybernetický bezpečnostní incident

- **Detekce:** Jelikož mají všechny spustitelné soubory a související knihovny systému Corridor4DM podpisový certifikát kódu, jejich případné porušení nebo změny povedou ke ztrátě podpisu, což je možné ověřit na kartě Digitální podpis v nabídce Vlastnosti u souboru. Kromě toho budou mít všechny spustitelné soubory a související knihovny systému Corridor4DM verzi souboru (viz karta Podrobnosti v nabídce Vlastnosti), která odpovídá nainstalované verzi (viz pole Informace v nabídce Návod).
- **Řešení:** Proveďte obnovu popsanou výše. Pokud se obnova nezdaří, obraťte se na podporu společnosti INVIA na adrese support@inviasolutions.com nebo na číslo +1 734 205 1231 x1.

Kontrola kybernetických hrozeb

Jelikož by měl být přístup ke zdravotnickým informacím omezený přihlášením k pracovní stanici se systémem Corridor4DM, důrazně doporučujeme použít silná hesla s omezením stáří hesla.

Doporučujeme používat antivirový/antimalwarový program. Uživatelé používající systém 4DM Personal s obrazovými databázemi musí vyřadit adresáře se snímky pacientů z antivirového/antimalwarového softwaru, aby nedocházelo ke snížení rychlosti načítání.

Poznámka: Správce IT musí dbát na to, aby byly dané kontrolní mechanismy řádně nakonfigurovány.

Zálohování, obnova, vyřazení a protokolování softwaru

Záloha/obnova

Záloha a obnova nastavení uživatelských předvoleb jsou popsány v části Nastavení konfigurace zálohování a obnovy v kapitole 2 uživatelské příručky systému Corridor4DM. K uživatelské příručce systému Corridor4DM se dostanete přes pole Informace v nabídce Nápověda nebo v souboru 4DM-UsersGuide.pdf v adresáři C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Vyřazení systému Corridor4DM z provozu

Softwarovou aplikaci Corridor4DM odinstalujte přes standardní rozhraní systému Windows. Pak ručně vymažte adresář uživatelských předvoleb (např. C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Uchování a obnova

Vyřadte systém z provozu a následně provedte instalaci. Pokud se postup nezdaří, obraťte se na podporu společnosti INVIA na adrese support@inviasolutions.com nebo na čísle +1 734 205 1231 x1.

Protokolování chyb

Na provozní chyby a varování upozorňují uživatele dialogová okna.

Kritické chyby a pády softwaru se zapisují do prohlížeče událostí Windows Event Viewer. Uchovávání se řídí nastavením Windows s výchozím rolloverem na úrovni 1 kB.

Validace softwaru

Během instalace provede systém Corridor4DM automatickou validaci pomocí aplikace C4DM_Validate.exe umístěné v adresáři aplikace. Aplikace C4DM_Validate.exe provede následující testy:

- zkontroluje, zda se všechny adresáře a soubory nainstalovaly se správnými oprávněními,
- a zkontroluje, zda systém Corridor4DM provede, zpracuje studii a úspěšně exportuje výsledky do souboru. Obsah exportovaného souboru se porovná s referenčním souborem, aby se ověřilo, zda program zpracoval studii správně.

Výstupní soubor se uloží v dílčím adresáři validace v adresáři předvoleb systému Corridor4DM.

Např. C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

Název souboru je *C4DM_ValidationLog_<verze>_<datum>.txt*, kde *<verze>* je verze systému Corridor4DM a *<datum>* je datum, kdy se spustil soubor C4DM_Validation.exe.

Doporučujeme zkontrolovat úspěšnost výsledků validace. Pokud validace z jakéhokoli důvodu selže, provedte krok Uchovávání a obnovy.

Životnost softwaru

Softwarová licence je podporovaná po dobu pěti (5) let od data uvedení produktu na trh. Zákaznická podpora se poskytuje po dobu 10 let od data uvedení produktu na trh.

Konec životnosti produktu se hlásí společností INVIA 1 rok předem.

Aktualizace a upozornění na záplaty bude poskytovat společnost INVIA. Instalaci naplánujte s podporou společnosti INVIA na adrese support@inviasolutions.com nebo na čísle +1 734 205 1231 x1.

Funkční charakteristiky a správnost

Software 4DM neslouží ke stanovení diagnózy ani doporučení k léčbě. Má sloužit pouze jako vizuální pomůcka vyškoleným zdravotnickým pracovníkům. Klinický pracovník se na něj při diagnostickém nebo terapeutickém rozhodování ani při určování přítomnosti či nepřítomnosti daného stavu nikdy nesmí výhradně spoléhat. Při určení konečné diagnózy pacienta musí interpretovat všechny klinické a diagnostické

informace. Za stanovení diagnózy nese výhradní odpovědnost klinický pracovník.

Systém 4DM zpracovává obrazové údaje a počítá několik parametrů, které může lékař použít. Vlastnosti těchto parametrů uvádí následující tabulky.

Primární parametry

Tyto hodnoty jsou primární parametry používané jako pomůcka zobrazovacích údajů k interpretaci a jejich zařazení do zprávy se obvykle vyžaduje.

Naměřený parametr	Funkční charakteristiky	Literatura
LVEF (16fr, Tc99m) Automatizované zpracování, takže variabilita mezi pracovníky obsluhy je stabilní.	<u>Normální rozsah s prahovou hodnotou v ()</u> Muž: 66 ±6 (54 %) Žena 72 ±6 (60 %)	Odborná publikace je k dispozici na vyžádání. Další informace najdete v literatuře 1–18.
LVEF (8fr, Tc99m) Automatizované zpracování, takže variabilita mezi pracovníky obsluhy je stabilní.	<u>Normální rozsah s prahovou hodnotou v ()</u> Muž: 59 ±6 (47 %) Žena 68 ±6 (56 %)	
LVEF (planární, Tc99m RBC) Zadává se manuální ROI pro LV, takže toto zpracování vykazuje variabilitu mezi pracovníky obsluhy.	<u>Variabilita mezi pracovníky obsluhy</u> $y = 0,991x + 0,406$, $r = 0,99$ 95% CI: (0,01 ±1,06) %	Odborná publikace s jinými srovnáními je k dispozici na vyžádání.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Automatizované zpracování, takže variabilita mezi pracovníky obsluhy je stabilní.	<u>Korelace s planárním vyšetřením</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r^2 = 0,97$ 95% CI: (–2,28 ±11,98) %	Odborná publikace je k dispozici na vyžádání. Další informace najdete v literatuře 1–18.
TID Automatizované zpracování, takže variabilita mezi pracovníky obsluhy je stabilní.	<u>Normální prahová hodnota (> je abnormální)</u> Tc99m(Exer): 1,14 TI-201(Exer): 1,23 Rb-82(Pharm): 1,17 FPZ(Pharm): 1,27	Odborná publikace je k dispozici na vyžádání.
Perfuze SSS Shoda mezi pracovníky obsluhy (vážená Kappa statistika) hodnocená mezi dvěma odečítajícími pracovníky a systémem C4DM	<u>Diagnostické prahové hodnoty</u> Normální: 0–3 Abnormální: ≥ 4 <u>Globální SSS (C4DM vs Expert)</u> 95% CI: (–0,1 ±4,5) <u>Regionální SSS (C4DM vs Expert)</u> Kappa = 0,79 (hodnota je konzistentní se srovnáním dvou odborníků).	Odborná publikace je k dispozici na vyžádání. Další informace najdete v literatuře 22–28.
Standardizované hodnoty vychytávání Konvenční manuálně nakreslené oblasti zájmu pro vrcholové SUV	<u>Variabilita mezi pracovníky obsluhy (vrcholové SUV)</u> 95% CI: (–0,04 ±0,44)	Odborná publikace je k dispozici na vyžádání.
Skórování kalcia (Agatston)	<u>Variabilita mezi pracovníky obsluhy</u> $y = 1,0x - 3,23$, $r = 0,99$ Kappa = 1,0 (kategorická shoda (0,1–10, 11–100, 101–400, > 400))	Odborná publikace je k dispozici na vyžádání. Další informace najdete v literatuře 45.

LVEF = ejekční frakce levé komory, TID = přechodná ischemická dilatace, SSS = součtové skóre zátěže

Sekundární (doporučované) parametry

Hodnoty jsou vůči zobrazovacím údajům sekundární, ale napomáhají interpretaci a doporučuje se je zařadit do zprávy.

Naměřený parametr	Funkční charakteristiky	Literatura
EDv (16fr, Tc99m) Automatizované zpracování, takže variabilita mezi pracovníky obsluhy je stabilní.	<u>Normální rozsah s prahovou hodnotou v (l)</u> Muž: 136 ±33 (202 ml) 68 ±16 (100 ml/m ²) Žena: 109 ±22 (153 ml) 64 ±11 (86 ml/m ²)	Odborná publikace je k dispozici na vyžádání. Další informace najdete v literatuře 1–18.
ESv (16fr, Tc99m) Automatizované zpracování, takže variabilita mezi pracovníky obsluhy je stabilní.	<u>Normální rozsah s prahovou hodnotou v (l)</u> Muž: 48 ±18 (86 ml) 24 ±9 (42 ml/m ²) Žena: 31 ±10 (51 ml) 18 ±5 (28 ml/m ²)	Odborná publikace je k dispozici na vyžádání. Další informace najdete v literatuře 1–18.
Rozsah perfuze Automatizované zpracování, takže variabilita mezi pracovníky obsluhy je stabilní.	<u>Prahové hodnoty závažnosti</u> 2,5σ pod normální průměr <u>Abnormální prahové hodnoty rozsahu</u> LAD/LCx/RCA: 12 % / 12 % / 8 % Globální: 5 % <u>Diagnostická správnost</u> Tc99m ROC AUC: 0,80 Rb82 ROC AUC: 0,87	Odborná publikace je k dispozici na vyžádání. Další informace najdete v literatuře 22–28.
Myokardiální průtoková rezerva (MFR) Umístění ROI BP může vyžadovat určité manuální zpracování a optimální korekci pohybu během dynamické sekvence.	<u>Uznávaná normální prahová hodnota pro MFR</u> Rb82: 3,6 ±0,8 (2,0) ml/g/min NH ₃ : 3,1 ±0,57 (2,0) ml/g/min <u>Diagnostická správnost pro CAD (zátěž MBF, 70% stenóza)</u> Rb82 AUC: 0,74 FPZ AUC: 0,80 <u>Variabilita mezi pracovníky obsluhy (MFR)</u> Rb82: $y = 1,00x + 0,03$, $r = 0,99$ (95% CI = 0,02 ±0,16) NH ₃ : $y = 0,97x + 0,07$, $r = 0,97$ (95% CI = 0,01 ±0,28) FPZ: $y = 1,00x + 0,03$, $r = 0,99$ (95% CI = 0,02 ±0,16)	Odborné publikace jsou k dispozici na vyžádání. Další informace najdete v literatuře 29–41.

Parametry s nízkým dopadem (volitelné)

Tyto hodnoty se používají jako objektivní parametry napomáhající vizuálnímu vyšetření zobrazovacích údajů a obvykle se do zprávy nezařazují.

Naměřený parametr	Funkční charakteristiky	Literatura
Vrcholová rychlost diastolického plnění	<u>Prahová hodnota detekce</u> LVEDP < 18 mmHg PFR: $\leq 2,57$ EDv/s TPFR: ≥ 161 ms 1/3FR: $\leq 1,52$ EDv/s <u>Diagnostická správnost pro LVEDP</u> PFR AUC: 0,83 TPFR AUC: 0,75 1/3FR AUC: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
Skórování segmentu 17 – ztlustění stěny (WT)	<u>Diagnostické prahové hodnoty</u> Nedefinováno. Skóre WT se nepotvrdila jako diagnostické parametry pro nukleární zobrazení. <u>Globální SSS (C4DM vs Expert)</u> 95% CI: (-1,9 $\pm$ 8,1) <u>Regionální SSS (C4DM vs Expert)</u> Kappa = 0,59 Poznámka: Kappa odpovídá dvěma odborným hodnotitelům.	Odborná publikace je k dispozici na vyžádání.
Skórování segmentu 17 – pohyb stěny (WM)	<u>Diagnostické prahové hodnoty</u> Nedefinováno. Skóre WM se nepotvrdila jako diagnostické parametry pro nukleární zobrazení. <u>Globální SSS (C4DM vs Expert)</u> 95% CI: (3,4 $\pm$ 4,9) <u>Regionální SSS (C4DM vs Expert)</u> Kappa = 0,60 Poznámka: Kappa odpovídá dvěma odborným hodnotitelům.	Odborná publikace je k dispozici na vyžádání.
Dyssynchronie	Normální rozsah s prahovou hodnotou v () <u>Průměr fáze (%)</u> TPT: 45,7 $\pm$ 3,9 (53,3) TPC: 45,9 $\pm$ 4,3 (54,3) <u>Směrodatná odchylka fáze (%)</u> TPT: 3,0 $\pm$ 0,9 (4,8) TPC: 3,0 $\pm$ 1,0 (5,0)	Odborná publikace je k dispozici na vyžádání. Další informace najdete v literatuře 19–21.

Naměřený parametr	Funkční charakteristiky	Literatura
Rozsah viability	<u>Diagnostické prahové hodnoty</u> Vychytávání FDG > 50% vrchol v oblasti klidového perfuzního defektu se považuje za známku viabilního myokardu. <u>Regionální hodnocení (C4DM vs Expert)</u> Kappa = 0,63 Poznámka: Kappa odpovídá dvěma odborným hodnotitelům.	Další informace najdete v literatuře 42–44.

Literatura

Program 4DM, případně jeho metodiky byly validovány prostřednictvím různých studií, které byly široce publikovány. Tyto publikace, ze kterých jsou ukázky uvedené níže, poskytují *další* parametry funkční charakteristiky a správnosti systému Corridor4DM k poskytovaným naměřeným parametrům. Nejaktuálnější seznam a tabulku funkčních charakteristik a správnosti najdete online na stránkách www.inviasolutions.com.

Vyhodnocení srdeční funkce pomocí nukleárního zobrazování perfuze myokardu – systolická funkce

- Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
- Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
- Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
- Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
- Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. J Nucl Med. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
- Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. J Nucl Cardiol. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
- Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
- Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. J Nucl Med. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
- Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. PLoS One. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
- Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. Eur Radiol. 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
- Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on

- cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. J Nucl Cardiol. 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. J Nucl Cardiol. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
 13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction J Nucl Cardiol. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
 14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. J Nucl Cardiol. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
 15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
 16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. Am J Cardiol. 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j. amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
 17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. J Nucl Cardiol. 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/ s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
 18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. Quant Imaging Med Surg. 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/ qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Vyhodnocení srdeční funkce pomocí nukleárního zobrazování perfuze myokardu – dyssynchronie LV

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. Int J Cardiovasc Imaging. 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. EJNMMI Res. 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Vyhodnocení perfuze myokardu pomocí nukleárního zobrazování perfuze myokardu

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. J Nucl Cardiol. 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. J Nucl Cardiol. 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. EJNMMI Res. 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. J Nucl Cardiol. 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.

28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Vyhodnocení myokardiálního toku krve pomocí nukleárního kardiologického zobrazování

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciagra R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2014 Nov;7(11):1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 Jul;45(7):1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in 82rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol*. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med*. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol*. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res*. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):136-146.

Vyhodnocení viability myokardu pomocí nukleárního kardiologického zobrazování

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. J Nucl Cardiol. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Vyhodnocení srdečního koronárního kalciového skóre pomocí zobrazování CT

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. Int J Cardiol. 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Informace o použití produktu a upozornění

Tyto informace pomáhají při správném používání Corridor4DM..

Vstup dat

1. Zajištění kvality tomografických dat.

Data tomografie by měla být vyhodnocena před rekonstrukcí a měly by být aplikovány opravy, aby se minimalizovaly artefakty (např. pohybové), pokud je to možné. Neprovedení těchto oprav může vést k zavádějícím datům, což může vést k chybné diagnóze.

2. Zajištění kvality rekonstruovaných dat.

Obrazová data, která mají být kvantifikována pomocí softwaru 4DM, by měla být vyhodnocena pro přesnou korekci pohybu, rekonstrukci a změnu orientace. Špatně korigované, rekonstruované, případně přeorientované data mohou vést k nepřesné kvantifikaci a mohou způsobit nesprávnou diagnózu.

3. Zajištění kvality při definování obrazového protokolu (např. Zátěž, Klid) pro danou sadu dat.

Porovnání sady dat s nesprávným typem protokolu by mohlo vést k chybné interpretaci studie. Uživatel musí ověřit, zda je řetězec zadán do správné kategorie protokolu a zda sada dat nemůže odpovídat více typům protokolů.

4. Zajištění kvality při definování typu souboru (např. TOMO, RECON) pro danou sadu dat.

Porovnání sady dat s nesprávným typem souboru může způsobit, že program do zobrazení obrazovky načte nesprávnou sadu dat.

Zpracování povrchu

5. Ověření srdečních limitů použitých pro zpracování srdečních obrysů.

Uživatel musí vizuálně zkontrolovat limity zpracování –

vycentrování srdce,

bazální a apikální limity,

orientace objemu.

6. Ověření odhadovaných srdečních obrysů a kvantifikace.

Uživatel musí ověřit, že odhadované srdeční obrysy jsou správné a sledují stěny myokardu. Nepřesné obrysy mohou mít za následek nesprávný výpočet kvantitativních dat, což může vést ke stanovení chybné diagnózy.

7. Vliv úpravy nastavení algoritmu použitého k nalezení srdečních obrysů.

Změna nastavení algoritmu může mít zásadní vliv na přesnost generátoru povrchu. Hodnoty z výchozího nastavení by měly upravovat pouze uživatelé obeznámení s algoritmem generátoru povrchu.

Problémy se spojováním databáze

8. Důležitost spojení databáze normálních hodnot pro výpočet dat kvantifikace.

Uživatel musí ověřit, zda je databáze normálních hodnot kompatibilní s přezkoumávanou sadou dat, aby byl zajištěn správný výpočet kvantitativních dat.

Vytváření nebo úpravy databáze

9. Důležitost vytvoření nebo úprav databáze normálních hodnot použité pro kvantifikaci.

Vytvoření nebo úprava databáze normálních hodnot musí být provedeno s extrémní opatrností. Při vytváření nebo úpravě databáze normálních hodnot musí uživatel sladit možnosti akvizice a zpracování. Použití databází, které obsahují konfliktní nebo nekompatibilní data pacientů, může mít za následek nepřesné kvantifikace a potenciálně určení nesprávné diagnózy.

Prahové hodnoty kvantifikace

10. Důležitost změny prahových hodnot použitých ke kvantifikaci defektů perfuze.

Změna prahových hodnot použitých ke klasifikaci defektů může mít zásadní vliv na přesnost dat perfuze myokardu.

Pouze uživatelé, kteří znají křivky provozní charakteristiky přijímače (ROC) a vliv, který může mít změna prahových hodnot defektu na citlivost a specifčnost testu, smí upravovat hodnoty z výchozího nastavení.

11. Důležitost změny prahových hodnot použitých pro výpočet semikvantitativních map segmentálního skórování.

Změna prahových hodnot použitých ke klasifikaci závažnosti defektu může mít zásadní vliv na prognostickou hodnotu indexu souhrnného skóre.

Pouze uživatelé, kteří znají křivky provozní charakteristiky přijímače (ROC) a vliv, který může mít změna prahových hodnot defektu na citlivost a specifčnost testu, smí upravovat hodnoty z výchozího nastavení.

12. Ověření parametrů DICOM použitých k výpočtu hodnot standardního vychytávání (SUV).

Uživatel musí ověřit, že hmotnost pacienta, radiofarmaka, dávkování a čas aplikace jsou přesné. Nesprávné hodnoty mohou mít za následek nepřesný odhad hodnoty standardního vychytávání (SUV).

13. Ověření parametrů DICOM použitých při výpočtu dávky záření.

Uživatel musí ověřit, že radiofarmaka i aplikovaná aktivita jsou přesné. Nesprávné hodnoty mohou mít za následek nepřesný odhad dávky záření pro pacienta.

Přezkoumání a kvantifikace CT

14. Ověření, že studie CT na obrazovce Skórování kalcia nebyla získána s použitím kontrastní látky.

Uživatelé musí před přiřazením skóre ověřit, že na obrazovce Skórování kalcia byla zadána sada dat CT pro skórování kalcia bez použití kontrastní látky.

Volumetrická fúze

15. Ověření, zda fúzované sady dat pocházejí ze stejného protokolu (např. zátěžový, klidový).

Při zobrazení dat NM fúzovaných s daty CT na obrazovce Fúze ověřte, že představují stejnou část protokolu (např. NM při zátěži s CT při zátěži).

Ukládání výsledků

16. Zajištění kvality snímků sekundárního zachycení pro interpretaci snímků.

Uživatel se musí ujistit, že veškeré výstupy zachycení obrazovky (výtisk, statické obrazy, videa) určené pro použití při interpretaci mají diagnostickou kvalitu. Interpretace pomocí výstupu, který nemá diagnostickou kvalitu, může vést k chybné diagnóze.

17. Zajištění kvality exportovaných výsledků ve formátovaných zprávách.

Předtím, než zprávu podepíšete, ověřte, zda jsou všechny v ní uvedené informace (demografická, kvalitativní a kvantitativní data) správné.

Symboly

	VÝROBCE
	DATUM VÝROBY
	KATALOGOVÉ ČÍSLO
	PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ
	SHODA S EVROPSKÝMI PŘEDPISY ZNAČKA CE
	AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ
	PROSTŘEDEK NA PŘEDPIS
	ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
USA
Tel. č.: (734) 205-1231
Fax: (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

ZADAVATEL PRO AUSTRÁLII
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Austrálie



Corridor4DM

Upute za uporabu

Croatian (hr-HR)

Upute za uporabu povremeno se ažuriraju, radi usklađenosti s posttržišnim podacima i zahtjeva različitih regulatornih tijela.
Najnovije upute za uporabu dostupne su na www.inviasolutions.com

Ispis uputa za uporabu dostupan je na zahtjev. Pošaljite svoju adresu na
marketing@inviasolutions.com

Autorsko pravo 2025. društva INVIA, LLC

Pregled

Corridor4DM (4DM) softverski je medicinski uređaj koji se upotrebljava za prikaz radiografskih medicinskih snimki.

Namjena

Aplikacija Corridor4DM društva INVIA namijenjena je pružanju obrade, kvantifikacije i višedimenzionalnog prikaza biodistribucije radionuklida u tijelu s pomoću planarnih i tomografskih snimki. Aplikacija obavlja kvantitativna mjerenja apsorpcije obilježivača tijekom vremena da bi olakšala interpretaciju snimki miokardijalne perfuzije.

Aplikacija podržava korelacijski prikaz i mjerenja fizioloških, funkcionalnih i anatomske skupove podataka s višedimenzionalnih radiografskih snimki. Corridor4DM omogućuje analitičke alate koji pomažu korisniku u kvantificiranju i dokumentiranju promjena u tim mjeranjima.

Napomena: kliničar zadržava krajnju odgovornost za donošenje relevantnih dijagnoza na temelju standardne prakse i vizualne usporedbe odvojenih višemodalnih skupova podataka. Aplikacija Corridor4DM nadopuna je tim standardnim postupcima.



Indikacije za upotrebu

Corridor4DM je softverska aplikacija kojom se omogućava pregled snimke i kliničko izvještavanje podataka o radiografskom snimanju. Njime se obučeni medicinski stručnjaci služe kao podrškom u procjeni zdravlja srca. Softver ne daje nikakve dijagnoze niti preporuke za liječenje. Služi samo kao vizualna i kvantitativna pomoć za medicinske stručnjake kod postavljanja dijagnoze.

Nuklearno snimanje jedan je od najčešćih neinvazivnih protokola snimanja za utvrđivanje srčanih bolesti u simptomatskih pacijenata. Primjeri takvih bolesti su ateroskleroza, upalne bolesti i infekcije.

Ateroskleroza je bolest u kojoj se koronarne arterije koje opskrbljuju srčani mišić krvlju s vremenom sužavaju ili blokiraju zbog nakupljanja plaka unutar arterije. U razvijenom je svijetu ateroskleroza najveći uzrok smrti i invaliditeta. Riječ je o progresivnoj bolesti: postaje sve učestalija i teža kako starimo, pa je stoga starija i populacija pacijenata koji od nje boluju (>50).

Upalne bolesti, kao što su sarkoidoza i amiloidoza, nisu tako česte kao ateroskleroza, ali su često akutnije i smrtonosnije ako ih se rano ne otkrije i liječi. Nedavnim je protokolima nuklearno snimanje prepoznato kao visokoosjetljivo, neinvazivno ispitivanje za određivanje lokacije i razmjera upale u srcu i drugim dijelovima tijela.

Rano otkrivanje srčanih i upalnih bolesti ključno je za liječenje simptomatskih pacijenata. Softverska aplikacija Corridor4DM namijenjena je kao pomoć u procjeni tih bolesti.

Kontraindikacije

Nema kontraindikacija. Corridor4DM je samo softversko medicinsko sredstvo, koje se upotrebljava zajedno s klinički odobrenim i propisanim snimanjem srca u namijenjenim populacijama pacijenata.

Kontraindikacije specifične nuklearnom snimanju srca pogledajte u važećim međunarodnim smjernicama za primjerenu primjenu nuklearnog snimanja srca.

Ako postoji kontraindikacija za nuklearno snimanje srca, ovaj se postupak ne smije obavljati, što uključuje i analitičko vrednovanje uporabom Corridor4DM.

Predviđene ciljne skupine pacijenata

Corridor4DM je vizualno pomagalo koje se upotrebljava zajedno s klinički odobrenim i propisanim snimanjem srca za sljedeće populacije pacijenata:

- Pacijenti upućeni na nuklearno snimanje radi otkrivanja i procjene rizika od koronarne arterijske bolesti (CAD – coronary artery disease). Specifične kliničke indikacije definirane su u Smjernicama za prikladnu upotrebu. S obzirom na to da je riječ o progresivnoj bolesti koja postaje sve učestalija i teža kako starimo, populacija pacijenata koji od nje

boluju je starija (>50).

- Pacijenti upućeni na nuklearno snimanje radi procjene funkcije lijeve klijetke (LV – left ventricle) tijekom kardiotskične terapije, praćenja progresije zatajenja srca i radi procjene postavljanja ICD-a.
- Pacijenti upućeni na nuklearno snimanje radi procjene vijabilnosti miokarda. Razlikovanje vijabilnog i nevijabilnog miokarda u pacijenata s disfunkcijom LV-a važno je za određivanje je li pacijent potencijalni kandidat za revaskularizaciju miokarda.
- Pacijenti upućeni na nuklearno snimanje radi procjene upale i infekcije miokarda.
- Pacijenti upućeni na CT snimanje radi procjene koronarnog kalcija. Visok koronarni kalcij (Agatston zbroj) ukazuje na veću vjerojatnost srčanih bolesti.

Corridor4DM nije namijenjen pružanju dijagnoze ili terapijskih preporuka, već je namijenjen samo kao vizualna i kvantitativna pomoć obučanim medicinskim stručnjacima u skladu s važećim smjernicama za snimanje.

Okruženje za upotrebu

Namijenjeni korisnik zdravstveni je stručnjak koji upravlja softverom u zdravstvenom objektu kao sastavnim dijelom sustava za snimanje za otkrivanje srčane bolesti.

Razina vještine rukovatelja

Corridor4DM namijenjen je samo obučanim medicinskim stručnjacima. To su prije svega certificirani tehničari za snimanje, kardiolozi i radiolozi, kao i njihovi ekvivalenti. Kliničari zadržavaju krajnju odgovornost za donošenje relevantnih procjena na temelju standardne prakse i vizualne procjene.

Aplikacija Corridor4DM upotrebljava slike snimljene i obrađene odobrenim sustavima za radiografsko snimanje (SPECT, PET, CT, MR i njihove hibridne kombinacije) s pomoću odobrenih protokola za snimanje kojima upravljaju obučeni medicinski stručnjaci. Ako trebate dodatne informacije o osposobljavanju za upotrebu alata Corridor4DM, obratite se prodajnom predstavniku aplikacije Corridor4DM.

Opis proizvoda

Corridor4DM je sveobuhvatna aplikacija osmišljena za obradu, pregled i kvantitativnu analizu studija pacijenata provedenih pomoću nuklearne medicine, PET i CT snimanja. Aplikacijom se omogućuju alati za obradu, kvantifikaciju i prikaz statičkih snimki, snimki cijelog tijela, dinamičkih, „gated” planarnih, standardnih „ungated” ECT snimki, ECG „gated” ECT snimki i dinamičkih ECT snimki. Služi kao pomoć liječniku za procjenu zdravlja srca pacijenata. Ne navodi nikakve dijagnoze niti preporuke za liječenje, već služi kao vizualna i kvantitativna pomoć.

Corridor4DM je softverska aplikacija klase IIa namijenjena za pregled snimke i pružanja kliničkog izvještavanja o podacima o radiografskom snimanju za obučene medicinske stručnjake pri procjeni zdravlja srca. Uređaj ne dolazi u dodir s ljudskim tijelom.

Corridor4DM pruža sljedeće funkcije mjerenja koje su uključene u pregled radiografske slike.

1. Kvantifikacija srčane perfuzije i funkcije pomoću nuklearnog perfuzijskog snimanja miokarda radi otkrivanja i procjene rizika u pacijenata s bolesti koronarnih arterija. Za procjenu perfuzije Corridor4DM kvantificira regionalnu relativnu perfuziju miokarda i uspoređuje dobivenu vrijednost s granicama normalnih vrijednosti. Ta se usporedba provodi radi kvantifikacije razmjera, ozbiljnosti i reverzibilnosti poremećaja perfuzije; polukvantitativna segmentalna perfuzijska procjena miokarda pomoću standardnog segmentalnog prekrivanja. Uz to, provodi se i procjena prolazne ishemijske dilatacije iz snimki perfuzije miokarda pod stresom i u mirovanju. Uz primjenu „gated” ECG skupova podataka, kvantifikacija funkcije uključuje sistoličku funkciju, dijastoličku funkciju, regionalno kretanje i zadebljanje stijenke te disinkroniju. Protok krvi kroz miokard i rezerva protoka kvantificirani su iz SPECT ili PET dinamičkih sekvenci.
2. Kvantifikacija srčane funkcije s nuklearnim „gated” snimanjem krvnog prostora za procjenu funkcije LV-a u pacijenata koji su podvrgnuti kardiotskičnoj terapiji, pacijenata sa zatajenjem srca i procjenu pacijenata za postavljanje ICD-a.
 - i. Kvantificiranje ventrikularnih volumena i ejekcijske frakcije (EF) iz „gated” ECT snimki krvnog prostora.
 - ii. Kvantificiranje EF-a iz planarnih „gated” snimki krvnog prostora.

3. Kvantifikacija vijabilnosti miokarda nuklearnim kardiološkim snimanjem
 - i. Kvantificiranje regionalne perfuzije i/ili metabolizma radi utvrđivanja i kvantifikacije vijabilnog miokarda.
4. Kvantifikacija upale i infekcije nuklearnim kardiološkim snimanjem
 - i. Kvantificiranje regionalne apsorpcije radioobilježivača radi utvrđivanja upale i infekcije u srcu i tijelu.
5. Kvantifikacija srčanog koronarnog kalcija pomoću CT snimanja
 - i. Kvantificiranje lokacije i razmjera kalcija u koronarnim žilama srca.

Corridor4DM korisnicima omogućava spremanje i izvoz nalaza u različitim formatima. Aplikacijom se generiraju višestruke (MFSC) i sekundarne snimke zaslona (SSC) DICOM uz proizvodnju statičkih (JPEG, TIFF) i dinamičkih (WMV) slikovnih datoteka. Korisnik može izvesti rezultate u relacijsku bazu podataka, izvještaje u XML i tekstnom obliku sa svrhom analize podataka.

Corridor4DM nije namijenjen pružanju dijagnoze ili terapijskih preporuka, već je namijenjen kao vizualna i kvantitativna pomoć obučanim medicinskim stručnjacima. Kliničar se nikada ne bi trebao oslanjati samo na softver kod donošenja dijagnostičkih ili terapijskih odluka, niti bi se trebao oslanjati na softver za utvrđivanje postojanja nekog stanja ili isključivanje nekog stanja. Umjesto toga, kliničar bi trebao protumačiti sve kliničke i dijagnostičke informacije o pacijentu prije postavljanja konačne dijagnoze. Kliničar zadržava krajnju odgovornost za dijagnozu.

Kliničke koristi / tvrdnje

Predviđene kliničke koristi proizvoda za pacijente, kako je navedeno u regulatornim i marketinškim dokumentima, sažete su s relevantnim parametrima kliničkog ishoda u sljedećoj tablici.

Kliničke koristi i parametri kliničkog ishoda

Klinička korist	Parametar kliničkog ishoda
Kvantifikacija srčane perfuzije i funkcije pomoću nuklearnog perfuzijskog snimanja miokarda radi otkrivanja i procjene rizika u pacijenata s bolešću koronarnih arterija.	Evaluacija (otkrivanje) i procjena rizika za liječenje pacijenata s koronarnom arterijskom bolešću ili za koje se sumnja da boluju od iste.
Kvantifikacija srčane funkcije s nuklearnim „gated” snimanjem krvnog prostora radi procjene funkcije LV-a u pacijenata koji su podvrgnuti kardiotskičnoj terapiji ili radi procjene zatajenja srca.	Procjena funkcije LV-a radi medicinskog liječenja pacijenata koji su podvrgnuti kardiotskičnoj terapiji i pacijenata sa zatajenjem srca
Kvantifikacija vijabilnosti miokarda nuklearnim kardiološkim snimanjem	Procjena vitalnosti miokarda u pacijenata koji su podobni za revaskularizaciju ili drugu terapiju
Kvantifikacija upale i infekcije nuklearnim kardiološkim snimanjem	Utvrdjivanje i procjena upale i infekcije u srcu i tijelu
Kvantifikacija srčanog koronarnog kalcija pomoću CT snimanja	Utvrdjivanje i procjena srčanog koronarnog kalcija radi utvrđivanja ateroskleroze

Zahtjevi za hardver

4DM je kompatibilan sa stolnim i prijenosnim računalima s operativnim sustavom Windows®.

Podržani operativni sustavi	Windows® 7 (64-bitni) ¹ Windows® 8 (64-bitni) ¹ Windows® 10 (64-bitni) Windows® 11 (64-bitni)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Procesor	Brzina: 2,0 GHz ili veća Jezgre: 4 (minimum), 8 (preporučeno)	
Memorija	8 GB (minimum) 16 GB ili više (preporučeno)	
Pohrana na disk	512 GB ili veći NVME tvrdi disk (preporučeno) NAPOMENA: 2 GB je potrebno za instalaciju aplikacije.	

Grafička kartica	256 MB ugrađene videomemorije (minimum), 1 GB (preporučeno). Preporučuje se 3D grafička kartica koja podržava OpenGL 3.0 (minimum) ili noviji (preporučuje se 4.1)
Monitor	Do četiri HD (1920x1080) monitora

¹ Ovi se operativni sustavi ne preporučuju jer su na kraju ili pri kraju životnog vijeka.

Windows je registrirani zaštitni znak društva Microsoft Corporation u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

Upute za instaliranje i licenciranje

Koraci instaliranja i licenciranja softvera 4DM ovise o njegovoj integracijskoj platformi. Pogledajte upute za instaliranje, isporučene uz softver. Za 4DM, upute su ove.

1. korak: Pribavite licencijsku datoteku

- Ako je vaša lokacija kupila mnogo fiksnih licenci, ponovite ovaj korak na svakoj radnoj stanici koja će pokretati 4DM.
- Ako je vaša lokacija kupila konfiguraciju zajedničke licenci, ovaj se korak mora obaviti samo u glavnom računalu ili poslužitelju, u kojem se nalazi upravitelj licencijskih datoteka.

Kad se zahtjev za narudžbu odobri, INVIA šalje poveznicu s koje se preuzima softver Corridor4DM.

1. Nakon preuzimanja softvera u radnu stanicu, kliknite na **Instaliraj_4DM**
2. Kliknite na Pokreni čitač hardverskog ID-a.
3. Zapišite **hardverski ID** koji generira čitač hardverskog ID-a.
4. Pošaljite **hardverski ID** na licenses@inviasolutions.com, radi dobivanja licencijske datoteke **standalone.lic** (fiksna licencija) ili **server.lic** (zajednička licencija) e-poštom.
5. Spremite licencijsku datoteku u sustav ili USB memoriju i zabilježite njezinu lokaciju.

Za pitanja o postupku preuzimanja licencijskih datoteka kontaktirajte podršku tvrtke INVIA na adresi support@inviasolutions.com ili telefonski broj 1 734 205 1231 x1.

2.a korak: Instaliranje upravitelja licencijskih datoteka

- Samo za konfiguracije sa zajedničkom licencijskom datotekom.
 - Za instaliranje se morate prijaviti kao administrator ili posjedovati administratorske ovlasti.
1. U instalacijskom paketu kliknite na **Instaliraj_4DM**.
 2. Kliknite na Instaliraj upravitelj licencijskih datoteka.
 3. U instalacijskom čarobnjaku: kliknite na **Sljedeće**, zatim na **Instaliraj**, i naposljetku na **Dovrši**.
 4. Datoteku **server.lic** spremite u:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

2.b korak: Konfiguriranje i provjera instalacije upravitelja licencijskih datoteka

- Ovo je dodatni korak. Neophodan je samo ako (a) nije obavljen 2.a korak ili (b) upravitelj licencijskih datoteka ne reagira na klijent.
1. Pokrenite internetski preglednik
 2. Upišite **IP adresu** (IP adresu) računala u kojem je upravitelj licencijskih datoteka te **port 5054** pa pritisnite tipku **Enter**
 - (npr. <https://123.123.123.123:5054>)
 3. Pojavit će se upit za korisničko ime i lozinku. Standardna konfiguracijska postavka je
 - Korisničko ime: **admin**
 - Lozinka: **Invia2005!**
 - Lozinku i račune možete promijeniti u odjeljku postavki, u gornjem desnom kutu.

4. Učitajte licenciju iz datoteke klikom na Read/Restart All Servers (pročitaj/ponovo pokreni sve poslužitelje).
 - U padajućem izborniku odaberite **invia** (ako nema ove mogućnosti, odaberite sve).
 - Kliknite na tipku **PONOVO PROČITAJ/PONOVO POKRENI**.
5. Ako se poslužitelj ne pojavljuje u popisu s licencijama.
 - Provjerite je li datoteka **server.lic** kopirana u ispravnu mapu pa ponovite 3. i 4. korak.
 - Provjerite radi li ISV Server (poslužitelj izdavača softvera) **invia**. Ako poslužitelj **invia** ne radi, ponovite 3. i 4. korak.
6. Zatvorite internetski preglednik. Upravitelj licencijama sad je spreman za uporabu.

3. korak: Instaliranje klijenta 4DM

- Za instaliranje se morate prijaviti kao administrator ili posjedovati administratorske ovlasti.

Za svaku radnu stanicu na kojoj će se pokretati 4DM

1. U instalacijskoj mapi kliknite na **Instaliraj_4DM**.
2. U instalacijskom čarobnjaku: kliknite na **Sljedeće**.
3. Pročitajte licencijski sporazum s krajnjim korisnikom.
4. Kliknite na **Prihvati**, a zatim nastavite klikom na **Sljedeće**.
5. Na zaslonskom prikazu informacija o kupcu kliknite na **Sljedeće**.
6. Na zaslonskom prikazu odredišne mape kliknite na **Sljedeće** (ne mijenjajte mape).
7. Na zaslonskom prikazu „Spremno za instaliranje programa“ provjerite ispravnost svih instalacijskih postavki.
8. Kliknite na **Instaliraj** i pričekajte dok se instalira. (Ovo može potrajati nekoliko minuta.)
9. Na zaslonskom prikazu „Čarobnjak instaliranja je dovršen“ kliknite na **Dovrši**.
10. Klikom na **Da** ponovo pokrenite sustav.

4. korak: Licenciranje klijenta 4DM

Za svaku radnu stanicu na kojoj će se pokretati 4DM

1. U izborniku **Start** kliknite na **Licenciranje 4DM** (INVIA > Licenciranje 4DM).
2. Odaberite **Fiksna** ili **Zajednička**, ovisno o tome koju ste vrstu licencije kupili.
 - Zajednička: upišite IP adresu upravitelja licencijama.
 - Fiksna: odaberite **Pretraži** pa pronađite licencijsku datoteku **standalone.lic**, a zatim kliknite na **Otvori**.
3. Kliknite na **Provjeri status**.
4. Provjerite valjanost licencije, a zatim kliknite na **Spremi**.

Radne upute

Ne postoje posebne upute za uporabu softvera Corridor4DM.

U slučaju problema s uporabom softvera Corridor4DM, kontaktirajte podršku tvrtke na support@inviasolutions.com ili telefonski broj +1 734 205 1231 x1.

Ako se korisniku i/ili pacijentu dogodi ozbiljan incident povezan sa sredstvom, to se mora prijaviti tvrtki INVIA i nadležnom tijelu relevantne države članice. Ozbiljan incident je onaj koji je izravno ili neizravno uzrokuje, mogao je ili može uzrokovati smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja ili ozbiljnu opasnost po javno zdravlje.

Dodatne upute o uporabi softvera Corridor4DM mogu se pronaći u korisničkim vodičima samo na engleskom, a koji su dostupni elektronički, u aplikaciji. Za ispisan primjerak pošaljite svoju adresu na marketing@inviasolutions.com.

Opće upute

Iako specifičnosti pokretanja softvera 4DM ovise o platformi u koju je integriran, ovo su opći koraci.

1. Odaberite pacijenta.
2. Odabirom ikone 4DM pokrenite aplikaciju.
3. Odaberite tipku **Napusti** ili **X** u gornjem desnom kutu prozora aplikacije 4DM.

Softverske mape, vatrozidi i usluge

Struktura mape i dopuštenja

- Softver Corridor4DM isporučuje se elektronički i samoprovjerava se tijekom instaliranja.
- Zadana mapa aplikacije je C:\Program Files\INVIA.
 - Smanjite mogućnost promjene proizvoda Corridor4DM tako što ćete ovu mapu i sve datoteke u njoj zaštititi od pisanja svim korisnicima, osim administratora.
 - Da bi se pristup ograničio na ovlaštene korisnike, pristup aplikaciji i dopuštenja trebaju se definirati i implementirati za pouzdane korisnike/skupine.

NAPOMENA: Rukovoditelj informatičkog odjela nadležan je osigurati zaštitu ove mape od pisanja, što smanjuje utjecaj kibernetičkih napada izravno na softver i izvršavanje softvera koje provode nepouzdana korisnici.

- Zadana mapa korisničkih preferencija nalazi se u C:\Users\Public\Documents\INVIA\. Datoteke i mape na ovoj lokaciji pohranjuju korisničke prilagođene postavke pa ovo područje zahtijeva povlastice čitanja i pisanja. Ne preporučujemo uklanjanje dozvole pisanja (tzv. hardeninga; ojačavanja sigurnosti) na ovoj mapi. Povremeno brisanje je prihvatljivo, jer će Corridor4DM automatski generirati preferenciju iz isporučene sigurne konfiguracije.
- Za sustave u kojima je Corridor4DM aplikacija u obliku dodatka, mapa predmemorije za ulazne i izlazne datoteke često se postavlja dok Corridor4DM radi, npr. C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Datoteke u ovoj mapi u formatu su DICOM Part 10 i mogu sadržavati osjetljive podatke o zdravlju pacijenata. Da bi se zajamčila sigurnost ovih podatkovnih datoteka, pristup mapi trebao bi se ograničiti na pouzdane korisnike.

NAPOMENA: Sadržaj mape automatski se uklanja kada se Corridor4DM zatvori.

Uporabe šifriranja

- Šifriranje se upotrebljava za pohranu lozinki, za liječnike administratore i liječnike izvjestitelje koji upotrebljavaju aplikaciju 4DM Admin. Sučelje za šifriranje ovdje je klase AesCryptoServiceProvider, iz platforme .NET Framework.
- Šifriranje podataka aplikacije može se konfigurirati pomoću Windows sustava šifriranja datoteka (EFS).

Pravila vatrozida

- Licenciranje: za konfiguracije s upraviteljem zajedničkim licencijama, za rlm.exe stvara se vatrozidno ulazno pravilo, pa se upravitelju licencijama može pristupiti na radnoj stanici u kojoj je INVIA Licensing Manager. Informacije koje se razmjenjuju preko ovog porta zaštićene su i ne predstavljaju ranjivost.

Servisi

- Upravitelj licencijama: za konfiguracije s upraviteljem zajedničkih licencija, servis 4DM Licensing (C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) pokreće se na radnoj stanici upravitelja licencijama, u računu SUSTAV. Ovaj servis ne pokreće se na klijentskim sustavima koji izvode Corridor4DM.
- Dnevnik revizija: ako se konfigurira dnevnik revizija, servis 4DM Audit Log (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) pokreće se u računu SUSTAV.

NAPOMENA: Rukovoditelj informatičkog odjela nadležan je osigurati da se ova značajka omogući.

Kibernetička sigurnost

Popis softverskih komponenti (SBOM):

trenutačan SBOM dostupan je na <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Kibernetičke sigurnosne prijetnje:

kibernetičke sigurnosne prijetnje mogu se pojaviti zbog:

- ranjivosti komponenta operacijskog sustava (operacijski sustav, .NET Framework, izvršne biblioteke), i
- izmjena softvera Corridor4DM.

Ranjivosti komponenta operacijskog sustava minimiziraju se održavanjem sigurnosnih zakrpa za OS, .NET Framework i izvršne biblioteke. INVIA prati i testira sve sigurnosne zakrpe na komponentama, kad ih uvodi. Bilježe se sve ranjivosti koje zahtijevaju zakrpu ili ažuriranje softvera Corridor4DM i, kad je to neophodno, takvo ažuriranje dostupno je svim korisnicima.

NAPOMENA: ograničavanje pristupa pisanju u mapu aplikacije Corridor4DM integralno je važno za smanjenje prijetnji.

INVIA upotrebljava certifikate za potpisivanje koda radi provjere autentičnosti softvera, potvrđujući da kôd dolazi iz poznatog i pouzdanog izvora te kako bi se osiguralo da se kôd nije neovlašteno mijenjao otkako je potpisan.

Način otkrivanja i rješavanja sumnji na kibernetički incident

- **Otkrivanje:** sve izvršne datoteke Corridor4DM i pridružene biblioteke posjeduju digitalni certifikat. Ako se te datoteke kompromitiraju ili izmijene, potpis će se ukloniti, što se može potvrditi pregledavanjem jezička Digitalni potpis, pod značajkama datoteke. Osim toga, sve izvršne datoteke Corridor4DM i povezane biblioteke posjeduju verziju datoteke (pogledajte jezičak Pojediniosti, pod Značajke) koja se podudara s instaliranom verzijom (pogledajte okvir O datoteci, pod Pomoć).
- **Rješavanje:** obavite iznad naveden postupak oporavka. Ako ne uspijete, kontaktirajte podršku tvrtke INVIA na support@inviasolutions.com ili telefonski broj +1 734 205 1231 x1.

Kontrole kibernetičke sigurnosti

Pristup zdravstvenim informacijama o pacijentima mora se ograničiti prijavom na radnu stanicu koja pokreće Corridor4DM. Preporučuju se jake lozinke ograničenog trajanja.

Preporučuje se uporaba antivirusnog softvera i zaštita protiv zlonamjernog softvera. Za korisnike koji upotrebljavaju 4DM Personal s bazama podataka snimki, zaštitni softver mora isključiti mape sa snimkama pacijenata prema vrsti datoteke, što sprječava utjecaj na performanse učitavanja.

Napomena: Rukovoditelj informatičkog odjela nadležan je osigurati da se te kontrole ispravno konfiguriraju.

Sigurnosno kopiranje, vraćanje, stavljanje izvan pogona i dnevni

Sigurnosno kopiranje/vraćanje

Sigurnosno kopiranje i vraćanje postavki korisničkih preferencija opisuje se u odjeljku Postavke sigurnosnog kopiranja i vraćanja konfiguracije, u 2. poglavlju korisničkog vodiča za Corridor4DM. Korisnički vodič za Corridor4DM dostupan je iz okvira O softveru, pod Pomoć, ili u datoteci 4DM-UsersGuide.pdf, koja se nalazi u C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Deinstaliranje softvera Corridor4DM

U standardnom sučelju OS Windows deinstalirajte softver Corridor4DM, nakon čega još ručno izbrišite mape korisničkih preferencija (npr. C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Zadržavanje i oporavak

Deinstalirajte softver pa ga ponovo instalirajte. Ako ne uspijete, kontaktirajte podršku tvrtke INVIA na support@inviasolutions.com ili telefonski broj +1 734 205 1231 x1.

Dnevnik pogrešaka

Pogreške tijekom izvođenja i upozorenja pokazuju se korisniku u dijaloškim okvirima, ako i kad se dogode.

Kritične pogreške i rušenja bilježe se u Dnevniku događaja OS Windows. Zadržavanje se kontrolira postavkom sustava Windows, pri čemu je zadana vrijednost prebacivanja 1 kB.

Provjera softvera

Tijekom instaliranja, Corridor4DM se samoprovjerava pokretanjem aplikacije C4DM_Validate.exe, koja se nalazi u mapi softvera. Aplikacija C4DM_Validate.exe ispituje:

- jesu li sve mape i datoteke instalirane s odgovarajućim dopuštenjima, i
- izvršava li Corridor4DM i obrađuje studiju i uspješno izvozi rezultate u datoteku. Provjera ispravnosti obrade studije obavlja se usporedbom sadržaja izvezenih datoteka s referentnom datotekom.

Izlazna datoteka pohranjuje se u podmapu za provjeru, u mapi preferencija softvera Corridor4DM,

npr. C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

Naziv datoteke je C4DM_ValidationLog<verzija>_<datum>.txt, gdje se <verzija> odnosi na verziju softvera Corridor4DM, a <datum> je datum izvršenja C4DM_Validate.exe.

Preporuča se pročitati rezultate provjere uspjeha. Ako provjera iz nekog razloga ne uspije, obavite korake zadržavanja i oporavka.

Vijek trajanja softvera

Licenciranje softvera podržava se pet (5) godina od datuma uvođenja proizvoda na tržište. Korisnička podrška pruža se 10 godina od datuma uvođenja proizvoda na tržište.

INVIA osigurava završetak roka trajanja proizvoda jednu godinu unaprijed.

INVIA pruža nadogradnje i obavijesti o zakrpama. Instaliranje dogovorite kontaktom podrške tvrtke INVIA na support@inviasolutions.com ili na telefonski broj +1 734 205 1231 x1.

Performanse i preciznost

4DM nije namijenjen dijagnosticiranju ili preporučivanju terapije, već je samo vizualna pomoć obučanim zdravstvenim djelatnicima. Liječnik se u donošenju dijagnostičkih ili terapijskih odluka ili određivanje prisutnosti ili odsutnosti stanja ne smije osloniti samo na aplikaciju, već umjesto toga mora tumačenjem svih kliničkih i dijagnostičkih pacijentovih informacija odrediti konačnu pacijentovu dijagnozu. Liječnik je u konačnici nadležan za dijagnozu.

4DM obrađuje podatke snimki i izračunava nekoliko parametara koje liječnik može uporabiti. Svojstva ovih parametara navedena su u tablicama u nastavku.

Primarne mjere

Ove vrijednosti su primarne mjere koje se upotrebljavaju kao pomoć podacima snimki pri tumačenju i uobičajeno se moraju uvrstiti u izvješće.

Izmjeren parametar	Performanse	Reference
LVEF (16 okv., Tc 99m) Automatizirana obrada, tako da je međuoperaterska varijabilnost cjelina.	<u>Normalan raspon s pragom u ()</u> Muškarac: 66 ± 6 (54 %) Žena: 72 ± 6 (60 %)	Službeno izvješće dostupno je na zahtjev. Za dodatne informacije pogledajte reference 1 – 18.

Izmjeren parametar	Performanse	Reference
LVEF (8 okv., Tc 99m) Automatizirana obrada, tako da je međuoperaterska varijabilnost cjelina.	<u>Normalan raspon s pragom u ()</u> Muškarac: 59 ± 6 (47 %) Žena: 68 ± 6 (56 %)	
LVEF (planarni, Tc 99m RBC) Ručni ROI LV-a je ulaz, tako da za ovu obradu postoji međuoperaterska varijabilnost.	<u>Međuoperaterska varijabilnost</u> $y = 0,991x + 0,406$, $r = 0,99$ 95 % CI: $(0,01 \pm 1,06)$ %	Službeno izvješće s ostalim usporedbama dostupno je na zahtjev.
LVEF (SPECT, Tc 99m RBC) Automatizirana obrada, tako da je međuoperaterska varijabilnost cjelina.	<u>Korelacija s planarnim</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r^2 = 0,97$ 95 % CI: $(-2,28 \pm 11,98)$ %	Službeno izvješće dostupno je na zahtjev. Za dodatne informacije pogledajte reference 1 – 18.
TID Automatizirana obrada, tako da je međuoperaterska varijabilnost cjelina.	<u>Normalan prag (> je abnormalan)</u> Tc 99m (Exer): 1,14 TI 201 (Exer): 1,23 Rb 82 (Pharm): 1,17 FPZ (Pharm): 1,27	Službeno izvješće dostupno je na zahtjev.
Perfuzijski SSS Međuoperaterski uzajamni sporazum (ponderirana Kappa statistika), procijenjen između dva očitavatelja i C4DM-a.	<u>Dijagnostički pragovi</u> Normalno: 0 – 3 Abnormalno: ≥ 4 <u>Globalni SSS</u> <u>(C4DM nasuprot stručnjaka)</u> 95 % CI: $(-0,1 \pm 4,5)$ <u>Regionalni SSS</u> <u>(C4DM nasuprot stručnjaka)</u> Kappa = 0,79 (vrijednost je dosljedna uzajamnoj usporedbi dva stručnjaka).	Službeno izvješće dostupno je na zahtjev. Za dodatne informacije pogledajte reference 22 – 28.
Standardne ulazne vrijednosti Konvencionalan, ručno iscrtan ROI, za SUV hotspota	<u>Međuoperaterska varijabilnost (vršni SUV)</u> 95 % CI = $(-0,04 \pm 0,44)$	Službeno izvješće dostupno je na zahtjev.
Rezultat kalcija (Agatston)	<u>Međuoperaterska varijabilnost</u> $y = 1,0x - 3,23$, $r = 0,99$ Kappa = 1,0 (kategorijski sporazum (0,1 – 10,11 – 100,101 – 400, >400))	Službeno izvješće dostupno je na zahtjev. Za dodatne informacije pogledajte referencu 45.

LVEF = ejekcijska frakcija lijevog ventrikula; TID = prolazna ishemijska dilatacija; SSS = zbroj rezultata naprežanja

Sekundarne (preporučene) mjere

Te su vrijednosti sekundarne u odnosu na podatke sa snimke, ali pomažu u tumačenju i preporučuju se za uvrštenje u izvješće.

Izmjeren parametar	Performanse	Reference
EDv (16 okv., Tc99m) Automatizirana obrada, tako da je međuoperaterska varijabilnost cjelina.	<u>Normalan raspon s pragom u ()</u> Muškarac: 136 ± 33 (202 ml) 68 ± 16 (100 ml/m ²) Žena: 109 ± 22 (153 ml) 64 ± 11 (86 ml/m ²)	Službeno izvješće dostupno je na zahtjev. Za dodatne informacije pogledajte reference 1 – 18.

Izmjeren parametar	Performanse	Reference
ESv (16 okv., Tc99m) Automatizirana obrada, tako da je međuoperaterska varijabilnost cjelina.	<u>Normalan raspon s pragom u (l)</u> Muškarac: 48 ± 18 (86 ml) 24 ± 9 (42 ml/m ²) Žena: 31 ± 10 (51 ml) 18 ± 5 (28 ml/m ²)	Službeno izvješće dostupno je na zahtjev. Za dodatne informacije pogledajte reference 1 – 18.
Perfuzijsko proširenje Automatizirana obrada, tako da je međuoperaterska varijabilnost cjelina.	<u>Kvantifikacijski pragovi</u> 2,5 σ ispod normalne srednje vrijednosti <u>Pragovi abnormalnog proširenja</u> LAD/LCx/RCA: 12 %/12 %/8 % Globalno: 5 % <u>Dijagnostička preciznost</u> Tc 99m Roc AUC: 0,80 Rb 82 Roc AUC: 0,87	Službeno izvješće dostupno je na zahtjev. Za dodatne informacije pogledajte reference 22 – 28.
Rezerve koronarnog protoka (MFR) Određena ručna obrada moguća je u postavljanju interesnog područja krvnog tlaka i optimalnu korekciju pomicanja tijekom dinamičkog slijeda.	<u>Prihvaćeni normalan prag za MFR</u> Rb 82: $3,6 \pm 0,8(2,0)$ ml/g/min NH ₃ : $3,1 \pm 0,57(2,0)$ ml/g/min <u>Dijagnostička točnost za CAD (koronarni protok pri naprezanju, 70 % stenoza)</u> Rb 82 AUC: 0,74 FPZ AUC: 0,80 <u>Međuoperaterska varijabilnost (MFR)</u> Rb 82: $y = 1,00x + 0,03$, $r = 0,99$ (95 % CI = $0,02 \pm 0,16$) NH ₃ : $y = 0,97x + 0,07$, $r = 0,97$ (95 % CI = $0,01 \pm 0,28$) FPZ: $y = 1,00x + 0,03$, $r = 0,99$ (95 % CI = $0,02 \pm 0,16$)	Službena izvješća dostupna su na zahtjev. Za dodatne informacije pogledajte reference 29 – 41.

Mjerenja slabog utjecaja (dodatno)

Ove se vrijednosti upotrebljavaju kao objektivna mjera pomoći pri vizualnom tumačenju podataka iz snimke i uobičajeno se ne uvrštavaju u izvješće.

Izmjeren parametar	Performanse	Reference
Dijastolička vršna brzina punjenja	<u>Pragovi otkrivanja LVEDP < 18 mm Hg</u> PFR: $\leq 2,57$ EDv/s TPFR: ≥ 161 ms 1/3FR: $\leq 1,52$ EDv/s <u>Dijagnostička preciznost za LVEDP</u> PFR AUC: 0,83 TPFR AUC: 0,75 1/3FR AUC: 0,80	J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395

Izmjeren parametar	Performanse	Reference
Zadebljanje stijenke (WT) 17-segmentni rezultati	<u>Dijagnostički pragovi</u> Nije definirano. Rezultati zadebljanja stijenke nisu dijagnostička mjera u nuklearnom snimanju. <u>Globalni SSS</u> <u>(C4DM nasuprot stručnjaka)</u> 95 % CI = (-1,9 ± 8,1) <u>Regionalni SSS (C4DM nasuprot stručnjaka)</u> Kappa = 0,59 Napomena: ovaj Kappa dosljedan je onome od dvoje stručnih očitavatelja.	Službeno izvješće dostupno je na zahtjev.
Pomicanje stijenke (WM) 17-segmentni rezultati	<u>Dijagnostički pragovi</u> Nije definirano. Rezultati pomicanja stijenke nisu dijagnostička mjera u nuklearnom snimanju. <u>Globalni SSS</u> <u>(C4DM nasuprot stručnjaka)</u> 95 % CI = (3,4 ± 4,9) <u>Regionalni SSS</u> <u>(C4DM nasuprot stručnjaka)</u> Kappa = 0,60 Napomena: ovaj Kappa dosljedan je onome od dvoje stručnih očitavatelja.	Službeno izvješće dostupno je na zahtjev.
Disinkronija	Normalni rasponi s pragom u () <u>Srednja vrijednost faze (%)</u> TPT: 45,7 ± 3,9 (53,3) TPC: 45,9 ± 4,3 (54,3) <u>Standardna devijacija faze (%)</u> TPT: 3,0 ± 0,9 (4,8) TPC: 3,0 ± 1,0 (5,0)	Službeno izvješće dostupno je na zahtjev. Za dodatne informacije pogledajte reference 19 – 21.
Vijabilnost	<u>Dijagnostički pragovi</u> Unos FDG-a > 50 % vršne vrijednosti u području defekta perfuzije u mirovanju smatra se pokazateljem održivog miokarda. <u>Područna procjena</u> <u>(C4DM nasuprot stručnjaka)</u> Kappa = 0,63 Napomena: ovaj Kappa dosljedan je onome od dvoje stručnih očitavatelja.	Za dodatne informacije pogledajte reference 42 – 44.

Reference

Osim ovoga, program 4DM i/ili njegove metodologije potvrđene su različitim elektroničkim i javno dostupnim studijama. Ove publikacije, od kojih se neke navode u nastavku, pružaju *dodatne* mjere performansi i preciznosti izmjerenih parametara u softveru Corridor4DM. Najnoviji popis i tablica mjera performansi i preciznosti dostupni su na internetu: www.inviasolutions.com.

Procjena srčane funkcije nuklearnim snimanjem perfuzije miokarda – sistolička funkcija.

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. J Nucl Med. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. J Nucl Cardiol. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. J Nucl Med. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. PLoS One. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. Eur Radiol. 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. J Nucl Cardiol. 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. J Nucl Cardiol. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction J Nucl Cardiol. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. J Nucl Cardiol. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Feb;29(1):181-187. doi:

- 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol.* 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j.amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
 17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol.* 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
 18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg.* 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Procjena srčane funkcije nuklearnim snimanjem perfuzije miokarda – disinkronija lijeve klijetke.

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res.* 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Procjena perfuzije miokarda nuklearnim snimanjem perfuzije miokarda

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol.* 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol.* 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res.* 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol.* 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Procjena krvnog protoka miokarda nuklearnim kardiološkim snimanjem

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciaga R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2014 Nov;7(11) 1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow

- reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 Jul;45(7):1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
 33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
 34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
 35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
 36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in ⁸²rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
 37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol*. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
 38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
 39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med*. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
 40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol*. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
 41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
 42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res*. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
 43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
 44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Procjena vijabilnosti miokarda nuklearnim kardiološkim snimanjem

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of ⁸²Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism ⁸²Rb-18F-FDG PET. *J Nucl Cardiol*. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Procjena srčanog koronarnog kalcija CT snimanjem

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsailleek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. *Int J Cardiol.* 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Informacije o upotrebi proizvoda i upozorenja

Ove informacije pomažu u ispravnom korištenju Corridor4DM.

Unos podataka

1. Osiguranje kvalitete tomografskih podataka.

Tomografski podaci trebali bi se procijeniti prije rekonstrukcije i ispraviti kako bi se smanjili artefakti (npr. pomak), kada je to moguće. Ako ne izvršite takve ispravke, to može dovesti do pogrešnih podataka, što može dovesti do pogrešne dijagnoze.

2. Osiguranje kvalitete rekonstruiranih podataka.

4DM treba procijeniti slikovne podatke koje treba kvantificirati za precizno ispravljanje pokreta, rekonstrukciju i preusmjeravanje. Podaci za koje su pogrešno ispravljeni pokreti, koji su loše rekonstruirani i/ili preusmjereni mogu dovesti do netočne kvantifikacije i mogu dovesti do loše dijagnoze.

3. siguranje kvalitete definiranja protokola za snimanje (npr. stres, odmor) za skup podataka.

Podudaranje skupa podataka s pogrešnom vrstom protokola može dovesti do pogrešnog tumačenja ispitivanja. Korisnik mora provjeriti je li niz unesen u odgovarajuću kategoriju protokola i da se skup podataka ne može podudarati s više vrsta protokola.

4. Osiguranje kvalitete definiranja vrste datoteke (npr. TOMO, RECON) za skup podataka.

Podudaranje skupa podataka s pogrešnom vrstom datoteke može uzrokovati da program učitava pogrešan skup podataka na zaslon.

Obrada površine

5. Provjera ograničenja za srce upotrijebljenih za obradu srčanih kontura

Korisnik bi trebao vizualno provjeriti ograničenja obrade.

- Srčano centriranje
- Bazalne i apikalne granice
- Orijentacije volumena

6. Provjera procijenjenih srčanih kontura i kvantifikacije

Korisnik bi trebao provjeriti jesu li procijenjene srčane konture ispravne i pratiti stijenke miokarda. Neispravne konture mogu dovesti do neispravnog izračuna kvantitativnih podataka, a to može dovesti do pogrešne dijagnoze.

7. Učinak mijenjanja postavki algoritma korištenih za traženje srčanih kontura.

Promjena postavki algoritma može imati značajan utjecaj na točnost površinskog generatora. Samo bi korisnici koji su upoznati s algoritmom površinskih generatora trebali prilagođavati vrijednosti iz zadanih postavki.

8. Problemi s podudaranjem baze podataka

9. Važnost podudaranja baze podataka standardnih vrijednosti za izračun kvantifikacijskih podataka.

Korisnik mora provjeriti je li baza podataka standardnih vrijednosti kompatibilna sa skupom podataka koji se pregledava kako bi se osiguralo ispravno izračunavanje kvantitativnih podataka.

Stvaranje ili izmjena baze podataka

10. Važnost izrade ili mijenjanja baze podataka standardnih vrijednosti korištenih za kvantifikaciju.

Stvaranje ili izmjena baze podataka standardnih vrijednosti mora se izvršiti iznimno pažljivo. Korisnici bi trebali pronaći podudaranja mogućnosti akvizicije i obrade prilikom generiranja ili izmjene baza podataka standardnih vrijednosti. Upotreba baza podataka koje sadrže podatke u sukobu ili nekompatibilne podatke pacijenata mogu dovesti do netočne kvantifikacije i potencijala pogrešne dijagnoze.

Pragovi kvantifikacije

11. Važnost promjena pragova koji se upotrebljavaju za kvantifikaciju perfuzijskih defekata.

Promjena pragova koji se upotrebljavaju za klasifikaciju defekata mogu značajno utjecati na točnost podataka o miokardijalnoj

perfuziji.

Samo bi korisnici koji su upoznati s krivuljama ROC (radna značajka prijemnika) i utjecajem koji mijenjanje pragova defekata može imati na osjetljivost i specifičnost testiranja trebali prilagoditi vrijednosti zadanih postavki.

12. Važnost promjena pragova koji se upotrebljavaju za izračunavanje polukvantitativnih karata segmentnog ocjenjivanja.

Promjena pragova koji se upotrebljavaju za klasifikaciju težine defekata može značajno utjecati na prognostičku vrijednost indeksa sažetog rezultata.

Samo bi korisnici koji su upoznati s krivuljama ROC (radna značajka prijemnika) i utjecajem koji mijenjanje pragova defekata može imati na osjetljivost i specifičnost testiranja trebali prilagoditi vrijednosti zadanih postavki.

13. Provjera parametara DICOM koji se upotrebljavaju za izračunavanje standardnih vrijednosti potrošnje (SUV).

Korisnik mora provjeriti jesu li težina, radiofarmaceutika, doza i vrijeme ubrizgavanja za pacijenta točni. Netočne vrijednosti mogu uzrokovati netočnu procjenu standardnih vrijednosti potrošnje (SUV).

14. Provjera parametara DICOM koji se upotrebljavaju za izračunavanje doze zračenja.

Korisnik mora provjeriti jesu li radiofarmaceutika i injektirana aktivnost točne. Netočne vrijednosti mogu dovesti do netočne procjene doze zračenja pacijenta.

Prikaz i kvantificiranje CT-a

15. Provjera da ispitivanje CT-a na zaslonu kalcijuskog skora nije izvedena kontrastnim sredstvom.

Korisnici moraju osigurati da je unesen skup podataka o ispitivanju CT-a kalcijuskim skorom nekontrastnim sredstvom na zaslonu kalcijuskog skora prije dodjele rezultata.

Volumetrijsko spajanje

16. Provjera jesu li spojeni skupovi podataka iz istog protokola (npr. stres, odmor).

Prilikom gledanja podataka iz nuklearne medicine spojenih s podacima CT na zaslonu Spajanja, provjerite predstavljaju li isti dio protokola (npr. stres NM do stresa CT).

Spremanje rezultata

17. Osiguravanje kvalitete sekundarnih snimaka za interpretaciju slike.

Korisnik bi trebao osigurati da je bilo kakav izlazni ispis zaslona (tisak, statičke slike, filmovi) koji se namjerava upotrebljavati za tumačenje dijagnostičke kvalitete. Tumačenje s pomoću nedijagnostičkih izlaznih podataka može dovesti do pogrešne dijagnoze.

18. Osiguranje kvalitete izvezenih rezultata u formatirana izvješća.

Prije potpisivanja izvješća provjerite jesu li sve informacije koje sadrži izvješće (demografski, kvalitativni i kvantitativni podaci) ispravne.

Simboli

	PROIZVOĐAČ
	DATUM PROIZVODNJE
	KATALOŠKI BROJ
	PROČITAJTE UPUTE ZA UPORABU
	EUROPSKA SUKLADNOST: OZNAKA CE
	OVLAŠTENI ZASTUPNIK U EUROPSKOJ ZAJEDNICI
	UREĐAJ NA RECEPT
	MEDICINSKO SREDSTVO

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
SAD
Tel.: (734) 205-1231
Faks: (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

AUSTRALSKI SPONZOR
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Australija



Corridor4DM

Brugervejledning

Danish (da-DK)

Brugsanvisningen opdateres jævnligt med henblik på samsvar med forskellige reguleringsorganer og data fra markedsundersøgelser.
Den seneste brugsanvisning er tilgængelig på www.inviasolutions.com

Trykte kopier af brugsanvisningen fås pr. anmodning. Send din adresse til
marketing@inviasolutions.com

Copyright 2025 hos INVIA, LLC

Oversigt

Corridor4DM (4DM) er et software til et medicinsk udstyr, der anvendes til gennemgang af radiografiske kliniske billeder.

Beregnet brug

INVIA's Corridor4DM-applikation er beregnet til at behandle, kvantificere og levere multidimensionelt gennemsyn af biodistributionen af radionuklider i kroppen ved hjælp af plane og tomografiske billeder. Applikationen foretager kvantitativ måling af optag fra første overenperiode for at hjælpe til tolkningen af billeder af hjertemusklens perfusion.

Applikationen støtter korrelative gennemsyn og målinger af fysiologiske, funktionelle og anatomiske datasæt fra multidimensionelle radiografiske billeder. Corridor4DM leverer analytiske redskaber som hjælper brugeren med at kvantificere og dokumentere ændringer i disse målinger.

Bemærk: Klinikerne beholder det endelige ansvar for at foretage den relevante diagnose baseret på deres standardpraksisser og en visuel sammenligning af de separate multimodale datasæt. Corridor4DM-applikationen er et supplement til disse standardprocedurer.



Indikationer for brug

Corridor4DM er et softwareprogram, som muliggør gennemgang af billeder og oprettelse af kliniske rapporter om radiografiske billeddata. Faguddannet sundhedspersonale bruger det til at understøtte deres vurdering af hjertets tilstand. Softwaren leverer ikke anbefalinger vedrørende diagnoser eller behandling. Den er udelukkende beregnet som et visuelt og kvantitativt hjælpemiddel til sundhedspersonalet i forbindelse med diagnosticering.

Nuklearmedicinsk billedannelse er en af de mest almindelige ikke-invasive billedannelsesprotokoller, som anvendes til påvisning af hjertesygdomme i symptomatiske patienter. Nogle eksempler på sådanne sygdomme er aterosklerose, inflammatoriske sygdomme og infektion.

Aterosklerose er en sygdom, hvor koronararterier, som forsyner hjertemusklen med blod, bliver forsnævrede eller tilstoppede med tiden på grund af en ophobning af plaque i arterien. I de udviklede lande er aterosklerose den førende årsag til dødsfald og handicap. Der er tale om en progressiv sygdom: Der er en øget prævalens, og den bliver mere alvorlig med alderen, og derfor er patientpopulationen overvejende ældre (>50).

Inflammatoriske sygdomme, såsom sarkoidose og amyloidose, er ikke lige så almindelige som aterosklerose, men de er ofte mere akutte og dødelige, hvis de ikke opdages og behandles tidligt. Nylige protokoller har påvist, at nuklearmedicinsk billedannelse er en yderst sensitiv, ikke-invasiv test til påvisning af placeringen og omfanget af inflammationen i hjertet og andre dele af kroppen.

Tidlig påvisning af hjertesygdomme og inflammatoriske sygdomme er vigtigt i forbindelse med behandlingen af symptomatiske patienter. Corridor4DM-softwareprogrammet er beregnet som et hjælpemiddel i forbindelse med evalueringen af disse sygdomme.

Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer. Corridor4DM er en udelukkende softwarebaseret medicinsk enhed, som anvendes i forbindelse med klinisk godkendt og ordineret billedannelse af hjertet for tilmærkede patientmålgrupper.

For kontraindikationer, som er specifikke for nuklearmedicinsk billedtagning af hjertet, bedes du konsultere internationale retningslinjer for passende brug af nuklearmedicinsk billedtagning af hjertet.

Hvis der findes en kontraindikation for nuklearmedicinsk billedtagning af hjertet, skal denne procedure ikke udføres, herunder analyseevaluering ved hjælp af Corridor4DM.

Tilsigtede patientmålgrupper

Corridor4DM er et visuelt hjælpemiddel, som anvendes i forbindelse med klinisk godkendt og ordineret billeddannelse af hjertet blandt følgende patientpopulationer:

- Patienter, der henvises til nuklearmedicinsk billeddannelse med henblik på påvisning og risikovurdering af koronar hjertesygdom (CAD). Særlige kliniske indikationer er defineret i retningslinjerne for passende brug.
- Idet der er tale om en progressiv sygdom – sygdommen har en øget prævalens og bliver mere alvorlig med alderen – og patientpopulationen er overvejende ældre (>50).
- Patienter, der henvises til nuklearmedicinsk billeddannelse med henblik på evaluering af venstre ventrikels (LV) funktion i forbindelse med kardiotoxisk behandling, overvågning af hjertesvigtets fremskriden og evaluering af placeringen af en ICD.
- Patienter, der henvises til nuklearmedicinsk billeddannelse med henblik på vurdering af hjertets levedygtighed. Når det skal bestemmes, om en patient er en potentiel kandidat til revaskularisering af hjertet, er det vigtigt at skelne mellem levedygtigt og ikke-levedygtigt hjertevæv hos patienter med dysfunktion af venstre ventrikel.
- Patienter, der henvises til nuklearmedicinsk billeddannelse med henblik på evaluering af inflammation og infektion af hjertet.
- Patienter, der henvises til CT-scanning, med henblik på evaluering af forkalkning af hjertet. Et højt niveau af forkalkning (Agatston-score) er tegn på en øget risiko for hjertesygdomme.

Corridor4DM er ikke beregnet til at stille diagnoser eller give anbefalinger om behandling, det er derimod udelukkende beregnet til at være et visuelt og kvantitativt hjælpemiddel til anvendelse af faguddannet sundhedspersonale i henhold til de gældende retningslinjer for billeddannelse.

Brugsmiljø

Den beregnede bruger er en sundhedsprofessionel, som anvender softwaren på et hospital som en del af et billedsystem til detektion af hjertesygdomme.

Operatørens professionelle niveau

Corridor4DM er udelukkende beregnet til brug af uddannet lægefagligt personale. Disse er primært certificerede radiografer, kardiologer og radiologer samt tilsvarende personer. Klinikerne beholder det endelige ansvar for at foretage den relevante diagnose baseret på deres standardpraksisser og visuelle vurderinger.

Corridor4DM bruger billeder, som er optaget og behandlet med godkendte radiografiske billedannelsessystemer (SPECT, PET, CT, MR og hybridkombinationer deraf) ved brug af godkendte billedannelsesprotokoller, der skal udføres af uddannet lægefagligt personale. Hvis du har brug for yderligere oplysninger om uddannelse i anvendelsen af Corridor4DM, bedes du kontakte din Corridor4DM-salgsrepræsentant.

Produktbeskrivelse

Corridor4DM er et omfattende program, som er designet til behandling, gennemsyn og kvantitativ analyse af nuklearmedicinske undersøgelser, PET- og CT-patientundersøgelser. Programmet har værktøjer til behandling, kvantificering og visning af statisk, helkrops, dynamisk, plane gatede, ikke-gatede standard-ECT-billeder, EKG-gatede ECT-billeder og dynamiske ECT-billeder. Det bruges til at give lægerne mulighed for at vurdere tilstanden af patienternes hjerte. Det leverer ikke anbefalinger vedrørende diagnose eller behandling. Det er et visuelt og kvantitativt hjælpemiddel.

Corridor4DM er et softwareprogram af klasse IIa, som er beregnet til gennemsyn af billeder og oprettelse af kliniske rapporter om radiografiske billedannelsesdata udført af faguddannet sundhedspersonale i forbindelse med deres vurdering af hjertets tilstand. Udstyret kommer ikke i berøring med kroppen.

Corridor4DM har følgende målefunktioner til gennemsyn af radiografiske billeder.

1. Kvantificering af hjertets perfusion og funktion ved brug af nuklearmedicinsk billeddannelse af myokardiets perfusion med henblik på påvisning og risikovurdering af patienter med koronar hjertesygdom. Med henblik på vurdering af perfusionen kvantificerer Corridor4DM myokardiets relative perfusion i de forskellige regioner og sammenligner den med de normale grænser. Denne sammenligning udføres for at kvantificere omfanget, alvorligheden og reverserbarheden af perfusionsdefekter; semikvantitative segmenterede myokardieperfusionsresultater ved brug af standardsegmentoverlejringer(er). Derudover vurderes transient iskæmisk dilatation på baggrund af billeder af myokardiets perfusion under belastning og hvile. Ved brug af EKG-gatede datasæt omfatter kvantificeringen af funktionen den systoliske funktion, den diastoliske funktion, regional vægbevægelse og -tykkelse samt dyssynkroni. Blodgennemstrømningen af myokardiet og flowreserven kvantificeres på baggrund af dynamiske SPECT- eller PET-sekvenser.
2. Kvantificering af hjertets funktion med nuklearmedicinsk billeddannelse af gatede blodansamlinger med henblik på evaluering af LV-funktionen hos patienter, der undergår kardiotoxisk behandling, patienter der lider af hjertesvigt samt evaluering af placeringen af en ICD hos patienter.
 - i. Kvantificering af ventrikelvolumen og udskubningsfraktion (EF) ud fra gatede ECT-billeder af blodansamlinger.
 - ii. Kvantificering af udskubningsfraktionen ud fra plane gatede billeder af blodansamlinger.
3. Kvantificering af hjertets levedygtighed ved brug af nuklearmedicinsk billeddannelse af hjertet
 - i. Kvantificering af den regionale perfusion og/eller metabolisme med henblik på påvisning og kvantificering af levedygtigt myokardievæv.
4. Kvantificering af inflammation og infektion ved brug af nuklearmedicinsk billeddannelse af hjertet
 - i. Kvantificering af regional optagelse af radioaktivt sporstof med henblik på påvisning af inflammation og infektion i hjertet og kroppen.
5. Kvantificering af forkalkning af hjertets koronararterier ved brug af CT-scanning
 - i. Kvantificering af placeringen og omfanget af forkalkninger i hjertets koronarkar.

Corridor4DM giver brugerne mulighed for at gemme og eksportere resultaterne i forskellige formater. Programmet genererer DICOM multi-frame (MFSC) og sekundære skærbilleder (SSC) ud over at producere statiske (JPEG, TIFF) og dynamiske (WMV) billedfiler. Brugeren kan eksportere resultaterne til en relationsdatabase, XML og tekstformaterede rapporter til dataanalyse.

Corridor4DM er ikke beregnet til at stille diagnoser eller give anbefalinger om behandling, men er beregnet til at være et visuelt og kvantitativt hjælpemiddel til anvendelse af faguddannet sundhedspersonale. Lægen må aldrig udelukkende basere sin diagnose eller sine beslutninger vedrørende behandlingen på softwaren, og lægen må ikke anvende softwaren til at påvise en sygdoms forekomst. Lægen skal fortolke alle patientens kliniske og diagnostiske oplysninger, inden vedkommende stiller en endelig diagnose. Lægen har det endelige ansvar, når en diagnose stilles.

Kliniske fordele/krav

De tilsigtede kliniske fordele ved udstyret for patienterne, i henhold til hvad der er fastlagt i de regulatoriske og marketingrelaterede dokumenter, er opsummeret i nedenstående tabel med de relevante kliniske resultatparametre.

Kliniske fordele og kliniske resultatparametre

Klinisk fordel	Klinisk resultatparameter
Kvantificering af hjertets perfusion og funktion ved brug af nuklearmedicinsk billeddannelse af myokardiets perfusion med henblik på påvisning og risikovurdering af patienter med koronar hjertesygdom.	Evaluerig (påvisning) og risikovurdering med henblik på behandling af patienter med koronar hjertesygdom eller patienter, hvor der er mistanke om koronar hjertesygdom
Kvantificering af hjertets funktion med nuklearmedicinsk billeddannelse af gatede blodansamlinger med henblik på evaluering af LV-funktionen hos patienter, der undergår kardiotoxisk behandling, eller med henblik på evaluering af hjertesvigt.	Evaluerig af LV-funktionen med henblik på medicinsk behandling af patienter, der undergår kardiotoxisk behandling, og patienter med hjertesvigt
Kvantificering af hjertets levedygtighed ved brug af nuklearmedicinsk billeddannelse af hjertet	Vurdering af hjertets levedygtighed hos patienter, der er egnede til revaskularisering eller anden behandling

Klinisk fordel	Klinisk resultatparameter
Kvantificering af inflammation og infektion ved brug af nuklearmedicinsk billeddannelse af hjertet	Påvisning og vurdering af inflammation og infektion i hjertet og kroppen
Kvantificering af forkalkning af hjertets koronararterier ved brug af CT-scanning	Påvisning og vurdering af forkalkning af hjertets koronararterier med henblik på påvisning af aterosklerose

Krav til hardware

4DM er kompatibel med stationære og bærbare computere med et Windows®-operativsystem.

Understøttede operativsystemer	Windows® 7 (64 bit) ¹ Windows® 8 (64 bit) ¹ Windows® 10 (64 bit) Windows® 11 (64 bit)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Processor:	Hastighed: 2,0 GHz eller hurtigere Kerner: 4 (minimum), 8 (anbefalet)	
Hukommelse	8 GB (minimum) 16 GB eller derover (anbefalet)	
Lagerenhed	NVME-harddisk på 512 GB eller derover (anbefalet) BEMÆRK: 2 GB er påkrævet til installation af programmet.	
Videokort	256 MB indbygget videohukommelse (minimum), 1 GB (anbefalet). 3D-grafikkort som understøtter OpenGL 3.0 (minimum) eller derover (4.1 anbefalet)	
Skærm	Op til fire HD-skærme (1920x1080)	

¹ Disse operativsystemer anbefales ikke, fordi de snart udløber.

Windows er et registreret varemærke tilhørende Microsoft Corporation i USA og andre lande

Instruktioner vedrørende installation og licens

Trinene, der skal udføres til installation og licensering af 4DM-softwaren, er afhængig af platformen, på hvilken den blev integreret. Se Installationsvejledningen, der leveres sammen med softwaren. For 4DM: er instruktionerne som følger:

Trin 1: Anskaffelse af en licensfil

- Hvis din institution købte flere faste licenser, skal dette trin gentages på alle arbejdsstationer, der skal køre 4DM
- Hvis din institution købte en flydende licenskonfiguration, skal dette trin udelukkende udføres på den computer eller server, som er vært for License Manager

Når en ordreanmodning er blevet godkendt, leverer INVIA et link, hvorfra Corridor4DM-softwaren kan downloades.

1. Når softwaren er downloadet til den arbejdsstation, hvorpå du vil installere Corridor4DM, skal du klikke på **Install_4DM**
2. Klik på Start læser til hardware-id
3. Skriv det **Hardware ID**, der genereres af HWID Reader, ned.
4. Send **Hardware ID** til licenses@inviasolutions.com for at få en **standalone.lic** (fast) eller **server.lic** (flydende) licensfil via e-mail
5. Gem, og notér placeringen af licensfilen på dit system eller din USB-nøgle.

Hvis du har spørgsmål om anskaffelse af licensfiler, kan du kontakte INVIA Support på support@inviasolutions.com eller +1 734 205 1231 x1.

Trin 2a: Installation af License Manager

- Kun for konfigurationer med flydende licens

- Installation kræver, at du er logget på som administrator eller har administrative rettigheder.

1. Fra installationspakken skal du klikke på **Install_4DM**
2. Klik på **Installér** licensstyring.
3. I installationsguiden skal du klikke på **Næste**, klikke på **Installér** og så klikke på **Udfør**.
4. Placer filen **server.lic**:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

Trin 2b: Konfiguration og verificering af installationen af License Manager

- Dette trin er valgfrit. Det er kun nødvendigt, hvis (a) trin 2a ikke blev udført, eller (b) hvis License Manager ikke svarer klienten.
1. Start en webbrowser
 2. Indtast den sikre **IP-adresse** til den computer, som License Manager findes på, og **port 5054**, og tryk på **Enter**
 - (f.eks. <https://123.123.123.123:5054>)
 3. Du bliver bedt om et brugernavn og en adgangskode. Den konfigureres som standard med følgende indstilling
 - Brugernavn: **admin**
 - Adgangskode **Invia2005!**
 - Du kan ændre adgangskoden og kontiene i indstillingsafsnittet øverst til højre.
 4. Klik på **Læs/Genstart** alle servere for at indlæse licenser fra en fil.
 - Vælg **invia** i rullemenuen (hvis det ikke er muligt, så vælg alle)
 - Klik på knappen **LÆS IGEN/GENSTART**
 5. Hvis du ikke ser serveren vist på listen med licenser
 - Bekræft, at filen **server.lic** blev kopieret til den korrekte mappe, og gentag trin 3 og 4
 - Bekræft, at ISV Server **invia** kører. Hvis **invia**-serveren ikke kører, skal du gentage trin 3 og 4.
 6. Luk webbrowseren. License Manager er nu klar til brug.

Trin 3: Installation af 4DM-klient

- Installation kræver, at du er logget på som administrator eller har administrative rettigheder.

På alle arbejdsstationer, der skal køre 4DM

1. Fra installationsmappen skal du klikke på **Install_4DM**
2. I installationsguiden skal du klikke på **Næste**
3. Læs slutbrugerlicensaftalen
4. Klik på **Acceptér**, og klik så på **Næste** for at fortsætte
5. Klik på **Næste** på skærmen Kundeoplysninger
6. Klik på **Næste** på skærmen Destinationsmappe (skift ikke mapper)
7. Bekræft, at alle installationsindstillinger er rigtige på skærmen "Klar til installation af programmet"
8. Klik på **Installér**, og vent, til installationen køres. (Dette kan tage flere minutter)
9. Klik på **Udfør** på skærmen "Installationsguide fuldført"
10. Klik på **Ja** for at genstarte systemet

Trin 4: Licensering af 4DM-klienten

På alle arbejdsstationer, der skal køre 4DM

1. Åbn **4DM-licensering** fra menuen Start (INVIA > 4DM Licensering)
2. Vælg **Fast** eller **Flydende** afhængigt af den indkøbte licens.
 - Flydende: Indtast IP-adressen til License Manager
 - Fast: Vælg **Gennemse**, og find licensfilen **standalone.lic**, og klik på **Åbn**.
3. Klik på Kontrollér status).
4. Bekræft, at licensen er gyldig, og klik derefter på **Gem**.

Brugsvejledning

Der findes ikke specielle instruktioner i brugen af Corridor4DM-softwaren.

Hvis der opstår problemer under brugen af Corridor4DM-softwaren, bedes du kontakte INVIA Support på support@inviasolutions.com eller +1 734 205 1231 x1.

Hvis brugeren og/eller patienten oplever en alvorlig hændelse med relation til enheden, skal dette rapporteres til INVIA og den kompetente myndighed i den relevante medlemsstat. En alvorlig hændelse defineres som en, der direkte eller indirekte førte til, kan have ført til eller kan føre til død, midlertidig eller permanent helbredsforringelse eller en alvorlig trussel mod offentlighedens helbred.

Yderligere instruktioner vedrørende anvendelse af Corridor4DM-softwaren findes i brugervejledningerne på engelsk, som er elektronisk tilgængelige i applikationen. Rekvirér en papirkopi ved at sende din postadresse til marketing@inviasolutions.com.

Generelle instruktioner

Mens specifikationer for start af 4DM-softwaren er afhængig af platformen, på hvilken den blev integreret, udføres trinene generelt, som det er beskrevet i det følgende.

1. Vælg en patient.
2. Vælg 4DM-ikonet for at hente applikationen.
3. Vælg knappen **Afslut** eller **X** i øverste højre hjørne af 4DM-applikationsvinduet.

Softwaremapper, firewalls og tjenester

Mappestruktur og tilladelser

- Corridor4DM-softwareprogrammer leveres elektronisk og selvvaliderer under installation.
- Standardprogrammappen er C:\Program Files\INVIA.
 - For at minimere potentialet for ændring af Corridor4DM-produktet skal denne mappe og alle filer forblive skrivebeskyttede for ikke-administrative brugere.
 - For at sikre at kun autoriserede brugere har adgang, skal der fastlægges og implementeres programkonti og adgangsrettigheder for betroede brugere/grupper.

BEMÆRK: Der er it-administratorens ansvar at sikre, at denne mappe er skrivebeskyttet for at minimere cyberangreb direkte mod softwaren og for at sikre, at uvedkommende brugere ikke kan anvende softwaren.

- Standardmappen for brugerpræferencer er C:\Users\Public\Documents\INVIA\. Filer og mapper på denne placering lagrer brugernes egne indstillinger, så dette område kræver både læse- og skriverettigheder. Fjernelse af skrivetilladelse (hærdning) tilrådes ikke for denne mappe. Offentlig sletning kan accepteres, eftersom Corridor4DM automatisk vil generere præferencen fra den leverede sikre konfiguration.
- På systemer, hvor Corridor4DM er et plug in-program, oprettes der ofte en cachemappe til input- og outputfiler, mens Corridor4DM kører, f.eks. C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Filerne i denne mappe er i formatet DICOM Part 10 og kan indeholde følsomme patientoplysninger. For at beskytte disse datafiler må kun betroede brugere have adgang til denne mappe.

BEMÆRK: Mappens indhold fjernes automatisk, når Corridor4DM lukkes.

Krypteringsbrug

- Kryptering bruges til lagring af adgangsgoder til administratoren og rapporterende læger, der bruger 4DM-administrationsprogrammet. Krypteringsgrænsefladen, der bruges, er AesCryptoServiceProvider-klassen, der leveres i .NET framework.
- Kryptering af programdata kan konfigureres ved brug af Windows Encrypting File System (EFS).

Firewallregler

- Licensering For konfigurationer, der bruger en flydende licensmanager, oprettes en indgående firewallregel for rlm.exe, så licensmanageren kan tilgås på den arbejdsstation, der hoster INVIA Licensing Manager. Oplysningerne, der udveksles over denne port, er proprietære, og udgør ikke en sårbarhed.

Tjenester

- License Manager: For konfigurationer, der bruger en flydende licensmanager, køres tjenesten 4DM Licensing Service C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) på License Manager-arbejdsstationen under kontoen SYSTEM. Denne tjeneste kører ikke på klientsystemer, der kører Corridor4DM.
- Gennemgangslogging: Hvis gennemgangslogging er konfigureret, køres tjenesten 4DM Audit Log Service (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) under kontoen SYSTEM.

BEMÆRK: Der er it-administratorens ansvar at sikre, at denne funktion er aktiveret.

Cybersikkerhed

Stykliste for software:

En aktuell stykliste for software er tilgængelig på <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Cybersikkerhedstrusler:

Cybersikkerhedstrusler kan komme fra

- sårbarheder i operativsystemets komponenter (operativsystem, .NET framework, runtime-biblioteker) og
- ændring af Corridor4DM-softwaren.

Sårbarheder i operativsystemets komponenter minimeres ved opretholdelse af sikkerhedsrettelser af operativsystemet, .NET framework og runtime-biblioteker. INVIA overvåger og tester alle sikkerhedsrettelser til komponenterne, når de introduceres. Alle sårbarheder, der kræver en rettelser eller opdatering af Corridor4DM-softwaren, bemærkes, og når nødvendigt gøres denne opdatering tilgængelig for alle brugere.

BEMÆRK: Begrænsning af skriveadgang til Corridor4DM-programmappen er grundlæggende vigtigt for at reducere trusler.

INVIA bruger kodesignaturcertifikater til at verificere softwarens ægthed, til at bekræfte, at koden kommer fra en kendt og pålidelig kilde, og til at sikre at koden ikke er blevet manipuleret eller ændret, siden den blev signeret.

Sådan registrerer og løser du en forventet cybersikkerhedshændelse

- **Registrering:** Eftersom alle eksekverbare Corridor4DM-filer og tilknyttede biblioteker har et kodesigneringscertifikat, vil signaturen blive fjernet, hvis disse filer er blevet kompromitteret eller ændret, hvilket kan bekræftes ved gennemgang af fanen Digital Signatur under filens Egenskaber. Derudover vil alle eksekverbare Corridor4DM-filer og tilknyttede biblioteker have en filversion (se fanen Detaljer under Egenskaber), som matcher den installerede version (Se feltet Om fra Hjælp).
- **Opløsning:** Eksekver genoprettelsesprocessen, der er beskrevet ovenfor. Hvis det ikke lykkes, bedes du kontakte INVIA Support på support@inviasolutions.com eller +1 734 205 1231 x1.

Cybersikkerhedsskroller

Eftersom adgang til oplysninger om patientsundhed bør begrænses med logon til arbejdsstationen, der kører Corridor4DM, er stærke adgangskoder med begrænsning for alder på adgangskode stærkt anbefalet.

Antivirus-/antimalwareprogrammer anbefales. For brugere, der kører 4DM Personal med billeddatabaser, skal antivirus-/antimalwareprogrammet ekskludere patientbilledmapperne efter filtype, så indlæsningsdydeevnen ikke påvirkes.

Bemærk: Der er it-administratorens ansvar at sikre, at disse skroller er konfigureret på korrekt vis.

Sikkerhedskopiering, gendannelse, fjernelse og logning af software

Sikkerhedskopiering/gendannelse

Sikkerhedskopiering og gendannelse af indstillinger for brugerpræferencer er beskrevet i afsnittet Konfigurationsindstillinger for sikkerhedskopiering og gendannelse i kapitel 2 i brugervejledningen til Corridor4DM. Brugervejledningen til Corridor4DM i About Box i Help i filen 4DM-UsersGuide.pdf, der findes i C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Fjernelse af Corridor4DM

Via den almindelige Windows-brugergrænseflade skal du afinstallere Corridor4DM-softwaren efterfulgt af en manuel sletning af mappen med brugerpræferencer (dvs. C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Opbevaring og gendannelse

Udfør fjernelsesprocessen efterfulgt af installationsprocessen. Hvis dette ikke lykkes, skal du kontakte INVIA Support på support@inviasolutions.com eller +1 734 205 1231 x1.

Fejlløsing

Runtimefejl og -advarsler gives til brugeren via dialogvinduer, når der opstår en fejl- eller advarselstilstand.

Kritiske fejl og nedbrud logføres til Windows Hændelseslog. Opbevaring styres af Windows-indstillingen med standarden for videreførelse indstillet til 1 kB.

Softwarevalidering

Under installationen selvvaliderer Corridor4DM ved at køre programmet C4DM_Validate.exe, som er placeret i programmappen. Programmet C4DM_Validate.exe udfører følgende tests:

- Bekræfter, at alle filer og mapper blev installeret med korrekte tilladelser, og
- Bekræfter, at Corridor4DM eksekverer, behandler en undersøgelse og lykkes med at eksportere resultaterne til filen. Indholdet af den eksporterede fil sammenlignes med en referencefil for at validere, at programmet behandlede undersøgelsen korrekt.

Outputfilen lagres i undermappen validate i Corridor4DM-præferencemappen

f.eks. C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

Filnavnet er C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt, hvor<version> er Corridor4DM-versionen, og <date> er den dato, hvor C4DM_Validation.exe blev eksekveret.

Det anbefales at læse valideringsresultaterne med henblik på succes. Hvis valideringen mislykkes af nogen som helst årsag, skal du køre trinnet Retention and Recovery (Opbevaring og gendannelse).

Softwarens levetid

Softwarelicensering understøttes i fem (5) år fra den dato, hvor produktet blev introduceret til markedet. Kundesupport tilbydes i 10 år fra den dato, hvor produktet blev introduceret til markedet.

Ophøret af produktets levetid annonceres 1 år i forvejen af INVIA.

Underretninger om opgraderinger og fejlrettelser leveres af INVIA. Kontakt INVIA Support på support@inviasolutions.com eller +1 734 205 1231 x1 for at planlægge en installation.

Ydeevne og nøjagtighed

4DM er ikke beregnet til at stille diagnoser eller give anbefalinger om behandling, men er kun beregnet til at være et visuelt hjælpemiddel til anvendelse af uddannede læger. Klinikerne bør aldrig udelukkende anvende denne software til at stille diagnoser eller tage beslutninger om behandlinger eller bestemme tilstedeværelsen eller fraværet af en tilstand, men i stedet fortolke alle patientens kliniske og diagnostiske oplysninger, når en endelig diagnose skal stilles for en patient. Lægen har det endelige ansvar, når en diagnose stilles.

4DM behandler billeddata og beregner flere parametre, der kan bruges af lægen. Disse parametres egenskaber leveres i følgende tabeller.

Primære foranstaltninger

Disse værdier er primære målinger, der bruges som en hjælp til billedannelsesdataene for at lave en fortolkning, og det kræves normalt, at de inkluderes i en rapport.

Målt parameter	Ydeevne	Referencer
LVEF (16fr, Tc99m) Automatiseret behandling, så inter-operatør-variabilitet er enhed.	<u>Normalt område med grænse i ()</u> Mand: 66±6 (54%) Kvinde: 72±6 (60%)	Hvidpapir fås pr. anmodning. Du kan få yderligere oplysninger ved at se referencerne 1-18.
LVEF (8fr, Tc99m) Automatiseret behandling, så inter-operatør-variabilitet er enhed.	<u>Normalt område med grænse i ()</u> Mand: 59±6 (47%) Kvinde: 68±6 (56%)	
LVEF (Planar, Tc99m RBC) Manuel LV ROI er input, så der er inter-operatør-variabilitet for denne behandling.	<u>Inter-operatør-variabilitet</u> $y=0,991x + 0,406$, $r=0,99$ 95% CI: (0,01 ± 1,06)%	Hvidpapir med andre sammenligninger fås pr. anmodning.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Automatiseret behandling, så inter-operatør-variabilitet er enhed.	<u>Korrelation til Planar</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r^2 = 0,97$ 95% CI: (-2,28 ± 11,98)%	Hvidpapir fås pr. anmodning. Du kan få yderligere oplysninger ved at se referencerne 1-18.
TID Automatiseret behandling, så inter-operatør-variabilitet er enhed.	<u>Normal grænse (> er unormal)</u> Tc99m(Exer): 1,14 TI-201(Exer): 1,23 Rb-82(Pharm): 1,17 FPZ(Pharm): 1,27	Hvidpapir fås pr. anmodning.

Målt parameter	Ydeevne	Referencer
Perfusions-SSS Inter-operatør-aftale (vægtet: Kappa-statistik) vurderet mellem to læsere og C4DM	<u>Diagnostiske grænser</u> Normal: 0-3 Unormal: ≥ 4 <u>Global SSS (C4DM vs Expert)</u> 95% CI: $(-0,1 \pm 4,5)$ <u>Regional SSS (C4DM vs Expert)</u> Kappa = 0,79 (værdien stemmer overens med en sammenligning af to eksperter).	Hvidpapir fås pr. anmodning. Du kan få yderligere oplysninger ved at se referencerne 22-28.
Standardiserede optagelsesværdier Konventionelle manuelt dragne ROI'er for hotspot-SUV	<u>Inter-operatør-variabilitet (maks. SUV)</u> 95% CI = $(-0,04 \pm 0,44)$	Hvidpapir fås pr. anmodning.
Calcium-score (Agatston)	<u>Inter-operatør-variabilitet</u> $y=1,0x - 3,23$, $r=0,99$ Kappa = 1,0 (kategorisk aftale (0,1-10,11-100,101-400, >400))	Hvidpapir fås pr. anmodning. Du kan få yderligere oplysninger ved at se reference 45.

LVEF=Left Ventricular Ejection Fraction (venstre ventrikulære udtømningsfraktion); TID=Transient Ischemic Dilation (transient iskemisk dilation); SSS=Summed Stress Score (samlet stressscore)

Sekundære (anbefalede) målinger

Disse værdier er sekunder i forhold til billeddataene, men de hjælper med fortolkningen og anbefales at inkludere i en rapport.

Målt parameter	Ydeevne	Referencer
EDv (16fr, Tc99m) Automatiseret behandling, så inter-operatør-variabilitet er enhed.	<u>Normalt område med grænse i l)</u> Mand: 136±33 (202ml) 68±16 (100ml/m ²) Kvinde: 109±22 (153ml) 64±11 (86ml/m ²)	Hvidpapir fås pr. anmodning. Du kan få yderligere oplysninger ved at se referencerne 1-18.
ESv (16fr, Tc99m) Automatiseret behandling, så inter-operatør-variabilitet er enhed.	<u>Normalt område med grænse i l)</u> Mand: 48±18 (86ml) 24±9 (42ml/m ²) Kvinde: 31±10 (51ml) 18±5 (28ml/m ²)	Hvidpapir fås pr. anmodning. Du kan få yderligere oplysninger ved at se referencerne 1-18.
Perfusionsomfang Automatiseret behandling, så inter-operatør-variabilitet er enhed.	<u>Grænse for alvorssgrad</u> 2,5 σ under normal middelværdi <u>Grænser for unormalt omfang</u> LAD/LCx/RCA: 12%/12%/8% Global: 5% <u>Diagnostisk nøjagtighed</u> Tc99m ROC AUC: 0,80 Rb82 ROC AUC: 0,87	Hvidpapir fås pr. anmodning. Du kan få yderligere oplysninger ved at se referencerne 22-28.

Målt parameter	Ydeevne	Referencer
Myokardial flowreserve (MFR) Nogen manuel behandling er mulig for BP ROI-placeringer og optimal rettelse for bevægelse under den dynamiske sekvens.	<u>Accepteret normal grænse for MFR</u> Rb82: $3,6 \pm 0,8$ (2,0) ml/g/min NH ₃ : $3,1 \pm 0,57$ (2,0) ml/g/min <u>Diagnostisk nøjagtighed for CAD (stress MBF, 70% stenose)</u> Rb82 AUC: 0,74 FPZ AUC: 0,80 <u>Inter-operatør-variabilitet (MFR)</u> Rb82: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95% CI = $0,02 \pm 0,16$) NH ₃ : $y=0,97x + 0,07$, $r=0,97$ (95% CI = $0,01 \pm 0,28$) FPZ: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95% CI = $0,02 \pm 0,16$)	Hvidpapirer fås pr. anmodning. Du kan få yderligere oplysninger ved at se referencerne 29-41.

Målinger for lav indvirkning (valgfri)

Disse værdier bruges som en objektiv måling for at hjælpe med den visuelle fortolkning af billeddataene, og der er normalt ikke inkluderet i en rapport.

Målt parameter	Ydeevne	Referencer
Diastolisk maks. fyldningshastighed	<u>Grænser for registrering af LVEDP < 18 mm Hg</u> PFR: $\leq 2,57$ EDv/s TPFR: ≥ 161 ms 1/3FR: $\leq 1,52$ EDv/s <u>Diagnostisk nøjagtighed for LVEDP</u> PFR AUC: 0,83 TPFR AUC: 0,75 1/3FR AUC: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
Vægfortykkelse (WT), 17-segment-scoring	<u>Diagnostiske grænser</u> Ikke defineret. WT-scorer har ikke vist sig at være en diagnostisk måling for nuklearmedicinsk billedtagning. <u>Global SSS (C4DM vs Expert)</u> 95% CI = $(-1,9 \pm 8,1)$ <u>Regional SSS (C4DM vs Expert)</u> Kappa = 0,59 Bemærk: Denne Kappa stemmer overens med to ekspertlæsere.	Hvidpapir fås pr. anmodning.

Målt parameter	Ydeevne	Referencer
Vægbevægelse (WM), 17-segment-scoring	<u>Diagnostiske grænser</u> Ikke defineret. WM-scorer har ikke vist sig at være en diagnostisk måling for nuklearmedicinsk billedtagning. <u>Global SSS (C4DM vs Expert)</u> 95% CI = (3,4 ± 4,9) <u>Regional SSS (C4DM vs Expert)</u> Kappa = 0,60 Bemærk: Denne Kappa stemmer overens med to ekspertlæsere.	Hvidpapir fås pr. anmodning.
Dyssynkroni	Normale områder med grænse i () <u>Middelværdi for fase (%)</u> TPT: 45,7 ± 3,9 (53,3) TPC: 45,9 ± 4,3 (54,3) <u>StDev for fase (%)</u> TPT: 3,0 ± 0,9 (4,8) TPC: 3,0 ± 1,0 (5,0)	Hvidpapir fås pr. anmodning. Du kan få yderligere oplysninger ved at se referencerne 19-21.
Viabilitetsomfang	<u>Diagnostiske grænser</u> FDG-optagelse > 50% af maks. i området for en hvilende perfusionsdefekt anses for at indikere levedygtigt myokardium. <u>Regional vurdering (C4DM vs Expert)</u> Kappa = 0,63 Bemærk: Denne Kappa stemmer overens med to ekspertlæsere.	Du kan få yderligere oplysninger ved at se referencerne 42-44.

Referencer

Derudover er 4DM-programmet og/eller dets metoder blevet valideret i en række publicerede undersøgelser. Disse publikationer, som er et udpluk af, hvad der er angivet nedenfor, giver *yderligere* målinger af ydeevne og nøjagtighed for Corridor4DM for de målte parametre, som den leverer. Den mest aktuelle liste og en tabel over målinger af ydeevne og nøjagtighed findes online på www.inviasolutions.com.

Vurdering af hjertefunktion ved brug af nuklearmedicinsk billeddannelse af myokardial perfusion – systolisk funktion

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can

- predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. *J Nucl Med.* 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. *J Nucl Med.* 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
 6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. *J Nucl Cardiol.* 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
 7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
 8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. *J Nucl Med.* 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
 9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. *PLoS One.* 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
 10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. *Eur Radiol.* 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
 11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. *J Nucl Cardiol.* 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
 12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol.* 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
 13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol.* 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
 14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol.* 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
 15. Sala, Marek; Kinc, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
 16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol.* 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j.amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
 17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol.* 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
 18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg.* 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Vurdering af hjertefunktion ved brug af nuklearmedicinsk billedannelse af myokardial perfusion – LV-dyssynchroni

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison

of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res.* 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Vurdering af myokardial perfusion ved brug af nuklearmedicinsk billeddannelse af myokardial perfusion

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol.* 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol.* 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res.* 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol.* 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Vurdering af myokardial blodstrøm ved brug af nuklearmedicinsk billeddannelse af hjertet

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: compari- son of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciagra R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2014 Nov;7(11) 1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myo- cardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2018 Jul;45(7) 1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol.* 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol.* 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol.* 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol.* 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in 82rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol.* 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/ s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow

- measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol.* 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol.* 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
 39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med.* 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
 40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol.* 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
 41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
 42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res.* 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
 43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
 44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Vurdering af myokardial levedygtighed ved brug af nuklearmedicinsk billeddannelse af hjertet

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. *J Nucl Cardiol.* 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Vurdering af forkalkning af hjertets koronararterier ved brug af CT-scanning

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsailleek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. *Int J Cardiol.* 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Oplysninger om produktanvendelse og advarsler

Disse oplysninger hjælper med korrekt brug af Corridor4DM.

Datainput

1. Kvalitetskontrol af tomografiske data.

Tomografiske data skal evalueres forud for rekonstruktion, og korrektioner skal anvendes for at minimere artefakter (dvs. bevægelse), når det er muligt. Manglende udførelse af sådanne rettelser kan resultere i fejlbehæftede data, hvilket kan medføre fejldiagnoser.

2. Kvalitetskontrol af rekonstruerede data.

Billeddata, som skal kvantificeres med 4DM skal evalueres for nøjagtighed i bevægelseskorrektion, rekonstruktion og ændret orientering. Data som er utilstrækkeligt korrigeret, rekonstrueret og/eller hvor orienteringen er ændret, kan resultere i upræcis kvantificering og kan føre til fejldiagnoser.

3. Kvalitetskontrol af udformningen af billedprotokollen (dvs. stress, hvile) for datasæt.

Matchning af et datasæt med en forkert protokoltype kan medføre fejltolkning af en undersøgelse. Brugeren skal verificere, at strengen er indtastet i den korrekte protokolkategori, og at et datasæt ikke kan matches med flere protokoltyper.

4. Kvalitetskontrol af filtyperdefinitionen (dvs. TOMO, RECON) for datasæt.

Matchning af et dataset med en forkert protokoltype kan medføre, at programmet indlæser det forkerte datasæt til en visningsskærm.

Behandling af overflader

5. Verifikation af hjertegrænser, der anvendes til at behandle hjertekonturer

Brugeren bør verificere grænserne for behandlingen visuelt-

Centrering af hjertet

Basale og apikale grænser

Orienteringer af volumen

6. Verifikation af estimerede hjertekonturer og kvantificering

Brugeren bør verificere, at de estimerede hjertekonturer er korrekte og registrerer hjertemusklens vægge. Unøjagtige konturer kan medføre ukorrekte udregninger af kvantitative data, som kan føre til en forkert diagnose.

7. Effekt af modificering af indstillinger for algoritme brugt til at finde hjertekonturer.

Ændring af indstillingen for algoritmen kan få signifikant indflydelse på nøjagtigheden af overfladegeneratoren. Det er kun brugere, som er fortrolige med overfladegeneratoralgoritmen, som er i stand til at justere værdierne i forhold til standardindstillingerne.

Problemer med databasematchning

8. Vigtigheden af at matche en database med normaler med henblik på beregning af kvantificeringsdata.

Brugeren skal verificere, at databasen med normaler er kompatibel med datasættet, som gennemgås, for at sikre korrekt beregning af kvantitative data.

Oprettelse eller modificering af database

9. Vigtigheden af at oprette eller modificere en database med normaler, der bruges til kvantificering.

Oprettelse eller modificering af en database med normaler skal udføres med stor forsigtighed. Brugere bør matche optagelses- og behandlingsvalgmuligheder, når en database med normaler oprettes eller modificeres.

Anvendelse af databaser, som indeholder modstridende eller inkompatible patientdata, kan medføre unøjagtig kvantificering og mulighed for fejldiagnose.

Kvantificeringsgrænser

10. Vigtigheden af at ændre grænser, der anvendes til at kvantificere perfusionsdefekter.

Ændring af grænser, der anvendes til at klassificere defekter, kan påvirke nøjagtigheden af dataene for myokardieperfusion signifikant.

Det er kun brugere, der er fortrolige med Receiver Operating Characteristic (ROC)-kurver og den indvirkning, som ændrede defektgrænser kan have på testfølsomhed og specificitet, der bør justere værdierne fra standardindstillingerne.

11. Vigtigheden af at ændre grænser, der anvendes til at beregne semikvantitative segmentale scoringskort.

Ændring af grænser, der anvendes til at klassificere sværhedsgrad af defekter, kan påvirke den prognostiske værdi af det sammenlagte score-indeks signifikant.

Det er kun brugere, der er fortrolige med Receiver Operating Characteristic (ROC)-kurver og den indvirkning, som ændrede defektgrænser kan have på testfølsomhed og specificitet, der bør justere værdierne fra standardindstillingerne.

12. Verifikation af DICOM-parametre, der bruges til at beregne standardoptagelsesværdier (SUV).

Brugeren skal verificere, at patientens vægt, radiofarmaceutisk, dosis og injektionstid er nøjagtige. Forkerte værdier kan medføre et upræcist estimat af standardoptagelsesværdien (SUV).

13. Verifikation af DICOM-parametre, der bruges til at beregne strålingsdosis.

Brugeren skal verificere, at den radiofarmaceutiske og injicerede aktivitet er nøjagtig. Forkerte værdier kan medføre et upræcist estimat af patientens strålingsdosis.

CT-gennemgang og kvantificering

14. Verifikation af, at CT-undersøgelsen på calcium scoring-skærmen ikke blev optaget med kontrastmiddel.

Brugere skal sikre sig, at calcium-inputtet på scoringsskærmen er et scoring CT-scoringsdatasæt for calcium uden kontrast, inden der tildeles scores.

Volumetrisk fusion

15. Verifikation af, at fusionsdatasæt stammer fra samme protokol (dvs. stress, hvile).

Når NM-data, der er fusioneret til CT-data, ses på fusionsskærmen, skal det verificeres, at de repræsenterer den samme del af protokollen (dvs. stress-NM til stress-CT).

Gemme resultater

16. Kvalitetskontrol af sekundære optagne billeder til billedtolkning.

Brugeren skal sikre sig, at alt output fra skærmoptagelser (udskrift, statiske billeder, film), som er beregnet til at blive anvendt til tolkning, har diagnostisk kvalitet. Tolkning ved brug af ikke-diagnostisk output kan føre til fejldiagnose.

17. Kvalitetskontrol af eksporterede resultater til formaterede rapporter.

Før rapporten signeres, skal det kontrolleres, at alle oplysningerne i rapporten (demografiske, kvalitative og kvantitative data) er nøjagtige.

Symboler

	PRODUCENT
	FREMSTILLINGSDATO
	KATALOGNUMMER
	SE BRUGERVEJLEDNING
	EUROPÆISK OVERENSSTEMMELSE: CE-MÆRKE
	AUTORISERET REPRÆSENTANT I DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB
	RECEPTPLIGTIGT Udstyr
	MEDICINSK Udstyr

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
USA
Tlf: (734) 205-1231
Fax: (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

AUSTRALSK SPONSOR
EMERGO AUSTRALIEN
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Australien



Corridor4DM

Gebruiksaanwijzing

Dutch (nl-NL)

De gebruiksaanwijzing wordt periodiek bijgewerkt voor naleving van de voorschriften van diverse regelgevende instanties en voor verwerking van gegevens die zijn verworven na het in de handel brengen.

De actuele gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.inviasolutions.com

Gedrukte exemplaren van de gebruiksaanwijzing zijn op aanvraag beschikbaar. Stuur uw postadres naar marketing@inviasolutions.com

Copyright 2025 door INVIA, LLC

Overzicht

Corridor4DM (4DM) is een medische softwaretoepassing die wordt gebruikt voor de beoordeling van medische röntgenbeelden.

Beoogd Gebruik

De Corridor4DM-toepassing van INVIA is bedoeld om met behulp van planaire en tomografische beelden verwerking, kwantificering en multidimensionale beoordeling van de biodistributie van radionucliden in het lichaam te bieden. De toepassing voert kwantitatieve metingen uit van de uptake van de tracer in de loop van de tijd om ondersteuning te bieden bij de interpretatie van beelden van myocardiale perfusie.

De toepassing ondersteunt correlatieve controle en metingen van fysiologische, functionele en anatomische datasets van multidimensionale radiografische beelden. Corridor4DM biedt analytische hulpmiddelen waarmee de gebruiker veranderingen in deze metingen kan kwantificeren en documenteren.

Opmerking: de arts blijft uiteindelijk verantwoordelijk voor het stellen van de relevante diagnose op basis van de standaardpraktijken en visuele vergelijking van de afzonderlijke multimodale datasets. De Corridor4DM-toepassing vormt een aanvulling op deze standaardprocedures.



Indicaties voor gebruik

Corridor4DM is een softwaretoepassing voor de beoordeling van beelden en de klinische rapportage van radiografische-beeldvormingsgegevens. Deze toepassing wordt door getrainde medisch professionals gebruikt ter ondersteuning van de beoordeling van de gezondheid van het hart. De software biedt geen diagnoses of therapeutische aanbevelingen. Deze dient uitsluitend als visueel en kwantitatief hulpmiddel ter ondersteuning van medisch professionals bij het stellen van diagnoses.

Nucleaire beeldvorming is een van de meest gebruikte niet-invasieve beeldvormingsprotocollen voor het identificeren van hartziekten bij symptomatische patiënten. Voorbeelden van dergelijke ziekten zijn atherosclerose, inflammatoire ziekten en infecties.

Atherosclerose is een ziekte waarbij de kransslagaders waarmee bloed naar de hartspier wordt vervoerd in de loop van de tijd vernauwd of verstopt raken door ophoping van plaque. In de ontwikkelde wereld is atherosclerose de belangrijkste oorzaak van overlijden en invaliditeit. Het is een progressieve ziekte, wat betekent dat deze zich verspreidt en ernstiger wordt naarmate de patiënt ouder wordt. Daarom bestaat de patiëntenpopulatie uit patiënten die vaak al wat ouder (> 50 jaar) zijn.

Inflammatoire ziekten, zoals sarcoïdose en amyloïdose, komen minder vaak voor dan atherosclerose, maar zijn vaak acuter en dodelijker als ze niet vroeg worden vastgesteld en behandeld. In recente protocollen is gebleken dat nucleaire beeldvorming een zeer gevoelige, niet-invasieve test is voor het identificeren van de locatie en de mate van inflammatie in het hart en andere gebieden in het lichaam.

Vroege detectie van hartziekten en inflammatoire ziekten is belangrijk voor de behandeling van symptomatische patiënten. De softwaretoepassing Corridor4DM is bestemd als hulpmiddel bij de beoordeling van deze ziekten.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties. Corridor4DM is een medisch hulpmiddel in de vorm van software voor gebruik in combinatie met klinisch goedgekeurde en voorgeschreven hartbeeldvorming voor de beoogde patiëntendoelgroepen.

Raadpleeg voor informatie over de contra-indicaties in verband met nucleaire hartbeeldvorming de actuele internationale richtlijnen met betrekking tot het passende gebruik van nucleaire hartbeeldvorming.

Als er een contra-indicatie voor het gebruik van nucleaire hartbeeldvorming is, mag deze procedure niet worden uitgevoerd, ook niet voor analysebeoordeling met behulp van Corridor4DM.

Beoogde patiëntendoelgroepen

Corridor4DM is een visueel hulpmiddel voor gebruik in combinatie met klinisch goedgekeurde en voorgeschreven hartbeeldvorming voor de volgende patiëntenpopulaties:

- Patiënten die voor nucleaire beeldvorming worden doorverwezen voor detectie en risicobeoordeling van ischemische hartklachten. Specifieke klinische indicaties zijn gedefinieerd in 'Richtlijnen voor gepast gebruik'. Aangezien dit een progressieve ziekte is, wat betekent dat deze zich verspreidt en ernstiger wordt naarmate de patiënt ouder wordt, bestaat de patiëntenpopulatie uit patiënten die vaak al wat ouder (> 50 jaar) zijn.
- Patiënten die voor nucleaire beeldvorming worden doorverwezen voor beoordeling van de linkerventrikelfunctie (LV-functie) tijdens het ondergaan van cardiotoxische therapie, voor controle van de progressie van hartfalen en voor beoordeling van de plaatsing van een implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD).
- Patiënten die voor nucleaire beeldvorming worden doorverwezen voor beoordeling van de levensvatbaarheid van het myocard. Het onderscheiden van levensvatbaar en niet-levensvatbaar myocard bij patiënten met een LV-functiestoornis is belangrijk voor het bepalen of een patiënt in aanmerking komt voor myocardrevascularisatie.
- Patiënten die voor nucleaire beeldvorming worden doorverwezen voor beoordeling van inflammatie en infectie van het myocard.
- Patiënten die voor CT-beeldvorming worden doorverwezen voor beoordeling van het calciumgehalte in de kransvaten. Een hoge calciumscore (Agatston-score) duidt op een grotere kans op hartziekte.

Corridor4DM is niet bestemd voor het bieden van diagnoses of therapeutische aanbevelingen, maar is uitsluitend bestemd als visueel en kwantitatief hulpmiddel voor gebruik door getrainde medisch professionals in overeenstemming met de huidige beeldvormingsrichtlijnen.

Gebruikersomgeving

De beoogde gebruiker is een zorgverlener die de software in een zorginstelling gebruikt als onderdeel van een beeldvormingssysteem voor de detectie van hartaandoeningen.

Competentieniveau van operator

Corridor4DM is uitsluitend bedoeld voor gebruik door opgeleide artsen. Dit zijn artsen die hoofdzakelijk zijn gecertificeerd als beeldvormingstechnici, cardiologen en radiologen of hieraan gerelateerde functies. De artsen blijven uiteindelijk verantwoordelijk voor het stellen van de relevante beoordeling op basis van de standaardpraktijken en visuele beoordeling.

Corridor4DM maakt gebruik van beelden die zijn verworven met en verwerkt door goedgekeurde radiografische beeldvormingssystemen (SPECT, PET, CT, MR en hybride combinaties hiervan) door middel van goedgekeurde beeldvormingsprotocollen die onder het toezicht van opgeleide artsen worden aangehouden. Indien u meer informatie wilt ontvangen over training in het gebruik van Corridor4DM, neem dan contact op met uw Corridor4DM-vertegenwoordiger.

Productbeschrijving

Corridor4DM is een veelomvattende toepassing die is ontworpen voor het verwerken, beoordelen en kwantitatief analyseren van patiëntonderzoeken met betrekking tot nucleaire geneeskunde, PET-beeldvorming en CT- beeldvorming. Deze toepassing biedt hulpmiddelen voor het verwerken, kwantificeren en weergeven van statische en dynamische beelden, beelden van het gehele lichaam, beelden met planaire gating, standaard ECT- beelden zonder gating, ECT-beelden met ECG-gating en dynamische ECT-beelden. Deze toepassing wordt gebruikt voor de beoordeling van de gezondheid van het hart van patiënten door artsen. Deze biedt geen diagnoses of therapeutische aanbevelingen, maar is uitsluitend bestemd als visueel en kwantitatief hulpmiddel.

Corridor4DM is een softwaretoepassing van klasse IIa die is bestemd voor de beoordeling van beelden en de klinische rapportage van radiografische-beeldvormingsgegevens door getrainde medisch professionals bij het beoordelen van de gezondheid van het hart. Het hulpmiddel komt niet in aanraking met het lichaam.

Corridor4DM biedt de volgende meetfuncties, die in de beoordeling van de radiografische beeldvorming zijn geïntegreerd.

1. Kwantificering van de hartperfusie en de hartfunctie met nucleaire myocardperfusiebeeldvorming voor detectie en risicobeoordeling bij patiënten met ischemische hartklachten. Voor het beoordelen van de perfusie

kwantificeert Corridor4DM de regionale relatieve myocardperfusie en vergelijkt het deze met de normale grenzen. Deze vergelijking wordt uitgevoerd om de mate, de ernst en de omkeerbaarheid van perfusiedefecten te kwantificeren.

Er wordt een semi-kwantitatieve segmentale myocardperfusiescore bepaald met behulp van standaard segmentale overlay(s). Daarnaast wordt de tijdelijke ischemische dilatatie geschat op basis van beelden van de myocardperfusie bij belasting en in rust. Bij gebruik van gegevenssets van ECG met gating omvat de kwantificering van de functie de systolische functie, de diastolische functie, de regionale wandbeweging en verdikking en dissynchronie. De bloedstroom en de stroomreserve in het myocard worden gekwantificeerd op basis van dynamische SPECT- of PET-reeksen.

2. Kwantificering van de hartfunctie met nucleaire bloodpoolbeeldvorming met gating voor beoordeling van de LV-functie bij patiënten die cardiotoxische therapie ondergaan, patiënten met hartfalen en beoordeling van patiënten voor plaatsing van een ICD.
 - i. Kwantificeren van ventrikelvolumes en de ejectiefractie (EF) op basis van ECT-bloodpoolbeelden met gating.
 - ii. Kwantificeren van de EF op basis van planaire bloodpoolbeelden met gating.
3. Kwantificering van de levensvatbaarheid van het myocard met behulp van nucleaire cardiologische beeldvorming.
 - i. Kwantificeren van de regionale perfusie en/of het metabolisme voor het identificeren en kwantificeren van levensvatbaar myocard.
4. Kwantificering van inflammatie en infectie met behulp van nucleaire cardiologische beeldvorming.
 - i. Kwantificeren van de regionale radiotraceropname voor het identificeren van inflammatie en infectie in het hart en het lichaam.
5. Kwantificering van het calciumgehalte in de kransvaten van het hart met behulp van CT-beeldvorming.
 - i. Kwantificeren van de locatie en de mate van calcium in de kransvaten van het hart.

Met Corridor4DM kunnen gebruikers bevindingen in diverse indelingen opslaan en exporteren. De toepassing genereert DICOM MFSC (schermopnamen met meerdere frames) en SSC (secundaire schermopnamen) en genereert daarnaast statische (JPEG, TIFF) en dynamische (WMV) beeldbestanden. De gebruiker kan de resultaten voor gegevensanalyse exporteren naar rapporten in een relationele database en in XML- en tekstindeling.

Corridor4DM is niet bestemd voor het bieden van diagnoses of therapeutische aanbevelingen, maar is bestemd als visueel en kwantitatief hulpmiddel voor gebruik door getrainde medisch professionals. De arts mag nooit exclusief op de software vertrouwen bij het nemen van diagnostische of therapeutische beslissingen en mag nooit op de software vertrouwen voor het bepalen van de aan- of afwezigheid van een aandoening. De arts dient alle klinische en diagnostische gegevens van de patiënt volledig te interpreteren alvorens een diagnose te stellen. De arts behoudt heeft de eindverantwoordelijkheid voor het stellen van een diagnose.

Klinische voordelen/claims

De beoogde klinische voordelen van het hulpmiddel voor patiënten, zoals beschreven in de regelgevende en marketingdocumenten, zijn met de relevante klinische uitkomstparameters opgesomd in de volgende tabel.

Klinische voordelen en klinische uitkomstparameters

Klinische voordelen	Klinische uitkomstparameters
Kwantificering van de hartperfusie en de hartfunctie met nucleaire myocardperfusiebeeldvorming voor de detectie en risicobeoordeling bij patiënten met ischemische hartklachten.	Beoordeling (detectie) en risicobeoordeling voor de behandeling van patiënten met ischemische hartklachten of waarbij ischemische hartklachten worden vermoed.
Kwantificering van de hartfunctie met nucleaire bloodpoolbeeldvorming met gating voor beoordeling van de LV-functie bij patiënten die cardiotoxische therapie ondergaan of patiënten met hartfalen.	Beoordeling van LV-functie voor de medische behandeling van patiënten die cardiotoxische therapie ondergaan en patiënten met hartfalen.
Kwantificering van de levensvatbaarheid van het myocard met behulp van nucleaire cardiologische beeldvorming.	Beoordeling van myocardiale levensvatbaarheid bij patiënten die in aanmerking komen voor revascularisatie of andere therapie.

Klinische voordelen	Klinische uitkomstparameters
Kwantificering van inflammatie en infectie met behulp van nucleaire cardiologische beeldvorming.	Identificatie en beoordeling van inflammatie en infectie in het hart en het lichaam.
Kwantificering van het calciumgehalte in de kransvaten van het hart met behulp van CT-beeldvorming.	Identificatie en beoordeling van het calciumgehalte in de kransvaten van het hart voor de identificatie van atherosclerose.

Hardwarevereisten

4DM is compatibel met desktopcomputers en laptops met een Windows®-besturingssysteem.

Ondersteunde besturingssystemen	Windows® 7 (64-bits) ¹ Windows® 8 (64-bits) ¹ Windows® 10 (64-bits) Windows® 11 (64-bits)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Processor	Snelheid: 2.0 GHz of hoger Cores: 4 (minimaal), 8 (aanbevolen)	
Geheugen	8 GB (minimaal) 16 GB of meer (aanbevolen)	
Schijfruimte	Harde schijf met 512 GB of meer NVMe (aanbevolen) OPMERKING: 2 GB is nodig voor het installeren van de toepassing.	
Videokaart	256 MB geïntegreerd videogeheugen (minimaal), 1 GB (aanbevolen). 3D grafische kaart met ondersteuning voor OpenGL 3.0 (minimaal) or hoger (4.1 aanbevolen)	
Monitor	Maximaal vier HD-monitoren (1920x1080)	

¹ Deze besturingssystemen worden niet aanbevolen, omdat de ondersteuning hiervoor is beëindigd of binnenkort wordt beëindigd.

Windows is een gedeponeerd handelsmerk van Microsoft Corporation in de Verenigde Staten en andere landen

Instructies voor installatie en licentiëring

De stappen voor de installatie en licentiëring van de 4DM-software zijn afhankelijk van het platform waarvoor de software is geïntegreerd. Raadpleeg de installatie-instructies die met de software zijn meegeleverd. Voor 4DM gelden de volgende instructies.

Stap 1: Licentiebestand aanvragen

- Voer deze stap uit op elk werkstation waarop 4DM moet worden gebruikt als er voor uw locatie meerdere vaste licenties zijn aangeschaft.
- Als er voor uw locatie een zwevende-licentieconfiguratie is aangeschaft, hoeft deze stap alleen te worden uitgevoerd op de computer of server waarop Licentiebeheer wordt gehost.

Na goedkeuring van een orderaanvraag verstrekt INVIA een koppeling voor het downloaden van de Corridor4DM-software.

1. Klik op **Install_4DM** wanneer de software is gedownload naar het werkstation waarop Corridor4DM moet worden geïnstalleerd.
2. Klik op 'Hardware-ID-lezer starten'.
3. Noteer de door de hardware-ID-lezer gegenereerde **Hardware-ID**.
4. Stuur de **Hardware-ID** naar licenses@inviasolutions.com om het licentiebestand **standalone.lic** (vast) of **server.lic** (zwevend) per e-mail te ontvangen.
5. Sla het licentiebestand op uw systeem of USB-flashstation op en noteer de opslaglocatie.

Neem bij vragen over het proces voor het verkrijgen van licentiebestanden contact op met de ondersteuningsafdeling van INVIA via support@inviasolutions.com of +1 734 205 1231 x1.

Stap 2a: Licentiebeheer installeren

- Alleen voor zwevende-licentieconfiguraties.
 - U moet als beheerder zijn aangemeld of beheerdersrechten hebben om de installatie te kunnen uitvoeren.
1. Klik op **Install_4DM** in het installatiepakket.
 2. Klik op 'Licentiebeheer installeren'.
 3. Klik in de installatiewizard op **Volgende**, daarna op **Installeren** en daarna op **Voltooien**.
 4. Sla het bestand **server.lic** op de volgende locatie op:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

Stap 2b: Installatie van Licentiebeheer configureren en verifiëren

- Deze stap is optioneel. Deze hoeft alleen te worden uitgevoerd als (a) stap 2a niet is uitgevoerd of (b) Licentiebeheer niet reageert op de client.
1. Open een webbrowser.
 2. Voer het veilige **IP-adres** van de computer waarop Licentiebeheer is geïnstalleerd en **poort 5054** in en druk op **Enter**.
 - (bijv. <https://123.123.123.123:5054>)
 3. U wordt gevraagd om een gebruikersnaam en een wachtwoord in te voeren. Deze zijn standaard als volgt geconfigureerd:
 - Gebruikersnaam: **admin**
 - Wachtwoord: **Invia2005!**
 - Het wachtwoord en de accounts kunnen worden gewijzigd in het instellingengedeelte rechts bovenaan.
 4. Klik op 'Alle servers lezen/opnieuw opstarten' om de licenties uit het bestand te laden.
 - Selecteer **invia** in het vervolgkeuzemenu (selecteer alles als 'invia' geen optie is).
 - Klik op de knop **OPNIEUW LEZEN/OPNIEUW OPSTARTEN**.
 5. Als de server niet wordt weergegeven in de lijst met licenties:
 - Controleer of **server.lic** naar de juiste map is gekopieerd en voer stap 3 en 4 opnieuw uit.
 - Controleer of de ISV-server **invia** actief is. Voer stap 3 en 4 opnieuw uit als de server **invia** niet actief is.
 6. Sluit de webbrowser. Licentiebeheer is nu klaar voor gebruik.

Stap 3: 4DM-client installeren

- U moet als beheerder zijn aangemeld of beheerdersrechten hebben om de installatie te kunnen uitvoeren.

Voer de volgende stappen uit op elk werkstation waarop 4DM moet worden gebruikt:

1. Klik op **Install_4DM** in de installatiemap.
2. Klik in de installatiewizard op **Volgende**.
3. Lees de licentieovereenkomst voor eindgebruikers.
4. Klik op **Accepteren** en daarna op **Volgende** om door te gaan.
5. Klik in het scherm met klantgegevens op **Volgende**.
6. Klik in het scherm met de doelmap op **Volgende** (wijzig de map niet).
7. Controleer of alle installatie-instellingen in het scherm 'Klaar om het programma te installeren' kloppen.
8. Klik op **Installeren** en wacht totdat de installatie is uitgevoerd (dit kan enkele minuten duren).
9. Klik in het scherm 'Installatiewizard voltooid' op **Voltooien**.

10. Klik op **Ja** om het systeem opnieuw op te starten.

Stap 4: 4DM-clientlicentiëring

Voer de volgende stappen uit op elk werkstation waarop 4DM moet worden gebruikt:

1. Open **4DM-licentiëring** in het menu **Start** (INVIA > 4DM-licentiëring).
2. Selecteer **Vast** of **Zwevend**, afhankelijk van de aangeschafte licentie.
 - Zwevend: voer het IP-adres van Licentiebeheer in
 - Vast: selecteer **Bladeren**, navigeer naar het licentiebestand **standalone.lic** en klik op **Openen**.
3. Klik op 'Status controleren'.
4. Controleer of de licentie geldig is en klik op **Opslaan**.

Bedieningsinstructies

Er zijn geen speciale bedieningsinstructies voor de Corridor4DM-software.

Neem bij problemen met het gebruik van de Corridor4DM-software contact op met de ondersteuningsafdeling van INVIA via support@inviasolutions.com of +1 734 205 1231 x1.

Als de gebruiker en/of de patiënt te maken krijgt met een ernstig incident in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan INVIA en aan de bevoegde instantie in het land waarin het incident is opgetreden. Een ernstig incident is gedefinieerd als een incident dat direct of indirect heeft geleid, zou kunnen hebben geleid of kan leiden tot overlijden, tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheid of een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

Aanvullende instructies voor het gebruik van de Corridor4DM-software zijn te vinden in de Engelstalige gebruikershandleidingen die in elektronische vorm beschikbaar zijn in de toepassing. Stuur uw postadres naar marketing@inviasolutions.com om een gedrukt exemplaar te ontvangen.

Algemene instructies

De specifieke stappen voor het opstarten van de 4DM-software zijn afhankelijk van het platform waarvoor deze is geïntegreerd, maar in het algemeen gelden de volgende stappen:

1. Selecteer een patiënt.
2. Selecteer het 4DM-pictogram om de toepassing te openen.
3. Selecteer de knop **Afsluiten** of de **X** in de rechterbovenhoek van het venster van de 4DM-toepassing.

Softwaremappen, firewalls en services

Mappenstructuur en machtigingen

- De Corridor4DM-softwaretoepassing wordt elektronisch verschaft en valideert zichzelf tijdens de installatie.
- De standaard toepassingsmap is C:\Program Files\INVIA.
 - Ter beperking van de kans op wijziging van het Corridor4DM-product moeten deze map en alle bestanden worden beveiligd tegen schrijven door niet-beheerders.
 - Om de toegang te beperken tot geautoriseerde gebruikers, moeten de toegang tot de applicatie en machtigingen worden gedefinieerd en geïmplementeerd voor vertrouwde gebruikers/groepen.

OPMERKING: De IT-beheerder is ervoor verantwoordelijk dat deze map tegen schrijven wordt beveiligd om de kans op cyberaanvallen via de software en uitvoering van de software door niet-vertrouwde gebruikers tot een minimum te beperken.

- De standaard gebruikersvoorkeurenmap is C:\Users\Public\Documents\INVIA. In de bestanden en mappen op deze locatie zijn aangepaste gebruikersinstellingen opgeslagen. Daarom is voor dit gebied zowel lees- als schrijfmachtiging vereist. Het verwijderen van schrijfmachtiging (verharding) voor deze map wordt niet

aanbevolen. Periodieke verwijdering is aanvaardbaar, omdat Corridor4DM de voorkeur automatisch genereert vanuit de vershachte veilige configuratie.

- Voor systemen waar Corridor4DM een plug-in-applicatie is, wordt vaak een cache-map voor invoer- en uitvoerbestanden gebruikt terwijl Corridor4DM wordt uitgevoerd, bijvoorbeeld C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. De indeling van de bestanden in deze map is DICOM Part 10 en deze bestanden kunnen gevoelige informatie met betrekking tot de gezondheid van patiënten bevatten. Om de veiligheid van deze gegevensbestanden te garanderen, moet de toegang tot deze map worden beperkt tot vertrouwde gebruikers.

OPMERKING: De inhoud van de map wordt automatisch gewist wanneer Corridor4DM wordt afgesloten.

Versleuteling

- Versleuteling wordt gebruikt voor de opslag van wachtwoorden voor de beheerder en rapporterende artsen die gebruikmaken van de 4DM-beheertoepassing. De gebruikte versleutelingsinterface is de AesCryptoServiceProvider-klasse van .NET Framework.
- Encryptie voor applicatiegegevens kan worden geconfigureerd met behulp van Windows Encrypting File System (EFS).

Firewallregels

- Licentiëring: bij configuraties met zwevende-licentiebeheer wordt een firewallregel voor inkomende verbindingen gemaakt voor rlm.exe, zodat Licentiebeheer kan worden geopend op het werkstation waarop INVIA-licentiebeheer wordt gehost. De via deze poort uitgewisselde informatie is bedrijfseigen en vormt geen kwetsbaarheid.

Services

- Licentiebeheer: bij configuraties met zwevende-licentiebeheer wordt de service 4DM Licensing Service (C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) op het werkstation met Licentiebeheer uitgevoerd onder de SYSTEM-account. Deze service wordt niet uitgevoerd op clientsystemen waarop Corridor4DM wordt gebruikt.
- Auditregistratie: als Auditregistratie is geconfigureerd, wordt de service 4DM Audit Log Service (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) uitgevoerd onder de SYSTEM-account.

OPMERKING: De IT-beheerder is ervoor verantwoordelijk dat deze functie is ingeschakeld.

Cyberbeveiliging

Software Bill of Materials:

Er is een actuele SBOM beschikbaar op <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Cyberbeveiligingsbedreigingen:

Cyberbeveiligingsbedreigingen kunnen optreden als gevolg van:

- kwetsbaarheden in de besturingssysteemonderdelen (besturingssysteem, .NET Framework, runtimebibliotheken);
- wijziging van de Corridor4DM-software.

Kwetsbaarheden in de besturingssysteemonderdelen worden tot een minimum beperkt door middel van onderhoud van beveiligingspatches voor het besturingssysteem, .NET Framework en runtimebibliotheken. INVIA bewaakt en test alle beveiligingspatches voor de onderdelen wanneer ze worden uitgebracht. Eventuele kwetsbaarheden waarvoor een patch of update van de Corridor4DM-software noodzakelijk is, worden genoteerd en indien nodig worden de updates beschikbaar gemaakt voor alle gebruikers.

OPMERKING: Het beperken van schrijftoegang tot de Corridor4DM-toepassingsmap is van essentieel belang voor het

tot een minimum beperken van bedreigingen.

INVIA gebruikt code-signing-certificaten om de authenticiteit van de software te verifiëren, dus om te bevestigen dat de code afkomstig is van een bekende en vertrouwde bron en om te garanderen dat er niet met de code is geknoeid of dat deze is gewijzigd sinds de ondertekening.

Vermoedelijk cyberbeveiligingsincident detecteren en verhelpen

- **Detectie:** aangezien alle uitvoerbare Corridor4DM-bestanden en bijbehorende bibliotheken over een Code Signing-certificaat beschikken, wordt de handtekening na aantasting of wijziging van deze bestanden verwijderd. Dit kan worden gecontroleerd op het tabblad 'Digitale handtekening' in de bestandseigenschappen. Daarnaast hebben alle uitvoerbare Corridor4DM-bestanden en bijbehorende bibliotheken een bestandsversie (zie het tabblad Details in de bestandseigenschappen) die overeenkomt met de geïnstalleerde versie (zie het kader Info via Help).
- **Oplossing:** voer het hierboven beschreven herstelproces uit. Neem als dit niet het gewenste resultaat oplevert contact op met de ondersteuningsafdeling van INVIA via support@inviasolutions.com of +1 734 205 1231 x1.

Cyberbeveiligingsmaatregelen

Aangezien de toegang tot patiëntgezondheidsinformatie moet worden beperkt met behulp van aanmelding bij het werkstation waarop Corridor4DM wordt gebruikt, wordt het gebruik van sterke wachtwoorden en een maximale wachtwoordleeftijd sterk aanbevolen.

Het gebruik van antivirus-/antimalwaresoftware wordt aanbevolen. Voor gebruikers die gebruikmaken van 4DM Personal met beeldatabases moet de antivirus-/antimalwaresoftware patiëntbeeldmappen uitsluiten aan de hand van het bestandstype, zodat de laadprestaties niet worden aangetast.

Opmerking: De IT-beheerder is ervoor verantwoordelijk dat deze bedieningselementen juist zijn geconfigureerd

Softwareback-up, herstel, buitenbedrijfstelling en registratie

Back-up/herstel

Het maken van een back-up en het herstellen van gebruikersvoorkeursinstellingen is beschreven in het gedeelte 'Back-up van configuratie-instellingen maken en herstellen' in hoofdstuk 2 van de gebruikershandleiding voor Corridor4DM. De gebruikershandleiding voor Corridor4DM is toegankelijk via het kader Info via Help en in het bestand 4DM-UsersGuide.pdf in C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Buitenbedrijfstelling van Corridor4DM

De-installeer de Corridor4DM-softwaretoepassing via de standaard Windows-interface en verwijder daarna de map met gebruikersvoorkeuren (bijv. C:\Users\Public\Documents\INVIA) handmatig.

Opslag en herstel

Voer het buitenbedrijfstellingsproces en daarna het installatieproces uit. Neem als dit niet het gewenste resultaat oplevert contact op met de ondersteuningsafdeling van INVIA via support@inviasolutions.com of +1 734 205 1231 x1.

Foutregistratie

Runtimefouten en waarschuwingen worden in dialoogvensters weergegeven wanneer er een fout of een waarschuwingsconditie optreedt.

Kritieke fouten en crashes worden geregistreerd in de Windows Event Viewer. Opslag wordt beheerd door een Windows-instelling. De standaardwaarde voor rollover is 1 kB.

Softwarevalidatie

Tijdens de installatie wordt Corridor4DM automatisch gevalideerd door middel van uitvoering van de toepassing C4DM_Validate.exe in de toepassingsmap. De toepassing C4DM_Validate.exe voert de volgende tests uit:

- Controleert of alle mappen en bestanden zijn geïnstalleerd met de juiste machtigingen.
- Controleert of Corridor4DM wordt uitgevoerd, een onderzoek verwerkt en de resultaten met succes naar een bestand exporteert. De inhoud van het geëxporteerde bestand wordt vergeleken met een referentiebestand om te valideren dat het programma het onderzoek correct heeft verwerkt.

Het uitvoerbestand wordt opgeslagen in de submap 'validate' in de map met Corridor4DM-voorkeuren.

Bijv. C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

De bestandsnaam is C4DM_ValidationLog_<versie>_<datum>.txt, waarbij <versie> de Corridor4DM-versie en <datum> de datum waarop C4DM_Validation.exe is uitgevoerd is.

Het wordt aanbevolen om de validatieresultaten te controleren. Voer de stap voor opslag en herstel uit als de validatie is mislukt.

Softwarelevensduur

Softwarelicentiëring wordt ondersteund gedurende vijf (5) jaar vanaf de datum waarop het product in de handel is gebracht. Klantenondersteuning wordt geboden gedurende 10 jaar vanaf de datum waarop het product in de handel is gebracht.

INVIA informeert klanten 1 jaar van tevoren als het einde van de levensduur van het product wordt bereikt.

Upgrades en patchmeldingen worden verstrekt door INVIA. Neem contact op met de ondersteuningsafdeling van INVIA via support@inviasolutions.com of +1 734 205 1231 x1 om een installatie in te plannen.

Prestaties en nauwkeurigheid

4DM is niet bestemd voor het verschaffen van diagnoses of aanbevelingen voor behandeling, maar is uitsluitend bestemd als visueel hulpmiddel voor gebruik door opgeleide artsen. De arts mag niet op uitsluitend de toepassing vertrouwen bij het nemen van diagnostische en therapeutische beslissingen of het vaststellen van de aan- of afwezigheid van een aandoening, maar dient alle beschikbare klinische en diagnostische informatie over de patiënt in acht te nemen bij het stellen van een definitieve diagnose. De arts heeft de eindverantwoordelijkheid voor het stellen van een diagnose.

4DM verwerkt beeldgegevens en berekent diverse parameters die door de arts kunnen worden gebruikt. De eigenschappen van deze parameters zijn vermeld in de volgende tabellen.

Primaire maatstaven

Deze waarden zijn primaire maatstaven die in combinatie met de beeldvormingsgegevens worden gebruikt als hulpmiddel voor het maken van een interpretatie. De opname van deze waarden in een rapport is doorgaans verplicht.

Gemeten parameter	Prestaties	Bronnen
LVEF (16fr, Tc99m) Geautomatiseerde verwerking, dus variabiliteit tussen gebruikers is continuïteit	<u>Normaal bereik met drempelwaarde tussen haakjes</u> Man: 66 ± 6 (54%) Vrouw: 72 ± 6 (60%)	Whitepaper op aanvraag beschikbaar. Zie bron 1-18 voor meer informatie.
LVEF (8fr, Tc99m) Geautomatiseerde verwerking, dus variabiliteit tussen gebruikers is continuïteit	<u>Normaal bereik met drempelwaarde tussen haakjes</u> Man: 59 ± 6 (47%) Vrouw: 68 ± 6 (56%)	

Gemeten parameter	Prestaties	Bronnen
LVEF (vlakgebaseerd, Tc99m RBC) Handmatig LV-ROI is ingevoerd, dus er is geen variabiliteit tussen gebruikers bij deze verwerking	<u>Variabiliteit tussen gebruikers</u> $y = 0,991x + 0,406$; $r = 0,99$ 95%-BI: $(0,01 \pm 1,06)\%$	Whitepaper met andere vergelijkingen op aanvraag beschikbaar.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Geautomatiseerde verwerking, dus variabiliteit tussen gebruikers is continuïteit	<u>Verband met vlakgebaseerd</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r^2 = 0,97$ 95%-BI: $(-2,28 \pm 11,98)\%$	Whitepaper op aanvraag beschikbaar. Zie bron 1-18 voor meer informatie.
TID Geautomatiseerde verwerking, dus variabiliteit tussen gebruikers is continuïteit	<u>Normale drempelwaarde</u> (> is abnormaal) Tc99m(Exer): 1,14 TI-201(Exer): 1,23 Rb-82(Pharm): 1,17 FPZ(Pharm): 1,27	Whitepaper op aanvraag beschikbaar.
SSS perfusie Overeenstemming tussen gebruikers (gewogen Kappa) beoordeeld tussen twee lezers en C4DM	<u>Diagnostische drempelwaarden</u> Normaal: 0-3 Abnormaal: ≥ 4 <u>SSS algemeen</u> <u>(C4DM versus deskundige)</u> 95%-BI: $(-0,1 \pm 4,5)$ <u>SSS regionaal (C4DM versus deskundige)</u> Kappa = 0,79 (waarde is consistent met vergelijking van twee deskundigen).	Whitepaper op aanvraag beschikbaar. Zie bron 22-28 voor meer informatie.
Gestandaardiseerde opnamewaarden Traditioneel handmatig getekende ROI's voor hotspot-SUV	<u>Variabiliteit tussen gebruikers</u> <u>(piek-SUV)</u> 95%-BI = $(-0,04 \pm 0,44)$	Whitepaper op aanvraag beschikbaar.
Calciumscore (Agatston)	<u>Variabiliteit tussen gebruikers</u> $y = 1,0x - 3,23$; $r = 0,99$ Kappa = 1,0 (categorische overeenstemming) (0; 1-10; 11-100; 101-400; > 400)	Whitepaper op aanvraag beschikbaar. Zie bron 45 voor meer informatie.

LVEF = linkerventriculaire ejectiefractie; TID = transiënte ischemische dilatatie; SSS = opgetelde stress-score

Secundaire (aanbevolen) maatstaven

Deze waarden zijn secundair aan de beeldvormingsgegevens, maar kunnen worden gebruikt als hulpmiddel bij de interpretatie. De opname van deze waarden in een rapport wordt aanbevolen.

Gemeten parameter	Prestaties	Bronnen
EDv (16fr, Tc99m) Geautomatiseerde verwerking, dus variabiliteit tussen gebruikers is continuïteit	<u>Normaal bereik met drempelwaarde tussen haakjes</u> Man: 136 $\pm$ 33 (202 ml) 68 $\pm$ 16 (100 ml/m ²) Vrouw: 109 $\pm$ 22 (153 ml) 64 $\pm$ 11 (86 ml/m ²)	Whitepaper op aanvraag beschikbaar. Zie bron 1-18 voor meer informatie.

Gemeten parameter	Prestaties	Bronnen
ESv (16fr, Tc99m) Geautomatiseerde verwerking, dus variabiliteit tussen gebruikers is continuïteit	<u>Normaal bereik met drempelwaarde tussen haakjes</u> Man: 48 ± 18 (86 ml) 24 ± 9 (42 ml/m ²) Vrouw: 31 ± 10 (51 ml) 18 ± 5 (28 ml/m ²)	Whitepaper op aanvraag beschikbaar. Zie bron 1-18 voor meer informatie.
Mate van perfusie Geautomatiseerde verwerking, dus variabiliteit tussen gebruikers is continuïteit	<u>Drempelwaarde ernst</u> 2,5 σ onder het normale gemiddelde <u>Abnormale drempelwaarden mate</u> LAD/LCx/RCA: 12%/12%/8% Algemeen: 5% <u>Diagnostische nauwkeurigheid</u> Tc99m ROC AUC: 0,80 Rb82 ROC AUC: 0,87	Whitepaper op aanvraag beschikbaar. Zie bron 22-28 voor meer informatie.
Myocardstroomreserve (MFR) Enige handmatige verwerking is mogelijk voor BP-ROI-plaatsing en optimale bewegingscorrectie tijdens de dynamische sequentie.	<u>Aanvaarde normale drempelwaarde MFR</u> Rb82: 3,6 ± 0,8 (2,0) ml/g/min NH ₃ : 3,1 ± 0,57 (2,0) ml/g/min <u>Diagnostische nauwkeurigheid CAD (stress-MBF, 70% stenose)</u> Rb82 AUC: 0,74 FPZ AUC: 0,80 <u>Variabiliteit tussen gebruikers (MFR)</u> Rb82: y = 1,00x + 0,03; r = 0,99 (95%-BI = 0,02 ± 0,16) NH ₃ : y = 0,97x + 0,07; r = 0,97 (95%-BI = 0,01 ± 0,28) FPZ: y = 1,00x + 0,03; r = 0,99 (95%-BI = 0,02 ± 0,16)	Whitepapers op aanvraag beschikbaar. Zie bron 29-41 voor meer informatie.

Maatstaven met lage impact (optioneel)

Deze waarden worden gebruikt als objectieve maatstaf als hulpmiddel bij de visuele interpretatie van beeldvormingsgegevens. Deze worden doorgaans niet in een rapport opgenomen.

Gemeten parameter	Prestaties	Bronnen
Diastolische piekvulsnelheid	<u>Drempelwaarden voor detectie van LVEDP < 18 mmHg</u> PFR: $\leq 2,57$ EDv/s TPFR: ≥ 161 ms 1/3FR: $\leq 1,52$ EDv/s <u>Diagnostische nauwkeurigheid voor LVEDP</u> PFR AUC: 0,83 TPFR AUC: 0,75 1/3FR AUC: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
Wandverdikking (WT), scorebepaling met 17 segmenten	<u>Diagnostische drempelwaarden</u> Niet gedefinieerd. Van WT-scores is niet aangetoond dat ze een diagnostische maatstaf zijn voor nucleaire beeldvorming. <u>SSS algemeen (C4DM versus deskundige)</u> 95%-BI = $(-1,9 \pm 8,1)$ <u>SSS regionaal (C4DM versus deskundige)</u> Kappa = 0,59 Opmerking: Deze Kappa-waarde is consistent met die van twee deskundige lezers.	Whitepaper op aanvraag beschikbaar.
Wandbeweging (WM), scorebepaling met 17 segmenten	<u>Diagnostische drempelwaarden</u> Niet gedefinieerd. Van WM-scores is niet aangetoond dat ze een diagnostische maatstaf zijn voor nucleaire beeldvorming. <u>SSS algemeen (C4DM versus deskundige)</u> 95%-BI = $(3,4 \pm 4,9)$ <u>SSS regionaal (C4DM versus deskundige)</u> Kappa = 0,60 Opmerking: Deze Kappa-waarde is consistent met die van twee deskundige lezers.	Whitepaper op aanvraag beschikbaar.

Gemeten parameter	Prestaties	Bronnen
Dissynchronie	Normale bereiken met drempelwaarde tussen haakjes <u>Gemiddelde voor fase (%)</u> TPT: 45,7 ± 3,9 (53,3) TPC: 45,9 ± 4,3 (54,3) <u>Standaardafwijking voor fase (%)</u> TPT: 3,0 ± 0,9 (4,8) TPC: 3,0 ± 1,0 (5,0)	Whitepaper op aanvraag beschikbaar. Zie bron 19-21 voor meer informatie.
Mate van levensvatbaarheid	<u>Diagnostische drempelwaarden</u> FDG-opname > 50% van piekwaarde in het gebied van een rustperfusiedefect wordt beschouwd als duidend op levensvatbaar myocard. <u>Regionale beoordeling (C4DM versus deskundige)</u> Kappa = 0,63 Opmerking: Deze Kappa-waarde is consistent met die van twee deskundige lezers.	Zie bron 42-44 voor meer informatie.

Bronnen

Daarnaast is/zijn het 4DM-programma en/of de bijbehorende methodologieën gevalideerd door middel van diverse onderzoeken die wereldwijd zijn gepubliceerd. Deze publicaties, waarvan er hieronder een aantal zijn vermeld, bevatten informatie over *aanvullende* maatstaven met betrekking tot de prestaties en de nauwkeurigheid van Corridor4DM voor de verschaftte gemeten parameters. De actuele lijst en een tabel met prestatie- en nauwkeurigheidsmaatstaven zijn online beschikbaar op www.inviasolutions.com.

Beoordeling van de hartfunctie met nucleaire myocardperfusiebeeldvorming - Systolische functie

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. J Nucl Med. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. J Nucl Cardiol. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2009 Oct;36(10):1611-21.

- doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. *J Nucl Med.* 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
 9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. *PLoS One.* 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
 10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. *Eur Radiol.* 2017 Dec;27(12) 5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
 11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. *J Nucl Cardiol.* 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
 12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol.* 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
 13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol.* 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
 14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol.* 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
 15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
 16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol.* 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j. amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
 17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol.* 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/ s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
 18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg.* 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/ qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Beoordeling van de hartfunctie met nucleaire myocardperfusiebeeldvorming - LV-dissynchronie

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res.* 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Beoordeling van de myocardperfusie met nucleaire myocardperfusiebeeldvorming

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol.* 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.

23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol.* 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res.* 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol.* 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Beoordeling van de myocardbloedstroom met nucleaire hartbeeldvorming

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: compari- son of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciagra R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2014 Nov;7(11) 1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myo- cardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2018 Jul;45(7) 1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol.* 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol.* 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol.* 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol.* 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in 82rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol.* 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/ s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol.* 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350- 020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol.* 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med.* 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol.*

2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.

41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. EJNMMI Res. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Beoordeling van de myocardielevensvatbaarheid met nucleaire hartbeeldvorming

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. J Nucl Cardiol. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Beoordeling van het calciumgehalte in de kransvaten van het hart met CT-beeldvorming

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. Int J Cardiol. 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Gebruiksaanwijzing product en waarschuwingen

Deze informatie helpt bij het juiste gebruik van Corridor4DM.

Gegevens invoeren

1. Kwaliteitscontrole van tomografische gegevens.

Tomografische gegevens moeten indien mogelijk worden geëvalueerd voorafgaand aan reconstructie of correctie om het ontstaan van artefacten (bijv. beweging) te beperken. Wanneer dergelijke correcties niet worden uitgevoerd, kan dit leiden tot misleidende gegevens, hetgeen een verkeerde diagnose tot gevolg kan hebben.

2. Kwaliteitscontrole van gereconstrueerde gegevens.

Beeldgegevens die door 4DM moeten worden gekwantificeerd, moeten worden geëvalueerd op nauwkeurige bewegingscorrectie, reconstructie en heroriëntatie. Gegevens met slechte bewegingscorrectie, reconstructie en/of heroriëntatie kunnen leiden tot onnauwkeurige kwantificering, hetgeen een verkeerde diagnose tot gevolg kan hebben.

3. Kwaliteitscontrole van gedefinieerd beeldvormingsprotocol (bijv. stress- of rusttoestand) voor dataset.

Wanneer een dataset aan een verkeerd protocoltype wordt gekoppeld, kan dit leiden tot een onjuiste interpretatie van een onderzoek. De gebruiker moet controleren of de string in de juiste protocolcategorie is ingevoerd; een dataset kan maar aan één protocoltype worden gekoppeld.

4. Kwaliteitscontrole van gedefinieerd bestandstype (bijv. TOMO, RECON) voor dataset

Wanneer een dataset aan een verkeerd bestandstype wordt gekoppeld, kan dit ertoe leiden dat het programma de verkeerde dataset op een displayscherm laadt.

Oppervlakken verwerken

5. Verificatie van de cardiale limieten die worden gebruikt voor de verwerking van cardiale contouren

De gebruiker moet visueel de verwerkingslimieten controleren:

Centrering van hart
Basale en apicale limieten
Oriëntatie van volume

6. Verificatie van de geschatte cardiale contouren en kwantificering.

De gebruiker moet controleren of de geschatte cardiale contouren juist zijn en moet de myocardiale wanden volgen. Onnauwkeurige contouren kunnen leiden tot een onjuiste berekening van kwantitatieve gegevens, hetgeen een verkeerde diagnose tot gevolg kan hebben.

7. Het effect van de aanpassing van de instellingen voor het algoritme waarmee cardiale contouren worden opgespoord.

Wanneer de algoritme-instellingen worden gewijzigd, kan dit aanzienlijke gevolgen voor de nauwkeurigheid van de oppervlakgenerator hebben. Alleen gebruikers die bekend zijn met het algoritme van de oppervlakgenerator mogen de waarden van de standaardinstellingen aanpassen.

Problemen met koppelen van database

8. Het belang van het koppelen van een database met normalen die wordt gebruikt voor de berekening van kwantificeringsgegevens.

De gebruiker moet controleren of de database met normalen compatibel is met de dataset die wordt beoordeeld om te zorgen voor een juiste berekening van de kwantitatieve gegevens.

Database maken of aanpassen

9. Het belang van het maken of aanpassen van een database met normalen die wordt gebruikt voor kwantificering.

Wees uiterst voorzichtig bij het maken of aanpassen van een database met normalen. Gebruikers moeten de opties voor verwerving en verwerking in acht nemen bij het maken of aanpassen van de database met normalen. Wanneer databases met tegenstrijdige of incompatibele patiëntgegevens worden gebruikt, kan dit leiden tot onnauwkeurige kwantificering, hetgeen een verkeerde diagnose tot gevolg kan hebben.

Drempels voor kwantificering

10. Het belang van het wijzigen van drempels waarmee perfusiedefecten worden gekwantificeerd.

Wanneer drempels voor de classificatie van defecten worden aangepast, kan dit aanzienlijke gevolgen voor de nauwkeurigheid van de myocardiale perfusiegegevens hebben.

Alleen gebruikers die bekend zijn met ROC-curven (Receiver Operating Characteristic) en het effect dat de wijziging van defectdrempelwaarden kan hebben op de gevoeligheid en specificiteit van de test, mogen de waarden van de standaardinstellingen aanpassen.

11. Het belang van het wijzigen van drempels waarmee semi-kwantitatieve segmentale scoretoewijzingen worden berekend.

Wanneer drempels voor de classificatie van de ernst van defecten worden gewijzigd, kan dit aanzienlijke gevolgen voor de voorspellende waarde van de index met opgetelde scores hebben.

Alleen gebruikers die bekend zijn met ROC-curven (Receiver Operating Characteristic) en het effect dat de wijziging van defectdrempelwaarden kan hebben op de gevoeligheid en specificiteit van de test, mogen de waarden van de standaardinstellingen aanpassen.

12. Verificatie van DICOM-parameters waarmee standaard uptakewaarden (SUV) worden berekend.

De gebruiker moet verifiëren dat het gewicht van de patiënt, het radiofarmaceutische middel, de dosis en de injectietijd nauwkeurig zijn. Onjuiste waarden kunnen resulteren in een onnauwkeurige schatting van de standaard uptakewaarde (SUV).

13. Verificatie van DICOM-parameters waarmee de stralingsdosis wordt berekend.

De gebruiker moet verifiëren dat het radiofarmaceutische middel en de geïnjecteerde activiteit nauwkeurig zijn. Onjuiste waarden kunnen resulteren in een onnauwkeurige schatting van de stralingsdosis voor de patiënt.

CT-beoordeling en kwantificering

14. Verificatie dat het CT-onderzoek op het scherm Calciumscore niet is verworven met een contrastmiddel.

Gebruikers moeten controleren of een CT-dataset voor calciumscore zonder contrast naar het scherm Calciumscore wordt gestuurd voordat de scores worden toegekend.

Volumetrische fusie

15. Verificatie dat de gefuseerde datasets van hetzelfde protocol (bijv. stress- of rusttoestand) zijn.

Controleer bij het bekijken van de met CT-gegevens gefuseerde NM-gegevens op het scherm Fusie of deze hetzelfde gedeelte van het protocol (e.g. stress NM naar stress CT) vertegenwoordigen.

Resultaten opslaan

16. Kwaliteitscontrole van secundaire vastgelegde beelden voor de interpretatie van beelden.

De gebruiker dient ervoor te zorgen dat alle voor gebruik bij de interpretatie bestemde uitvoergegevens van schermafbeeldingen (afdruk, statische afbeeldingen, films) van diagnostische kwaliteit zijn. Interpretatie met niet-diagnostische uitvoergegevens kan een verkeerde diagnose tot gevolg hebben.

17. Kwaliteitscontrole van geëxporteerde resultaten naar geformatteerde rapporten.

Verifieer alvorens het rapport te ondertekenen dat alle in het rapport opgenomen informatie (demografische, kwalitatieve en kwantitatieve gegevens) juist is.

Symbolen

	FABRIKANT
	FABRICAGEDATUM
	CATALOGUSNUMMER
	RAADPLEEG GEBRUIKSAANWIJZING
	EUROPESE CONFORMITEIT: CE-MARKERING
	GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP
	APPARAAT OP VOORSCHRIFT
	MEDISCH HULPMIDDEL

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
VS
Tel.: (734) 205-1231
Fax: (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

AUSTRALISCHE SPONSOR
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Australië



Corridor4DM

Instructions for Use

English (en-US)

The IFU is updated periodically for compliance with various regulatory bodies and post market data.
The most current IFU is available at www.inviasolutions.com

Print copies of the IFU are available upon request. Please send your address to
marketing@inviasolutions.com

Copyright 2025 by INVIA, LLC

Overview

Corridor4DM (4DM) is a software medical device that is utilized for review of radiographic medical images.

Intended Use

INVIA's Corridor4DM application is intended to provide processing, quantification, and multidimensional review of the biodistribution of radionuclides in the body using planar and tomographic images. The application performs quantitative measurements of tracer uptake over time to aid in the interpretation of myocardial perfusion images.

The application supports correlative review and measures of physiologic, functional, and anatomic datasets from multidimensional radiographic images. Corridor4DM provides analytical tools to help the user quantify and document changes in these measures.

Note: The clinician retains the ultimate responsibility for making the pertinent diagnosis based on their standard practices and visual comparison of the separate multimodality datasets. The Corridor4DM application is a complement to these standard procedures.



Indications for Use

Corridor4DM is a software application that provides image review and clinical reporting of radiographic imaging data. It is used by trained medical professionals to support their assessment of cardiac health. The software does not provide any diagnoses or therapeutic recommendations. Rather, it serves only as a visual and quantitative aid to assist medical professionals in their diagnoses.

Nuclear imaging is one of the most common non-invasive imaging protocols used to identify cardiac disease in symptomatic patients. Some examples of such diseases are atherosclerosis, inflammatory diseases, and infection. Atherosclerosis is a disease in which the coronary arteries supplying blood to the heart muscle become narrowed or blocked over time due to the buildup of plaque within the artery. In the developed world, atherosclerosis is the number one cause of death and disability. This is a progressive disease: it becomes more prevalent and severe as one ages, and therefore the patient population tends to be older (>50).

Inflammatory diseases, such as sarcoidosis and amyloidosis, are not as common as atherosclerosis but are often more acute and lethal if not detected and treated early. Recent protocols have identified nuclear imaging as a highly sensitive, non-invasive test to identify the location and extent of inflammation in the heart and other areas of the body.

Early detection of cardiac and inflammatory diseases is key in the treatment of symptomatic patients. The Corridor4DM software application is intended to assist with the evaluation of these diseases.

Contraindications

There are no contraindications. Corridor4DM is a software only medical device used in conjunction with clinically approved and prescribed cardiac imaging for the intended patient target groups.

For the contraindications specific to nuclear cardiac imaging, please consult current international guidelines for the appropriate use of nuclear cardiac imaging.

If a contraindication for nuclear cardiac imaging is present, this procedure should not be conducted, including for analysis evaluation using Corridor4DM.

Intended Patient Target Groups

Corridor4DM is a visual aid used in conjunction with clinically approved and prescribed cardiac imaging for the following patient populations:

- Patients referred for nuclear imaging for the detection and risk assessment of coronary artery disease (CAD). Specific clinical indications are defined in Appropriate Use Guidelines. Because this is a progressive disease - the disease becomes more prevalent and severe as one gets older - the patient population tends to be older (>50).
- Patients referred for nuclear imaging to evaluate left ventricular (LV) function while undergoing cardiotoxic therapy,

monitor the progression of heart failure, and for the evaluation of ICD placement.

- Patients referred for nuclear imaging to assess myocardial viability. Distinguishing between viable and non-viable myocardium in patients with LV dysfunction is important in determining if a patient is a potential candidate for myocardial revascularization.
- Patients referred for nuclear imaging to evaluate myocardial inflammation and infection.
- Patients referred for CT imaging to evaluate coronary calcium. A high coronary calcium score (Agatston score) indicates a higher likelihood of heart disease.

Corridor4DM is not intended to provide diagnoses or therapeutic recommendations but is instead intended only to be a visual and quantitative aid for use by trained medical professionals, consistent with current imaging guidelines.

Use Environment

The intended user is a healthcare professional operating the software in a healthcare facility as a component of an imaging system for the detection of cardiac disease.

Operator Skill Level

Corridor4DM is intended to be used only by trained medical professionals. These are primarily certified imaging technologists, cardiologists, and radiologists as well as their equivalents. The clinicians retain the ultimate responsibility for making the pertinent assessment based on their standard practices and visual assessment.

Corridor4DM utilizes images acquired and processed with approved radiographic imaging systems (SPECT, PET, CT, MR and hybrid combinations thereof) using approved imaging protocols operated by trained medical professionals. If you require further information about training in the use of Corridor4DM, please contact your Corridor4DM sales representative.

Product Description

Corridor4DM is a comprehensive application designed to process, review, and quantitatively analyze nuclear medicine, PET, and CT patient studies. The application provides tools to process, quantify, and display static, whole body, dynamic, gated planar, standard ungated ECT images, ECG gated ECT images, and dynamic ECT images. It is used to allow a physician to assess cardiac health in patients. It does not provide any diagnoses or therapeutic recommendations but is instead a visual and quantitative aid.

Corridor4DM is a Class IIa software application intended to provide image review and clinical reporting of radiographic imaging data by trained medical professionals in their assessment of cardiac health. The device does not contact the human body.

Corridor4DM provides the following measuring functions incorporated into the radiographic imaging review.

1. Quantification of Cardiac Perfusion and Function with Nuclear Myocardial Perfusion Imaging for the detection and risk assessment of patients with coronary artery disease. To assess perfusion, Corridor4DM quantifies regional relative myocardial perfusion and compares this to normal limits. This comparison is done to quantify extent, severity, and reversibility of perfusion defects; semi-quantitative segmental myocardial perfusion scoring using standard segmental overlay(s). Additionally, transient ischemic dilation from stress-rest myocardial perfusion images is estimated. Using ECG gated datasets, quantification of function includes systolic function, diastolic function, regional wall motion and thickening, and dyssynchrony. Myocardial blood flow and flow reserve are quantified from SPECT or PET dynamic sequences.
2. Quantification of Cardiac Function with Nuclear Gated Blood Pool Imaging to evaluate LV function in patients undergoing cardiotoxic therapy, patients with heart failure, and evaluation of patients for ICD placement.
 - i. Quantify ventricular volumes and the ejection fraction (EF) from gated ECT blood pool images.
 - ii. Quantify EF from planar gated blood pool images.
3. Quantification of Myocardial Viability with Nuclear Cardiology Imaging
 - i. Quantify regional perfusion and/or metabolism to identify and quantify viable myocardium.
4. Quantification of Inflammation and Infection with Nuclear Cardiology Imaging
 - i. Quantify radiotracer regional uptake to identify inflammation and infection in the heart and body.
5. Quantification of Cardiac Coronary Calcium with CT Imaging
 - i. Quantify location and extent of calcium in the coronary vessels of the heart.

Corridor4DM allows users to save and export findings in a variety of formats. The application generates DICOM multi-frame (MFSC)

and secondary screen captures (SSC), in addition to producing static (JPEG, TIFF) and dynamic (WMV) image files. The user can export results to a relational database, XML, and text-formatted reports for data analysis.

Corridor4DM is not intended to provide diagnoses or therapeutic recommendations but is intended to be a visual and quantitative aid for use by trained medical professionals. The Clinician should never rely solely on the software in making diagnostic or therapeutic decisions, nor should the Clinician rely on the software to determine the presence or absence of a condition. Rather, the Clinician should interpret the entirety of the patient's clinical and diagnostic information before making a final diagnosis. The Clinician retains the ultimate responsibility for making a diagnosis.

Clinical Benefits / Claims

The intended clinical benefits of the device to patients as delineated in the regulatory and marketing documents are summarized with the relevant clinical outcome parameters in following table.

Clinical Benefits and Clinical Outcome Parameters

Clinical Benefit	Clinical Outcome Parameter
Quantification of Cardiac Perfusion and Function with Nuclear Myocardial Perfusion Imaging for the detection and risk assessment of patients with coronary artery disease.	Evaluation (detection) and risk assessment for the management of patients with or suspected of coronary artery disease
Quantification of Cardiac Function with Nuclear Gated Blood Pool Imaging for the evaluation of LV function in patients undergoing cardiotoxic therapy or for the evaluation of heart failure.	Evaluation of LV function for the medical management of patients undergoing cardiotoxic therapy and patients with heart failure
Quantification of Myocardial Viability with Nuclear Cardiology Imaging	Assessment of myocardial viability in patients eligible for revascularization or other therapy
Quantification of Inflammation and Infection with Nuclear Cardiology Imaging	Identification and assessment of Inflammation and Infection in the heart and body
Quantification of Cardiac Coronary Calcium with CT Imaging	Identification and assessment of Cardiac Coronary Calcium for the identification of atherosclerosis

Hardware Requirements

4DM is compatible with desktop and laptop computers running a Windows® operating system.

Supported Operating Systems:	Windows® 7 (64 bit) ¹ Windows® 8 (64 bit) ¹ Windows® 10 (64 bit) Windows® 11 (64 bit)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Processor:	Speed: 2.0 GHz or greater Cores: 4 (minimum), 8 (recommended)	
Memory:	8 GB (minimum) 16 GB or more (recommended)	
Disk Storage:	512GB or larger NVME hard drive (recommended) Note: 2GB is required to install application.	
Video Card:	256 MB of on board Video Memory (minimum), 1 GB (recommended). 3D graphic card supporting OpenGL 3.0 (minimum) or greater (4.1 recommended)	
Monitor:	Up to four HD (1920x1080) monitor(s)	

¹ These operating systems are not recommended as they are at or nearing end of life.

Windows is a registered trademark of Microsoft Corporation in the United States and other countries.

Installation and Licensing Instructions

The steps for installing and licensing the 4DM software are dependent on the platform for which it was integrated. Please refer to the Instruction for Installation provided with the software. For 4DM, these Instructions are as follows.

Step 1: Obtain a License File

- If your site purchased multiple fixed licenses, repeat this step on each workstation that will run 4DM
- If your site purchased a floating license configuration, this step should only be done on the computer or server hosting the License Manager

When an order request has been approved, INVIA provides a link from which to download the Corridor4DM software.

1. Once the software is downloaded to the workstation you wish to install Corridor4DM, click on **Install_4DM**
2. Click on **Launch Hardware ID Reader**
3. Write down the Hardware ID generated by the HWID Reader
4. Send the Hardware ID to licenses@inviasolutions.com to receive a **standalone.lic** (fixed) or **server.lic** (floating) license file via email
5. Save and note the location of the license file on your system or USB flash-drive

For questions about the process for obtaining license file(s), please contact INVIA Support at support@inviasolutions.com or +1 734 205 1231 x1.

Step 2a: License Manager Installation

- For floating license configurations only
 - To perform the installation, you must be logged in as an Administrator or have administrative privileges.
1. From the installation package, click on **Install_4DM**
 2. Click on **Install License Manager**
 3. Within Installation Wizard: click **Next**, click **Install**, and then click **Finish**
 4. Place the **server.lic** file:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

Step 2b: Configure & Verify License Manager Installation

- This step is optional. It is only necessary if (a) Step 2a was not performed or (b) the License Manager is not responsive to the client.
1. Launch a web browser
 2. Input the secure **IP address** of the computer where the License Manager resides and **port 5054** and hit **Enter**
 - (e.g., <https://123.123.123.123:5054>)
 3. You will be prompted for a username and password. It is configured by default with the following setting
 - Username: **admin**
 - Password: **Invia2005!**
 - You can change the password and accounts in the settings section in the upper right.
 4. Click **Read/Restart All Servers** to load the licenses from file.
 - Select **invia** from the dropdown menu (If that is not an option, select all)
 - Click the **REREAD/RESTART** button
 5. If you don't see the server show up in the list with licenses
 - Check that **server.lic** file was copied to correct folder and repeat steps 3 & 4

- Verify ISV Server **invia** is running. If **invia** server is not running, repeat steps 3 & 4.
6. Close web browser. The License Manager is now ready for use.

Step 3: 4DM Client Installation

- To perform the installation, you must be logged in as Administrator or have administrative privileges.

For each workstation that will run 4DM

1. From the installation folder, click on **Install_4DM**
2. Within Installation Wizard, click **Next**
3. Read End User License Agreement
4. Click **Accept** and then click **Next** to continue
5. Click **Next** on Customer Information screen
6. Click **Next** on Destination folder screen {Do not change directories}
7. Confirm all installation settings are correct on "Ready to Install the Program" screen
8. Click **Install** and wait for installation to run. (This may take several minutes)
9. Click **Finish** on "Installation Wizard Completed" screen
10. Click **Yes** to restart the system

Step 4: 4DM Client Licensing

For each workstation that will run 4DM

1. Open **4DM Licensing** from the **Start** menu (INVIA > 4DM Licensing)
2. Select **Fixed** or **Floating** depending on the license purchased.
 - Floating: Enter IP address of License Manager
 - Fixed: Select **Browse** and locate the licensing file **standalone.lic**, and click **Open**
3. Click Check Status
4. Verify the license is valid and then click **Save**.

Operating Instructions

There are no special operating instructions for the Corridor4DM software.

If there are issues encountered while using the Corridor4DM software, please contact INVIA support at support@inviasolutions.com or +1 734 205 1231 x1.

If the user and/or patient experiences a serious incident in relationship to the device, this should be reported to INVIA and the competent authority of the relevant member state. A serious incident is defined as one that directly or indirectly led, might have led, or may lead to death, temporary or permanent serious deterioration of the state of health, or a serious public health threat.

Additional instructions for using the Corridor4DM software can be found in the English-only User Guides which are available electronically within the application. For a print copy send your street address to marketing@inviasolutions.com.

General Instructions

While the specifics for starting the 4DM software are dependent on the platform for which it was integrated, in general the steps are as follows.

1. Select a patient.
2. Select the 4DM icon to launch the application.
3. Select the **Quit** button or the **X** in the upper right-hand corner of the 4DM application window.

Software Folders, Firewalls, and Services

Folder Structure and Permissions

- The Corridor4DM software application is delivered electronically and self-validates during installation.
- The default application folder is C:\Program Files\INVIA.
 - To minimize potential for alteration of the Corridor4DM product, this folder and all files should remain write protected to all non-administrative users.
 - To restrict access to authorized users, application access and permissions should be defined and implemented for trusted users/groups.

Note: It is the responsibility of the IT manager to ensure that this folder is write protected to minimize cyberattacks directly to the software and execution of the software by untrusted users.

- The default user preference folder is in C:\Users\Public\Documents\INVIA\. Files and folders in this location store the user custom settings so this area requires both read and write privileges. Removing write permission (hardening) on this folder is not advised. Periodic deletion is acceptable as Corridor4DM will auto-generate the preference from the delivered secure configuration.
- For systems where Corridor4DM is a plug-in application, a cache folder for input and output files is often deployed while Corridor4DM is running, e.g. C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. The files in this folder are in DICOM Part 10 format and may contain sensitive patient health information. To ensure security for these data files, access to this folder should be restricted to trusted users. Note: The folder contents are automatically removed when Corridor4DM is closed.

Encryption Uses

- Encryption is used for the storage of passwords for the Admin and Reporting physicians using the 4DM Admin application. The encryption interface used is the AesCryptoServiceProvider class provided in the .NET framework.
- Encryption for application data can be configured using Windows Encrypting File System (EFS).

Firewall Rules

- Licensing: For configurations using a floating license manager, a firewall Inbound Rule is created for rlm.exe so that the license manager can be accessed on the workstation hosting INVIA Licensing Manager. The information exchanged across this port is proprietary and does not represent a vulnerability.

Services

- License Manager: For configurations using a floating license manager, the service 4DM Licensing Service (C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) is run on the License Manager workstation under SYSTEM account. This service does not run on the client systems running Corridor4DM.
- Audit Logging: If Audit Logging is configured, the service 4DM Audit Log Service (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) is run under SYSTEM account.

Note: It is the responsibility of the IT Manager to ensure this feature is enabled.

Cybersecurity

Software Bill of Material:

A current SBOM is available at <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Cybersecurity Threats:

Cybersecurity threats can occur from

- vulnerabilities in the operating system components (operating system, .NET framework, runtime libraries), and
- alteration to the Corridor4DM software.

Vulnerabilities in the operating system components is minimized by maintenance of security patches to the OS, .NET framework, and runtime libraries. INVIA monitors and tests all security patches to the components when they are introduced. Any vulnerabilities that would require a patch or update to the Corridor4DM software is noted and when needed, this update would be made available to all users.

Note: Limiting write access to the Corridor4DM application folder is integrally important in minimizing threats.

INVIA utilizes code signing certificates to verify the authenticity of the software, confirming that the code comes from a known and trusted source, and to ensure that the code hasn't been tampered with or altered since it was signed.

How to Detect and Resolve a Suspected Cybersecurity Incident

- **Detection:** Since all Corridor4DM executables and associated libraries have a code signing certificate, if these files have been compromised or altered, the signature will be removed which can be confirmed by review of the Digital Signature tab on the file Properties. In addition, all Corridor4DM executables and associated libraries will have a file version (see Details tab in Properties) that matches the version installed (see About Box from Help).
- **Resolution:** Execute the Recovery process outlined above. If unsuccessful, contact INVIA support at support@inviasolutions.com or +1 734 205 1231 x1.

Cybersecurity Controls

Since access to patient health information should be restricted by login to the workstation running Corridor4DM, strong passwords with password age restriction is strongly recommended.

Antivirus/Antimalware software is recommended. For users running 4DM Personal with image databases, the Antivirus/Antimalware software should exclude patient image folders by file type so that loading performance is not impacted.

Note: It is the responsibility of the IT Manager to ensure these controls are properly configured.

Software Backup, Restore, Decommissioning and Logging

Backup / Restore

The backup and restore of user-preference settings is described in the Backup and Restore Configuration Settings section in Chapter 2 of the Corridor4DM User's Guide. The Corridor4DM User's Guide is accessible through the About Box via Help or in the 4DM-UsersGuide.pdf file located in C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Decommission of Corridor4DM

Through standard Windows interface, uninstall the Corridor4DM software application followed by a manual deletion of the user-preference folder (e.g C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Retention and Recovery

Execute Decommission process followed by Installation process. If this is unsuccessful, contact INVIA support at support@inviasolutions.com or +1 734 205 1231 x1.

Error Logging

Runtime errors and warnings are provided through dialog windows to the user when an error or warning condition occurs.

Critical errors and crashes are logged to the Windows Event Viewer. Retention is controlled by Windows setting with the rollover default being 1kB.

Software Validation

During installation, Corridor4DM self-validates by running the application C4DM_Validate.exe located in the application folder. The C4DM_Validate.exe application performs the following tests:

- Verifies that all folders and files were installed with the proper permissions, and
- Verifies that Corridor4DM executes, processes a study, and successfully exports the results to file. The contents of the exported file is compared to a reference file to validate that the program processed the study correctly.

The output file is stored in the validate subfolder within the Corridor4DM preference folder

e.g. C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

The filename is *C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt*, where <version> is the Corridor4DM version and <date> is the date that C4DM_Validation.exe was executed.

It is recommended to read the validation results for success. If the validation fails for any reason, execute the Retention and Recovery step.

Software Lifetime

Software licensing is supported for five (5) years from the date the product was introduced to the market. Customer support is provided for 10 years from the date the product was introduced to the market.

The End of Life of the product is provided 1 year in advance by INVIA.

Upgrades and patch notifications are provided by INVIA. Contact INVIA support at support@inviasolutions.com or +1 734 205 1231 x1 to schedule an installation.

Performance and Accuracy

4DM is not intended to provide diagnoses or therapeutic recommendations but is intended only to be a visual aid for use by trained medical professionals. The Clinician should never rely solely on it in making diagnostic or therapeutic decisions, nor to determine the presence or absence of a condition, but instead interpret all of the patient's clinical and diagnostic information to make a final diagnosis regarding a patient. The Clinician retains the ultimate responsibility for making a diagnosis.

4DM processes image data and calculates several parameters that can be used by the physician. The properties of these parameters are provided in the following tables.

Primary Measures

These values are primary measures used as an aid to the imaging data to make an interpretation, and they are typically required for inclusion in a report.

Measured Parameter	Performance	References
LVEF (16fr, Tc99m) Automated processing, so inter-operator variability is unity.	<u>Normal range with threshold in ()</u> Male: 66±6 (54%) Female: 72±6 (60%)	White paper available on request. For additional information, see references 1-18.
LVEF (8fr, Tc99m) Automated processing, so inter-operator variability is unity.	<u>Normal range with threshold in ()</u> Male: 59±6 (47%) Female: 68±6 (56%)	

Measured Parameter	Performance	References
LVEF (Planar, Tc99m RBC) Manual LV ROI is input, so there is inter-operator variability for this processing	<u>Inter-operator Variability</u> $y=0.991x + 0.406$, $r=0.99$ 95% CI: $(0.01 \pm 1.06) \%$	White paper with other comparisons is available on request.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Automated processing, so inter-operator variability is unity.	<u>Correlation to Planar</u> $y = 0.87 * x - 6.12$, $r^2=0.97$ 95% CI: $(-2.28 \pm 11.98)\%$	White paper available on request. For additional information, see references 1-18.
TID Automated processing, so inter-operator variability is unity.	<u>Normal threshold (> is abnormal)</u> Tc99m(Exer): 1.14 TI-201(Exer): 1.23 Rb-82(Pharm): 1.17 FPZ(Pharm): 1.27	White paper available on request.
Perfusion SSS Inter-operator agreement (weight Kappa statistic) assessed between two readers and C4DM	<u>Diagnostic Thresholds</u> Normal: 0-3 Abnormal: ≥ 4 <u>Global SSS (C4DM vs Expert)</u> 95% CI: (-0.1 ± 4.5) <u>Regional SSS (C4DM vs Expert)</u> Kappa = 0.79 (value is consistent with comparison of two experts).	White paper available on request. For additional information, see references 22-28.
Standard Update Values Conventional manually drawn ROIs for hot spot SUV	<u>Inter-operator Variability (peak SUV)</u> 95% CI = (-0.04 ± 0.44)	White paper available on request.
Calcium Score (Agatston)	<u>Inter-operator Variability</u> $y=1.0x - 3.23$, $r=0.99$ Kappa = 1.0 (categorical agreement (0,1-10,11-100,101-400, >400))	White paper available on request. For additional information, see reference 45.

LVEF=Left Ventricular Ejection Fraction; TID=Transient Ischemic Dilation; SSS=Summed Stress Score

Secondary (Recommended) Measures

These values are secondary to the imaging data but aid in the interpretation and are recommended for inclusion in a report.

Measured Parameter	Performance	References
EDv (16fr, Tc99m) Automated processing, so inter-operator variability is unity.	<u>Normal range with threshold in (l)</u> Male: 136±33 (202ml) 68±16 (100ml/m ²) Female: 109±22 (153ml) 64±11 (86ml/m ²)	White paper available on request. For additional information, see references 1-18.
ESv (16fr, Tc99m) Automated processing, so inter-operator variability is unity.	<u>Normal range with threshold in (l)</u> Male: 48±18 (86ml) 24±9 (42ml/m ²) Female: 31±10 (51ml) 18±5 (28ml/m ²)	White paper available on request. For additional information, see references 1-18.

Measured Parameter	Performance	References
Perfusion Extent Automated processing, so inter-operator variability is unity.	<u>Severity Threshold</u> 2.5 σ below normal mean <u>Abnormal Extent Thresholds</u> LAD/LCx/RCA: 12%/12%/8% Global: 5% <u>Diagnostic Accuracy</u> Tc99m ROC AUC: 0.80 Rb82 ROC AUC: 0.87	White paper available on request. For additional information, see references 22-28.
Myocardial Flow Reserve (MFR) Some manual processing is possible for BP ROI placement and optimal correction for motion during the dynamic sequence.	<u>Accepted Normal Threshold for MFR</u> Rb82: 3.6 $\pm$ 0.8 (2.0) ml/g/min NH ₃ : 3.1 $\pm$ 0.57 (2.0) ml/g/min <u>Diagnostic Accuracy for CAD (stress MBF, 70% stenosis)</u> Rb82 AUC: 0.74 FPZ AUC: 0.80 <u>Inter-operator Variability (MFR)</u> Rb82: $y=1.00x + 0.03$, $r=0.99$ (95% CI = 0.02 $\pm$ 0.16) NH ₃ : $y=0.97x + 0.07$, $r=0.97$ (95% CI = 0.01 $\pm$ 0.28) FPZ: $y=1.00x + 0.03$, $r=0.99$ (95% CI = 0.02 $\pm$ 0.16)	White papers are available on request. For additional information, see references 29-41.

Low Impact (Optional) Measures

These values are used as an objective measure to aid in the visual interpretation of the imaging data and are not typically included in a report.

Measured Parameter	Performance	References
Diastolic Peak Filling Rate	<u>Thresholds for Detecting LVEDP < 18mm Hg</u> PFR: ≤ 2.57 EDv/s TPFR: ≥ 161 ms 1/3FR: ≤ 1.52 EDv/s <u>Diagnostic Accuracy for LVEDP</u> PFR AUC: 0.83 TPFR AUC: 0.75 1/3FR AUC: 0.80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395

Measured Parameter	Performance	References
Wall Thickening (WT) 17-segment scoring	<u>Diagnostic Thresholds</u> Not defined. WT scores have not been found to be a diagnostic measure for nuclear imaging. <u>Global SSS (C4DM vs Expert)</u> 95% CI = (-1.9 ± 8.1) <u>Regional SSS (C4DM vs Expert)</u> Kappa = 0.59 Note: This Kappa is consistent with that of two expert readers.	White paper available on request.
Wall Motion (WM) 17-segment scoring	<u>Diagnostic Thresholds</u> Not defined. WM scores have not been found to be a diagnostic measure for nuclear imaging. <u>Global SSS (C4DM vs Expert)</u> 95% CI = (3.4 ± 4.9) <u>Regional SSS (C4DM vs Expert)</u> Kappa = 0.60 Note: This Kappa is consistent with that of two expert readers.	White paper available on request.
Dyssynchrony	Normal ranges with threshold in () <u>Phase Mean (%)</u> TPT: 45.7 ± 3.9 (53.3) TPC: 45.9 ± 4.3 (54.3) <u>Phase StDev(%)</u> TPT: 3.0 ± 0.9 (4.8) TPC: 3.0 ± 1.0 (5.0)	White paper available on request. For additional information, see references 19-21.
Viability Extent	<u>Diagnostic Thresholds</u> FDG uptake > 50% of peak in the area of a resting perfusion defect is considered indicative of viable myocardium. <u>Regional Assessment (C4DM vs Expert)</u> Kappa = 0.63 Note: This Kappa is consistent with that of two expert readers.	For additional information, see references 42-44.

References

Additionally, the 4DM program and/or its methodologies have been validated through a variety of studies which have been widely published. These publications, a sampling of which is listed below, provide *additional* measures as to the performance and accuracy of Corridor4DM for the measured parameters it provides. The most current list and a table of performance and accuracy measures is available online at www.inviasolutions.com.

Assessment of Cardiac Function with Nuclear Myocardial Perfusion Imaging - Systolic Function

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. J Nucl Med. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. J Nucl Cardiol. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. J Nucl Med. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. PLoS One. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. Eur Radiol. 2017 Dec;27(12) 5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. J Nucl Cardiol. 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. J Nucl Cardiol. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction J Nucl Cardiol. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. J Nucl Cardiol. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on

- a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol*. 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j.amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
 17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
 18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg*. 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Assessment of Cardiac Function with Nuclear Myocardial Perfusion Imaging - LV Dyssynchrony

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res*. 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Assessment of Myocardial Perfusion with Nuclear Myocardial Perfusion Imaging

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol*. 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol*. 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res*. 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol*. 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Assessment of Myocardial Blood Flow with Nuclear Cardiology Imaging

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciaga R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2014 Nov;7(11) 1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.

31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 Jul;45(7):1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in ⁸²rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol*. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmieriek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med*. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol*. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res*. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Assessment of Myocardial Viability with Nuclear Cardiology Imaging

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of ⁸²Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism ⁸²Rb-18F-FDG PET. *J Nucl Cardiol*. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Assessment of Cardiac Coronary Calcium with CT Imaging

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. *Int J Cardiol.* 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Product Use Information

This Information assists in the proper use of Corridor4DM.

Data Input

1. Quality assurance of tomographic data.

Tomographic data should be evaluated prior to reconstruction and corrections should be applied to minimize artifacts (e.g. motion), when possible. Failure to perform such corrections may result in misleading data, which may lead to misdiagnosis.

2. Quality assurance of reconstructed data.

Image data to be quantified by 4DM should be evaluated for accurate motion correction, reconstruction, and reorientation. Poorly motion corrected, reconstructed, and/or reoriented data can result in inaccurate quantification and may lead to misdiagnosis.

3. Quality assurance of defining imaging protocol (e.g. Stress, Rest) for dataset.

Matching a dataset to wrong protocol type could lead to the misinterpretation of a study. The user must verify that the string is entered in the proper protocol category and that a dataset can't be matched to multiple protocol types.

4. Quality assurance of defining file type (e.g. TOMO, RECON) for dataset.

Matching a dataset to the wrong file type could cause the program to load the wrong dataset into a display screen.

Surface Processing

5. Verification of the cardiac limits used for processing cardiac contours

The user should visually verify the processing limits

- Heart Centering
- Basal and Apical Limits
- Volume Orientations

6. Verification of the estimated cardiac contours and quantification

The user should verify that the estimated cardiac contours are correct and track the myocardial walls. Inaccurate contours can result in incorrect computation of quantitative data, which can lead to misdiagnosis.

7. Effect of modifying the algorithm settings used to find cardiac contours.

Changing the Algorithm settings can have a significant impact on the accuracy of the surface generator. Only users familiar with the surface generator algorithm should adjust the values from the default settings.

Database Matching Issues

8. Importance of matching normals database for the computation of quantification data.

The user must verify that the Normals Database is compatible with the dataset being reviewed to ensure correct computation of quantitative data.

Database Creation or Modification

9. Importance of creating or modifying a normals database used for quantification.

Creating or modifying a Normals Database must be done with extreme caution. Users should match Acquisition and Processing Options when generating or modifying Normals Databases. Using databases that contain conflicting or incompatible patient data can result in inaccurate quantification and the potential for a misdiagnosis.

Quantification Thresholds

10. Importance of changing thresholds used to quantify perfusion defects.

Changing thresholds used to classify defects can significantly impact the accuracy of myocardial perfusion data.

Only users familiar with Receiver Operating Characteristic (ROC) curves and the impact that changing defect thresholds can

have on test sensitivity and specificity should adjust the values from the default settings.

11. Importance of changing thresholds used to compute semi-quantitative segmental scoring maps.

Changing thresholds used to classify defect severity can significantly impact the prognostic value of the summed score index.

Only users familiar with Receiver Operating Characteristic (ROC) curves and the impact that changing defect thresholds can have on test sensitivity and specificity should adjust the values from the default settings.

12. Verification of DICOM parameters used to compute Standard Uptake Values (SUV).

The user must verify that the patient's weight, radiopharmaceutical, dose, and injection time are accurate. Incorrect values can result in an inaccurate estimate of the Standard Uptake Value (SUV).

13. Verification of DICOM parameters used to compute Radiation Dose.

The user must verify that the radiopharmaceutical and injected activity are accurate. Incorrect values can result in an inaccurate estimate of the patient's radiation dose.

CT Review and Quantification

14. Verification that CT study on Calcium Scoring screen was not acquired with contrast agent.

Users must ensure that a non-contrast Calcium Scoring CT dataset is input to the Ca Scoring screen prior to assigning scores.

Volumetric Fusion

15. Verification that fused datasets are from the same protocol (e.g. stress, rest).

When viewing NM data fused to CT data on the Fusion screen, verify they represent the same portion of the protocol (e.g. Stress NM to Stress CT).

Saving Results

16. Quality assurance of secondary capture images for image interpretation.

The user should ensure that any screen capture output (print, static pictures, movies) that is intended to be used for interpretation is of diagnostic quality. Interpretation using nondiagnostic output may lead to a misdiagnosis.

17. Quality assurance of exported results to formatted reports.

Prior to signing the report, verify that all of the information included in the report (demographics, qualitative, and quantitative data) is accurate.

Symbols

	MANUFACTURER
	DATE OF MANUFACTURE
	CATALOGUE NUMBER
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	EUROPEAN CONFORMITY: CE MARK
	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
	PRESCRIPTION DEVICE
	MEDICAL DEVICE

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
USA
Tel: (734) 205-1231
Fax: (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

AUSTRALIAN SPONSOR
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Australia



Corridor4DM

Kasutusjuhised

Estonian (et-EE)

Kasutusjuhendit ajakohastatakse korrapäraselt, et tagada selle vastavus erinevate reguleerivate asutuste nõuetele ja turustamisjärgsetele andmetele. Uusim kasutusjuhend on saadaval aadressil www.inviasolutions.com

Taotlemisel on saadaval kasutusjuhendi prinditud koopiad. Saatke oma aadress meiliaadressile marketing@inviasolutions.com

Autoriõigused 2025, INVIA, LLC

Ülevaade

Corridor4DM (4DM) on meditsiiniseadmete tarkvara, mida kasutatakse radioloogiliste meditsiiniliste kujutiste hindamiseks.

Ettenähtud kasutus

INVIA Corridor4DM rakenduse eesmärk on võimaldada keha radioaktiivsete isotoopide biojaotuvuse töötlemist, kvantifitseerimist ja mitmemõõtmelist läbivaatamist, kasutades tasapinnalisi ja tomograafilisi kujutisi. Rakendus teeb aja jooksul kontrastaine omastamise kvantitatiivseid mõõtmisi, et aidata kaasa müokardilise perfusiooni kujutiste tõlgendamisele.

Rakendus toetab mitmemõõtmeliste radioloogiliste kujutiste füsioloogiliste, funktsionaalsete ja anatoomiliste andmestike korrelatiivset läbivaatamist ja mõõtmisi. Corridor4DM pakub analüütilisi tööriistu, et aidata kasutajal neis mõõtmistes esinevaid muudatusi kvantifitseerida ja talletada.

Märkus. Arstile jääb lõplik vastutus asjakohase diagnoosi panemisel, mis põhineb tavapraktikal ja eri mitmeliigiliste andmestike visuaalsel võrdlusel. Corridor4DM rakendus on täienduseks neile standardprotseduuridele.



Näidustused kasutamiseks

Corridor4DM on tarkvararakendus, mis võimaldab piltide vaatamist ja röntgenpildi andmete kliinilist aruandlust. Seda kasutavad koolitatud meditsiinitöötajad abivahendina südame tervise hindamisel. Tarkvara ei paku diagnoose ega anna ravisoovitusi. Pigem toimib see ainult meditsiinitöötajate visuaalse ja kvantitatiivse abivahendina diagnoosimisel.

Tuumapildistamine on üks levinumaid mitteinvasiivseid pildistamisprotokolle, mida kasutatakse südamehaiguste tuvastamiseks sümptomitega patsientidel. Mõni näide sellistest haigustest on ateroskleroos, põletikulised haigused ja infektsioon.

Ateroskleroos on haigus, mille korral südamelihast verrega varustavad pärgarterid on aja jooksul naastude kogunemise tõttu ahenenud või ummistunud. Arenenud maailmas on ateroskleroos surma ja invaliidistumise põhjus number üks. See on progresseeruv haigus: inimeste vananedes muutub see sagedasemaks ja raskemaks ning seetõttu kaldub patsientide populatsioon olema vanem (> 50).

Põletikulised haigused, näiteks sarkoidoos ja amüloidosis, ei ole nii sagedased kui ateroskleroos, kuid on tihtipeale ägedamad ja surmavamad, kui neid varakult ei avastata ega ravita. Hiljutised protokollid on näidanud tuumapildistamist kui ülitundlikku mitteinvasiivset testi põletiku asukoht ja ulatuse kindlakstegemiseks südames ja teistes kehapiirkondades.

Südame- ja põletikuliste haiguste varajane avastamine on sümptomaatiliste patsientide ravis otsustava tähtsusega. Tarkvararakendus Corridor4DM aitab neid haigusi hinnata.

Vastunäidustused

Vastunäidustusi pole. Corridor4DM on ainult tarkvaraline meditsiiniseade, mida kasutatakse koos kliiniliselt heakskiidetud ja ettenähtud südamepildistamisega järgmistel patsientidel sihtühemadel.

Tuumasüdamekuvamise vastunäidustuste osas tutvuge kehtivate rahvusvaheliste suunistega südame tuumapildistamise asjakohase kasutamise kohta.

Südame tuumapildistamise vastunäidustuse korral ei tohi seda protseduuri läbi viia, sealhulgas analüüsi hindamiseks Corridor4DM-i abil.

Ettenähtud patsientide sihtühemad

Corridor4DM on visuaalne abivahend, mida kasutatakse koos kliiniliselt heakskiidetud ja ettenähtud südamepildistamisega järgmistel patsiendipopulatsioonidel.

- Patsiendid, kes on suunatud koronaararterite (CAD) haiguse avastamiseks ja riski hindamiseks tuumapildistamisele. Spetsiifilised kliinilised näidustused on määratletud vastavates kasutusjuhistes. Kuna tegu on progresseeruva haigusega, st inimeste vananedes muutub see sagedasemaks ja raskemaks, kaldub patsientide populatsioon olema vanem (> 50).

- Patsiendid, kes on suunatud tuumapildistamisele, et hinnata vasaku vatsakese (LV) funktsiooni kardiotoksilise ravi ajal, jälgida südamepuudulikkuse progresseerumist ja hinnata ICD asendit.
- Patsiendid, kes on suunatud müokardi elujõulisuse hindamiseks tuumapildistamisele. Elujõulise ja mitteelujõulise müokardi eristamine LV düsfunktsiooniga patsientidel on oluline kindlakstegemisel, kas patsient võib vajada müokardi revaskulariseerimist.
- Patsiendid, kes on suunatud müokardiidi ja infektsiooni hindamiseks tuumapildistamisele.
- Patsiendid, kes on suunatud koronaarkaltsiumi hindamiseks kompuutertomograafiasse. Kõrge koronaarkaltsiumi skoor (Agatstoni skoor) viitab südamehaiguste suuremale tõenäosusele.

Corridor4DM ei paku diagnoose ega anna ravisoovitusi, vaid on mõeldud koolitatud meditsiinitöötajatele visuaalseks ja kvantitatiivseks abivahendiks kooskõlas kehtivate pildistamisjuhistega.

Kasutuskeskkond

Ettenähtud kasutaja on tervishoiuvaldkonna professionaal, kes kasutab tarkvara tervishoiuasutuses osana südamehaiguste tuvastamiseks kasutatavast kuvamissüsteemist.

Kasutaja kasutajate kvalifikatsioon

Corridor4DM-i tohivad kasutada ainult koolitatud meditsiinitöötajad. Nendeks on peamiselt sertifitseeritud kuvamissüsteemid tehnoloogid, kardioloogid, radioloogid ning nendega võrdväärsed töötajad. Arstid vastutavad asjakohase hinnangu andmise eest, põhinedes tavapraktikal ja visuaalsel hindamisel.

Corridor4DM kasutab heaks kiidetud radiograafiliste pildisüsteemidega (SPECT, PET, CT, MR ja kombinatsioonid) tehtud ja töödeldud kujutisi heaks kiidetud protokollidega, mida kasutavad asjakohase koolitusega meditsiinitöötajad. Corridor4DM-i kasutajate koolituse kohta saate lisateavet Corridor4DM müügiesindajalt.

Toote kirjeldus

Corridor4DM on kompleksne rakendus, mis on mõeldud nuklearmeditsiini- ning PET- ja CT-patsiendiuuringute teostamiseks, ülevaatuseks ja kvantitatiivseks analüüsimiseks. Rakendus annab töövahendid staatiliste, kogu keha, dünaamiliste, stroobitud tasapinnaliste, standardsete stroobimata ECT-kujutiste, EKG stroobitud ECT-kujutiste ja dünaamiliste ECT-kujutiste töötlemiseks, kvantifitseerimiseks ja kuvamiseks. Selle kasutamine aitab arstil hinnata patsientide südame tervist. See ei paku diagnoose ega anna ravisoovitusi, vaid on visuaalne ja kvantitatiivne abivahend.

Corridor4DM on IIa klassi tarkvararakendus, mis võimaldab koolitatud meditsiinitöötajatel südame tervise hindamiseks piltide vaatamist ja röntgenpildi andmete kliinilist aruandlust. Seade ei puutu inimkehaga kokku.

Corridor4DM pakub järgmisi röntgenipiltide vaatamisega seotud mõõtmisfunktsioone.

Südame perfusiooni ja funktsiooni kvantifitseerimine südame perfusiooni tuumapildistamise abil koronaararterite haiguse tuvastamiseks ja riskide hindamiseks patsientidel. Perfusiooni hindamiseks mõõdab Corridor4DM piirkondlikku relatiivset müokardi perfusiooni ja võrdleb seda normaalvahemikuga. See võrdlus tehakse perfusioonidefektide ulatuse, tõsiduse ja pöörduvuse kvantifitseerimiseks: poolkvantitatiivne segmentaalne müokardi perfusiooni skoor, kasutades standardseid segmentaalseid ülekatteid. Lisaks hinnatakse ping- ja rahuolekus müokardi perfusiooni piltide järgi mõõduvat isheemilist dilatatsiooni. Kasutades EKG-ga seotud andmekogumeid, hõlmab funktsiooni kvantifitseerimine süstoolset funktsiooni, diastoolset funktsiooni, seina piirkondlikku liikumist ja paksenemist ning düssünkroonsust. Müokardi verevoolu ja voolureservi kvantifitseeritakse SPECT või PET dünaamilise järjestuse põhjal. Südamefunktsiooni kvantifitseerimine verekogumi tuumapildistamisega, et hinnata LV funktsiooni kardiotoksilist ravi saavatel patsientidel, südamepuudulikkusega patsientidel ja patsientide hindamine ICD paigaldamiseks.

Vatsakeste ruumala ja väljutusfraktsiooni (EF) kvantifitseerimine kohandatud ECT verekogumipiltide põhjal.

EF-i kvantifitseerimine tasapinnaliste verekogumipiltide põhjal.

Müokardi elujõulisuse kvantifitseerimine tuumakardioloogia abil

Piirkondliku perfusiooni ja/või metabolismi kvantifitseerimine elujõulise müokardi tuvastamiseks ja kvantifitseerimiseks.

Põletiku ja infektsiooni kvantifitseerimine tuumakardioloogia abil.

Radiomärgistuse piirkondlikku omastamise kvantifitseerimine põletiku ja infektsiooni tuvastamiseks südames ja kehas.

Südame koronaarkaltsiumi kvantifitseerimine kompuutertomograafiaga.

Kaltsiumi asukoha ja ulatuse määramine südame pärgarterites.

Corridor4DM võimaldab kasutajatel leide erinevates vormingutes salvestada ja eksportida. Rakendus genereerib peale staatiliste (JPEG, TIFF) ja dünaamiliste (WMV) pildifailide ka DICOM-i mitmekaadrilisi (MFSC) ja sekundaarseid ekraani ülesvõtteid (SSC).

Kasutaja saab eksportida tulemused XML- ja tekstivormingus aruannetena andmeanalüüsi tarbeks.

Corridor4DM ei paku diagnoose ega anna ravisoovitusi, vaid kujutab endast koolitatud meditsiinitöötajate visuaalset ja kvantitatiivset abivahendit. Arst ei tohi iial diagnostiliste või raviotsuste tegemisel, samuti haigusseisundi olemasolu või puudumise kindlakstegemisel tugineda ainult tarkvarale. Pigem peab arst enne lõpliku diagnoosi panemist tõlgendama kogu patsiendi haiguslugu ja diagnostilist teavet. Lõplik vastutus diagnoosi paneku eest lasub arstil.

Kliiniline kasu / väited

Alljärgnevas tabelis on kokkuvõtlikult esitatud seadme kavandatud kliiniline kasu patsientidele, nagu on kirjeldatud regulatiiv- ja turustusdokumentides koos asjakohaste kliiniliste tulemusnäitajatega.

Kliiniline kasu ja kliinilised tulemusnäitajad

Kliiniline kasu	Kliinilised tulemusnäitajad
Südame perfusiooni ja funktsiooni kvantifitseerimine müokardi perfusiooni tuumakuvamise abil koronaararterite haigusega patsientide tuvastamiseks ning riskide hindamiseks.	Koronaararterite haigusega või selle kahtlusega patsientide ravi hindamiseks (tuvastamiseks) ja riskihindamiseks
Südamefunktsiooni kvantifitseerimine tuumameditsiinilise sünkroonitud verevoolu kuvamise abil vasaku vatsakese funktsiooni hindamiseks kardiotoksilist ravi saavatel patsientidel või südamepuudulikkuse hindamiseks.	Vasaku vatsakese funktsiooni hindamiseks kardiotoksilist ravi saavate ja südamepuudulikkusega patsientide ravis
Müokardi elujõulisuse kvantifitseerimine tuumakardioloogilise kuvamise abil	Müokardi elujõulisuse hindamine revaskulariseerimiseks või muuks raviks sobivatel patsientidel
Põletiku ja infektsiooni kvantifitseerimine tuumakardioloogilise kuvamise abil	Põletiku ja infektsiooni tuvastamine ja hindamine südames ning kehas
Südame koronaarkaltsiumi kvantifitseerimine kompuutertomograafia abil	Südame koronaarkaltsiumi määramine ja hindamine ateroskleroosi tuvastamiseks

Riistvaralised nõudmised

4DM ühildub laua- ja sülearvutitega, kus on operatsioonisüsteem Windows®.

Toetatud operatsioonisüsteemid	Windows® 7 (64 bit) ¹ Windows® 8 (64 bit) ¹ Windows® 10 (64 bit) Windows® 11 (64 bit)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Protsessor	Kiirus: 2,0 GHz või kiirem Tuumad: 4 (miinimum), 8 (soovitav)	
Mälu	8 GB (miinimum) 16 GB või rohkem (soovitav)	

Kettamälu	512 GB või suurem NVMe kõvaketas (soovitav) MÄRKUS. Rakenduse installimiseks on vaja 2 GB.
Videokaart	256 MB sisemist videomälu (miinimum), 1 GB (soovitav). OpenGL 3.0 (miinimum) või suurema (4.1 soovitav) toega 3D-graafikakaart
Monitor	Kuni neli HD (1920 x 1080) monitori

¹ Neid operatsioonisüsteeme ei soovitata kasutada, sest nende kasutusega on lõppenud või lõppemas. Windows on ettevõtte Microsoft Corporation registreeritud kaubamärk Ameerika Ühendriikides ja teistes riikides.

Installimine ja litsentsimisjuhised

Tarkvara 4DM installimise ja litsentsimise toimingud olenevad platvormist, millel seda kasutatakse. Vaadake tarkvaraga kaasas olevat paigaldusjuhendit. 4DM jaoks on need juhised järgmised.

Toiming 1. Litsentsifaili hankimine

- Kui teie asutus ostis mitu fikseeritud litsentsi, korrake seda sammu igas töökohas, kus 4DM-i kasutatakse
- Kui teie asutus ostis võrgulitsentsi konfiguratsiooni, tuleks see toiming läbi viia selles arvutis, kus on litsentsihaldur

Kui tellimuse taotlus on heaks kiidetud, annab Invia lingi Corridor4DM-i tarkvara allalaadimiseks.

- Kui tarkvara on alla laaditud tööjaama, kuhu soovite Corridor4DM-i installida, klõpsake valikul **Install_4DM**
- Klõpsake valikut „Käivita riistvara ID lugeja“
- Kirjutage üles HWID lugeja poolt genereeritud **riistvara ID**
- Saatke **riistvara ID** e-posti aadressile licenses@inviasolutions.com, et saada e-posti teel **standalone.lic** (fikseeritud) või **server.lic** (võrgu-) litsents
- Salvestage ja jätke meelde litsentsifaili asukoht teie süsteemis või USB-mälupulgal

Kui teil on litsentsifaili(de) hankimise kohta küsimusi, võtke INVIA kasutajatoega ühendust meiliaadressil support@inviasolutions.com või telefoninumbril +1 734 205 1231 x1.

Toiming 2a. Litsentsihalduri installimine

- Ainult võrgulitsentsiga konfiguratsioonide jaoks
 - Installimiseks peate olema administraatorina sisse logitud või omama administraatori õigusi.
- Klõpsake installimise paketi valikul **Install_4DM**
 - Klõpsake valikul „Installeerige litsentsihaldur“
 - Installimise viisardis: klõpsake nuppu **Edasi**, klõpsake nuppu **Installeeri** ja seejärel klõpsake nuppu **Lõpeta**
 - Paigutage fail **server.lic** asukohta:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

Toiming 2b. Litsentsihalduri installimise konfigureerimine ja kontrollimine

- See toiming on valikuline. See on vajalik vaid siis, kui a) toimingut 2a ei tehtud või b) litsentsihaldur ei reageeri kliendile.
- Käivitage veebibrauser
 - Sisestage litsentsihalduriga arvuti **IP-aadress** ja **port 5054** ja vajutage klahvi **Enter**
 - (nt: <https://123.123.123.123:5054>)
 - Teile kuvatakse viip kasutajanime ja parooli jaoks. See on vaikimisi konfigureeritud järgmise seadistusega
 - Kasutajanimi: **admin**
 - Parool: **Invia2005!**
 - Parooli ja kontosid saad muuta üleval paremal seadistuste jaotises.

4. Litsentside failist laadimiseks klõpsake valikul „Loe/taaskäivita kõik serverid“
 - Valige rippmenüüst **invia** (kui see pole valikute hulgas, valige kõik)
 - Klõpsake nuppu **LOE UUESTI / TAASKÄIVITA**
5. Kui serverit litsentside loendis ei ilmu
 - Kontrollige, kas fail **server.lic** kopeeriti õigesse kausta, ja korrake toiminguid 3 ja 4
 - Kontrollige, kas **invia** ISV Server töötab. Kui **invia** server ei tööta, korrake toiminguid 3 ja 4.
6. Sulgege veebibrauser. Litsentsihaldur on nüüd kasutamiseks valmis.

Toiming 3. 4DM Clienti installimine

- Installimise läbiviimiseks peate olema administraatorina sisse logitud või peavad teil olema administraatori õigused.

Iga töökoha jaoks, kus 4DM-i kasutatakse

1. Klõpsake installimise kaustas valikul **Install_4DM**
2. Klõpsake installimise viisardis valikul **Edasi**
3. Lugege lõppkasutaja litsentsilepingut
4. Klõpsake valikul **Nõustun** ja seejärel klõpsake jätkamiseks nuppu **Edasi**
5. Klõpsake klienditeabe ekraanil valikul **Edasi**
6. Klõpsake sihtkausta ekraanil valikul **Edasi** (ärge katalooge muutke)
7. Kontrollige ekraanil „Valmis programmi installima“, kas kõik installimise seadistused on õiged
8. Klõpsake nuppu **Installi** ja laske installimisel toimuda. (See võib võtta mitu minutit)
9. Klõpsake ekraanil „Installimise viisard valmis“ nuppu **Lõpeta**
10. Klõpsake süsteemi taaskäivitamiseks valikul **Jah**

Toiming 4. 4DM Clienti litsentsimine

Iga töökoha jaoks, kus 4DM-i kasutatakse

1. Avage menüüst **Start** valik **4DM-i litsentsimine** (INVIA > 4DM-i litsentsimine)
2. Valige vastavalt ostetud litsentsile, kas **Fikseeritud** või **Võrgupõhine**
 - Võrgupõhine: sisestage litsentsihalduri IP-aadress
 - Fikseeritud: valige **Sirvi** ja leidke litsentsimisfail **standalone.lic** ning klõpsake valikul **Ava**
3. Klõpsake valikul „Kontrolli olekut“
4. Kontrollige, kas litsents on kehtiv, ja klõpsake seejärel klõpsake valikul **Salvesta**

Kasutusjuhised

Corridor4DM-i tarkvara jaoks puuduvad spetsiaalsed kasutuskohised.

Kui Corridor4DM-i tarkvara kasutamisel tekib probleeme, võtke ühendust INVIA kasutajatoega meiliaadressil support@inviasolutions.com või telefoninumbri +1 734 205 1231 x1.

Kui kasutajal ja/või patsiendil tekib seadmega seoses tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teavitada INVIA-t ja asjaomase liikmesriigi pädevat asutust. Tõsine vahejuhtum on määratletud kui vahejuhtum, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis tuua kaasa või võib põhjustada surma, ajutise või püsiva tervise seisundi tõsise halvenemise või tõsise ohu rahvatervisele.

Täiendavad juhised Corridor4DM-i tarkvara kasutamiseks on saadaval ainult ingliskeelsetest kasutusjuhenditest, mis on rakenduses elektrooniliselt saadaval. Prinditud koopia saamiseks saatke oma postiaadress meiliaadressile marketing@inviasolutions.com.

Üldised juhised

Kuigi 4DM-i tarkvara käivitamise üksikasjad sõltuvad platvormist, kuhu see integreeriti, on toimingud üldiselt järgmised.

1. Valige patsient.
2. Valige rakenduse käivitamiseks 4DM-i ikoon.
3. Valige nupp **Välju** või **X** rakenduse 4DM akna ülemisest paremast nurgast.

Tarkvara kaustad, tulemüürid ja teenused

Kausta struktuur ja load

- Corridor4DM-i tarkvararakendus tarnitakse elektrooniliselt ja see kinnitab end installimise ajal ise.
- Rakenduse vaikimisi kaust on C:\Program Files\INVIA.
 - Corridor4DM-i toote võimaliku muutmise minimeerimiseks peaksid see kaust ja kõik failid jääma mitteadministraatorist kasutajatele kirjutuskaitstuks.
 - Juurdepääsu piiramiseks volitatud kasutajatele tuleb rakenduse juurdepääs ja õigused määrata ainult usaldusväärsetele kasutajatele ning rühmadele.

MÄRKUS. IT-juht peab tagama, et see kaust oleks kirjutuskaitsega küberrünnakute minimeerimiseks otse tarkvarale ja et tarkvara ei rakendaks ebausaldusväärseid kasutajad.

- Kasutaja eelistuste vaikimisi kaust on C:\Users\Public\Documents\INVIA_. Seal asuvatesse failidesse ja kaustadesse salvestatakse kasutaja kohandatud seadistused, seega see asukoht vajab nii lugemise kui ka kirjutamise õigusi. Sellelt kaustalt pole soovitatav kirjutamise luba (tugevdamine) eemaldada. Aeg-ajalt kustutamine on aktsepteeritav, kuna Corridor4DM loob automaatselt tarnitud turvalisest konfiguratsioonist eelistuse.
- Süsteemides, kus Corridor4DM on pistikprogramm, luuakse Corridor4DM-i töötamise ajal sisend- ja väljundfailidele vahemälu kaust, nt C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Selles kaustas olevad failid on DICOM-i 10. osa vormingus ja võivad sisaldada patsiendi delikaatseid terviseandmeid. Andmefailide turvalisuse tagamiseks tohivad sellele kaustale juurde pääseda ainult usaldusväärsed kasutajad.

MÄRKUS. Kausta sisu eemaldatakse automaatselt Corridor4DM-i sulgemisel.

Krüptimise kasutusala

- 4DM-i haldusrakendust kasutavate administraatori ja aruandvate arstide paroolide salvestamiseks kasutatakse krüptimist. Kasutatav krüptimisliides on .NET-raamistikus pakutav AesCryptoServiceProvider klass.
- Rakendusandmete krüptimise konfigureerimiseks võib kasutada funktsiooni Windows Encrypting File System (EFS).

Tulemüüri reeglid

- Litsentsimine: võrgulitsentsi haldurit kasutavate konfiguratsioonide jaoks luuakse tulemüüri sissetulev reegel rlm.exe jaoks, et litsentsihaldurile oleks võimalik pääseda juurde INVIA litsentsihaldurit hostivas tööjaamas. Selle pordi kaudu vahetatav teave on omandiõigusega kaitstud ega kujuta endast haavatavust.

Teenused

- Litsentsihaldur: veebilitsentsi haldurit kasutavate konfiguratsioonide puhul käivitatakse teenuse 4DM litsentsimisteenus (C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) litsentsihalduri tööjaamas SÜSTEEMI konto all. See teenus ei tööta kliendi süsteemides, kus töötab Corridor4DM. Auditi logimine: kui auditi logimine on konfigureeritud, käivitatakse teenuse 4DM auditi logimise teenus (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) SÜSTEEMI konto all.

MÄRKUS. IT-juht vastutab selle funktsiooni aktiveerimise eest.

Küberturvalisus

Tarkvara materjalide loend

Kehtiv tarkvara materjalide loend on saadaval aadressil <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Küberturvalisuse ohud

Küberturvalisuse ohud võivad tuleneda järgnevast:

- operatsioonisüsteemi komponentide (operatsioonisüsteem, .NET-raamistik, käitusaja teegid) nõrgad kohad ja
- Corridor4DM-i tarkvara muutmine.

Operatsioonisüsteemi komponentide haavatavust minimeerivad operatsioonisüsteemi, .NET-raamistiku ja käitusaja teekide turbepaigad. INVIA jälgib ja testib nende kasutuselevõtmisel kõiki komponentide turbepaikasid. Kõik nõrgad kohad, mis nõuavad Corridor4DM tarkvara paikamist või uuendamist, võetakse teadmiseks ja vajaduse korral tehakse see uuendus kõigile kasutajatele kättesaadavaks.

MÄRKUS. Ohtude minimeerimisel on oluline piirata Corridor4DM-i rakenduse kausta kirjutusõigust.

INVIA kasutab koodi allkirjastamise sertifikaate tarkvara autentsuse kinnitamiseks, tagades, et kood pärineks tuntud ja usaldusväärsest allikast ning et koodi ei oleks pärast allkirjastamist omavoliliselt muudetud ega sellega manipuleeritud.

Kuidas tuvastada ja lahendada kahtlustatavat küberturvalisuse intsidenti?

- **Tuvastamine:** kuna kõigil Corridor4DM-i täitmiskoodidel ja nendega seotud teekidel on koodi allkirjastamise sertifikaat, siis kui neid faile on rikutud või muudetud, eemaldatakse allkiri, mille saab kinnitada faili atribuutide vahekaardil „Digiallkiri“. Lisaks on kõigil Corridor4DM-i täitmiskoodidel ja nendega seotud teekidel failiversioon (vt atribuutide vahekaarti Details „Üksikasjad“), mis vastab installitud versioonile (vt spikri infokasti).
- **Lahendus:** tehke ülaltoodud taastamisprotsess. Kui see ei õnnestu, võtke ühendust INVIA kasutajatoega meiliaadressil support@inviasolutions.com või telefoninumbril +1 734 205 1231 x1.

Küberturvalisuse kontrollimehhanismid

Kuna juurdepääs patsiendi tervisealasele teabele peaks olema piiratud Corridor4DM-i kasutavas tööjaama sisselogimisega, on tungivalt soovitatav kasutada tugevaid paroole koos parooli vanusepiiranguga.

Soovitatav on kasutada viirusetõrje-/ründevaratõrjetarkvara. Kasutajate puhul, kes kasutavad 4DM Personali koos pildindmebaasidega, peaks viirusetõrje-/ründevaratõrjetarkvara välistama patsiendi piltide kaustad failitüübi järgi, et see ei mõjutaks laadimist.

Märkus. IT-juht vastutab nende juhtelementide nõuetekohase konfigureerimise eest.

Tarkvara varundamine, taastamine, kasutuselt kõrvaldamine ja logimine

Varundamine/taastamine

Kasutaja eelistuste seadistuste varundamist ja taastamist on kirjeldatud Corridor4DM-i kasutusjuhendi 2. peatüki jaotises „Varundamise ja taastamise konfiguratsiooni seadistused“. Corridor4DM-i kasutusjuhend on saadaval spikri dialoogi „Teave“ kaudu või failis 4DM-UsersGuide.pdf, mille asukohaks on C:\Program Files\Invia\Corridor4DM\help.

Corridor4DM-i kasutuselt kõrvaldamine

Desinstallige Corridor4DM-i tarkvararakendus standardse Windowsi liidese kaudu, millele järgneb kasutaja eelistuste kausta käsitsi kustutamine (nt C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Säilitamine ja taastamine

Käivitage kasutuselt kõrvaldamise, millele järgneb installimisprotsess. Kui see ei õnnestu, võtke ühendust INVIA

kasutajatoega meiliaadressil support@inviasolutions.com või telefoninumbri +1 734 205 1231 x1.

Vigade logimine

Vea või hoiatuse ilmnemisel kuvatakse kasutajale dialoogiakende kaudu käitamise ajal esinevad vead ja hoiatused.

Kriitilised tõrked ja krahhid logitakse Windowsi sündmuste vaaturis. Säilitamist juhitakse Windowsi seadistustega, mille ülemineku vaikeväärtus on 1 kB.

Tarkvara valideerimine

Installimise ajal kinnitab Corridor4DM ennast rakenduste kaustas asuva faili C4DM_Validate.exe rakendamisega. Faili C4DM_Validate.exe rakendamine viib läbi järgmised kontrollid:

- kontrollib, kas kõik kaustad ja failid on installitud õigete õigustega, ja
- kontrollib, kas Corridor4DM käivitab, töötleb uuringut ja ekspordib tulemused edukalt faili. Eksporditud faili sisu võrreldakse viitefailiga, et kontrollida, kas programm töötles uuringut õigesti.

Väljundfail salvestatakse Corridor4DM-i eelistatud kaustas olevasse valideerimise alamkausta

nt C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

Faili nimi on C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt, kus <version> on Corridor4DM-i versioon ja <date> on C4DM_Validation.exe käivitamise kuupäev.

Õnnestumiseks on soovitatav lugeda kinnitamise tulemusi. Kui kinnitamine mingil põhjusel nurjub, tehke toiming „Säilitamine ja taastamine“.

Tarkvara kasutamisega

Tarkvara litsentsimist toetatakse viis (5) aastat alates toote turule toomisest. Kliendituge pakutakse 10 aastat alates toote turule toomisest.

INVIA annab toote kasutusea lõppemisest teada 1 aasta ette.

Uuendusi ja paikade teavitusi pakub INVIA. Võtke ühendust INVIA kasutajatoega meiliaadressil support@inviasolutions.com või telefoninumbri +1 734 205 1231 x1, et planeerida installimine.

Jõudlus ja täpsus

4DM ei ole ette nähtud diagnooside või ravisoovituste esitamiseks, vaid koolitatud meditsiinitöötajate visuaalseks abivahendiks. Arst ei tohi diagnostiliste või raviotsuste tegemisel ja seisundite olemasolu või puudumise määramisel kunagi toetuda ainult tarkvarale, vaid peab patsiendile lõpliku diagnoosi panemisel arvestama patsiendi kogu haiguslugu ning diagnostilist teavet. Lõplik vastutus diagnoosi paneku eest lasub arstil.

4DM töötleb pildiandmeid ja arvutab mitmeid parameetreid, mida arst saab kasutada. Nende parameetrite atribuudid on esitatud järgmistes tabelites.

Peamised mõõtmisandmed

Need väärtused on peamised mõõtmisandmed, mida kasutatakse pildistamisandmete abivahendina tõlgendamiseks, ja neid on tavaliselt vaja aruandesse lisamiseks.

Mõõdetud parameeter	Tulemuslikkus	Viited
LVEF (16fr, Tc99m) Automatiseeritud töötlemine, seega kasutajatevaheline varieeruvus on kooskõlas.	<u>Normaalvahemik</u> <u>läviväärtusega sulgudes</u> Mees: 66 ± 6 (54%) Naine: 72 ± 6 (60%)	Tehniline ülevaade on saadaval taotlemisel. Lisateavet vaadake viidetest 1–18.

Mõõdetud parameeter	Tulemuslikkus	Viited
LVEF (8fr, Tc99m) Automatiseeritud töötlemine, seega kasutajatevaheline varieeruvus on kooskõlas.	<u>Normaalvahemik</u> <u>läviväärtusega sulgudes</u> Mees: 59 ± 6 (47%) Naine: 68 ± 6 (56%)	
LVEF (tasapinnaline, Tc99m RBC) Sisendiks on manuaalne LV ROI, seega esineb selle töötlemise puhul kasutajatevaheline varieeruvus	<u>Kasutajatevaheline varieeruvus</u> $y = 0,991x + 0,406$, $r = 0,99$ 95% CI: (0,01 ± 1,06)%	Taotlemisel on saadaval tehniline ülevaade koos teiste võrdlustega.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Automatiseeritud töötlemine, seega kasutajatevaheline varieeruvus on kooskõlas.	<u>Korrelatsioon tasapinnaga</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r^2 = 0,97$ 95% CI: (-2,28 ± 11,98)%	Tehniline ülevaade on saadaval taotlemisel. Lisateavet vaadake viidetest 1–18.
TID Automatiseeritud töötlemine, seega kasutajatevaheline varieeruvus on kooskõlas.	<u>Normaalne läviväärtus (> on ebanormaalne)</u> Tc99m(Exer): 1,14 TI-201(Exer): 1,23 Rb-82(Pharm): 1,17 FPZ(Pharm): 1,27	Tehniline ülevaade on saadaval taotlemisel.
Voolu SSS Kahe lugeja ja C4DM-i vaheline kasutajatevaheline kokkulepe (kaalutud Kappa statistika)	<u>Diagnostilised läviväärtused</u> Normaalne: 0–3 Ebanormaalne: ≥ 4 <u>Globaalne SSS (C4DM vs. asjatundja)</u> 95% CI: (-0,1 ± 4,5) <u>Piirkondlik SSS (C4DM vs. asjatundja)</u> Kappa = 0,79 (väärtus on kooskõlas kahe asjatundja võrdlusega).	Tehniline ülevaade on saadaval taotlemisel. Lisateavet vaadake viidetest 22–28.
Standardiseeritud neeldumisväärtused Tavapärased käsitsi joonistatud ROI-d kuumpunkti SUV jaoks	<u>Kasutajatevaheline varieeruvus (haripunkti SUV)</u> 95% CI = (-0,04 ± 0,44)	Tehniline ülevaade on saadaval taotlemisel.
Kaltsiumi tulemus (Agatston)	<u>Kasutajatevaheline varieeruvus</u> $y = 1,0x - 3,23$, $r = 0,99$ Kappa = 1,0 (kategoriline kokkulepe (0, 1–10, 11–100, 101–400, > 400))	Tehniline ülevaade on saadaval taotlemisel. Lisateavet vaadake viitest 45.

LVEF = vasaku vatsakese väljutusfraktsioon; TID = transitoorne isheemiline laienemine; SSS = summaarne koormuse tulemus

Sekundaarsed (soovitavad) meetmed

Need väärtused on pildiandmete suhtes sekundaarsed, kuid aitavad tõlgendamisel ja need soovitatakse aruandesse lisada.

Mõõdetud parameeter	Tulemuslikkus	Viited
EDv (16fr, Tc99m) Automatiseeritud töötlemine, seega kasutajatevaheline varieeruvus on kooskõlas.	<u>Normaalvahemik</u> <u>läviväärtusega sulgudes</u> Mees: 136 ± 33 (202 ml) 68 ± 16 (100 ml/m ²) Naine: 109 ± 22 (153 ml) 64 ± 11 (86 ml/m ²)	Tehniline ülevaade on saadaval taotlemisel. Lisateavet vaadake viidetest 1–18.
ESv (16fr, Tc99m) Automatiseeritud töötlemine, seega kasutajatevaheline varieeruvus on kooskõlas.	<u>Normaalvahemik</u> <u>läviväärtusega sulgudes</u> Mees: 48 ± 18 (86 ml) 24 ± 9 (42 ml/m ²) Naine: 31 ± 10 (51 ml) 18 ± 5 (28 ml/m ²)	Tehniline ülevaade on saadaval taotlemisel. Lisateavet vaadake viidetest 1–18.
Perfusiooni ulatus Automatiseeritud töötlemine, seega kasutajatevaheline varieeruvus on kooskõlas.	<u>Tõsiduse läviväärtused</u> 2,5σ alla normaalse keskmise <u>Ebanormaalse ulatuse läviväärtused</u> LAD/LCx/RCA: 12% / 12% / 8% Globaalne: 5% <u>Diagnostiline täpsus</u> Tc99m ROC AUC: 0,80 Rb82 ROC AUC: 0,87	Tehniline ülevaade on saadaval taotlemisel. Lisateavet vaadake viidetest 22–28.
Müokardi voolu reserv (MFR) BP ROI paigutamiseks ja dünaamilise järjestuse ajal liikumise optimaalseks korrigeerimiseks on võimalik mõningane käsitsi töötlemine.	<u>MFR-i aktsepteeritud normaalne läviväärtus</u> Rb82: 3,6 ± 0,8 (2,0) ml/g/min NH ₃ : 3,1 ± 0,57 (2,0) ml/g/min <u>CAD-i diagnostiline täpsus (stressi MBF, 70% stenoos)</u> Rb82 AUC: 0,74 FPZ AUC: 0,80 <u>Kasutajatevaheline varieeruvus (MFR)</u> Rb82: $y = 1,00x + 0,03$, $r = 0,99$ (95% CI = 0,02 ± 0,16) NH ₃ : $y = 0,97x + 0,07$, $r = 0,97$ (95% CI = 0,01 ± 0,28) FPZ: $y = 1,00x + 0,03$, $r = 0,99$ (95% CI = 0,02 ± 0,16)	Tehnilised ülevaated on saadaval taotlemisel. Lisateavet vaadake viidetest 29–41.

Väikese mõjuga (valikulised) mõõtmised

Neid väärtusi kasutatakse objektiivse meetmena pildiandmete visuaalsel tõlgendamisel ja neid tavaliselt aruandesse ei lisata.

Mõõdetud parameeter	Tulemuslikkus	Viited
Diastoolse haripunkti täitumise määr	<u>LVEDP < 18 mm Hg tuvastamise läviväärtused</u> PFR: $\leq 2,57$ EDv/s TPFR: ≥ 161 ms 1/3FR: $\leq 1,52$ EDv/s <u>LVEDP diagnostiline täpsus</u> PFR AUC: 0,83 TPFR AUC: 0,75 1/3FR AUC: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
Seina paksenemise (WT) 17-segmendiline punktiarvestus	<u>Diagnostilised läviväärtused</u> Määratlemata. WT tulemused pole leitud olevat tuumpildistamise diagnostiliseks meetmeks. <u>Globaalne SSS (C4DM vs. asjatundja)</u> 95% CI = $(-1,9 \pm 8,1)$ <u>Piirkondlik SSS (C4DM vs. asjatundja)</u> Kappa = 0,59 Märkus. See Kappa on kooskõlas kahe asjatundjast lugeja omaga.	Tehniline ülevaade on saadaval taotlemisel.
Seina liikumise (WM) 17-segmendiline punktiarvestus	<u>Diagnostilised läviväärtused</u> Määratlemata. WM tulemused pole leitud olevat tuumpildistamise diagnostiliseks meetmeks. <u>Globaalne SSS (C4DM vs. asjatundja)</u> 95% CI = $(3,4 \pm 4,9)$ <u>Piirkondlik SSS (C4DM vs. asjatundja)</u> Kappa = 0,60 Märkus. See Kappa on kooskõlas kahe asjatundjast lugeja omaga.	Tehniline ülevaade on saadaval taotlemisel.
Düssünkroonsus	Normaalvahemikud läviväärtusega sulgudes <u>Faasi keskmine (%)</u> TPT: $45,7 \pm 3,9$ (53,3) TPC: $45,9 \pm 4,3$ (54,3) <u>Faasi standardhälve (%)</u> TPT: $3,0 \pm 0,9$ (4,8) TPC: $3,0 \pm 1,0$ (5,0)	Tehniline ülevaade on saadaval taotlemisel. Lisateavet vaadake viidetest 19–21.

Mõõdetud parameeter	Tulemuslikkus	Viited
Elujõulisuse pikendamine	<u>Diagnostilised läviväärtused</u> FDG omastamise haripunktist > 50% perfusiooni defekti piirkonnas peetakse elujõulise müokardi näitajaks. <u>Piirkondlik hindamine</u> <u>(C4DM vs. asjatundja)</u> Kappa = 0,63 Märkus. See Kappa on kooskõlas kahe asjatundjast lugeja omaga.	Lisateavet vaadake viidetest 42–44.

Viited

4DM-i programmi ja/või selle meetodikad on kinnitatud mitmete uuringutega, mis on laialdaselt avaldatud. Need väljaanded, mille näited on loetletud allpool, pakuvad *täiendavaid* meetmeid Corridor4DM-i toimivuse ja täpsuse kohta selle pakutavate mõõdetud parameetrite jaoks. Kõige uuem loend ning toimivuse ja täpsuse mõõdikute tabel on saadaval veebis aadressil www.inviasolutions.com.

Südame funktsiooni hindamine müokardi perfusiooni tuumpildistamise abil – süstoolne funktsioon

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. J Nucl Med. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. J Nucl Cardiol. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. J Nucl Med. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. PLoS One. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. Eur Radiol. 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. J Nucl Cardiol. 2019 Jun;26(3):899-905.

- doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol.* 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
 13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol.* 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
 14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol.* 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
 15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
 16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol.* 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j. amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
 17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol.* 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/ s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
 18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg.* 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/ qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Südame funktsiooni hindamine müokardi perfusiooni tuumpildistamise abil – LV düssünkroonsus

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res.* 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Müokardi perfusiooni hindamine müokardi perfusiooni tuumpildistamise abil

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol.* 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol.* 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res.* 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol.* 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with

quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Müokardi verevoolu hindamine kardioloogia tuumpildistamise abil

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciaga R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. JACC Cardiovasc Imaging. 2014 Nov;7(11):1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2018 Jul;45(7):1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. J Nucl Cardiol. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. J Nucl Cardiol. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. J Nucl Cardiol. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. J Nucl Cardiol. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in ⁸²rubidium myocardial blood-flow quantification J Nucl Cardiol. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. J Nucl Cardiol. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. J Nucl Cardiol. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. J Pers Med. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. J Nucl Cardiol. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. EJNMMI Res. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
43. Moody JB, Poitrasson-Riviere A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
44. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Müokardi elujõulisuse hindamine kardioloogia tuumpildistamise abil

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. J Nucl Cardiol. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Südame koronaarkaltsiumi hindamine kompuutertomograafiaga

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. Int J Cardiol. 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Toote kasutusteave ja hoiatused

See teave aitab Corridor4DM-i õigesti kasutada.

Sisendandmed

1. Tomograafiliste andmete kvaliteedi tagamine.

Tomograafilisi andmeid tuleb enne rekonstruktsiooni hinnata ja parandada, et võimaluse korral artefakte (nt liikumine) minimeerida. Kui andmeid ei parandata, võivad andmed olla eksitavad, mis võib omakorda viia vale diagnoosini.

2. Rekonstrueeritud andmete kvaliteedi tagamine.

4DM-i poolt kvantifitseeritavaid andmeid tuleks hinnata täpselt liikumise korrigeerimiseks, rekonstrueerimiseks ja ümberorientatsiooniks. Halvasti korrigeeritud liikumisega, halva rekonstruktsiooniga ja/või ümberorientatsiooniga andmed võivad põhjustada ebatäpset kvantifikatsiooni ning valet diagnoosi.

3. Andmekogu määrava kujutiste protokoll (nt koormus, rahuolek) kvaliteedi tagamine.

Andmekogu vale protokoll tüübiga sidumine võib viia uuringu vale tõlgendamiseni. Andmekogu ühildamine vale protokoll tüübiga võib kaasa tuua uuringu valesti tõlgendamise. Kasutaja peab kinnitama, et string on sisestatud õigesse protokoll kategooriasse ja andmekogu ei saa vastavusse viia mitme protokoll tüübiga.

4. Andmekogu määrava failitüübi (nt TOMO, RECON) kvaliteedi tagamine.

Andmekogu ühildamise tõttu vale failitüübiga võib programm laadida ekraanile vale andmekogu.

Pinna töötlemine

5. Südame kontuuride töötlemiseks kasutatavate südame piiride kinnitamine.

Kasutaja peab visuaalselt kontrollima, et töötlemispiirid on õiged.

Südame tsentreering

Alumised ja ülemised piirid

Mahu orientatsioonid

6. Hinnanguliste südame piirjoonte ja kvantifitseerimise kinnitamine

Kasutaja peab kinnitama, et hinnangulised südame piirjooned on õiged ja jälgivad müokardi seinu. Ebatäpsed piirjooned võivad viia valearvutusteni kvantitatiivsetes andmetes, mis võib põhjustada väärdiagnoosi.

7. Südame piirjoonte leidmiseks kasutatava algoritmi seadistuste muutmise toime.

Algoritmi sätete muutmine võib oluliselt mõjutada pinna generaatori täpsust. Ainult pinna generaatori algoritmiga kursis olevad kasutajad tohivad väärtusi vaikesätetest erinevaks kohandada.

Andmekogu ühildamise probleemid

8. Normaalkväärtuste andmebaasi ühildumise olulisus kvantifikatsiooni andmete arvutamisel.

Kasutaja peab veenduma, et normaalkväärtuste andmebaas ühildub ülevaadatava andmekoguga, et tagada kvantitatiivsete andmete õige arvutamine.

Andmebaasi loomine või muutmine

9. Kvantifitseerimiseks kasutatava normide andmebaasi loomise või muutmise tähtsus.

Normaalväärtuste andmebaasi loomisel või muutmisel peab olema äärmiselt hoolikas. Normaalväärtuste andmebaase luues peavad kasutajad valendamis- ja töötlemissuvandid ühildama. Vastuoluliste või ühildumatute patsiendiandmetega andmebaaside kasutamine võib põhjustada ebatäpset kvantitatiivset määramist ja valet diagnoosi.

Kvantitatiivse määramise läheväärtused

10. Perfusiooni defektide kvantifitseerimisel kasutatavate läheväärtuste muutmise olulisus.

Defektide klassifitseerimiseks kasutatavate läheväärtuste muutmine võib südamelihase perfusiooni andmete täpsust oluliselt mõjutada.

Ainult kasutajad, kes on tuttavad kõveratega Receiver Operating Characteristic (ROC) ja defekti läheväärtuse muutmise mõjudega analüüsi tundlikkusele ning spetsiifilisusele, võivad väärtusi vaikesätetest erinevaks kohandada.

11. Poolkvantitatiivsete segmendiliste tulemuste kaardi arvutamiseks kasutatavate läheväärtuste muutmise olulisus.

Defektide tõsiduse klassifitseerimiseks kasutatavate lävendite muutmine võib kogusumma indeksi prognostilist väärtust märkimisväärselt mõjutada.

Ainult kasutajad, kes on tuttavad kõveratega Receiver Operating Characteristic (ROC) ja defekti läheväärtuse muutmise mõjudega analüüsi tundlikkusele ning spetsiifilisusele, võivad väärtusi vaikesätetest erinevaks kohandada.

12. Standardse neeldumisväärtuse (SUV) arvutamiseks kasutatavate DICOM-i parameetrite kinnitamine.

Kasutaja peab veenduma, et patsiendi kaal, radiofarmatseutiline teave, doos ja süstimisaeg on õiged. Valede väärtuste tagajärjel võib hinnanguline standardne neeldumisväärtus vale olla.

13. Kiirgusdoosi arvutamiseks kasutatavate DICOM-i parameetrite kinnitamine.

Kasutaja peab veenduma, et radiofarmatseutiline teave ja süstimistegevus on õiged. Valede väärtuste tagajärjel võib patsiendi hinnanguline kiirgusdoos vale olla.

CT ülevaatamine ja kvantifikatsioon

14. Kinnitus, et ekraanil Calcium Scoring (Kaltsiumi tulemused) olevat CT-uuringut ei tehtud kontrastainega.

Users must ensure that a non-contrast Calcium Scoring CT dataset is input to the Ca Scoring screen prior to assigning scores. (Kasutajad peavad kindlustama, et ekraanile Ca Scoring (Kaltsiumi tulemused) sisestatakse ilma kontrastaineta kaltsiumi tulemuse CT andmekogu.)

Mahtanalüüsi liitmine

15. Kinnitus, et liidetud andmekogud on samast protokollist (nt koormus, rahuolek).

Liidetud NM- ja CT-andmete vaatamisel ekraanil Fusion (Liitmine) veenduge, et need kujutavad protokolliga sama osa (nt koormuse NM ja koormuse CT).

Tulemuste salvestamine

16. Sekundaarsete võtete kujutiste kvaliteedi tagamine kujutiste tõlgendamiseks.

Kasutaja peab tagama, et mis tahes ekraani ülesvõtte tulemus (printimine, staatilised pildid, filmid), mida kasutatakse tõlgendamiseks, on diagnostilise kvaliteediga. Mittediagnostiliste tulemuste tõlgendamine võib põhjustada valet diagnoosi.

17. Vormindatud aruannetesse eksporditud tulemuste kvaliteedi tagamine.

Veenduge enne aruande allkirjastamist, et kogu aruandes olev teave (demograafilised andmed, kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed) oleks täpne.

Symbols

	TOOTJA
	TOOTMISKUUPÄEV
	KATALOOGI NUMBER
	VAADAKE KASUTUSJUHIST
	EUROOPA VASTAVUSHINDAMINE: CE-MÄRGIS
	EUROOPA ÜHENDUSE VOLITATUD ESINDAJA
	RETSEPTI ALUSEL MÜÜDAV SEADE
	MEDITSIINISEADE

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
Ameerika Ühendriigid
Tel: (734) 205-1231
Faks (734) 205 1537



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

AUSTRALIA EDASIMÜÜJA
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Austraalia



Corridor4DM

Käyttöohje

Finnish (fi-FI)

Tätä käyttöohjetta päivitetään säännöllisesti eri sääntelyelinten ja markkinoille saattamisen jälkeisten tietojen noudattamiseksi.
Ajantasaisin käyttöohje on saatavilla osoitteessa www.inviasolutions.com

Tulostetun version käyttöohjeesta saa pyytämällä. Lähetä pyyntö seuraavaan osoitteeseen:
marketing@inviasolutions.com

Copyright 2025, INVIA, LLC

Yleiskuvaus

Corridor4DM (4DM) on lääketieteellinen ohjelmisto, jota käytetään lääketieteellisten röntgenkuvien tarkasteluun.

Käyttötarkoitus

INVIA:n Corridor4DM-sovellus on tarkoitettu kehon radionuklidien biojakautumisen käsittelymiseen, kvantifioimiseen ja moniulotteiseen tarkasteluun planaarisia ja tomografisia kuvia käyttämällä. Sovellus tekee kvantitatiivisia mittauksia varjoaineen kulutuksesta ajan kuluessa, mikä auttaa myokardiaalisten perfuusiokuvien tulkitsemisessa.

Sovellus tukee moniulotteisten radiografisten kuvien fysiologisten, funktionaalisten ja anatomisten tietosarjojen korrelatiivista tarkastelua ja mittausta. Corridor4DM tarjoaa analyysityökaluja, jotka auttavat käyttäjää kvantifioimaan ja dokumentoimaan näissä mittauksissa olevia muutoksia.

Huomautus: lääkäri on viime kädessä vastuussa asianmukaisen diagnoosin tekemisestä omien vakiokäytäntöjensä ja erillisten usean modaliteetin tietojoukkojen visuaalisen vertailun perusteella. Corridor4DM-sovellus täydentää näitä vakiotoimenpiteitä.



Käyttöaiheet

Corridor4DM on ohjelmistosovellus kuvien tarkastelemista ja röntgenkuvantamistietojen kliinistä raportointia varten. Koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset käyttävät sitä sydämen terveyden arvioinnin tukena. Ohjelmisto ei tee diagnooseja tai anna hoitosuosituksia. Se toimii vain visuaalisena ja mittausapuvälineenä, joka auttaa terveydenhuollon ammattilaisia diagnoosien tekemisessä.

Isotooppikuvaus on yksi tavallisimmista oireileville potilaille sydänsairauden tunnistamiseen käytettävistä noninvasiivisista kuvantamisprotokollista. Joitain esimerkkejä tällaisista sairauksista ovat ateroskleroosi, tulehdussairaudet ja infektio.

Ateroskleroosi on sairaus, jossa sydänlihakseen verta toimittavat sepelvaltimot supistuvat tai tukkeutuvat ajan kuluessa valtimoon muodostuvan plakin vuoksi. Kehittyneissä maissa ateroskleroosi on yleisin kuolin- tai vammautumisen syy. Kyseessä on progressiivinen sairaus: se voimistuu ja muuttuu vakavammaksi iän myötä, minkä vuoksi potilasryhmä on yleensä iältään vanhempi (>50).

Tulehdussairaudet, kuten sarkoidoosi ja amyloidoosi, eivät ole yhtä yleisiä kuin ateroskleroosi, mutta usein ne ovat akuutimpia ja letaalisempia ellei niitä havaita ja hoideta ajoissa. Viimeisimmät tutkimusjulkaisut ovat todenneet isotooppikuvauksen olevan erittäin herkkä, noninvasiivinen testi tulehduksen sijainnin ja laajuuden määrittämiseksi sydämessä ja muilla kehon alueilla.

Sydän- ja tulehdussairauksien varhainen havaitseminen on keskeisen tärkeää oireilevien potilaiden hoidossa. Corridor4DM-ohjelmistosovellus on tarkoitettu näiden sairauksien arvioinnin apuvälineeksi.

Vasta-aiheet

Vasta-aiheita ei ole. Corridor4DM on vain lääkinnällinen ohjelmisto, jota käytetään yhdessä kliinisesti hyväksytyn ja määrätyn sydänkuvantamisen kanssa käyttötarkoituksen mukaisille potilasryhmille.

Erityisesti isotooppikuvantamiseen liittyvät vasta-aiheet löydät tarkistamalla ajantasaiset kansainväliset ohjeet koskien sydämen isotooppikuvantamista.

Jos vasta-aiheita sydämen isotooppikuvantamiselle on olemassa, tätä toimenpidettä ei tule suorittaa, ei edes Corridor4DM:llä suoritettua analyysiarviointia varten.

Kohdepotilasryhmät

Corridor4DM on visuaalinen apuväline, jota käytetään yhdessä kliinisesti hyväksytyn ja määrätyn sydänkuvantamisen kanssa seuraaville potilasryhmille:

- Isotooppikuvaukseen lähetteen saaneet potilaat sepelvaltimotaudin (CAD) havaitsemista ja riskien arviointia varten. Tarkemmat kliiniset indikaatiot on määritetty asianmukaisen käyttöohjeissa. Koska kyseessä on progressiivinen sairaus – sairaus voimistuu ja muuttuu vakavammaksi iän myötä – on potilasryhmä yleensä iältään vanhempi (>50).
- Isotooppikuvaukseen lähetteen saaneet potilaat vasemman kammion (LV) toiminnan määrittämiseksi kardiologisen hoidon aikana, sydämen vajaatoiminnan edistymisen seuraamiseksi ja rytmihäiriöitä hoitavan tahdistimen asentamisen arvioimiseksi.
- Isotooppikuvaukseen lähetteen saaneet potilaat myokardiaalisen elinvoimaisuuden määrittämiseksi. Elinvoimaisen ja elinkyvyyttömän myokardin määrittäminen potilailla, joilla on vasemman kammion vajaatoimintaa, on tärkeää sen määrittämiseksi, onko potilas mahdollinen kandidaatti myokardiaaliseen revaskularisaatioon.
- Isotooppikuvaukseen lähetteen saaneet potilaat sydänlihaksen tulehduksen ja infektion määrittämiseksi.
- TT-kuvaukseen lähetteen saaneet potilaat sepelvaltimon kalsiumin määrittämiseksi. Korkea sepelvaltimon kalsiumpisteitys (Agatston-pisteitys) viittaa suurempaan sydänsairauden todennäköisyyteen.

Corridor4DM-sovellusta ei ole tarkoitettu diagnoosien tekemiseen tai hoitosuosituksen antamiseen, vaan se on tarkoitettu ainoastaan visuaaliseksi ja mittausapuvälineeksi koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön nykyisten kuvantamisohjeiden mukaisesti.

Käyttöympäristö

Kohdekäyttäjä on terveydenhuollon ammattilainen, joka käyttää ohjelmistoa terveydenhuoltolaitoksessa osana kuvantamisjärjestelmää, jolla pyritään tunnistamaan sydänsairaus.

Käyttäjän taitotaso

Corridor4DM on tarkoitettu ainoastaan koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi. Tällaiset ammattilaiset ovat virallisia kuvantamisteknikkoja, kardiologeja ja radiologeja sekä vastaavia ammattihenkilöitä. Kliinikoilla on viime kädessä vastuu asianmukaisen arvioinnin tekemisestä omien vakiokäytäntöjensä ja visuaalisen arvioinnin perusteella.

Corridor4DM käyttää hyväksytyillä röntgenkuvantamisjärjestelmillä (SPECT, PET, TT, magneettikuvaus ja niiden yhdistelmät) otettuja ja käsiteltyjä kuvia käyttäen koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttämiä hyväksytyjä kuvantamisprotokollia. Jos tarvitset lisätietoja Corridor4DM:n käyttökoulutuksesta, ota yhteyttä Corridor4DM-myyntiedustajaasi.

Tuotteen kuvaus

Corridor4DM on monipuolinen sovellus, joka on suunniteltu isotooppilääketieteellisten, PET- ja TT-potilastutkimusten käsittelemiseen, tarkastelemiseen ja kvantitatiiviseen analysointiin. Sovellus tarjoaa työkaluja staattisten, koko kehon, dynaamisten, tahdistettujen planaaristen, tavallisten tahdistamattomien ECT-kuvien, EKG-tahdistettujen ECT- kuvien ja dynaamisten ECT-kuvien käsittelemiseen, kvantifioimiseen ja näyttämiseen. Sen avulla lääkäri voi arvioida potilaiden sydämen terveyttä. Se ei tee diagnooseja tai anna hoitosuosituksia, vaan sen sijaan toimii visuaalisena ja mittausapuvälineenä.

Corridor4DM on IIa-luokan ohjelmistosovellus, joka on tarkoitettu kuvien tarkastelemista ja röntgenkuvantamistietojen kliinistä raportointia varten koulutetuille terveydenhuollon ammattilaisille heidän arvioidessaan sydämen terveyttä. Laite ei ole kosketuksessa ihmiskehon kanssa.

Corridor4DM tarjoaa seuraavat mittaustoiminnot röntgenkuvantamisnäkömään sisällytettynä.

1. Sydämen perfuusion ja toiminnan kvantifiointi myokardiaalisen perfuusion isotooppikuvannuksella havaitsemista ja riskien arviointia varten potilailla, joilla on sepelvaltimotauti. Perfuusion määrittämiseksi, Corridor4DM kvantifioi paikallista suhteellista myokardiaalista perfuusiota ja vertaa sitä normaaleihin raja-arvoihin. Vertailu tehdään laajuuden, vakavuusasteen ja perfuusiovaurioiden palautettavuuden kvantifioimiseksi; semikvantitatiivisten segmentaalisten perfuusiopisteitys käyttämällä segmentaalista vakiopeitekuvaa. Lisäksi arvioidaan ohimenevä aivoverenkiertohäiriö myokardiaalisen perfuusion rasisus- ja

lepokuvista. Käyttämällä EKG-tahdistettuja datasarjoja sisältää toiminnan kvantifiointi systolisen ja diastolisen toiminnan, alueellisen seinämän liikkeen ja paksuuntumisen ja epätahtisuuden. Sydänlihaksen veren virtaus ja virtausreservi kvantifioidaan dynaamisista SPECT- tai PET-sekvensseistä.

2. Sydämen toiminnan kvantifiointi tahdistetulla veren kertymisen isotooppikuvannuksella vasemman kammion toiminnan arvioimiseksi potilailla, jotka ovat kardiotoxisessa hoidossa, joilla on sydämen vajaatoimintaa ja joille tehdään arvio rytmihäiriöitä hoitavan tahdistimen asentamisesta.
 - i. Kvantifioi kammioilavuudet ja ejektiofraktion (EF) tahdistetuista veren kertymisen EKG-kuvista.
 - ii. Kvantifioi ejektiofraktion planaarisista tahdistetuista veren kertymisen kuvista.
3. Myokardiaalisen elinvoimaisuuden kvantifiointi kardiologisella isotooppikuvannuksella
 - i. Kvantifioi alueellisen perfuusion ja/tai aineenvaihdunnan elinvoimaisen myokardiksen havaitsemiseksi ja kvantifioimiseksi.
4. Tulehduksen ja infektion kvantifiointi kardiologisella isotooppikuvannuksella
 - i. Kvantifioi radioaktiivisen merkkiaineen alueellisen oton tulehduksen ja infektion tunnistamiseksi sydämessä ja kehossa.
5. Sydämen sepelvaltimon kalsiumin kvantifiointi TT-kuvannuksella
 - i. Kvantifioi kalsiumin sijainnin ja laajuuden sydämen sepel suonissa.

Corridor4DM -sovellus antaa käyttäjille mahdollisuuden tallentaa ja viedä löydöksiä useissa eri muodoissa. Sovellus luo monikehyksiset DICOM (MFSC)- ja sekundäriset näyttökuvat (SSC) staattisten (JPEG, TIFF) ja dynaamisten (WMV) kuvatiedostojen lisäksi. Käyttäjä voi viedä tulokset relaatiotietokantaan, XML- ja tekstimuotoisiin raportteihin tietojen analysoimista varten.

Corridor4DM-sovellusta ei ole tarkoitettu diagnoosien tekemiseen tai hoitosuositusten antamiseen, vaan se on tarkoitettu visuaaliseksi ja mittausapuvälineeksi koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Kliinikon ei koskaan tulisi tukeutua ainoastaan ohjelmistoon diagnoosia tai hoitopäätöksiä tehdessään tai myöskään sairauden läsnäolon tai puuttumisen määrittämiseksi. Kliinikon tulisi ennemmin tulkita potilaan kliinisten ja diagnostisten tietojen kokonaisuutta ennen lopullisen diagnoosin tekemistä. Kliinikoilla on viime kädessä vastuu diagnoosin tekemisestä.

Kliiniset hyödyt/väitteet

Laitteen potilaille tarkoitetuista aiotuista kliinisistä hyödyistä, kuten ne on esitetty säädösten vaatimissa asiankirjoissa ja markkinointiasiakirjoissa, tehty seuraavassa taulukossa yhteenveto, jossa ovat olennaiset kliinisen tuloksen parametrit.

Kliiniset hyödyt ja kliinisen tuloksen parametrit

Kliininen hyöty	Kliinisen tuloksen parametri
Sydämen perfuusion ja toiminnan kvantifiointi myokardiaalisen perfuusion isotooppikuvannuksella havaitsemista ja riskien arviointia varten potilailla, joilla on sepelvaltimotauti.	Sepelvaltimotautia sairastavien potilaiden tai potilaiden, joilla epäillään olevan sepelvaltimotauti, arviointi (havaitseminen) ja riskiarviointi
Sydämen toiminnan kvantifiointi tahdistetulla veren kertymisen isotooppikuvannuksella vasemman kammion toiminnan arvioimiseksi potilailla, jotka ovat kardiotoxisessa hoidossa, tai sydämen vajaatoiminnan arvioimiseksi.	Vasemman kammion toiminnan arvioiminen kardiotoxisessa hoidossa olevien potilaiden ja sydänmen vajaatoimintapotilaiden lääketieteellisessä hoidossa.
Myokardiaalisen elinvoimaisuuden kvantifiointi kardiologisella isotooppikuvannuksella	Myokardiaalisen elinvoimaisuuden arviointi potilailla, jotka soveltuvat revaskularisointihoitoon tai muuhun hoitoon
Tulehduksen ja infektion kvantifiointi kardiologisella isotooppikuvannuksella	Tulehduksen ja infektion tunnistamiseksi ja arvioimiseksi sydämessä ja kehossa
Sydämen sepelvaltimon kalsiumin kvantifiointi TT-kuvannuksella	Sydämen sepelvaltimon kalsiumin tunnistaminen ja arviointi TT-kuvannuksella ateroskleroosin tunnistamiseksi

Laitteistovaatimukset

4DM on yhteensopiva Windows®-pohjaisten pöytä- ja kannettavien tietokoneiden kanssa.

Tuetut käyttöjärjestelmät:	Windows® 7 (64-bittinen) ¹ Windows® 8 (64-bittinen) ¹ Windows® 10 (64-bittinen) Windows® 11 (64-bittinen)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Proessori:	Nopeus: 2,0 GHz tai nopeampi Ydin: 4 (vähintään), 8 (suositus)	
Muisti:	8 GB (vähintään) 16 GB tai enemmän (suositus)	
Levymuisti:	512 GB tai suurempi NVME-kiintolevy (suositus) HUOMAA: Sovelluksen asentamiseen tarvitaan 2 GB:tä.	
Videokortti:	256 MB kiinteästä videomuistista (vähintään), 1 GB (suositus). 3D-grafiikkakortti, joka tukee OpenGL 3.0:a (vähintään) tai suurempi (4.1 suositus)	
Näyttö:	Jopa neljä HD-näyttöä (1 920 x 1 080)	

¹ Emme suosittele näitä käyttöjärjestelmiä, koska ne ovat käyttökaarensa lopussa tai lähellä sitä.
Windows on Microsoft Corporationin rekisteröity tavaramerkki Yhdysvalloissa ja muissa maissa

Asennus- ja lisensointiohjeet

4DM-ohjelmiston asennus- ja lisensointiohjeet vaihtelevat sen mukaan, mihin käyttöympäristöön se on integroitu. Katso ohjelmiston mukana toimitetut asennusohjeet. 4DM -ohjeet ovat seuraavat:

Vaihe 1: Lisenssitiedoston hankkiminen

- Jos sairaala on ostanut useita kiinteitä lisenssejä, toista tämä vaihe jokaisen työaseman kohdalla, jossa 4DM-ohjelmistoa käytetään.
- Jos sairaala on ostanut kelluvan lisenssin, tämä vaihe suoritetaan vain sillä tietokoneella tai palvelimella, jolla License Manager -hallintasovellus on.

Kun tilauspyyntö on vahvistettu, INVIA toimittaa linkin, josta Corridor4DM-ohjelmiston voi ladata.

1. Kun Corridor4DM-ohjelmisto on ladattu työasemalle, sen voi asentaa napsauttamalla kohtaa **Install_4DM**.
2. Napsauta kohtaa Käynnistä laitteistotunnuslukija.
3. Kirjoita ylös HWID Reader -lukijan luoma **laitteistotunnus**.
4. Lähetä **laitteistotunnus** osoitteeseen licenses@inviasolutions.com saadaksesi **standalone.lic** (kiinteä) tai **server.lic** (kelluva) -lisanssitiedoston sähköpostiisi.
5. Tallenna lisenssitiedosto järjestelmääsi tai USB-muistiin. Kirjoita tallennuspaikka ylös.

Mikäli sinulla on kysyttävää lisenssitiedostojen hankintaprosessista, ota yhteyttä INVIA-tukeen support@inviasolutions.com tai +1 734 205 1231 x1.

Vaihe 2a: License Manager -hallintasovelluksen asentaminen

- Koskee vain kokoonpanoja, joissa käytetään kelluvaa lisenssiä.
- Asennus edellyttää kirjautumista järjestelmänvalvojana tai järjestelmänvalvojan käyttöoikeuksia.

1. Napsauta asennussivulla **Install_4DM**.
2. Valitse Asenna License Manager -hallintasovellus.
3. Valitse ohjatussa Installation Wizard -toiminnossa **Seuraava**, sen jälkeen **Asenna** ja sitten **Valmis**.

4. Tallenna **server.lic**-tiedosto kohteeseen:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

Vaihe 2b: Määritä ja vahvista License Manager -hallintasovelluksen asentaminen

- Tämä vaihe on valinnainen. Se vaaditaan vain, jos (a) Vaihe 2a:ta ei suoritettu tai jos (b) Licence Manager ei vastaa asiakkaalle.
1. Avaa verkkoselain.
 2. Anna sen tietokoneen **IP-osoite**, johon License Manager -hallintasovellus on tallennettu, ja **portiksi 5054** ja paina sitten **Enter**-näppäintä.
 - (esim., <https://123.123.123.123:5054>)
 3. Sinua kehoitetaan antamaan käyttäjänimi ja salasana. Seuraavat asetukset on määritetty siihen oletuksena:
 - Käyttäjätunnus: **admin**
 - Salasana: **Invia2005!**
 - Voit vaihtaa salasanan ja tilin yläoikealla asetuksissa.
 4. Napsauta Lue / käynnistä uudelleen kaikki palvelimet ladataksesi lisenssit tiedostosta.
 - Valitse avattavasta valikosta **invia** (jos sitä ei ole valikossa, valitse kaikki).
 - Napsauta **LUE/KÄYNNISTÄ UUDESTAAN** -painiketta.
 5. Jos et näe palvelinta lisenssit sisältävässä luettelossa:
 - Varmista, että **server.lic**-tiedosto on kopioitu oikeaan kansioon, ja toista sitten vaiheet 3 ja 4.
 - Vahvista, että ISV-palvelin **invia** on käytössä. Jos **invia**-palvelin ei ole käytössä, toista vaiheet 3 ja 4.
 6. Sulje verkkoselain. License Manager -hallintasovellus on nyt käyttövalmis.

Vaihe 3: 4DM-sovelluksen asentaminen

- Asennus edellyttää kirjautumista järjestelmänvalvojana tai järjestelmänvalvojan käyttöoikeuksia.

Jokaiselle työasemalle, jossa 4DM-sovellusta käytetään.

1. Napsauta asennuskansiossa **Install_4DM**.
2. Valitse ohjatussa Installation Wizard -toiminnossa **Seuraava**.
3. Lue loppukäyttäjän lisenssisopimus.
4. Napsauta **Hyväksy** ja sitten **Seuraava**.
5. Napsauta Asiakastiedot-näytössä **Seuraava**.
6. Napsauta Kohdekansio-näytössä **Seuraava** (Älä vaihda hakemistoa).
7. Varmista Valmista ohjelman asentamista varten -näytössä, että kaikki asennusasetukset ovat oikein.
8. Valitse **Asenna** ja odota, että asennusohjelma suoritetaan. (Tämä voi kestää useita minuutteja.)
9. Napsauta Ohjattu Installation Wizard -toiminto suoritettu -näytössä **Valmis**.
10. Käynnistä järjestelmä uudestaan napsauttamalla **Kyllä**.

Vaihe 4: 4DM-sovelluksen lisensointi

Jokaiselle työasemalle, jossa 4DM-sovellusta käytetään.

1. Avaa **Käynnistä**-valikosta **4DM-lisensointi** (INVIA > 4DM-lisenssi).
2. Valitse **Kiinteä** tai **Kelluva** hankitun lisenssityypin mukaan.
 - Kelluva: Anna License Manager -hallintasovelluksen IP-osoite.
 - Kiinteä: Valitse **Selaa**, etsi lisenssitiedosto **standalone.lic** ja valitse sitten **Avaa**.

3. Valitse Tarkista tila.
4. Varmista, että lisenssitiedosto on oikea, ja valitse sitten **Tallenna**.

Käyttöohjeet

Corridor4DM-ohjelmistolle ei ole erityisiä käyttöohjeita.

Jos Corridor4DM-ohjelmiston käytön aikana ilmenee ongelmia, ota yhteyttä INVIA-tukeen support@inviasolutions.com tai +1 734 205 1231 x1.

Jos käyttäjälle ja/tai potilaalle tapahtuu laitteeseen liittyen vakavan tapaturma, siitä tulee ilmoittaa INVIALle ja kyseessä olevan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Vakava tapaturma määritellään tilanteeksi, joka olisi voinut suoraan tai epäsuorasti johtaa tai voi johtaa kuolemaan, väliaikaiseen tai pysyvään vakavaan terveysongelmaan tai vakavaan yleiseen vaaratilanteeseen.

Corridor4DM-ohjelmiston ylimääräiset käyttöohjeet ovat vain englanninkielisissä käyttöoppaissa, jotka ovat saatavissa sähköisesti sovelluksessa. Pyydä paperiversio lähettämällä katuosoitteesi osoitteeseen marketing@inviasolutions.com.

Yleiset ohjeet

Vaikka nimenomaiset 4DM-ohjelmiston käynnistysohjeet vaihtelevat sen mukaan, mihin käyttöympäristöön se on integroitu, käynnistys tapahtuu yleensä seuraavasti.

1. Valitse potilas.
2. Käynnistä sovellus valitsemalla 4DM-kuvake.
3. Valitse **Sulje**-painike tai **X**-kuvake 4DM:n sovellusikkunan oikeasta yläkulmasta.

Ohjelmistokansiot, palomuurit ja palvelut

Kansiorakenne ja luvat

- Corridor4DM-ohjelmistosovellus toimitetaan sähköisessä muodossa, ja se validoi itse itsensä asennuksen aikana.
- Sovelluksen oletuskansio on C:\Program Files\INVIA.
 - Corridor4DM-tuotteeseen kohdistuvien muutosten ehkäisemiseksi kansio ja sen tiedostot tulee säilyttää kirjoitussuojattuina kaikilta käyttäjiltä, jotka eivät olet järjestelmänvalvoja.
 - Pääsyn rajoittamiseksi valtuutettuihin käyttäjiin sovelluksen käyttöoikeudet ja luvat on määritettävä ja otettava käyttöön luotetuille käyttäjille/ryhmille.

HUOMAA: On IT-päällikön velvollisuus varmistaa, että kansio on kirjoitussuojattu suoraan ohjelmistoon kohdistuvien kyberhyökkäysten ja epäilyttävien käyttäjien ohjelmiston käytön riskin minimoimiseksi.

- Oletuskäyttäjäkansio on kohteessa C:\Users\Public\Documents\INVIA\. Käyttäjän mukautetut asetukset tallennetaan tässä sijainnissa oleviin tiedostoihin ja kansioihin, joten alue vaatii sekä luku- että kirjoitusoikeudet. Emme suosittele poistamaan tästä kansiota kirjoitusoikeuksia. Poistaminen säännöllisesti on hyväksyttävää, koska Corridor4DM-ohjelma luo asetukset automaattisesti toimitetusta turvallisesta määrittämisestä.
- Järjestelmille, joissa Corridor4DM on plug-in-sovellus, käytetään yleensä välimuistikansiota sekä tuotaville että vietäville tiedostoille, kun Corridor4DM on käynnissä – esim. C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Tässä kansiossa olevat tiedostot ovat DICOM Part 10 -muodossa ja voivat sisältää arkaluontoisia potilaiden terveyteen liittyviä tietoja. Jotta näiden tiedostojen turvallisuus voidaan taata, pääsy tähän kansioon on rajoitettava luotettuihin käyttäjiin.

HUOMAA: Kansion sisältö poistetaan automaattisesti, kun Corridor4DM suljetaan.

Salauksen käyttö

- Salaus on käytössä järjestelmänvalvojan ja raportoivien 4DM Admin -sovellusta käyttävien lääkäreiden salasanojen säilytyksen. Salauksohjelma on AesCryptoServiceProvider-luokkaa, joka toimitetaan .NET-kehityksessä.
- Sovellustietojen salaus voidaan määrittää Windows Encrypting File System (EFS) -järjestelmällä.

Palomuurisäännöt

- Lisensointi: Määrityksille, joissa käytetään kyllä lisenssihallintaa, luodaan rlm.exe-sisääntulosääntö, jotta lisenssihallintaan päästään INVIA Licensin Managerin sisältämästä työasemasta. Tämän portin kautta vaihdetut tiedot eivät ole omistusoikeuden alaisia eivätkä ne edusta haavoittuvuutta.

Palvelut:

- License Manager -hallintasovellus: Määritykset, joissa on käytössä kyllä lisenssinhallinta, 4DM Licencing Service -palvelu (C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) suoritetaan License Manager -työasemalla JÄRJESTELMÄ-tilin alaisuudessa. Tämä palvelu ei toimi asiakkaan Corridor4DM:ää käyttävissä järjestelmissä.
- Auditointikirjaus: Jos auditointikirjaus on määritetty, 4DM Audit Log Service -palvelu (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) suoritetaan JÄRJESTELMÄ-tilin alaisuudessa.

HUOMAA: On IT-päällikön velvollisuus varmistaa, että tämä ominaisuus on käytössä.

Kyberturvallisuus

Ohjelmistomateriaaliluettelo:

Ajantasaisin ohjelmistomateriaaliluettelo (SBOM) on saatavilla osoitteessa <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Kyberturvallisuushat:

Kyberturvallisuushat voivat olla peräisin

- käyttöjärjestelmän osien haavoittuvuuksista (käyttöjärjestelmä, .NET-kehys, ajonaikaiset kirjastot) ja
- muutoksista Corridor4DM-ohjelmistoon.

Käyttöjärjestelmän osien haavoittuvuudet voidaan minimoida käyttöjärjestelmän, .NET-kehiksen ja ajonaikaisten kirjastojen turvallisuuspäivityksillä. INVIA seuraa ja testaa kaikki osien turvallisuuspäivitykset, kun ne tuodaan saataville. Kaikki haavoittuvuudet, jotka vaativat päivityksen Corridor4DM-ohjelmistoon kirjataan ylös, ja kun tarpeen, päivitys annetaan kaikkien käyttäjien saataville.

HUOMAA: Uhkien minimoimiseksi Corridor4DM-sovelluskansion pääsyn rajoittaminen on erittäin tärkeää.

INVIA käyttää Code Signing Certificate -sertifikaatteja varmistaakseen sovelluksen aitouden ja varmistaa, että koodi tulee tunnetulta ja luotetulta lähteeltä sekä varmistaa, että koodia ei ole muutettu tai muokattu sen allekirjoittamisen jälkeen.

Epäiltyjen kyberturvallisuustapahtumien havaitseminen ja ratkaiseminen

- **Havaitseminen:** Kaikilla Corridor4DM-suoritettavilla ja niihin liittyvillä kirjastoilla on koodin allekirjoitussertifikaatti, joten jos ne ovat vaarantuneet tai muuttuneet, allekirjoitus poistetaan. Sen voi varmistaa tarkastelemalla digitaalisen allekirjoituksen välilehteä ominaisuustiedostossa. Lisäksi kaikilla Corridor4DM-suoritettavilla ja niihin liittyvillä kirjastoilla on tiedostoversio (ks. ominaisuuksien Tiedot-välilehti), joka vastaa asennettua versiota (ks. ohjeen Tietoja-ruutu).
- **Ratkaisu:** Suorita yllä kuvattu palautusprosessi. Jos se ei onnistu, ota yhteyttä INVIA-tukeen support@inviasolutions.com tai +1 734 205 1231 x1.

Kyberturvallisuushallinta

Koska potilaan terveystietoihin pääsy tulee rajoittaa kirjautumisella käynnissä olevaan Corridor4DM-ohjelmistoon, suosittelemme painokkaasti vahvoja salasanoja ja salasanan iän rajoitusta.

Suosittellemme myös antivirus- ja antimalwareohjelmistoja. Niiden käyttäjien, jotka käyttävät 4DM Personal -sovellusta kuva-arkistolla, antivirus- ja antimalwareohjelmistoihin ei tule sisällyttää potilaskansioita tiedostotyypeittäin, jotta latauksen suorituskyky ei muutu.

Huomaa: On IT-päällikön velvollisuus varmistaa, että nämä kontrollit on määritetty oikein.

Ohjelmiston varmuuskopiointi, palautus, käytöstä poistaminen ja kirjaaminen

Varmuuskopiointi/palautus

Käyttäjäasetusten varmuuskopiointi ja palautus on kuvattu Varmuuskopiointi ja palautus -määritysasetukset kohdassa Corridor4DM-käyttöohjeiden luvussa 2. Corridor4DM-käyttöohjeet ovat saatavilla ohjeiden Tietoja-ruudun kautta tai 4DM-UsersGuide.pdf-tiedostosta, joka löytyy kohteesta C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Corridor4DM-ohjelmiston poistaminen käytöstä

Poista Corridor4DM-ohjelmiston asennus Windowsin peruskäyttöliittymän kautta ja poista sen jälkeen manuaalisesti käyttäjän asetukset sisältävä kansio (esim. C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Säilytys ja palautus

Suorita käytöstäpoistoprosessi ja sen jälkeen asennus. Jos se ei onnistu, ota yhteyttä INVIA-tukeen support@inviasolutions.com tai +1 734 205 1231 x1.

Virheiden kirjaus

Ajonaikaiset virheet ja varoitukset näytetään käyttäjälle valintaikkunoissa, kun ilmoitukseen liittyvä virheen tai varoituksen tila tapahtuu.

Kriittiset virheet ja ohjelmiston kaatumiset kirjataan Windowsin tapahtumanäyttöön. Niiden säilytystä säätelee Windows-asetus, jossa oletusarjana on 1 kB.

Ohjelmiston validointi

Asennuksen aikana Corridor4DM-ohjelmisto validoi itsensä suorittamalla C4DM_Validate.exe-sovelluksen, joka sijaitsee sovelluskansiossa. C4DM_Validate.exe-sovellus suorittaa seuraavat testit:

- Se varmistaa, että kaikki kansiot ja tiedostot asennettiin soveltuvilla käyttöluvilla.
- Se varmistaa, että Corridor4DM suorittaa, käsittelee tutkimuksen ja vie tulokset onnistuneesti tiedostoon. Viedyn kansion sisältöä verrataan sitten viitetiedostoon sen varmistamiseksi, että ohjelma käsitteli tutkimuksen oikein.

Tuotostiedosto tallennetaan varmistettuun Corridor4DM-asetuskansion alikansioon

esim. C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate.

Tiedoston nimi on C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt, jossa <version> on Corridor4DM-versio ja <date> on päivämäärä, jona C4DM_Validation.exe suoritettiin.

Suosittellemme lukemaan validointitulokset onnistumisen varmistamiseksi. Jos validointi epäonnistuu jostain syystä, suorita säilytys- ja palautusvaihe.

Ohjelmiston käyttöikä

Ohjelmiston lisenssiä tuetaan viisi (5) vuotta päivämäärästä, jona ohjelmisto tuotiin markkinoille. Asiakastukea tarjotaan kymmenen (10) vuotta päivämäärästä, jona ohjelmisto tuotiin markkinoille.

INVIA ilmoittaa tuotteen lakkauttamisesta ilmoitetaan vuotta aikaisemmin.

INVIA tarjoaa päivitykset ja päivitysilmoitukset. Ota yhteyttä INVIA-tukeen support@inviasolutions.com tai +1 734 205 1231 x1 asennuksen sopimiseksi.

Suorituskyky ja tarkkuus

4DM-sovellusta ei ole tarkoitettu diagnoosien tekemiseen tai hoitosuositusten antamiseen, vaan se on tarkoitettu ainoastaan visuaaliseksi apuvälineeksi koulutetuille terveydenhuollon ammattilaisille. Kliinikot eivät saa koskaan luottaa pelkästään siihen diagnoosi- tai hoitopäätösten tekemisessä eivätkä määrittää sairauden läsnäoloa tai puuttumista sen perusteella. Sen sijaan heidän pitää tulkita kaikki potilaan kliiniset ja diagnostiset tiedot, ennen kuin he tekevät lopullisen potilasdiagnoosin. Kliinikoilla on viime käden vastuu diagnoosin tekemisestä.

4DM käsittelee kuvatietoja ja laskee useita parametrejä, joita lääkäri voi hyödyntää. Näiden parametrien ominaisuudet annetaan seuraavissa taulukoissa.

Ensisijaiset mittaukset

Nämä arvot ovat ensisijaisia mittauksia, joita käytetään apuna kuvantamistietojen kanssa tulkinnan aikaansaamiseksi. Ne yleensä vaaditaan sisällytettäväksi raporttiin.

Mitattu parametri	Suorituskyky	Viitteet
LVEF (16fr, Tc99m) Automatisoitu käsittely, joten operaattoreiden välinen vaihtelu on yhdenmukainen.	<u>Normaalialue ja kynnysarvo sulkeissa ()</u> Miehet: 66 ± 6 (54 %) Naiset: 72 ± 6 (60 %)	Valkoinen kirja on saatavilla pyynnöstä. Katso lisätietoja viitteistä 1–18.
LVEF (8fr, Tc99m) Automatisoitu käsittely, joten operaattoreiden välinen vaihtelu on yhdenmukainen.	<u>Normaalialue ja kynnysarvo sulkeissa ()</u> Miehet: 59 ± 6 (47 %) Naiset: 68 ± 6 (56 %)	
LVEF (Planar, Tc99m RBC) Manuaalinen LV ROI on syötetty, joten käsittelyyn liittyy käyttäjien välistä vaihtelua.	<u>Käyttäjien välinen vaihtelu</u> $y=0,991x + 0,406$, $r=0,99$ 95 % CI: (0,01 ± 1,06) %	Valkoinen kirja muilla vertailuilla on saatavilla pyynnöstä.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Automatisoitu käsittely, joten operaattoreiden välinen vaihtelu on yhdenmukainen.	<u>Korrelaatio tasoon</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r2 = 0,97$ 95 % CI: (-2,28 ± 11,98)%	Valkoinen kirja on saatavilla pyynnöstä. Katso lisätietoja viitteistä 1–18.
TID Automatisoitu käsittely, joten operaattoreiden välinen vaihtelu on yhdenmukainen.	<u>Normaali kynnys (> on epänormaali)</u> Tc99m(Exer): 1,14 TI-201(Ras.): 1,23 Rb-82(Farm.): 1,17 FPZ(Farm.): 1,27	Valkoinen kirja on saatavilla pyynnöstä.

Mitattu parametri	Suorituskyky	Viitteet
Perfuusio SSS Käyttäjien välistä yhdenmukaisuutta (painotettu Kappa-tilasto) verrataan kahden lukijan ja C4DM:n välillä.	<u>Diagnostiset kynnykset</u> Normaali: 0–3 Epänormaali: ≥ 4 <u>Gloaali SSS (C4DM vs. asiantuntija)</u> 95 % CI: $(-0,1 \pm 4,5)$ <u>Alueellinen SSS (C4DM vs. asiantuntija)</u> Kappa = 0,79 (arvo on yhdenmukainen kahden asiantuntijan vertailuun nähden).	Valkoinen kirja on saatavilla pyynnöstä. Katso lisätietoja viitteistä 22–28.
Vakioidut ottoarvot Perinteiset manuaalisesti piirretyt kohdealueet aktiivisen alueen SUV:lle.	<u>Käyttäjien välinen vaihtelu (huippu-SUV)</u> 95 % CI = $(-0,04 \pm 0,44)$	Valkoinen kirja on saatavilla pyynnöstä.
Kalsiumtulos (Agatston)	<u>Käyttäjien välinen vaihtelu</u> $y=1,0x - 3,23$, $r=0,99$ Kappa = 1,0 (kategorinen yhdenmukaisuus (0,1–10,11–100,101–400, >400))	Valkoinen kirja on saatavilla pyynnöstä. Katso lisätietoja viite 45.

LVEF=Left Ventricular Ejection Fraction eli vasemman eteisen ejektiofraktio; TID=Transient Ischemic Dilation eli ohimenevä iskeeminen laajentuma; SSS=Summed Stress Score eli yhteenlaskettu räsistulos

Toissijaiset (suositellut) mittaukset

Nämä arvot ovat toissijaisia kuvantamistietoihin nähden, mutta ne auttavat tulkinnessa ja suositellaan sisällytettäväksi raporttiin.

Mitattu parametri	Suorituskyky	Viitteet
EDv (16fr, Tc99m) Automatisoitu käsittely, joten operaattoreiden välinen vaihtelu on yhdenmukainen.	<u>Normaalialue ja kynnysarvo sulkeissa (l)</u> Miehet: 136 ± 33 (202 ml) 68 ± 16 (100 ml/m ²) Naiset: 109 ± 22 (153 ml) 64 ± 11 (86 ml/m ²)	Valkoinen kirja on saatavilla pyynnöstä. Katso lisätietoja viitteistä 1–18.
ESv (16fr, Tc99m) Automatisoitu käsittely, joten operaattoreiden välinen vaihtelu on yhdenmukainen.	<u>Normaalialue ja kynnysarvo sulkeissa (l)</u> Miehet: 48 ± 18 (86 ml) 24 ± 9 (42 ml/m ²) Naiset: 31 ± 10 (51 ml) 18 ± 5 (28 ml/m ²)	Valkoinen kirja on saatavilla pyynnöstä. Katso lisätietoja viitteistä 1–18.
Perfuusiolaajuus Automatisoitu käsittely, joten operaattoreiden välinen vaihtelu on yhdenmukainen.	<u>Vakavuuskynnys</u> $2,5 \sigma$ alle normaalin keskiarvon <u>Epänormaalit laajuuskynnykset</u> LAD/LCx/RCA: 12 % / 12 % / 8 % Gloaali: 5 % <u>Diagnostinen tarkkuus</u> Tc99m ROC AUC: 0,80 Rb82 ROC AUC: 0,87	Valkoinen kirja on saatavilla pyynnöstä. Katso lisätietoja viitteistä 22–28.

Mitattu parametri	Suorituskyky	Viitteet
Myokardiaalinen virtausreservi (MFR) Tietyt manuaaliset käsittelyt ovat mahdollisia BP-kohdealueelle ja optimaalinen liikkeenkorjaus dynaamisen jakson aikana.	<u>MFR:n hyväksytty normaalikynnys</u> Rb82: 3,6 ± 0,8 (2,0) ml/g/min NH ₃ : 3,1 ± 0,57 (2,0) ml/g/min <u>Diagnostinen tarkkuus CAD:lle (rasitus-MBF, 70 %:n stenoosi)</u> Rb82 AUC: 0,74 FPZ AUC: 0,80 <u>Käyttäjien välinen vaihtelu (MFR)</u> Rb82: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95 % CI = 0,02 ± 0,16) NH ₃ : $y=0,97x + 0,07$, $r=0,97$ (95 % CI = 0,01 ± 0,28) FPZ: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95 % CI = 0,02 ± 0,16)	Valkoiset kirjat on saatavilla pyynnöstä. Katso lisätietoja viitteistä 29–41.

Vähäisen vaikutuksen (valinnaiset) mittaukset

Näitä arvoja käytetään objektiivisena mittausapuna kuvantamistietojen visuaalisessa tulkinnassa, eikä niitä yleensä sisällytetä raporttiin.

Mitattu parametri	Suorituskyky	Viitteet
Diastolinen täyttym. huippunopeus	<u>LVEDP < 18 mm Hg:</u> <u>n havaitsemisen kynnysarvot</u> PFR: ≤ 2,57 EDv/s TPFR: ≥ 161 ms 1/3FR: ≤ 1,52 EDv/s <u>LVEDP:n diagnostinen tarkkuus</u> PFR AUC: 0,83 TPFR AUC: 0,75 1/3FR AUC: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
Seinämän paksuuntumisen (Wall Thickening, WT) 17 segmentin tulos	<u>Diagnostiset kynnykset</u> Ei määritetty. WT-tuloksien ei ole havaittu olevan diagnostinen mitta isotooppikuvantamisessa. <u>Globaali SSS (C4DM vs. asiantuntija)</u> 95 % CI = (-1,9 ± 8,1) <u>Alueellinen SSS (C4DM vs. asiantuntija)</u> Kappa = 0,59 Huomaa: Tämä Kappa vastaa kahta asiantuntijalukijaa.	Valkoinen kirja on saatavilla pyynnöstä.

Mitattu parametri	Suorituskyky	Viitteet
Seinämän liike (Wall Motion, WM) 17 segmentin tulos	<u>Diagnostiset kynnykset</u> Ei määritetty. WM-tuloksien ei ole havaittu olevan diagnostinen mittausta isotooppikuvantamisessa. <u>Globaali SSS (C4DM vs. asiantuntija)</u> 95 % CI = (3,4 ± 4,9) <u>Alueellinen SSS (C4DM vs. asiantuntija)</u> Kappa = 0,60 Huomaa: Tämä Kappa vastaa kahta asiantuntijalukijaa.	Valkoinen kirja on saatavilla pyynnöstä. Valkoinen kirja on saatavilla pyynnöstä. Katso lisätietoja viitteistä 19–21.
Epätahtisuus	Normaalialue ja kynnysarvot sulkeissa () <u>Vaiheen keskiarvo (%)</u> TPT: 45,7 ± 3,9 (53,3) TPC: 45,9 ± 4,3 (54,3) <u>Vaiheen keskihaj. (%)</u> TPT: (3,0 ± 0,9) (4,8) TPC: (3,0 ± 1,0) (5,0)	Valkoinen kirja on saatavilla pyynnöstä. Katso lisätietoja viitteistä 19–21.
Kelpoisuus	<u>Diagnostiset kynnykset</u> FDG otto > 50 % huipusta lepoperfuusion vian alueella pidetään osoituksena sydänlihaksen kelpoisuudesta. <u>Alueellinen arviointi (C4DM vs. asiantuntija)</u> Kappa = 0,63 Huomaa: Tämä Kappa vastaa kahta asiantuntijalukijaa.	Katso lisätietoja viitteistä 42–44.

Viitteet

Lisäksi 4DM-ohjelma ja/tai sen menetelmät on varmistettu useilla laajalti julkaistuilla tutkimuksilla. Nämä julkaisut, joista osa on lueteltu alla, tarjoavat lisämittauksia Corridor4DM:n suorituskykyyn ja tarkkuuteen ohjelman mittaussparametreja koskien. Ajantasaisin luettelo ja taulukko suorituskyky- ja tarkkuusmittauksista on saatavilla verkossa: www.inviasolutions.com.

Sydämen toiminnan arviointi myokardiaalisella isotooppikuvannuksella – systolinen toiminta

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51.

- doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. *J Nucl Med*. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
 6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. *J Nucl Cardiol*. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
 7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
 8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. *J Nucl Med*. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
 9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. *PLoS One*. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
 10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. *Eur Radiol*. 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
 11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
 12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
 13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol*. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
 14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
 15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
 16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol*. 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j. amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
 17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/ s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
 18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg*. 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/ qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Sydämen toiminnan arviointi myokardiaalisella isotooppikuvannuksella – LV:n epätahtisuus

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res*. 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID:

Sydänlihaksen perfuusion arviointi myokardiaalisella isotooppikuvannuksella

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol.* 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol.* 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res.* 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol.* 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Myokardiaalisen verenvirtauksen arviointi kardiologisella isotooppikuvannuksella

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: compari- son of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciaga R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2014 Nov;7(11) 1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myo- cardiac flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2018 Jul;45(7) 1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol.* 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol.* 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol.* 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol.* 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in 82rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol.* 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/ s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol.* 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350- 020-02140-1. Epub 2020 May 10.

38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol.* 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med.* 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol.* 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res.* 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Myokardiaalisen elinvoimaisuuden arviointi kardiologisella isotooppikuvannuksella

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. *J Nucl Cardiol.* 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Sydämen sepelvaltimon kalsiumin arviointi TT-kuvannuksella

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. *Int J Cardiol.* 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Tuotteen käyttöä koskevat tiedot ja varoitukset

Nämä tiedot auttavat Corridor4DM:n asianmukaisessa käytössä.

Tietojen syöttö

1. Tomografisten tietojen laadunvarmistus:

Tomografiset tiedot on arvioitava ennen rekonstruointia, ja niihin on tehtävä korjauksia artifaktien (esim. liikeartifaktien) poistamiseksi, jos vain mahdollista. Tällaisten korjausten laiminlyönti voi johtaa harhaanjohtaviin tietoihin, jotka voivat johtaa virheelliseen diagnoosiin.

2. Rekonstruoitujen tietojen laadunvarmistus:

4DM-sovelluksessa kvantifioivat kuvatiedot pitää arvioida sen suhteen, onko niiden liikkeenkorjaus, rekonstruointi ja uudelleensuuntaus tehty tarkasti. Heikosti liikekorjatut, rekonstruoidut ja/tai uudelleensuunnatut tiedot voivat aiheuttaa epätarkkuuksia kvantifioinnissa ja johtaa virheelliseen diagnoosiin.

3. Tietojoukon kuvantamisprotokollan (esimerkiksi rasitus, lepo) määrittämisen laadunvarmistus:

Tietojoukon täsmäyttäminen väärän protokollatyyppin kanssa voi johtaa tutkimuksen virheelliseen tulkintaan. Käyttäjän pitää varmistaa, että merkkijono syötetään oikeaan protokollaluokkaan ja että tietojoukkoa ei voi täsmäyttää useiden protokollatyyppien kanssa.

4. Tietojoukon tiedostotyyppin (esimerkiksi TOMO, RECON) määrittämisen laadunvarmistus:

Tietojoukon täsmäyttäminen väärän tiedostotyyppin kanssa voi aiheuttaa sen, että väärä tietojoukko ladataan näyttöikkunaan.

Pintakäsittely

5. Sydämen ääriviivojen käsittelyssä käytettyjen sydämen rajojen varmistus:

Käyttäjien pitää tarkistaa käsittelyrajat silmämääräisesti:

sydämen keskitys

basaali- ja apikaalirajat

tilavuuksien suunnat.

6. Arvioitujen sydämen ääriviivojen ja kvantifioinnin varmistaminen:

Käyttäjän on varmistettava, että arvioidut sydämen ääriviivat ovat oikein ja seuraavat sydämen seiniä. Epätarkat ääriviivat voivat aiheuttaa kvantitatiivisten tietojen epätarkan laskennan ja siten virheellisen diagnoosin.

7. Sydämen ääriviivojen löytämiseen käytettävien algoritmiasetusten muokkaamisen vaikutus:

Algoritmiasetusten muuttaminen voi vaikuttaa huomattavasti pintageneraattorin tarkkuuteen. Vain pintageneraattorin algoritmin tuntevat käyttäjät saavat muuttaa arvoja oletusarvoista.

Tietokantavastaavuuksiin liittyvät ongelmat

8. Normaalitietokannan täsmäyttämisen merkitys kvantifiointitietojen laskennan kannalta:

Käyttäjän pitää varmistaa, että normaalitietokanta on yhteensopiva tarkastellun tietojoukon kanssa. Näin varmistetaan, että kvantitatiiviset tiedot lasketaan oikein.

Tietokannan luonti tai muokkaus

9. Kvantifiointiin käytettävän normaalitietokannan luomisen tai muokkaamisen merkitys:

Normaalitietokannan luominen tai muokkaaminen pitää tehdä tarkasti harkiten. Käyttäjien pitää täsmäyttää kuvaus- ja käsittelyasetukset luotaessa tai muokattaessa normaalitietokantoja. Ristiriitaisia tai yhteensopimattomia potilastietoja sisältävien tietokantojen käyttö voi aiheuttaa epätarkan kvantifioinnin ja virheellisten diagnoosien mahdollisuuden.

Kvantifiointikynnykset

10. Perfuusiohäiriöiden kvantifioinnissa käytettävien kynnyсарvojen muuttamisen merkitys:

Häiriöiden luokitteluun käytettyjen kynnyсарvojen muuttaminen voi vaikuttaa merkittävästi myokardiaalisten perfuusiotietojen tarkkuuteen.

Vain ne käyttäjät, jotka tuntevat vastaanottimen käyttöominaisuuksien (Receiver Operating Characteristic, ROC) käyrät ja häiriökynnyksen muuttamisen vaikutuksen testin herkkyyteen ja spesifisyyteen, saavat muuttaa arvoja oletusasetuksista.

11. Semikvantitatiivisten segmentaalisten pisteytyskarttojen laskemiseen käytettyjen kynnyсарvojen muuttamisen merkitys:

Häiriön vakavuuden luokitteluun käytettyjen kynnyсарvojen muuttaminen voi vaikuttaa huomattavasti yhteenlasketun

pisteytysindeksin ennustearvoon.

Vain ne käyttäjät, jotka tuntevat vastaanottimen käyttöominaisuuksien (Receiver Operating Characteristic, ROC) käyrät ja häiriökynnysten muuttamisen vaikutuksen testin herkkyyteen ja spesifisyyteen, saavat muuttaa arvoja oletusasetuksista.

12. Vakioitujen ottoarvojen (SUV) laskemiseen käytettyjen DICOM-parametrien vahvistaminen:

Käyttäjän on varmistettava, että potilaan paino, radioaktiivinen kemikaali, annos ja injektioaika ovat oikein. Virheelliset arvot voivat aiheuttaa vakioitun ottoarvon (SUV) arvion epätarkkuuden.

13. Säteilyannoksen laskemiseen käytettyjen DICOM-parametrien vahvistaminen:

Käyttäjän on varmistettava radioaktiivisen kemikaalin ja injektion tarkkuus. Virheelliset arvot voivat aiheuttaa epätarkan arvion potilaan säteilyannoksesta.

TT-tarkastelu ja kvantifiointi

14. Sen varmistus, että kalsiumpisteytyksen näytössä tarkasteltua TT-tutkimusta ei ole kuvattu varjoaineen kanssa:

Käyttäjien pitää varmistaa, että varjoainetta käyttämättömän kalsiumpisteytyksen TT-tietojoukko syötetään Ca- pisteytyksen näyttöön ennen pistemäärien määrittämistä.

Volumetrinen yhdistäminen

15. Sen varmistus, että yhdistetyt tietojoukot ovat samasta protokollasta (esim. rasitus, lepo):

Kun TT-tietoihin yhdistettyjä isotooppilääketieteellisiä tietoja tarkastellaan yhdistämisnäytössä, tarkista, että ne edustavat samaa protokollan osaa (esim. rasitustilan isotooppikuvaus vs rasitustilan TT-kuvaus).

Tulosten tallentaminen

16. Toissijaisten tallennettavien kuvien laadunvarmistus kuvien tulkintaa varten:

Käyttäjän pitää varmistaa, että kaikki tulkinassa käytettävät näyttökuvatulosteet (tulosteet, staattiset kuvat, videot) ovat diagnostista laatua. Tulkinta ei-diagnostisen tulosteen perusteella voi johtaa virheelliseen diagnoosiin.

17. Muotoiltuihin raportteihin vietyjen tulosten laadunvarmistus:

varmista ennen raportin allekirjoittamista, että kaikki raportin sisältämät tiedot (demografiset, kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot) ovat oikein.

Symbolit

	VALMISTAJA
	VALMISTUSPÄIVÄ
	LUETTELONUMERO
	LUE KÄYTTÖOHJEET
	EU-VAATIMUSTENMUKAISUUS: CE-MERKINTÄ
	VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN YHTEISÖSSÄ
	LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ MYYTÄVÄ LAITE
	LÄÄKINNÄLLINEN LAITE

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
USA
Puh: (734) 205-1231
Faksi: (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

**AUSTRALIALAINEN
TOIMEKSIANTAJA
EMERGO AUSTRALIA**
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Australia



Corridor4DM

Gebruiksaanwij-

Nederlands (nl-BE)

De IFU wordt periodiek bijgewerkt om te voldoen aan de eisen van diverse regelgevende instanties en aan gegevens die na het in de handel brengen zijn verzameld.
De meest recente IFU is beschikbaar op www.inviasolutions.com

Gedrukte exemplaren van de IFU zijn op aanvraag verkrijgbaar. Stuur uw adres naar marketing@inviasolutions.com

Auteursrecht 2025 door INVIA, LLC

Overzicht

Corridor4DM (4DM) is een medisch softwarehulpmiddel dat wordt gebruikt voor de beoordeling van radiografische medische beelden.

Beoogd gebruik

INVIA's Corridor4DM-toepassing is bedoeld voor de verwerking, kwantificering en multidimensionale beoordeling van de biodistributie van radionucliden in het lichaam met behulp van planaire en tomografische beelden.

De toepassing voert kwantitatieve metingen uit van traceropname in de loop van de tijd om te helpen bij het interpreteren van perfusiebeelden van het myocardium.

De toepassing ondersteunt correlatieve beoordeling en metingen van fysiologische, functionele en anatomische gegevenssets van multidimensionale radiografische beelden. Corridor4DM biedt analytische hulpmiddelen om de gebruiker te helpen bij het kwantificeren en documenteren van veranderingen in deze metingen.

Opmerking: De clinicus behoudt de eindverantwoordelijkheid voor het stellen van de gepaste diagnose op basis van de standaardpraktijken en visuele vergelijking van de afzonderlijke multimodale gegevenssets. The Corridor4DM- toepassing is een aanvulling op deze standaardprocedures.



Indicaties voor gebruik

Corridor4DM is een softwaretoepassing voor beeldbeoordeling en klinische rapportage van radiografische beeldvormingsgegevens. De toepassing wordt gebruikt door opgeleide medische zorgverleners ter ondersteuning van hun beoordeling van de gezondheid van het hart. De software geeft geen diagnoses of therapeutische aanbevelingen. Deze dient veeleer als een visueel en kwantitatief hulpmiddel ter ondersteuning van de medische zorgverleners bij hun diagnoses.

Nucleaire beeldvorming is een van de meest gebruikte niet-invasieve beeldvormingsprotocollen om hartaandoeningen bij symptomatische patiënten op te sporen. Enkele voorbeelden van dergelijke ziekten zijn atherosclerose, ontstekingsziekten en infecties.

Atherosclerose is een ziekte waarbij de kransslagaders die de hartspier van bloed voorzien na verloop van tijd vernauwd of geblokkeerd raken ten gevolge van de ophoping van plaque in de slagader. In de ontwikkelde wereld is atherosclerose de belangrijkste oorzaak van overlijden en van invaliditeit. Het is een progressieve ziekte. Dit houdt in dat de ziekte vaker voorkomt en ernstiger wordt naarmate men ouder wordt. De patiëntenpopulatie is dan ook meestal ouder (>50).

Ontstekingsziekten, zoals sarcoïdose en amyloïdose, komen niet zo vaak voor als atherosclerose, maar zijn vaak acuter en dodelijker indien zij niet vroegtijdig worden ontdekt en behandeld. Nucleaire beeldvorming is in recente protocollen geïdentificeerd als een zeer gevoelige, niet-invasieve test om de plaats en de omvang van ontstekingen in het hart en andere delen van het lichaam vast te stellen.

Vroegtijdige opsporing van hart- en ontstekingsziekten is essentieel voor de behandeling van symptomatische patiënten. De Corridor4DM-softwaretoepassing is bedoeld om te helpen bij de evaluatie van deze ziekten.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties. Corridor4DM is een medisch hulpmiddel dat uitsluitend op software is gebaseerd en dat wordt gebruikt in combinatie met klinisch goedgekeurde en voorgeschreven cardiale beeldvorming voor de beoogde doelgroepen.

Voor de specifieke contra-indicaties voor nucleaire cardiale beeldvorming kunt u de huidige internationale richtlijnen voor het juiste gebruik van nucleaire cardiale beeldvorming raadplegen.

Indien er sprake is van een contra-indicatie voor nucleaire cardiale beeldvorming, mag deze procedure niet worden uitgevoerd, ook niet voor analyse-evaluatie met behulp van Corridor4DM.

Beoogde patiëntendoelgroepen

Corridor4DM is een visueel hulpmiddel dat wordt gebruikt in combinatie met klinisch goedgekeurde en voorgeschreven cardiale beeldvorming voor de volgende patiëntenpopulaties:

- Patiënten die doorverwezen worden voor nucleaire beeldvorming voor de opsporing en risicobeoordeling van coronaire hartziekte (CAD). Specifieke klinische indicaties worden gedefinieerd in de richtsnoeren voor gepast gebruik. Omdat het om een progressieve ziekte gaat - de ziekte komt vaker voor en wordt ernstiger naarmate men ouder wordt - is de patiëntenpopulatie over het algemeen ouder (>50).
- Patiënten die doorverwezen worden voor nucleaire beeldvorming om de functie van het linker ventrikel (LV) te evalueren tijdens het ondergaan van cardiotoxische therapie, om de progressie van hartfalen te monitoren, en voor de evaluatie van ICD-plaatsing.
- Patiënten die doorverwezen worden voor nucleaire beeldvorming om de myocardiale levensvatbaarheid te beoordelen. Onderscheid maken tussen levensvatbaar en niet-levensvatbaar myocard bij patiënten met LV-disfunctie is belangrijk om te bepalen of een patiënt een potentiële kandidaat is voor myocardiale revascularisatie.
- Patiënten die doorverwezen worden voor nucleaire beeldvorming om myocardiale ontsteking en infectie te evalueren.
- Patiënten die doorverwezen worden voor CT-beeldvorming om coronaire calcium te evalueren. Een hoge coronaire calciumscore (Agatston-score) wijst op een grotere kans op hartaandoeningen.

Corridor4DM is niet bedoeld om diagnoses of therapeutische aanbevelingen te geven, maar is in plaats daarvan alleen bedoeld als een visueel en kwantitatief hulpmiddel voor gebruik door getrainde medische zorgverleners, in overeenstemming met de huidige beeldvormingsrichtlijnen.

Gebruiksomgeving

De beoogde gebruiker is een professionele gezondheidszorgverlener die de software in een zorginstelling bedient als onderdeel van een beeldvormingssysteem voor de opsporing van hartaandoeningen.

Vaardigheidsniveau operator

Corridor4DM is uitsluitend bedoeld om te worden gebruikt door opgeleide professionele medische zorgverleners. Dit zijn voornamelijk gecertificeerde technologen medische beeldvorming, cardiologen en radiologen evenals hun gelijkwaardige beroepsmensen. De clinici behouden de eindverantwoordelijkheid voor het stellen van de gepaste beoordeling op basis van hun standaardpraktijken en visuele beoordeling.

Corridor4DM maakt gebruik van beelden die zijn verkregen en verwerkt met goedgekeurde radiografische beeldvormingssystemen (SPECT, PET, CT, MR en hybride combinaties ervan) met gebruikmaking van goedgekeurde beeldvormingsprotocollen die worden beheerd door opgeleide professionele medische zorgverleners

Indien u meer informatie wenst over training in het gebruik van Corridor4DM, neem dan contact op met uw Corridor4DM-vertegenwoordiger.

Productbeschrijving

Corridor4DM is een uitgebreide toepassing die ontworpen is voor de verwerking, beoordeling en kwantitatieve analyse van nucleaire geneeskunde, PET- en CT-studies van patiënten. De toepassing biedt hulpmiddelen voor het verwerken, kwantificeren en weergeven van statische, volledige lichaams-, dynamische, gated planaire, standaard ungated ECT-beelden, ECG gated ECT-beelden en dynamische ECT-beelden. Deze wordt gebruikt om een arts in staat te stellen de cardiale gezondheid van patiënten te beoordelen. De toepassing geeft geen diagnoses of therapeutische aanbevelingen, maar is in plaats daarvan een visueel en kwantitatief hulpmiddel.

Corridor4DM is een softwaretoepassing van klasse IIa die bedoeld is voor beeldbeoordeling en klinische rapportage van radiografische beeldvormingsgegevens door opgeleide medische zorgverleners bij hun beoordeling van de gezondheid van het hart. Het apparaat komt niet in contact met het menselijk lichaam.

Corridor4DM biedt de volgende meetfuncties welke zijn opgenomen in de radiografische beeldweergave.

1. Kwantificering van hartperfusie en hartfunctie met behulp van nucleaire myocardiale perfusiebeeldvorming voor de opsporing en risicobeoordeling van patiënten met coronaire hartziekte. Om de perfusie te beoordelen, kwantificeert Corridor4DM de regionale relatieve myocardperfusie en worden deze vervolgens vergeleken met de normale grenzen. Deze vergelijking wordt gemaakt om de omvang, de ernst en de reversibiliteit van perfusiedefecten te kwantificeren; semi-kwantitatieve segmentale myocardperfusiescores met gebruikmaking van standaard segmentale overlay(s). Bovendien wordt een tijdelijke ischemische dilatatie geschat op basis van myocardiale perfusiebeelden in beweging en in rust. Functiekwantificering met behulp van ECG-gated datasets omvat onder meer de systolische functie, diastolische functie, regionale wandbeweging en -verdikking, en dyssynchronie. De myocardiale doorbloeding en doorstroomreserve worden gekwantificeerd aan de hand van SPECT of PET dynamische sequenties.
2. Kwantificering van de hartfunctie met nucleaire gated bloedpoolbeeldvorming ter evaluatie van de LV-functie bij patiënten die een cardiotoxische therapie ondergaan, patiënten met hartfalen, en evaluatie van patiënten voor ICD-plaatsing.
 - i. Kwantificering van de ventriculaire volumes en de ejectiefractie (EF) van gated ECT-bloedpoolbeelden.
 - ii. Kwantificering van EF van planaire gated bloedpoolbeelden.
3. Kwantificering van myocardiale levensvatbaarheid met nucleaire cardiologische beeldvorming
 - i. Kwantificering van de regionale perfusie en/of metabolisme om levensvatbaar myocardium te identificeren en kwantificeren.
4. Kwantificering van ontsteking en infectie met nucleaire cardiologische beeldvorming
 - i. Kwantificering van de regionale opname van radiotracer om ontsteking en infectie in het hart en lichaam vast te stellen.
5. Kwantificering van cardiale coronaire calcium met CT-beeldvorming
 - i. Kwantificering van de plaats en omvang van calcium in de kransslagaders van het hart.

Corridor4DM stelt gebruikers in staat om bevindingen in verschillende formaten op te slaan en te exporteren. De toepassing genereert DICOM multi-frame (MFSC) en secondary screen captures (SSC), naast het aanmaken van statische (JPEG, TIFF) en dynamische (WMV) beeldbestanden. De gebruiker kan resultaten exporteren naar een relationele database, XML en rapporten in tekstopmaak voor gegevensanalyse.

Corridor4DM is niet bedoeld om diagnoses te stellen of therapeutische aanbevelingen te geven het is alleen bedoeld als visueel en kwantitatief hulpmiddel voor gebruik door getrainde medische zorgverleners. De clinicus mag nooit uitsluitend op de software vertrouwen bij het nemen van diagnostische of therapeutische beslissingen, noch mag de clinicus op de software vertrouwen om de aan- of afwezigheid van een aandoening vast te stellen.

De clinicus moet het geheel van klinische en diagnostische informatie van de patiënt interpreteren alvorens een definitieve diagnose te stellen. De clinicus behoudt de eindverantwoordelijkheid voor het stellen van een diagnose.

Klinische voordelen/claims

De beoogde klinische voordelen van het hulpmiddel voor patiënten, zoals beschreven in de regelgevende en marketingdocumenten, zijn in de volgende tabel samengevat met de relevante klinische uitkomstparameters.

Klinische voordelen en klinische uitkomstparameters

Klinische voordelen	Klinische uitkomstparameters
Kwantificering van hartperfusie en hartfunctie met behulp van nucleaire myocardiale perfusiebeeldvorming voor de opsporing en risicobeoordeling van patiënten met coronaire hartziekte.	Beoordeling (detectie) en risicobeoordeling voor het beheer van patiënten met, of met vermoede coronaire hartziekte
Kwantificering van de hartfunctie met nucleaire gated bloedpoolbeeldvorming ter evaluatie van de LV-functie bij patiënten die een cardiotoxische therapie ondergaan of voor evaluatie van hartfalen.	Beoordeling van LV-functie voor het medisch beheer van patiënten die cardiotoxische therapie ondergaan en patiënten met hartfalen

Klinische voordelen	Klinische uitkomstparameters
Kwantificering van myocardiale levensvatbaarheid met nucleaire cardiologische beeldvorming	Beoordeling van myocardiale levensvatbaarheid bij patiënten die in aanmerking komen voor revascularisatie of andere therapie
Kwantificering van ontsteking en infectie met nucleaire cardiologische beeldvorming	Kwantificering en beoordeling van ontsteking en infectie in het hart en lichaam
Kwantificering van cardiale coronaire calcium met CT-beeldvorming	Identificatie en beoordeling van coronair calcium in het hart voor het vaststellen van atherosclerose

Hardwarevereisten

4DM is compatibel met desktop- en laptopcomputers met een Windows®-besturingssysteem.

Ondersteunde besturingssystemen	Windows® 7 (64 bit) ¹ Windows® 8 (64 bit) ¹ Windows® 10 (64 bit) Windows® 11 (64 bit)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Processor:	Snelheid: 2.0 GHz of hoger Cores: 4 (minimum), 8 (aanbevolen)	
Geheugen	8 GB (minimum) 16 GB of meer (aanbevolen)	
Schijfopslag	512 GB of grotere NVME harde schijf (aanbevolen) OPMERKING: Er is 2GB nodig om de toepassing te installeren.	
Videokaart	256 MB intern videogeheugen (minimum), 1 GB (aanbevolen). 3D grafische kaart die OpenGL 3.0 (minimaal) of hoger ondersteunt (4.1 aanbevolen)	
Monitor	Tot vier HD-monitors (1920x1080)	

¹ Deze besturingssystemen worden niet aanbevolen omdat ze het einde van hun levensduur hebben bereikt of bijna bereikt hebben.

Windows is een gedeponeerd handelsmerk van Microsoft Corporation in de Verenigde Staten en andere landen

Installatie- en licentie-instructies

De stappen voor het installeren en licentiëren van de 4DM-software zijn afhankelijk van het platform waarvoor de software is geïntegreerd. Raadpleeg de installatie-instructies die bij de software zijn meegeleverd. Voor 4DM luiden de instructies als volgt.

Stap 1: Een licentiebestand verkrijgen

- Als uw site meerdere vaste licenties heeft aangeschaft, herhaalt u deze stap op elk werkstation waarop 4DM wordt uitgevoerd
- Als uw site een zwevende licentieconfiguratie heeft aangeschaft, mag deze stap alleen worden uitgevoerd op de computer of server waarop de License Manager wordt gehost

Wanneer een bestelaanvraag is goedgekeurd, stuurt INVIA u een link waarmee u de Corridor4DM-software kunt downloaden.

1. Zodra de software is gedownload naar het werkstation waarop u Corridor4DM wilt installeren, klikt u op **Install_4DM**
2. Klik op Launch Hardware ID Reader (Hardware-ID-lezer starten)
3. Noteer de **Hardware-ID** die door de HWID-lezer is gegenereerd
4. Stuur de **Hardware-ID** naar licenses@inviasolutions.com om een **standalone.lic** (vast) of **server.lic** (zwevend) licentiebestand via e-mail te ontvangen
5. Sla het licentiebestand op en noteer de locatie ervan op uw systeem of USB-stick

Voor vragen over het verkrijgen van licentiebestanden kunt u contact opnemen met INVIA-ondersteuning via support@inviasolutions.com of +1 734 205 1231 x1.

Stap 2a: Installatie van License Manager

- Alleen voor zwevende licentieconfiguraties
 - Om de installatie uit te voeren, moet u zijn aangemeld als beheerder of over beheerdersrechten beschikken.
1. Klik in het installatiepakket op **Install_4DM**
 2. Klik op Install License Manager (License Manager installeren)
 3. Klik in de installatiewizard op **Next** (Volgende), klik op **Install** (Installeren) en klik vervolgens op Finish (Voltooien)
 4. Plaats het bestand **server.lic** op de volgende locatie:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

Stap 2b: Configureer en verifieer de installatie van License Manager

- Deze stap is optioneel. Dit is alleen nodig als (a) stap 2a niet is uitgevoerd of (b) de License Manager niet reageert op de client.
1. Start een webbrowser
 2. Voer het beveiligde **IP-adres in** van de computer waarop de License Manager zich bevindt en **poort 5054** en druk op **Enter**
 - (bijv. <https://123.123.123.123:5054>)
 3. U wordt gevraagd om een gebruikersnaam en wachtwoord in te voeren. Standaard zijn deze geconfigureerd met de volgende instelling
 - Gebruikersnaam: **admin**
 - Wachtwoord: **Invia2005!**
 - U kunt het wachtwoord en de accounts wijzigen in de instellingen rechtsboven.
 4. Klik op Read/Restart All Servers (Alle servers lezen/opnieuw opstarten) om de licenties uit het bestand te laden.
 - Selecteer **invia** uit het dropdownmenu (als dat geen optie is, selecteer dan alles)
 - Klik op de knop **REREAD/RESTART** (Herlezen/Opnieuw Starten)
 5. Als u de server niet ziet verschijnen in de lijst met licenties
 - Controleer of het bestand **server.lic** naar de juiste map is gekopieerd en herhaal stappen 3 en 4
 - Controleer of ISV Server **invia** actief is. Als **de Invia** -server niet actief is, herhaalt u stap 3 en 4.
 6. Sluit de webbrowser. De License Manager is nu klaar voor gebruik.

Stap 3: 4DM-clientinstallatie

- Om de installatie uit te voeren, moet u zijn aangemeld als beheerder of over beheerdersrechten beschikken.

Voor elk werkstation waarop 4DM wordt uitgevoerd

1. Klik in de installatiemap op **Install_4DM**
2. Klik in de installatiewizard op **Next** (Volgende)
3. Lees de licentieovereenkomst voor eindgebruikers
4. Klik op **Accept** (Accepteren) en klik vervolgens op **Next** (Volgende) om door te gaan
5. Klik op **Next** (Volgende) op het scherm Klantgegevens
6. Klik op **Next** (Volgende) op het scherm Doelmap (Wijzig de mappen niet)
7. Controleer of alle installatie-instellingen correct zijn op het scherm 'Klaar om het programma te installeren'

8. Klik op **Install (Installeren)** en wacht tot de installatie is uitgevoerd. (Dit kan enkele minuten duren)
9. Klik op **Finish** (Voltooien) op het scherm 'Installatiewizard voltooid'
10. Klik op **Yes** (Ja) om het systeem opnieuw op te starten

Stap 4: 4DM Client-licenties

Voor elk werkstation waarop 4DM wordt uitgevoerd

1. Open **4DM Licensing** vanuit het menu **Start** (INVIA > 4DM Licensing)
2. Selecteer **Fixed** (Vast) of **Floating** (Zwevend), afhankelijk van de aangeschafte licentie.
 - Zwevend: Voer het IP-adres van License Manager in
 - Vast: Selecteer **Browse (Bladeren)** en zoek het licentiebestand **standalone.lic** en klik op **Open** (Openen)
3. Klik op **Check Status** (Status controleren)
4. Controleer of de licentie geldig is en klik vervolgens op **Save** (Opslaan).

Gebruiksaanwijzing

Er zijn geen bijzondere bedieningsinstructies voor de Corridor4DM-software.

Als u problemen ondervindt bij het gebruik van de Corridor4DM-software, neem dan contact op met de ondersteuning van INVIA via support@inviasolutions.com of +1 734 205 1231 x1.

Indien de gebruiker en/of patiënt een ernstig incident ervaart met betrekking tot het hulpmiddel, dient dit te worden gemeld bij INVIA en de bevoegde autoriteit van de betreffende lidstaat. Een ernstig incident wordt gedefinieerd als een incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot de dood, tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand of een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

Aanvullende instructies voor het gebruik van de Corridor4DM-software kunt u in de Engelstalige gebruiksaanwijzing terugvinden die elektronisch beschikbaar is in de toepassing. Voor een gedrukt exemplaar kunt u uw adres sturen naar marketing@inviasolutions.com.

Algemene instructies

Hoewel de specifieke stappen voor het starten van de 4DM-software afhankelijk zijn van het platform waarop deze is geïntegreerd, zijn de stappen over het algemeen als volgt.

1. Selecteer een patiënt.
2. Selecteer het 4DM-pictogram om de toepassing te starten.
3. Selecteer de knop **Quit** (Afsluiten) of de **X** in de rechterbovenhoek van het 4DM-toepassingsvenster.

Softwaremappen, firewalls en services

Mapstructuur en machtigingen

- De softwaretoepassing Corridor4DM wordt elektronisch geleverd en valideert zichzelf tijdens de installatie.
- De standaardtoepassingsmap is C:\Program Files\INVIA.
 - Om de kans op wijzigingen in het Corridor4DM-product tot een minimum te beperken, moeten deze map en alle bestanden schrijfbeveiligd blijven voor alle niet-administratieve gebruikers.
 - Om de toegang te beperken tot geautoriseerde gebruikers, moeten toegang tot applicaties en machtigingen worden gedefinieerd voor vertrouwde gebruikers/groepen en geïmplementeerd.

OPMERKING: Het is de verantwoordelijkheid van de IT-manager om ervoor te zorgen dat deze map schrijfbeveiligd is om cyberaanvallen rechtstreeks op de software en gebruik van de software door onbetrouwbare gebruikers tot een minimum te beperken.

- De standaardmap voor gebruikersvoorkeuren bevindt zich in C:\Users\Public\Documents\INVIA\. Bestanden en mappen op deze locatie slaan de aangepaste gebruikersinstellingen op. Voor dit gebied zijn dus zowel lees- als schrijfrechten vereist. Het wordt afgeraden om de schrijfmachtiging voor deze map te verwijderen (verharding). Periodieke verwijdering is acceptabel, aangezien Corridor4DM automatisch de voorkeur genereert op basis van de geleverde beveiligde configuratie.
- Voor systemen waar Corridor4DM een plug-in applicatie is, wordt vaak een cache map voor invoer- en uitvoerbestanden gebruikt tijdens het draaien van Corridor4DM, bijvoorbeeld C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. De bestanden in deze map zijn in DICOM Part 10 formaat en kunnen gevoelige gezondheidsinformatie van patiënten bevatten. Om de veiligheid van deze gegevensbestanden te garanderen, moet de toegang tot deze map beperkt worden tot vertrouwde gebruikers.

OPMERKING: De inhoud van de map wordt automatisch verwijderd wanneer Corridor4DM wordt afgesloten.

Versleutelingstoepassingen

- Versleuteling wordt gebruikt voor de opslag van wachtwoorden voor de beheerders en rapporterende artsen die gebruikmaken van de 4DM Admin-applicatie. De gebruikte versleutelingsinterface is de klasse AesCryptoServiceProvider die beschikbaar is in het .NET Framework.
- Versleuteling voor applicatiegegevens kan worden geconfigureerd met Windows Encrypting File System (EFS).

Firewall-regels

- Licenties: Voor configuraties die gebruikmaken van een zwevende License Manager, wordt een inkomende firewall-regel voor rlm.exe gemaakt, zodat de licentiebeheerder toegankelijk is op het werkstation waarop INVIA Licensing Manager wordt gehost. De informatie die via deze poort wordt uitgewisseld, is eigendom van de organisatie en vormt geen kwetsbaarheid.

Services

- License Manager: Voor configuraties die gebruikmaken van een zwevende License Manager, wordt de service 4DM Licensing Service (C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) uitgevoerd op het License Manager-werkstation onder het SYSTEM-account. Deze service wordt niet uitgevoerd op de clientsystemen waarop Corridor4DM draait.
- Audit Logging: Als Audit Logging is geconfigureerd, wordt de service 4DM Audit Log Service (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) uitgevoerd onder het SYSTEM-account.

OPMERKING: Het is de verantwoordelijkheid van de IT-manager om ervoor te zorgen dat deze functie is ingeschakeld.

Cyberbeveiliging

Software-materiaallijst:

Een actuele software-materiaallijst is beschikbaar op <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Cyberbeveiligingsbedreigingen:

Cyberbeveiligingsbedreigingen kunnen ontstaan door:

- kwetsbaarheden in de componenten van het besturingssysteem (besturingssysteem, .NET Framework, runtimebibliotheken) en
- wijzigingen in de Corridor4DM-software.

Kwetsbaarheden in de componenten van het besturingssysteem worden tot een minimum beperkt door het onderhouden van beveiligingspatches voor het besturingssysteem, .NET Framework en runtimebibliotheken. INVIA

controleert en test alle beveiligingspatches voor de componenten wanneer deze worden geïntroduceerd. Eventuele kwetsbaarheden waarvoor een patch of update van de Corridor4DM-software nodig is, worden genoteerd. Indien nodig wordt deze update beschikbaar gesteld aan alle gebruikers.

OPMERKING: Het beperken van de schrijftoegang tot de Corridor4DM-toepassingsmap is van cruciaal belang voor het minimaliseren van bedreigingen.

INVIA gebruikt code-signing-certificaten om de authenticiteit van de software te verifiëren, om te bevestigen dat de code afkomstig is van een bekende en vertrouwde bron en om te garanderen dat er niet met de code is geknoeid of dat deze is gewijzigd sinds de ondertekening.

Hoe u een vermoedelijk cyberbeveiligingsincident kunt detecteren en oplossen

- **Detectie:** Omdat alle uitvoerbare bestanden van Corridor4DM en bijbehorende bibliotheken over een certificaat voor codeondertekening beschikken, wordt de handtekening verwijderd als deze bestanden zijn gecompromitteerd of gewijzigd. U kunt dit controleren via het tabblad Digital Signature (Digitale handtekening) in de Eigenschappen van het bestand. Bovendien hebben alle uitvoerbare bestanden van Corridor4DM en bijbehorende bibliotheken een bestandsversie (zie tabblad Details in Eigenschappen) die overeenkomt met de geïnstalleerde versie (zie Info over Box in Help).
- **Oplossing:** Voer het hierboven beschreven herstelproces uit. Als dit niet lukt, neem dan contact op met de ondersteuning van INVIA via support@inviasolutions.com of +1 734 205 1231 x1.

Cyberbeveiligingscontroles

Omdat de toegang tot de gezondheidsinformatie van patiënten beperkt moet worden tot het inloggen op het werkstation waarop Corridor4DM draait, wordt het gebruik van sterke wachtwoorden met een wachtwoordleeftijdsbeperking sterk aanbevolen.

Antivirus-/antimalwaresoftware wordt aanbevolen. Voor gebruikers die 4DM Personal met afbeeldingendatabases gebruiken, moet de antivirus-/antimalwaresoftware de mappen met afbeeldingen van patiënten uitsluiten op basis van het bestandstype, zodat de laadprestaties niet worden beïnvloed.

Opmerking: Het is de verantwoordelijkheid van de IT-manager om ervoor te zorgen dat deze controles op de juiste wijze geconfigureerd zijn.

Softwareback-up, herstel, buitengebruikstelling en logging

Back-up / herstellen

Het maken van een back-up en het herstellen van gebruikersvoorkeursinstellingen wordt beschreven in het gedeelte Back-up maken en herstellen van configuratie-instellingen in Hoofdstuk 2 van de Corridor4DM Gebruikershandleiding. De Corridor4DM-gebruikershandleiding is toegankelijk via het Info-venster via Help of in het bestand 4DM-UsersGuide.pdf in C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Verwijderen van Corridor4DM

Verwijder de softwaretoepassing Corridor4DM via de standaard Windows-interface en verwijder vervolgens handmatig de map met gebruikersvoorkeuren (bijvoorbeeld C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Behoud en herstel

Voer het proces voor het buiten gebruik stellen van software uit, gevolgd door het installatieproces. Als dit niet lukt, neem dan contact op met de ondersteuning van INVIA via support@inviasolutions.com of +1 734 205 1231 x1.

Foutregistratie

Runtimefouten en -waarschuwingen worden via dialoogvensters aan de gebruiker gemeld wanneer er een fout of waarschuwing optreedt.

Kritieke fouten en crashes worden vastgelegd in de Windows Logboeken. Behoud wordt bepaald door de Windows-instellingen, waarbij de standaard rollover 1 kB bedraagt.

Softwarevalidatie

Tijdens de installatie voert Corridor4DM een zelfvalidatie uit door de toepassing C4DM_Validate.exe uit te voeren. Deze bevindt zich in de toepassingsmap. De toepassing C4DM_Validate.exe voert de volgende tests uit:

- Controleert of alle mappen en bestanden met de juiste machtigingen zijn geïnstalleerd en
- Controleert of Corridor4DM een studie uitvoert, verwerkt en de resultaten succesvol naar een bestand exporteert. De inhoud van het geëxporteerde bestand wordt vergeleken met een referentiebestand om te valideren dat het programma de studie correct heeft verwerkt.

Het uitvoerbestand wordt opgeslagen in de submap valideren in de voorkeurenmap van Corridor4DM

bijv. C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

De bestandsnaam is *C4DM_ValidationLog_<versie>_<datum>.txt*, waarbij <versie> de versie van Corridor4DM is en <datum> de datum waarop C4DM_Validation.exe is uitgevoerd.

Voor een succesvol resultaat raden wij u aan de validatieresultaten te lezen. Als de validatie om welke reden dan ook mislukt, voert u de stap Bewaren en herstellen uit.

Levensduur van de software

Softwarelicenties worden gedurende vijf (5) jaar ondersteund vanaf de datum waarop het product op de markt is gebracht. Wij bieden klantenondersteuning gedurende 10 jaar vanaf de datum waarop het product op de markt is gebracht.

INVIA geeft 1 jaar van tevoren aan dat het product niet meer leverbaar is.

Upgrades en patchmeldingen worden verzorgd door INVIA. Neem contact op met de ondersteuning van INVIA via support@inviasolutions.com of +1 734 205 1231 x1 om een installatie te plannen.

Prestaties en nauwkeurigheid

4DM is niet bedoeld om diagnoses te stellen of therapeutische aanbevelingen te doen, maar is uitsluitend bedoeld als visueel hulpmiddel voor opgeleide medische professionals. De clinicus mag zich bij het nemen van diagnostische of therapeutische beslissingen nooit uitsluitend op deze informatie verlaten, noch bij het vaststellen van de aanwezigheid of afwezigheid van een aandoening. In plaats daarvan moet hij alle klinische en diagnostische informatie van de patiënt interpreteren om een definitieve diagnose te stellen. De clinicus behoudt de eindverantwoordelijkheid voor het stellen van een diagnose.

4DM verwerkt beeldgegevens en berekent diverse parameters die door de arts gebruikt kunnen worden. De eigenschappen van deze parameters worden in de volgende tabellen weergegeven.

Primaire maatregelen

Deze waarden zijn primaire metingen die worden gebruikt als hulpmiddel bij de interpretatie van de beeldgegevens. Ze zijn doorgaans vereist voor opname in een rapport.

Gemeten parameter	Prestatie	Referenties
LVEF (16fr, Tc99m) Geautomatiseerde verwerking, waardoor de variabiliteit tussen operatoren gelijk is.	<u>Normaal bereik met drempelwaarde in (%)</u>	Whitepaper op aanvraag beschikbaar.
	Man: 66±6 (54%) Vrouw: 72±6 (60%)	Voor aanvullende informatie, zie referenties 1-18.

Gemeten parameter	Prestatie	Referenties
LVEF (8fr, Tc99m) Geautomatiseerde verwerking, waardoor de variabiliteit tussen operatoren gelijk is.	<u>Normaal bereik met drempelwaarde in (l)</u> Man: 59±6 (47%) Vrouw: 68±6 (56%)	
LVEF (Planair, Tc99m RBC) Handmatige LV ROI is invoer, dus er is variabiliteit tussen operatoren voor deze verwerking	<u>Variabiliteit tussen operatoren</u> $y=0,991x + 0,406$, $r=0,99$ 95% betrouwbaarheidsinterval: $(0,01 \pm 1,06) \%$	Een whitepaper met andere vergelijkingen is op aanvraag verkrijgbaar.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Geautomatiseerde verwerking, waardoor de variabiliteit tussen operatoren gelijk is.	<u>Correlatie met Planair</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r^2 = 0,97$ 95% BI: $(-2,28 \pm 11,98)\%$	Whitepaper op aanvraag beschikbaar. Voor aanvullende informatie, zie referenties 1-18.
TID Geautomatiseerde verwerking, waardoor de variabiliteit tussen operatoren gelijk is.	<u>Normale drempel (> is abnormaal)</u> Tc99m(Exer): 1.14 TI-201(Exer): 1.23 Rb-82(Pharm): 1,17 FPZ(Pharm): 1.27	Whitepaper op aanvraag beschikbaar.
Perfusie SSS Overeenkomst tussen operatoren (gewogen Kappa-statistiek) beoordeeld tussen twee lezers en C4DM	<u>Diagnostische drempels</u> Normaal: 0-3 Abnormaal: ≥ 4 <u>Globale SSS (C4DM vs Expert)</u> 95% BI: $(-0,1 \pm 4,5)$ <u>Regionale SSS (C4DM vs Expert)</u> Kappa = 0,79 (waarde komt overeen met vergelijking van twee experts).	Whitepaper op aanvraag beschikbaar. Voor aanvullende informatie, zie referenties 22-28.
Gestandardiseerde opnamewaarden Conventionele handmatig getekende ROI's voor hot spot SUV	<u>Variabiliteit tussen operatoren (piek SUV)</u> 95% BI = $(-0,04 \pm 0,44)$	Whitepaper op aanvraag beschikbaar.
Calciumscore (Agatston)	<u>Variabiliteit tussen operatoren</u> $y=1,0x - 3,23$, $r=0,99$ Kappa = 1,0 (categorische overeenkomst 0,1-10,11-100, 101-400, >400)	Whitepaper op aanvraag beschikbaar. Voor aanvullende informatie, zie referentie 45.

LVEF = Linker ventrikel ejectiefraction; TID = Transiënte ischemische dilatatie; SSS = Opgetelde stress-score

Secundaire (aanbevolen) maatregelen

Deze waarden zijn ondergeschikt aan de beeldgegevens, maar helpen bij de interpretatie en worden aanbevolen voor opname in een rapport.

Gemeten parameter	Prestatie	Referenties
EDv (16fr, Tc99m) Geautomatiseerde verwerking, waardoor de variabiliteit tussen operatoren gelijk is.	<u>Normaal bereik met drempelwaarde in (l)</u> Man: 136±33 (202 ml) 68±16 (100ml/m ²) Vrouw: 109±22 (153 ml) 64±11 (86ml/m ²)	Whitepaper op aanvraag beschikbaar. Voor aanvullende informatie, zie referenties 1-18.

Gemeten parameter	Prestatie	Referenties
ESv (16fr, Tc99m) Geautomatiseerde verwerking, waardoor de variabiliteit tussen operatoren gelijk is.	<u>Normaal bereik met drempelwaarde in ()</u> Man: 48±18 (86 ml) 24±9 (42ml/m ²) Vrouw: 31±10 (51 ml) 18±5 (28ml/m ²)	Whitepaper op aanvraag beschikbaar. Voor aanvullende informatie, zie referenties 1-18.
Perfusie-omvang Geautomatiseerde verwerking, waardoor de variabiliteit tussen operatoren gelijk is.	<u>Ernstdrempel</u> 2,5 σ onder het normale gemiddelde <u>Abnormale omvangsdrempels</u> LAD/LCx/RCA: 12%/12%/8% Wereldwijd: 5% <u>Diagnostische nauwkeurigheid</u> Tc99m ROC AUC: 0.80 Rb82 ROC AUC: 0.87	Whitepaper op aanvraag beschikbaar. Voor aanvullende informatie, zie referenties 22-28.
Myocardiale stroomreserve (MFR) Er is enige handmatige verwerking mogelijk voor de plaatsing van BP ROI en optimale correctie voor beweging tijdens de dynamische sequentie.	<u>Geaccepteerde normale drempelwaarde voor MFR</u> Rb82: 3,6 ± 0,8 (2,0) ml/g/min NH ₃ : 3,1 ± 0,57 (2,0) ml/g/min <u>Diagnostische nauwkeurigheid voor CAD (stress-MBF, 70% stenose)</u> Rb82 AUC: 0.74 FPZ-AUC: 0.80 <u>Variabiliteit tussen operatoren (MFR)</u> Rb82: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95% BI = 0,02±0,16) NH ₃ : $y=0,97x + 0,07$, $r=0,97$ (95% BI = 0,01±0,28) FPZ: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95% BI = 0,02±0,16)	Whitepapers zijn op aanvraag verkrijgbaar. Voor aanvullende informatie, zie referenties 29-41.

Maatregelen met lage impact (optioneel)

Deze waarden worden gebruikt als objectieve maatstaf om de visuele interpretatie van de beeldgegevens te ondersteunen en worden doorgaans niet in een rapport opgenomen.

Gemeten parameter	Prestatie	Referenties
Diastolische piekvullingssnelheid	<u>Drempels voor het detecteren van LVEDP < 18 mm Hg</u> PFR: ≤ 2.57 EDv/s TPFR: ≥ 161ms 1/3FR: ≤ 1.52 EDv/s <u>Diagnostische nauwkeurigheid voor LVEDP</u> PFR-AUC: 0.83 TPFR-AUC: 0.75 1/3FR AUC: 0.80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI-document: 10.2967/jnumed.107.049395

Gemeten parameter	Prestatie	Referenties
Wandverdikking (WT) 17-segmentsscore	<u>Diagnostische drempels</u> Niet gedefinieerd. Er is niet vastgesteld dat WT-scores een diagnostische maatstaf zijn voor nucleaire beeldvorming. <u>Globale SSS (C4DM vs Expert)</u> 95% BI = (-1,9 ± 8,1) <u>Regionale SSS (C4DM vs Expert)</u> Kappa-waarde = 0,59 Opmerking: Deze Kappa-waarde komt overeen met die van twee expertlezers.	Whitepaper op aanvraag beschikbaar.
Wall Motion (WM) 17-segments score	<u>Diagnostische drempels</u> Niet gedefinieerd. Er is niet vastgesteld dat WM-scores een diagnostische maatstaf zijn voor nucleaire beeldvorming. <u>Globale SSS (C4DM vs Expert)</u> 95% BI = (3,4 ± 4,9) <u>Regionale SSS (C4DM vs Expert)</u> Kappa-waarde = 0,60 Opmerking: Deze Kappa-waarde komt overeen met die van twee expertlezers.	Whitepaper op aanvraag beschikbaar.
Dyssynchronie	Normaalwaarden met drempelwaarde in () <u>Fasegemiddelde (%)</u> TPT: 45,7 ± 3,9 (53,3) TPC: 45,9 ± 4,3 (54,3) <u>Fase StDev(%)</u> TPT: 3,0 ± 0,9 (4,8) TPC: 3,0 ± 1,0 (5,0)	Whitepaper op aanvraag beschikbaar. Voor aanvullende informatie, zie referenties 19-21.
Levensvatbaarheidsgraad	<u>Diagnostische drempels</u> Een FDG-opname > 50% van de piek in het gebied van een perfusiedefect in rust wordt beschouwd als indicatief voor een levensvatbaar myocard. <u>Regionale beoordeling (C4DM vs. Expert)</u> Kappa-waarde = 0,63 Opmerking: Deze Kappa-waarde komt overeen met die van twee expertlezers.	Voor aanvullende informatie, zie referenties 42-44.

Referenties

Bovendien zijn het 4DM-programma en/of de methodologieën ervan gevalideerd door diverse onderzoeken die veelvuldig zijn gepubliceerd. Deze publicaties, waarvan u hieronder enkele voorbeelden vindt, bieden *aanvullende* metingen met betrekking tot de prestaties en nauwkeurigheid van Corridor4DM voor de gemeten parameters die het biedt. De meest actuele lijst en een tabel met prestatie- en nauwkeurigheidsmetingen zijn online beschikbaar op www.inviasolutions.com.

Beoordeling van de hartfunctie met nucleaire myocardiale perfusiebeeldvorming - systolische functie

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. J Nucl Med. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. J Nucl Cardiol. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. J Nucl Med. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. PLoS One. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. Eur Radiol. 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. J Nucl Cardiol. 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. J Nucl Cardiol. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction J Nucl Cardiol. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. J Nucl Cardiol. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas;

- Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol.* 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j. amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
 17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol.* 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/ s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
 18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg.* 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/ qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Beoordeling van de hartfunctie met nucleaire myocardiale perfusiebeeldvorming - LV-dyssynchronie

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res.* 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Beoordeling van myocardiale perfusie met nucleaire myocardiale perfusiebeeldvorming

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol.* 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol.* 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPET manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res.* 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol.* 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Beoordeling van de myocardiale bloedstroom met nucleaire cardiologische beeldvorming

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: compari- son of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciagra R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C,

- Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2014 Nov;7(11):1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 Jul;45(7):1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
 32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
 33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
 34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
 35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
 36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in ⁸²rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
 37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol*. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
 38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
 39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med*. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
 40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol*. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
 41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
 42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res*. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
 43. Moody JB, Poitrasson-Riviere A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
 44. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Beoordeling van de levensvatbaarheid van het myocard met behulp van nucleaire cardiologische beeldvorming

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of ⁸²Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism ⁸²Rb-18F-FDG PET. *J Nucl Cardiol*. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-

02041-3. Epub 2020 Jan 30.

47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Beoordeling van coronair calcium in het hart met CT-beeldvorming

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. Int J Cardiol. 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Gebruikersinformatie en waarschuwingen voor het product

Informatie die helpt bij het correcte gebruik van 4DM

Gegevensinvoer

1. Kwaliteitsbewaking van tomografische gegevens.

Tomografische gegevens moeten vóór de reconstructie worden geëvalueerd en correcties moeten worden toegepast om artefacten (bijv. beweging) waar mogelijk te minimaliseren. Het niet uitvoeren van dergelijke correcties, kan leiden tot misleidende gegevens, die op hun beurt tot een verkeerde diagnose kunnen leiden.

2. Kwaliteitsbewaking van gereconstrueerde gegevens.

Beeldgegevens die met 4DM moeten worden gekwantificeerd, moeten worden geëvalueerd voor nauwkeurige bewegingscorrectie, reconstructie en heroriëntatie. Een slechte bewegingscorrectie, reconstructie en/of heroriëntatie van gegevens kan leiden tot onnauwkeurige kwantificatie en een verkeerde diagnose.

3. Kwaliteitsbewaking voor het toekennen van het beeldvormingsprotocol (bijv. stress, rust) voor gegevensset.

Het matchen van een gegevensset met een verkeerd protocoltype kan leiden tot een verkeerde interpretatie van een studie. De gebruiker moet nagaan of de string in de juiste protocolcategorie is ingevoerd en of een gegevensset niet kan worden gekoppeld aan meerdere protocoltypes.

4. Kwaliteitsbewaking van het toegekende bestandstype (bijv. TOMO, RECON) voor gegevensset.

Het matchen van een gegevensset met het verkeerde bestandstype kan ertoe leiden dat het programma de verkeerde gegevensset inlaadt in een beeldscherm.

Oppervlakteverwerking

5. Verificatie van de hartlimieten die worden gebruikt voor de verwerking van de hartcontouren

De gebruiker moet de verwerkingslimieten visueel verifiëren-

Hartcentering

Basale en apicale limieten

Volume-oriëntaties

6. Verificatie van de geschatte hartcontouren en kwantificering

De gebruiker moet verifiëren dat de geschatte hartcontouren correct zijn en de wand van het myocardium volgen.

Onnauwkeurige contouren kunnen leiden tot onjuiste berekening van kwantitatieve gegevens, wat kan leiden tot verkeerde diagnose.

7. Effect van het aanpassen van de algoritme-instellingen die worden gebruikt om hartcontouren te vinden.

De algoritme-instellingen wijzigen kan een aanzienlijke invloed hebben op de nauwkeurigheid van de oppervlaktegenerator. Alleen gebruikers die vertrouwd zijn met het algoritme van de oppervlaktegenerator mogen de waarden van de standaardinstellingen aanpassen.

Database-matchingproblemen

8. Belang van matching van een Normals Database voor de berekening van kwantificeringsgegevens.

De gebruiker moet nagaan of de Normals Database compatibel is met de gegevensset die wordt bekeken om voor een correcte berekening van kwantificeringsgegevens te zorgen.

Aanmaken of aanpassen van database

9. Belang van het aanmaken of aanpassen van een Normals Database die wordt gebruikt voor kwantificering.

Het aanmaken of aanpassen van een Normals Database moet uiterst voorzichtig worden gedaan. Gebruikers moeten acquisitie- en verwerkingsopties matchen bij het genereren of wijzigen van Normals Databases. Gebruik van databases die tegenstrijdige of incompatibele patiëntgegevens bevatten, kan leiden tot onnauwkeurige kwantificering en de kans op een verkeerde diagnose.

Kwantificeringsdrempels

10. Het belang van het wijzigen van drempels die worden gebruikt om perfusiedefecten te kwantificeren.

Het wijzigen van drempels die worden gebruikt om defecten te classificeren, kan een aanzienlijke invloed hebben op de nauwkeurigheid van perfusiegegevens van het myocardium.

Alleen gebruikers die bekend zijn met Receiver Operating Characteristic (ROC)-curven en de impact die het veranderen van defectdrempels kan hebben op de testgevoeligheid en -specificiteit mogen de waarden van de standaardinstellingen aanpassen.

11. Het belang van het wijzigen van de drempelwaarden die worden gebruikt om semi-kwantitatieve segmentale scoringkaarten te berekenen.

Het wijzigen van drempelwaarden die worden gebruikt om de ernst van een defect te classificeren kan een grote impact hebben op de prognostische waarde van de summed score-index.

Alleen gebruikers die bekend zijn met Receiver Operating Characteristic (ROC)-curven en de impact die het veranderen van defectdrempels kan hebben op de testgevoeligheid en -specificiteit mogen de waarden van de standaardinstellingen aanpassen.

12. Verificatie van DICOM-parameters die worden gebruikt om gestandaardiseerde opnamewaarden (SUV - Standard Uptake Values) te berekenen.

De gebruiker moet verifiëren of het gewicht van de patiënt, het radiofarmacon, de dosis en de injectietijd accuraat zijn. Onjuiste waarden kunnen leiden tot een onnauwkeurige schatting van de gestandaardiseerde opnamewaarde (SUV).

13. Verificatie van DICOM-parameters die worden gebruikt om de stralingsdosis te berekenen.

De gebruiker moet verifiëren of het radiofarmacon en de geïnjecteerde activiteit accuraat zijn. Incorrecte waarden kunnen resulteren in een onnauwkeurige schatting van de stralingsdosis van de patiënt.

CT-onderzoek en kwantificering

14. Verificatie dat CT-studie op het Calcium Scoring-scherm niet is verkregen met contrastmiddel.

Gebruikers moeten ervoor zorgen dat een niet-contrasterende Calcium Scoring CT-gegevensset wordt ingevoerd in het Ca Scoring-scherm voor het toewijzen van scores.

Volumetrische fusie

15. Verificatie dat gefuseerde gegevenssets tot hetzelfde protocol behoren (bijv. stress, rust).

Bij het bekijken van NM-gegevens gefuseerd met CT-gegevens op het Fusion-scherm, moet u nagaan of ze hetzelfde deel van het protocol vertegenwoordigen (bijv. Stress NM tot Stress CT).

Resultaten bewaren

16. Kwaliteitsbewaking van secundaire opnamebeelden voor beeldinterpretatie.

De gebruiker moet ervoor zorgen dat alle output van opnamebeelden (afdrukken, statische beelden, films) die bedoeld zijn om te worden geïnterpreteerd, van diagnostische kwaliteit zijn. Interpretatie met behulp van niet- diagnostische output, kan leiden tot een foute diagnose.

17. Kwaliteitsbewaking van geëxporteerde resultaten naar opgemaakte rapporten.

Controleer alvorens het rapport te ondertekenen of alle informatie in het rapport (demografische, kwalitatieve en kwantitatieve gegevens) accuraat is.

Symbolen

	FABRIKANT
	FABRICAGEDATUM
	CATALOGUSNUMMER
	RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
	EUROPESE CONFORMITEIT: CE-KEURMERK
	GEVOLMACHTIGDE IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP
	HULPMIDDEL OP VOORSCHRIFT
	MEDISCH HULPMIDDEL

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
VS
Tel.: (734) 205-1231
Fax: (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

AUSTRALISCHE SPONSOR
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australië



Corridor4DM

Mode d'emploi-

French (fr-FR)

Le mode d'emploi est mis à jour périodiquement afin qu'il soit conforme aux divers organismes de réglementation et aux données post-commercialisation.
La dernière version du mode d'emploi est disponible à l'adresse www.inviasolutions.com

Des copies imprimées du mode d'emploi sont disponibles sur demande. Veuillez envoyer votre adresse à marketing@inviasolutions.com

Copyright 2025 by INVIA, LLC

Présentation

Corridor4DM (4DM) est un dispositif médical logiciel utilisé pour l'analyse des images médicales radiographiques.

Utilisation prévue

L'application Corridor4DM d'INVIA est conçue pour effectuer le traitement, la quantification et l'analyse multidimensionnelle de la biodistribution des radionucléides dans le corps à l'aide d'images planaires et tomographiques. L'application réalise des mesures quantitatives de la fixation d'un traceur au cours du temps pour aider à l'interprétation des images de perfusion myocardique.

L'application prend en charge la révision corrélative et les mesures des jeux de données physiologiques, fonctionnels et anatomiques à partir d'images radiographiques multidimensionnelles. Corridor4DM fournit des outils analytiques pour aider l'utilisateur à quantifier et documenter les modifications au sein de ces mesures.

Remarque : le médecin est le seul responsable de la réalisation d'un diagnostic approprié basé sur ses pratiques habituelles et sur la comparaison visuelle des différents jeux de données multimodalités. L'application Corridor4DM vient compléter ces procédures standard.



Indications

Corridor4DM est une application logicielle pour l'analyse des images et la génération de rapports cliniques avec les données d'imagerie de radiographie. Le personnel médical l'utilise pour soutenir son évaluation de la santé cardiaque. Cette application ne fournit pas de diagnostic ni de recommandations de traitement. Elle apporte une aide visuelle et quantitative pour faciliter le diagnostic par le personnel médical.

L'imagerie nucléaire est l'un des protocoles d'imagerie non invasive les plus courants pour identifier les maladies cardiaques chez les patients symptomatiques. Il peut s'agir de maladies telles que l'athérosclérose, les maladies inflammatoires et les infections.

L'athérosclérose se caractérise par un rétrécissement ou un blocage progressif des artères coronaires qui irriguent le muscle cardiaque à cause de la formation d'une plaque dans l'artère. Dans le monde développé, l'athérosclérose est la première cause de décès et de handicap. C'est une maladie évolutive : elle devient plus prévalente et plus grave en vieillissant, si bien que la population des patients est assez âgée (>50).

Les maladies inflammatoires, telles que la sarcoïdose et l'amyloïdose, ne sont pas aussi courantes que l'athérosclérose, mais elles sont souvent plus aiguës et létales si elles ne sont pas détectées et traitées à un stade précoce. Des protocoles récents ont identifié l'imagerie nucléaire comme un test non invasif très sensible afin d'identifier la localisation et l'ampleur de l'inflammation dans le cœur et d'autres parties du corps.

La détection précoce de maladies cardiaques et inflammatoires est essentielle dans le traitement de patients symptomatiques. L'application logicielle Corridor4DM est destinée à faciliter l'évaluation de ces maladies.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication. Corridor4DM est un dispositif médical uniquement logiciel utilisé avec l'imagerie cardiaque prescrite et approuvée cliniquement pour les groupes cibles de patients prévus.

En ce qui concerne les contre-indications spécifiques à l'imagerie cardiaque nucléaire, veuillez consulter les directives internationales actuelles relatives à une utilisation appropriée de l'imagerie cardiaque nucléaire.

En cas de contre-indication relative à l'imagerie cardiaque nucléaire, cette procédure ne doit pas être effectuée, y compris l'évaluation d'analyse à l'aide de Corridor4DM.

Groupes cibles de patients prévus

Corridor4DM est une aide visuelle utilisée avec l'imagerie cardiaque prescrite et approuvée cliniquement pour les populations de patients suivantes :

- Patients orientés vers l'imagerie nucléaire pour la détection et l'évaluation des risques de maladie coronarienne (CAD). Les indications cliniques spécifiques sont définies dans les directives d'utilisation appropriée. Comme il s'agit d'une maladie évolutive (elle devient plus prévalente et plus grave en vieillissant), la population des patients est assez âgée (>50).
- Les patients orientés vers l'imagerie nucléaire pour évaluer la fonction ventriculaire gauche (VG) pendant un traitement cardiotoxique, surveiller la progression d'une insuffisance cardiaque et évaluer le placement d'un DCI.
- Patients orientés vers l'imagerie nucléaire pour évaluer la viabilité myocardique. Il est important de faire la distinction entre un myocarde viable ou non viable chez les patients qui présentent une dysfonction du VG afin de déterminer si un patient est un candidat potentiel à une revascularisation myocardique.
- Patients orientés vers l'imagerie nucléaire pour évaluer l'inflammation et l'infection myocardique.
- Patients orientés vers l'imagerie CT afin d'évaluer le calcium coronaire. Un score calcique coronaire (score d'Agatston) élevé indique un risque supérieur de maladie cardiaque.

Corridor4DM n'est pas destiné à formuler des diagnostics ni des recommandations thérapeutiques. Il ne constitue qu'une aide visuelle et quantitative à l'intention du personnel médical expérimenté, conformément aux directives d'imagerie actuelles.

Environnement d'utilisation

L'utilisateur ciblé est un professionnel de la santé qui utilise le logiciel dans un établissement de santé au sein d'un système d'imagerie pour la détection d'une maladie cardiaque.

Niveau de compétences de l'opérateur

Corridor4DM est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels médicaux expérimentés. Il s'agit principalement de radiologues, de cardiologues, de techniciens d'imagerie certifiés ainsi que de leurs équivalents. Les médecins sont les seuls responsables de la réalisation d'une évaluation appropriée basée sur leurs pratiques habituelles et leur évaluation visuelle.

Corridor4DM utilise les images acquises et traitées avec des systèmes d'imagerie radiographiques homologués (SPECT, PET, CT, RM et combinaisons hybrides) avec des protocoles d'imagerie approuvés réalisés par des professionnels médicaux formés. Pour plus d'informations sur la formation à l'utilisation de Corridor4DM, veuillez contacter votre représentant commercial Corridor4DM.

Description du produit

Corridor4DM est une application complète conçue pour traiter, analyser et évaluer quantitativement des études PET, CT et de médecine nucléaire de patients. L'application offre des outils pour traiter, quantifier et afficher des images ECT statiques, de corps entier, dynamiques, planaires synchronisées, standard non synchronisées, ECT synchronisées à l'ECG, et ECT dynamiques. Elle permet aux médecins d'évaluer la santé cardiaque des patients. Elle ne fournit pas de diagnostic ni de recommandation de traitement, mais apporte une aide visuelle et quantitative.

Corridor4DM est une application logicielle de catégorie IIa pour l'analyse des images et la génération de rapports cliniques avec les données d'imagerie de radiographie par le personnel médical formé afin d'évaluer la santé cardiaque. Ce dispositif n'entre pas en contact avec le corps humain.

Corridor4DM fournit les fonctions de mesure suivantes, intégrées à l'analyse des images de radiographie.

1. Quantification de la fonction et de la perfusion cardiaque avec l'imagerie nucléaire de perfusion myocardique pour la détection et l'évaluation des risques chez les patients atteints d'une maladie coronarienne. Pour évaluer la perfusion, Corridor4DM quantifie la perfusion myocardique relative régionale et la compare aux limites normales. Cette comparaison est réalisée pour quantifier l'ampleur, la gravité et la réversibilité des défauts de perfusion ; évaluation semi-quantitative de la perfusion myocardique segmentaire au moyen de cartes segmentaires standard. La dilatation ischémique transitoire est par ailleurs estimée à partir des images de perfusion myocardique à l'effort et au repos. La quantification de la fonction utilise des ensembles de données d'ECG

synchronisés et inclut la fonction systolique, la fonction diastolique, l'épaississement et le mouvement régionaux de la paroi et la dyssynchronie. Le flux sanguin myocardique et la réserve de flux sont quantifiés à partir de séquences dynamiques SPECT ou PET.

2. Quantification de la fonction cardiaque avec imagerie nucléaire synchronisée du pool sanguin afin d'évaluer la fonction VG chez les patients sous traitement cardiotoxique et souffrant d'insuffisance cardiaque ainsi que pour évaluer le placement de DCI.
 - i. Quantifier les volumes ventriculaires et la fraction d'éjection (FE) à partir d'images ECT synchronisées du pool sanguin.
 - ii. Quantifier la FE à partir d'images planaires synchronisées du pool sanguin.
3. Quantification de la viabilité myocardique avec l'imagerie de cardiologie nucléaire
 - i. Quantifier la perfusion régionale et/ou le métabolisme afin d'identifier et de quantifier le myocarde viable.
4. Quantification de l'inflammation et de l'infection avec l'imagerie de cardiologie nucléaire
 - i. Quantifier la fixation régionale des radiotraceurs afin d'identifier l'inflammation et l'infection dans le coeur et dans le corps.
5. Quantification du calcium coronaire cardiaque avec l'imagerie CT
 - i. Quantifier la localisation et la quantité de calcium dans les vaisseaux coronaires du coeur.

Corridor4DM permet d'enregistrer et d'exporter les résultats dans de nombreux formats. L'application génère non seulement des captures d'écran multitrames DICOM (MFSC) et des captures d'écran secondaires (SSC), mais également des fichiers d'images statiques (JPEG, TIFF) et dynamiques (WMV). L'utilisateur peut exporter les résultats sous la forme d'une base de données relationnelle et de rapports au format XML ou au format texte pour l'analyse des données.

Corridor4DM n'est pas destiné à formuler des diagnostics ni des recommandations thérapeutiques. Il constitue une aide visuelle et quantitative à l'intention du personnel médical expérimenté. Le clinicien ne devrait jamais s'appuyer uniquement sur le logiciel pour prendre des décisions de diagnostic ou de traitement et ne devrait jamais s'appuyer sur le logiciel pour déterminer la présence ou l'absence d'une condition. Le clinicien devrait par contre interpréter l'ensemble des informations cliniques et de diagnostic du patient avant de réaliser un diagnostic final. Le praticien est le seul responsable de son diagnostic.

Bénéfices / allégations cliniques

Les bénéfices cliniques escomptés du dispositif pour les patients, tels qu'ils sont précisés dans les documents réglementaires et commerciaux, sont résumés avec les paramètres de résultats cliniques pertinents dans le tableau suivant.

Bénéfices cliniques et paramètres de résultats cliniques

Bénéfice clinique	Paramètre de résultats cliniques
Quantification de la fonction et de la perfusion cardiaques avec l'imagerie nucléaire de perfusion myocardique pour la détection et l'évaluation des risques chez les patients atteints d'une maladie coronarienne.	Évaluation (détection) et analyse des risques pour la prise en charge de patients atteints ou présumés atteints d'une maladie coronarienne
Quantification de la fonction cardiaque avec imagerie nucléaire synchronisée du pool sanguin afin d'évaluer la fonction VG chez les patients sous traitement cardiotoxique ou d'évaluer une insuffisance cardiaque.	Évaluation de la fonction VG pour la prise en charge médicale de patients sous traitement cardiotoxique et de patients souffrant d'insuffisance cardiaque
Quantification de la viabilité myocardique avec l'imagerie de cardiologie nucléaire	Évaluation de la viabilité myocardique chez les patients éligibles à une revascularisation ou un autre traitement
Quantification de l'inflammation et de l'infection avec l'imagerie de cardiologie nucléaire	Identification et évaluation de l'inflammation et de l'infection dans le cœur et dans le corps
Quantification du calcium coronaire cardiaque avec l'imagerie CT	Identification et évaluation du calcium coronaire cardiaque pour l'identification de l'athérosclérose

Configuration matérielle

4DM est compatible avec les ordinateurs portables et de bureau fonctionnant sous Windows®.

Systèmes d'exploitation compatibles :	Windows® 7 (64 bits) ¹ Windows® 8 (64 bits) ¹ Windows® 10 (64 bits) Windows® 11 (64 bits)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Processeur :	Vitesse : 2,0 GHz ou supérieure Coeurs : 4 (minimum), 8 (recommandé)	
Mémoire :	8 Go (minimum) 16 Go ou plus (recommandé)	
Stockage disque :	Disque dur NVME de 512 Go ou plus (recommandé) REMARQUE : 2 Go sont nécessaires pour installer l'application.	
Carte vidéo :	256 Mo de mémoire vidéo intégrée (minimum), 1 Go (recommandé). Carte graphique 3D compatible OpenGL 3.0 (minimum) ou supérieur (4.1 recommandé)	
Moniteur :	Jusqu'à quatre moniteurs HD (1920x1080)	

¹ Ces systèmes d'exploitation ne sont pas recommandés car ils ont atteint ou approchent leur fin de vie.
Windows est une marque déposée de Microsoft Corporation aux États-Unis et dans d'autres pays.

Instructions pour l'installation et l'activation de la licence

Les étapes nécessaires pour installer et activer la licence du logiciel 4DM dépendent de la plate-forme sur laquelle il a été intégré. Reportez-vous aux instructions d'installation fournies avec le logiciel. Pour 4DM, les instructions sont les suivantes.

Étape 1 : Obtention d'un fichier de licence

- Si votre site a acheté plusieurs licences fixes, répétez cette étape sur chaque station de travail équipée de 4DM
- Si votre site a acheté une configuration de licence flottante, procédez à cette étape uniquement sur l'ordinateur ou sur le serveur hébergeant le gestionnaire de licence

Lorsqu'une commande a été approuvée, INVIA fournit un lien à partir duquel télécharger le logiciel Corridor4DM.

1. Une fois le logiciel téléchargé sur le poste de travail sur lequel vous souhaitez l'installer, cliquez sur **Install_4DM**
2. Cliquez sur Lancer le lecteur ID matériel
3. Notez l'**ID matériel** généré par le lecteur ID matériel
4. Envoyez votre **ID matériel** à l'adresse licenses@inviasolutions.com pour recevoir par e-mail un fichier de licence **standalone.lic** (licence fixe) ou **server.lic** (licence flottante)
5. Enregistrez le fichier de licence sur votre système ou clé USB et notez-en l'emplacement

Pour toute question concernant le processus d'obtention de fichier(s) de licence, veuillez contacter le support INVIA à support@inviasolutions.com ou +1 734 205 1231 x1.

Étape 2a : Installation du gestionnaire de licence

- Pour les configurations de licence flottante uniquement
 - Pour effectuer l'installation, vous devez être connecté en tant qu'Administrateur ou disposer de privilèges administratifs
1. Depuis le package d'installation, cliquez sur **Install_4DM**
 2. Cliquez sur **Installer le gestionnaire de licence**
 3. Dans l'assistant d'installation: cliquez sur **Suivant**, sur **Installer**, puis sur **Terminer**
 4. Placez le fichier **server.lic**:

- C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

Étape 2b : Configuration et vérification de l'installation du gestionnaire de licence

- Cette étape est facultative. Elle n'est nécessaire que si (a) l'étape 2a n'a pas été effectuée (b) le gestionnaire de licences ne répond pas au client.
1. Ouvrez une page de votre navigateur web
 1. Saisissez l'**adresse IP** de l'ordinateur où se trouve le gestionnaire de licence et **port 5054** puis appuyez sur Entrée
 - (ex. : http://123.456.789.10:5054)
 2. Il vous sera demandé un nom d'utilisateur et un mot de passe. Ils sont configurés par défaut comme suit :
 - Nom d'utilisateur : **admin**
 - Mot de passe : **Invia2005!**
 - Vous pouvez modifier le mot de passe et les comptes dans la section des paramètres en haut à droite.
 3. Cliquez sur **Relire/Redémarrer les serveurs**
 - Sélectionnez **invia** dans le menu déroulant (si vous ne disposez pas de cette option, sélectionnez **tous**)
 - Cliquez sur le bouton **RELIRE/REDÉMARRER**
 4. Si le serveur ne s'affiche pas dans la liste des licences
 - Vérifiez que le fichier **server.lic** a été copié dans le bon dossier et répétez les étapes 3 et 4
 - Vérifiez qu'ISV Server **invia** est en cours d'exécution. Si le serveur **invia** n'est pas en cours d'exécution, répétez les étapes 3 et 4
 5. Fermez le navigateur web. Le gestionnaire de licence est désormais prêt à être utilisé.

Étape 3: Installation du client 4DM

- Pour effectuer l'installation, vous devez être connecté en tant qu'Administrateur ou disposer de privilèges administratifs

Pour chaque station de travail équipée de 4DM

1. Depuis le dossier d'installation, cliquez sur **Install_4DM**
2. Dans l'assistant d'installation, cliquez sur **Suivant**
3. Lisez le contrat de licence de l'utilisateur final
4. Cliquez sur **Accepter** puis sur **Suivant** pour continuer
5. Cliquez sur **Suivant** sur l'écran Informations sur le client
6. Cliquez sur **Suivant** sur l'écran Dossier de destination (Ne changez pas de répertoire)
7. Confirmez que tous les paramètres d'installation sont corrects sur l'écran « Prêt à installer le programme »
8. Cliquez sur **Installer** et patientez pendant que l'installation s'exécute (Cela peut prendre quelques minutes)
9. Cliquez sur **Terminer** sur l'écran « Assistant d'installation terminé »
10. Cliquez sur **Oui** pour redémarrer le système

Étape 4 : Méthode de licence du client 4DM

Pour chaque station de travail équipée de 4DM

1. Ouvrez **INVIA Licensing** depuis le menu **Démarrer** (INVIA > 4DM Licensing)
2. Sélectionnez **Fixe** ou **Flottante** selon la licence achetée
 - Flottante : saisissez l'adresse IP du gestionnaire de licence
 - Fixe : sélectionnez **Parcourir** et trouvez le fichier de licence **standalone.lic**, puis cliquez sur **Ouvrir**
3. Cliquez sur **Vérifier l'état**
4. Vérifiez que la licence est valable puis cliquez sur **Enregistrer**.

Instructions diverses

Il n'y a aucune instruction d'utilisation spéciale pour le logiciel Corridor4DM.

Si des problèmes surviennent lors de l'utilisation du logiciel Corridor4DM, veuillez contacter le support INVIA à support@inviasolutions.com ou +1 734 205 1231 x1.

Si l'utilisateur et/ou le patient subit un incident grave en rapport avec le dispositif, cet incident doit être signalé à INVIA et à l'autorité compétente de l'État membre concerné. Un incident grave est défini comme tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, ou susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé, ou une menace grave pour la santé publique.

Vous trouverez des instructions supplémentaires pour utiliser le logiciel Corridor4DM dans les modes d'emploi disponibles sous forme électronique (en anglais uniquement) dans l'application. Pour obtenir une version papier, envoyez votre adresse à marketing@inviasolutions.com.

Instructions générales

Même si les particularités permettant de démarrer le logiciel 4DM dépendent de la plate-forme à laquelle il est intégré, les étapes sont généralement les suivantes.

1. Sélectionnez un patient.
2. Cliquez sur l'icône 4DM pour lancer l'application.
3. Appuyez sur le bouton **Quitter** ou sur le **X** situé dans le coin supérieur droit de la fenêtre de l'application 4DM pour fermer l'application.

Dossiers logiciels, pare-feu et services

Structure des dossiers et autorisations

- L'application logicielle Corridor4DM est livrée électroniquement et s'auto-valide lors de l'installation.
- Le dossier d'application par défaut est C:\Program Files\INVIA.
 - Pour minimiser les risques d'altération du produit Corridor4DM, ce dossier et tous les fichiers doivent rester protégés en écriture pour tous les utilisateurs non administratifs.
 - Afin de réserver l'accès aux seuls utilisateurs autorisés, l'accès à l'application et les autorisations liées à l'application doivent être définis et mis en œuvre pour les utilisateurs/groupes approuvés.

REMARQUE: il incombe au responsable informatique de s'assurer que ce dossier est protégé en écriture afin de minimiser les cyberattaques visant directement le logiciel et l'exécution du logiciel par des utilisateurs non approuvés.

- Le dossier de préférences utilisateur par défaut se trouve dans C:\Users\Public\Documents\INVIA\. Les fichiers et dossiers de cet emplacement stockent les paramètres personnalisés de l'utilisateur. Cette zone nécessite donc à la fois des privilèges de lecture et d'écriture. La suppression de l'autorisation d'écriture (durcissement) sur ce dossier n'est pas conseillée. La suppression périodique est acceptable car Corridor4DM générera automatiquement la préférence à partir de la configuration sécurisée livrée.
- Dans le cas des systèmes pour lesquels Corridor4DM est disponible comme module d'extension, un dossier cache pour les fichiers d'entrée et de sortie est souvent utilisé alors que Corridor4DM est en cours d'exécution, par ex. C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Les fichiers dans ce dossier sont au format spécifié dans la partie 10 de la norme DICOM et ils peuvent contenir des informations médicales sensibles sur les patients. Pour garantir la sécurité de ces fichiers de données, l'accès à ce dossier doit être restreint aux utilisateurs approuvés.

REMARQUE: le contenu du dossier est automatiquement supprimé quand Corridor4DM est fermé.

Utilisations du chiffrement

- Un chiffrement est utilisé pour le stockage des mots de passe pour les administrateurs et les médecins élaborant des rapports à l'aide de l'application 4DM Admin. L'interface de chiffrement utilisée est la classe AesCryptoServiceProvider fournie dans .NET framework.
- Le chiffrement pour les données d'application peut être configuré à l'aide du système Encrypting File System (EFS) de Windows.

Règles de pare-feu

- Licence : pour les configurations utilisant un gestionnaire de licence flottant, une règle de trafic entrant de pare-feu est créée pour rlm.exe afin que le gestionnaire de licence soit accessible sur le poste de travail hébergeant INVIA Licensing Manager. Les informations échangées sur ce port sont propriétaires et ne représentent pas une vulnérabilité.

Prestations de service

- License Manager : Pour les configurations utilisant un gestionnaire de licences flottantes, le service 4DM Licensing Service C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) est exécuté sur l'ordinateur/serveur License Manager sous le compte SYSTEM. Ce service ne s'exécute pas sur les systèmes clients exécutant Corridor4DM.
- Audit Logging : Si Audit Logging est configuré, le service 4DM Audit Log Service (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) est exécuté sous le compte SYSTEM.

REMARQUE: il incombe au responsable informatique d'activer cette fonctionnalité.

La cyber-sécurité

Nomenclature du logiciel

Un SBOM actuel est disponible sur <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Menaces de cybersécurité

Les cybermenaces peuvent provenir de

- les vulnérabilités des composants du système d'exploitation (système d'exploitation, framework .NET, bibliothèques d'exécution), et
- la modification du logiciel Corridor4DM.

Les vulnérabilités des composants du système d'exploitation sont minimisées par la maintenance des correctifs de sécurité pour le système d'exploitation, le framework .NET et les bibliothèques d'exécution. INVIA surveille et teste tous les correctifs de sécurité des composants lorsqu'ils sont introduits. Toutes les vulnérabilités qui nécessiteraient un correctif ou une mise à jour du logiciel Corridor4DM sont notées et, si nécessaire, cette mise à jour serait mise à la disposition de tous les utilisateurs.

REMARQUE : La limitation de l'accès en écriture au dossier d'application Corridor4DM est essentielle pour minimiser les menaces.

INVIA utilise les certificats de signature de code pour vérifier l'authenticité du logiciel, confirmant que le code provient d'une source connue et de confiance, et pour garantir que le code n'a pas été falsifié ou altéré depuis qu'il a été signé.

Comment détecter et résoudre un incident de cybersécurité suspecté

- **Détection :** étant donné que tous les exécutables de Corridor4DM et les bibliothèques associées ont un certificat de signature de code, si ces fichiers ont été compromis ou modifiés, la signature sera supprimée, ce qui peut être confirmé en examinant l'onglet Signature numérique dans les propriétés du fichier. De plus, tous les exécutables de Corridor4DM et les bibliothèques associées auront une version de fichier (voir l'onglet

Détails dans les propriétés) qui correspond à la version installée (voir l'encadré À propos dans la fenêtre d'aide).

- **Résolution** : Exécutez le processus de récupération décrit ci-dessus. En cas d'échec, contactez le support INVIA à support@inviasolutions.com ou +1 734 205 1231 x1.

Contrôles de cybersécurité

Étant donné que l'accès aux informations sur la santé des patients doit être restreint en se connectant au poste de travail exécutant Corridor4DM, des mots de passe forts avec une restriction d'âge du mot de passe sont fortement recommandés.

Un logiciel antivirus/antimalware est recommandé. Pour les utilisateurs exécutant 4DM Personal avec des bases de données d'images, le logiciel antivirus/antimalware doit exclure les dossiers d'images des patients par type de fichier afin que les performances de chargement ne soient pas affectées.

Remarque : il incombe au responsable informatique de s'assurer que ces contrôles sont correctement configurés.

Sauvegarde, restauration, mise hors service et suivi du logiciel

Sauvegarde / Restauration

La sauvegarde et la restauration des paramètres de préférence de l'utilisateur sont décrites dans la section Sauvegarder et restaurer les paramètres de configuration du chapitre 2 du Guide de l'utilisateur de Corridor4DM. Le guide de l'utilisateur de Corridor4DM est accessible via la boîte de dialogue À propos dans la fenêtre d'aide ou dans le fichier 4DM-UsersGuide.pdf situé dans C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Désinstallation de Corridor4DM

Via l'interface Windows standard, désinstallez l'application logicielle Corridor4DM suivie d'une suppression manuelle du dossier de préférences de l'utilisateur (par exemple, C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Désinstallation et Réinstallation

Exécutez le processus de désinstallation suivi du processus d'installation. Si cela échoue, contactez le support INVIA à support@inviasolutions.com ou +1 734 205 1231 x1.

Suivi des erreurs

Les erreurs d'exécution et les avertissements sont fournis à l'utilisateur via des fenêtres de dialogue lorsqu'une condition d'erreur ou d'avertissement se produit.

Les erreurs critiques et les plantages sont consignés dans l'Observateur d'événements Windows. La rétention est contrôlée par le paramètre Windows, la valeur par défaut de roulement étant de 1 Ko.

Validation du logiciel

Lors de l'installation, Corridor4DM effectue sa validation automatiquement en exécutant l'application C4DM_Validate.exe qui se trouve dans le dossier de l'application. L'application C4DM_Validate.exe effectue les tests suivants :

- Vérifie que tous les dossiers et fichiers ont été installés avec les autorisations requises, et
- Vérifie que Corridor4DM exécute, traite une étude, et exporte avec succès les résultats dans un fichier. Le contenu du fichier exporté est comparé à un fichier de référence afin de confirmer que le programme a correctement traité l'étude.

Le fichier de sortie est stocké dans le sous-dossier de validation dans le dossier des préférences de Corridor4DM par ex. C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

Le nom du fichier est C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt, <version> étant la version de Corridor4DM et <date> étant la date à laquelle l'application C4DM_Validation.exe a été exécutée.

Il est recommandé de consulter les résultats de la validation pour savoir si elle a réussi. Si la validation a échoué pour quelque raison que ce soit, exécutez l'étape Sauvegarde et récupération.

Durée de vie du logiciel

Les licences logicielles sont prises en charge pendant cinq (5) ans à compter de la date d'introduction du produit sur le marché. Le support client est fourni pendant 10 ans à compter de la date d'introduction du produit sur le marché.

La Fin de Vie du produit est communiquée 1 an à l'avance par INVIA.

Les mises à niveau et les notifications de correctifs sont fournies par INVIA. Contactez le support INVIA à support@inviasolutions.com ou +1 734 205 1231 x1 pour planifier une installation.

Performance et précision

4DM n'est pas destiné à formuler des diagnostics ni des recommandations thérapeutiques. Il ne constitue qu'une aide visuelle à l'intention du personnel médical expérimenté. Le praticien ne devra jamais se fonder uniquement sur cet outil pour rendre un diagnostic ou prendre des décisions thérapeutiques, ni pour déterminer la présence ou l'absence d'une condition. Il devra, au contraire, interpréter l'ensemble des informations diagnostiques et cliniques relatives au patient avant de rendre un diagnostic définitif pour ce patient. Le praticien est le seul responsable de son diagnostic.

4DM traite les données d'image et calcule plusieurs paramètres pouvant être utilisés par le médecin. Les propriétés de ces paramètres sont indiquées dans les tableaux suivants.

Mesures principales

Ces valeurs sont des mesures principales qui servent d'aide à l'interprétation des données d'imagerie et elles sont généralement nécessaires pour être incluses dans un rapport.

Paramètre mesuré	Performance	Références
FEVG (16fr, Tc99m) Traitement automatisé, c'est pourquoi la variabilité inter-opérateurs est l'unité.	<u>Plage normale avec seuil entre ()</u> Homme : 66±6 (54 %) Femme : 72±6 (60 %)	Livre blanc disponible sur demande. Pour de plus amples informations, voir les références 1-18.
FEVG (8fr, Tc99m) Traitement automatisé, c'est pourquoi la variabilité inter-opérateurs est l'unité.	<u>Plage normale avec seuil entre ()</u> Homme : 59±6 (47 %) Femme : 68±6 (56 %)	
FEVG (Planaire, Tc99m RBC) La RI VG manuelle est l'entrée, il y a donc une variabilité inter-opérateurs pour ce traitement	<u>Variabilité inter-opérateurs</u> $y=0,991x + 0,406, r=0,99$ 95 % CI : (0,01 ± 1,06) %	Un livre blanc avec d'autres comparaisons est disponible sur demande.
FEVG (SPECT, Tc99m RBC) Traitement automatisé, c'est pourquoi la variabilité inter-opérateurs est l'unité.	<u>Corrélation avec Planaire</u> $y = 0,87 * x - 6,12, r^2 = 0,97$ 95 % CI : (-2,28 ± 11,98) %	Livre blanc disponible sur demande. Pour de plus amples informations, voir les références 1-18.
TID Traitement automatisé, c'est pourquoi la variabilité inter-opérateurs est l'unité.	<u>Seuil normal (> est anormal)</u> Tc99m(Exer) : 1,14 TI-201(Exer) : 1,23 Rb-82(Pharm) : 1,17 FPZ(Pharm) : 1,27	Livre blanc disponible sur demande.

Paramètre mesuré	Performance	Références
Perfusion SSS Accord inter-opérateurs (Kappa pondéré) évalué entre deux observateurs et C4DM	<u>Seuils diagnostiques</u> Normal : 0-3 Anormal : ≥ 4 <u>SSS global (C4DM vs Expert)</u> 95 % CI : $(-0,1 \pm 4,5)$ <u>SSS régional (C4DM vs Expert)</u> Kappa = 0,79 (la valeur est cohérente avec la comparaison de deux experts).	Livre blanc disponible sur demande. Pour de plus amples informations, voir les références 22-28.
Valeurs de fixation standard RI conventionnelles tracées à la main pour SUV de hotspot	<u>Variabilité inter-opérateurs (SUV max.)</u> 95 % CI = $(-0,04 \pm 0,44)$	Livre blanc disponible sur demande.
Score calcique (Agatston)	<u>Variabilité inter-opérateurs</u> $y=1,0x - 3,23$, $r=0,99$ Kappa = 1,0 (accord catégoriel [0,1-10,11-100,101-400, >400])	Livre blanc disponible sur demande. Pour de plus amples informations, voir la référence 45.

LVEF=fraction d'éjection ventriculaire gauche ; TID=dilatation ischémique transitoire ; SSS=montant total à l'effort

Mesures secondaires (recommandées)

Ces valeurs sont secondaires pour les données d'imagerie mais elles servent d'aide à l'interprétation et elles sont recommandées pour être incluses dans un rapport.

Paramètre mesuré	Performance	Références
EDv (16fr, Tc99m) Traitement automatisé, c'est pourquoi la variabilité inter-opérateurs est l'unité.	<u>Plage normale avec seuil entre ()</u> Homme : 136 ± 33 (202 ml) 68 ± 16 (100 ml/m ²) Femme : 109 ± 22 (153 ml) 64 ± 11 (86 ml/m ²)	Livre blanc disponible sur demande. Pour de plus amples informations, voir les références 1-18.
ESv (16fr, Tc99m) Traitement automatisé, c'est pourquoi la variabilité inter-opérateurs est l'unité.	<u>Plage normale avec seuil entre ()</u> Homme : 48 ± 18 (86 ml) 24 ± 9 (42 ml/m ²) Femme : 31 ± 10 (51 ml) 18 ± 5 (28 ml/m ²)	Livre blanc disponible sur demande. Pour de plus amples informations, voir les références 1-18.
Étendue de la perfusion Traitement automatisé, c'est pourquoi la variabilité inter-opérateurs est l'unité.	<u>Seuil de sévérité</u> 2,5 σ en dessous de la moyenne normale <u>Seuils d'étendue anormaux</u> LAD/LCx/RCA : 12 %/12 %/8 % Global : 5 % <u>Précision diagnostique</u> Tc99m ROC AUC : 0,80 Rb82 ROC AUC : 0,87	Livre blanc disponible sur demande. Pour de plus amples informations, voir les références 22-28.

Paramètre mesuré	Performance	Références
Réserve de flux myocardique (RFM) Un certain degré de traitement manuel est possible pour le placement de la RI PA ainsi qu'une correction optimale du mouvement pendant la séquence dynamique.	<u>Seuil normal admis pour la RFM</u> Rb82 : $3,6 \pm 0,8$ (2,0) ml/g/min NH ₃ : $3,1 \pm 0,57$ (2,0) ml/g/min <u>Précision diagnostique pour CAD (MBF effort, 70 % sténose)</u> Rb82 AUC : 0,74 FPZ AUC : 0,80 <u>Variabilité inter-opérateurs (RFM)</u> Rb82 : $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ 95 % CI = $0,02 \pm 0,16$) NH ₃ : $y=0,97x + 0,07$, $r=0,97$ (95 % CI = $0,01 \pm 0,28$) FPZ : $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ 95 % CI = $0,02 \pm 0,16$)	Des livres blancs sont disponibles sur demande. Pour de plus amples informations, voir les références 29-41.

Mesures à faible impact (facultatif)

Ces valeurs sont utilisées comme un critère objectif pour aider à l'interprétation visuelle des données d'imagerie et elles ne sont généralement pas incluses dans un rapport.

Paramètre mesuré	Performance	Références
Taux de remplissage diastolique maximal	<u>Seuils de détection de LVEDP < 18 mm Hg</u> PFR : $\leq 2,57$ EDv/s TPFR : ≥ 161 ms 1/3FR : $\leq 1,52$ EDv/s <u>Précision diagnostique pour LVEDP</u> PFR AUC : 0,83 TPFR AUC : 0,75 1/3FR AUC : 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
Score d'épaississement de la paroi (WT) à 17 segments	<u>Seuils diagnostiques</u> Non définis. Les montants WT n'ont pas été considérés comme une mesure diagnostique pour l'imagerie nucléaire. <u>SSS global (C4DM vs Expert)</u> 95 % CI = $(-1,9 \pm 8,1)$ <u>SSS régional (C4DM vs Expert)</u> Kappa = 0,59 Remarque : Ce Kappa est cohérent avec celui des deux observateurs experts.	Livre blanc disponible sur demande.

Paramètre mesuré	Performance	Références
Score du mouvement de la paroi (WM) à 17 segments	<u>Seuils diagnostiques</u> Non définis. Les montants WM n'ont pas été considérés comme une mesure diagnostique pour l'imagerie nucléaire. <u>SSS global (C4DM vs Expert)</u> 95 % CI = (3,4 ± 4,9) <u>SSS régional (C4DM vs Expert)</u> Kappa = 0,60 Remarque : Ce Kappa est cohérent avec celui des deux observateurs experts.	Livre blanc disponible sur demande.
Dyssynchronie	Plages normales avec seuil entre () <u>Phase Moyenne (%)</u> TPT : 45,7 ± 3,9 (53,3) TPC : 45,9 ± 4,3 (54,3) <u>Phase StDev (%)</u> TPT : 3,0 ± 0,9 (4,8) TPC : 3,0 ± 1,0 (5,0)	Livre blanc disponible sur demande. Pour de plus amples informations, voir les références 19-21.
Étendue de viabilité	<u>Seuils diagnostiques</u> La fixation du FDG > 50 % du pic dans la zone d'une anomalie de perfusion au repos est considérée comme une indication d'un myocarde viable. <u>Évaluation régionale (C4DM vs Expert)</u> Kappa = 0,63 Remarque : Ce Kappa est cohérent avec celui des deux observateurs experts.	Pour de plus amples informations, voir les références 42-44.

Références

En outre, le programme 4DM et/ou ses méthodologies ont été validés par diverses études ayant fait l'objet d'une publication large. Ces publications, dont un aperçu est indiqué ci-dessous, fournissent des mesures supplémentaires quant aux performances et à la précision de Corridor4DM pour les paramètres mesurés qu'il fournit. La liste la plus récente et un tableau des mesures de performance et de précision sont disponibles en ligne à l'adresse www.inviasolutions.com.

Évaluation de la fonction cardiaque par imagerie de perfusion myocardique nucléaire - Fonction systolique

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.

5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. *J Nucl Med*. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. *J Nucl Cardiol*. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. *J Nucl Med*. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. *PLoS One*. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. *Eur Radiol*. 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol*. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol*. 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j.amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg*. 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Évaluation de la fonction cardiaque par imagerie de perfusion nucléaire myocardique - Dyssynchronie VG

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res*. 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Évaluation de la perfusion myocardique avec l'imagerie nucléaire de perfusion myocardique

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol*. 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol*. 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res*. 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol*. 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Évaluation du débit sanguin myocardique par imagerie de cardiologie nucléaire

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciagra R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2014 Nov;7(11) 1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 Jul;45(7) 1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²Rb PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in 82rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/ s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol*. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350- 020-02140-1. Epub 2020 May 10.

38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. J Nucl Cardiol. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. J Pers Med. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. J Nucl Cardiol. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. EJNMMI Res. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Évaluation de la viabilité myocardique avec l'imagerie de cardiologie nucléaire

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. J Nucl Cardiol. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Évaluation du calcium coronaire cardiaque avec l'imagerie CT

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. Int J Cardiol. 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Informations et avertissements relatifs à l'utilisation du produit

Ces informations aident à l'utilisation correcte de Corridor4DM.

Saisie de données

1. Assurance qualité des données tomographiques.

Les données tomographiques doivent être évaluées avant la reconstruction et des corrections doivent être appliquées afin de minimiser les artefacts (comme les mouvements), lorsque cela est possible. Le fait de ne pas effectuer ces corrections peut engendrer des données trompeuses, susceptibles de fausser le diagnostic.

2. Assurance qualité des données reconstruites.

Les données d'image devant être quantifiées par 4DM doivent être évaluées pour une correction du mouvement, une reconstruction et une réorientation précises. Les données mal reconstruites et/ou réorientées, ou dont le mouvement est mal corrigé, peuvent engendrer une quantification erronée, susceptible de fausser le diagnostic.

3. Assurance qualité de la définition du protocole d'imagerie (comme l'effort ou le repos) de l'ensemble de données.

L'association d'un ensemble de données au mauvais type de protocole peut entraîner une interprétation erronée de l'étude. L'utilisateur doit s'assurer que la chaîne de caractères est saisie dans la bonne catégorie de protocoles et qu'un même ensemble de données ne peut pas être associé à plusieurs types de protocole.

4. Assurance qualité de la définition du type de fichier (comme TOMO, RECON) de l'ensemble de données.

L'association d'un ensemble de données au mauvais type de fichier peut entraîner le chargement par le programme du mauvais ensemble de données dans un écran de l'application.

Génération de surface

5. Vérification des limites cardiaques utilisées pour générer les contours cardiaques

L'utilisateur doit vérifier visuellement les limites de traitement :

Centrage du cœur

Limites basale et apicale

Orientations du volume

6. Vérification des contours cardiaques estimés et quantification

L'utilisateur doit vérifier que les contours cardiaques estimés sont corrects et suivent les parois myocardiques. Des contours inexacts peuvent engendrer un calcul erroné des données quantitatives, susceptible de fausser le diagnostic.

7. Effet de la modification des paramètres de l'algorithme utilisé pour rechercher les contours cardiaques.

La modification des paramètres de l'algorithme peut avoir un impact considérable sur la précision du générateur de surface. Seuls les utilisateurs maîtrisant l'algorithme du générateur de surface sont habilités à modifier les paramètres par défaut.

Problèmes d'association de base de données

8. Importance de l'association de la base de données normales pour le calcul des données de quantification.

L'utilisateur doit vérifier que la base de données normales est compatible avec l'ensemble de données en cours d'analyse afin de garantir un calcul correct des données quantitatives.

Création ou modification de la base de données

9. Importance de la création ou modification d'une base de données normales utilisée pour la quantification.

La création ou la modification d'une base de données normales doit se faire avec le plus grand soin. Les utilisateurs doivent définir correctement les Options d'acquisition/de traitement lors de la création ou de la modification des bases de données normales. L'utilisation de bases de données contenant des données de patient conflictuelles ou incompatibles peut engendrer une quantification erronée, susceptible de fausser le diagnostic.

Seuils de quantification

10. Importance du changement des seuils utilisés pour quantifier les anomalies de perfusion.

La modification des seuils utilisés pour la classification des anomalies peut avoir un impact considérable sur la précision des données de perfusion myocardique.

Seuls les utilisateurs qui connaissent les courbes des caractéristiques de fonctionnement du récepteur (ROC) et l'impact que toute modification des seuils d'anomalie peut avoir sur la sensibilité et la spécificité des tests sont habilités à modifier les valeurs des paramètres par défaut.

11. Importance du changement des seuils utilisés pour calculer les cartes d'évaluation segmentaire semi-quantitative.

La modification des seuils utilisés pour la classification de la gravité des anomalies peut avoir un impact considérable sur la valeur pronostique de l'indice de résultat.

Seuls les utilisateurs qui connaissent les courbes des caractéristiques de fonctionnement du récepteur (ROC) et l'impact que toute modification des seuils d'anomalie peut avoir sur la sensibilité et la spécificité des tests sont habilités à modifier les valeurs des paramètres par défaut.

12. Vérification des paramètres DICOM utilisés pour calculer les valeurs de fixation standard (SUV).

L'utilisateur doit vérifier que le poids du patient, le radiopharmaceutique, la dose et l'heure de l'injection sont exacts. Des valeurs incorrectes peuvent entraîner une estimation inexacte de la valeur de fixation standard (SUV).

13. Vérification des paramètres DICOM utilisés pour calculer la dose de rayonnement.

L'utilisateur doit vérifier que le radiopharmaceutique et la dose injectée sont exacts. Des valeurs incorrectes peuvent entraîner une estimation inexacte de la dose de rayonnement du patient.

Analyse CT et quantification

14. Vérification que l'étude CT de l'écran Score calcique n'a pas été acquise avec de l'agent de contraste.

Les utilisateurs doivent s'assurer qu'un ensemble de données CT de score calcique sans produit de contraste est entré dans l'écran Score calcique avant d'attribuer des scores.

Fusion volumétrique

15. Vérification que les ensembles de données fusionnés proviennent du même protocole (comme d'effort, de repos).

Lors de la visualisation des données MN fusionnées avec données CT dans l'écran Fusion, vérifiez qu'elles représentent la même portion du protocole (ex. MN à l'effort avec CT à l'effort).

Enregistrement des résultats

16. Assurance qualité des images de capture secondaire pour l'interprétation des images.

L'utilisateur doit s'assurer que toute capture d'écran (impression, images statiques, films) destinée à être utilisée pour l'interprétation dispose d'une qualité propre au diagnostic. L'interprétation basée sur une image non diagnostique peut fausser le diagnostic.

17. Assurance qualité des résultats exportés vers des rapports formatés.

Avant de signer le rapport, vérifiez que toutes les informations qu'il contient (données démographiques, qualitatives et quantitatives) sont exactes.

Symboles

	FABRICANT
	DATE DE FABRICATION
	RÉFÉRENCE CATALOGUE
	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	CONFORMITÉ EUROPÉENNE : MARQUAGE CE
	REPRÉSENTANT AGRÉÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	DISPOSITIF DE PRESCRIPTION
	DISPOSITIF MÉDICAL

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
États-Unis d'Amérique Tél. : (734)
205-1231
Fax : (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

COMMANDITAIRE AUSTRALIEN
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australie



Corridor4DM

Gebrauchsanweisung

German (de-DE)

Die Gebrauchsanweisung wird regelmäßig aktualisiert, um die Anforderungen mehrerer Zulassungsbehörden und die Postmarket-Daten zu erfüllen.
Die aktuelle Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.inviasolutions.com

Ein Printexemplar der Gebrauchsanweisung erhalten Sie auf Anfrage. Senden Sie Ihre Anschrift an marketing@inviasolutions.com

Copyright 2025 INVIA, LLC

Übersicht

Corridor4DM (4DM) ist ein medizinisches Software-Produkt, das zur Überprüfung von medizinischen Röntgenbildern verwendet wird.

Verwendungszweck

Die Anwendung Corridor4DM von INVIA dient zur Verarbeitung, Quantifizierung und mehrdimensionalen Darstellung der Bioverteilung von Radionukliden im Körper unter Verwendung von planaren und tomografischen Bildern. Die Anwendung führt quantitative Messungen der Traceraufnahme über einen bestimmten Zeitraum hinweg durch, um bei der Interpretation von Myokardperfusionsbildern zu helfen.

Die Anwendung unterstützt die korrelative Darstellung und misst physiologische, funktionale und anatomische Datensätze von mehrdimensionalen radiographischen Bildern. Corridor4DM bietet Analysetools, die dem Benutzer die Quantifizierung und die Dokumentation von Änderungen an diesen Messungen erleichtern sollen.

Hinweis: Der Kliniker ist schlussendlich verantwortlich für die relevante Diagnose basierend auf den Standardpraktiken und dem visuellen Vergleich der einzelnen Multimodalitätendatensätze. Die Anwendung Corridor4DM dient zur Ergänzung dieser Standardverfahren.



Indikationen für die Verwendung

Corridor4DM ist eine Softwareanwendung zur Überprüfung von Bildern und Erstellung klinischer Berichte zu radiologischen Bildgebungsdaten. Sie wird von geschulten medizinischen Fachkräften als Unterstützung bei der Beurteilung der Herzgesundheit verwendet. Die Software bietet keine Diagnose oder therapeutischen

Empfehlungen. Sie ist ausschließlich als visuelles und quantitatives Hilfsmittel vorgesehen, um die medizinischen Fachkräfte bei ihren Diagnosen zu unterstützen.

Die nuklearmedizinische Bildgebung ist eines der am häufigsten verwendeten nicht invasiven Bildgebungsprotokolle zur Erkennung von Herzerkrankungen bei symptomatischen Patienten. Einige Beispiele für solche Erkrankungen sind Atherosklerose, entzündliche Erkrankungen und Infektionen.

Atherosklerose ist eine Erkrankung, bei der die Koronararterien, die den Herzmuskel mit Blut versorgen, im Laufe der Zeit durch die Ablagerung von Plaque in der Arterie verengt oder blockiert werden. In den Industrieländern ist die Atherosklerose die häufigste Ursache für Tod und Behinderung. Atherosklerose ist eine progressive Erkrankung: Sie tritt mit zunehmendem Alter häufiger und schwerer auf, weshalb die Patientenpopulation tendenziell älter ist (>50).

Entzündliche Erkrankungen wie Sarkoidose und Amyloidose sind nicht so häufig wie Atherosklerose, verlaufen aber oft akuter und tödlicher, wenn sie nicht frühzeitig erkannt und behandelt werden. Neuere Protokolle haben die nuklearmedizinische Bildgebung als hochempfindliche, nicht invasive Untersuchungsmethode zur Bestimmung der Lokation und des Ausmaßes der Entzündung im Herzen und in anderen Bereichen des Körpers bestätigt.

Die frühzeitige Erkennung von Herz- und entzündlichen Erkrankungen ist entscheidend für die Behandlung symptomatischer Patienten. Die Softwareanwendung Corridor4DM wurde entwickelt, um bei der Beurteilung dieser Erkrankungen zu helfen.

Gegenanzeigen

Es gibt keine Gegenanzeigen. Corridor4DM ist ein Software-Medizinprodukt, das nur in Verbindung mit klinisch zugelassener und verordneter Herzbildgebung für die vorgesehenen Patientenzielgruppen verwendet wird.

Informationen zu den spezifischen Gegenanzeigen für die nukleare Herzbildgebung finden Sie in den aktuellen internationalen Leitlinien für den angemessenen Einsatz der nuklearen Herzbildgebung.

Liegt eine Gegenanzeige für die nukleare Herzbildgebung vor, sollte dieses Verfahren nicht durchgeführt werden, auch nicht zur Analyseauswertung mit Corridor4DM.

Patientenzielgruppe

Corridor4DM ist ein visuelles Hilfsmittel, das bei der klinisch zulässigen und verordneten kardialen Bildgebung für folgende Patientenpopulationen eingesetzt wird:

- Patienten, die zur Erkennung und Risikobewertung von Koronararterienerkrankungen (CAD) an die nuklearmedizinische Bildgebung überwiesen wurden. Die entsprechenden klinischen Indikationen sind in den Anwendungsrichtlinien (Appropriate Use Guidelines) definiert. Da es sich um eine progressive Erkrankung handelt, die mit zunehmenden häufiger und schwerer auftritt, ist die Patientenpopulation tendenziell älter (>50).
- Patienten, die während einer kardiotoxischen Therapie zur Beurteilung der linksventrikulären Funktion an die nuklearmedizinische Bildgebung überwiesen werden, zur Überwachung des Fortschreitens einer Herzinsuffizienz und zur Beurteilung der Platzierung eines ICD.
- Patienten, die zur Beurteilung der Myokardviabilität an die nuklearmedizinische Bildgebung überwiesen werden. Die Unterscheidung zwischen viablem und nicht viablem Myokardgewebe bei Patienten mit LV-Dysfunktion ist wichtig, um zu entscheiden, ob ein Patient ein potenzieller Kandidat für eine Myokard-Revaskularisation ist.
- Patienten, die zur Beurteilung von Entzündungen und Infektionen des Myokards an die nuklearmedizinische Bildgebung überwiesen werden.
- Patienten, die zur Beurteilung von Koronarverkalkungen an die CT-Bildgebung überwiesen werden. Ein hoher koronarer Calcium-Score (Agatston-Score) deutet auf eine höhere Wahrscheinlichkeit einer Herzerkrankung hin.

Corridor4DM ist nicht zur Diagnose oder für Therapieempfehlungen vorgesehen, sondern dient lediglich als visuelle und quantitative Hilfe zur Verwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte, gemäß den aktuellen Bildgebungsleitlinien.

Nutzungsumgebung

Der vorgesehene Benutzer ist ein Gesundheitsexperte, der die Software in einer Gesundheitseinrichtung als Bestandteil eines Bildgebungssystems zur Erkennung von Herzerkrankungen verwendet.

Fachkenntnisse des Benutzers

Corridor4DM ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Hierbei handelt es sich vorwiegend um zertifizierte Bildgebungstechniker, Kardiologen und Radiologen sowie gleichwertige Fachkräfte. Die Kliniker sind schlussendlich verantwortlich für die relevante Beurteilung basierend auf den Standardpraktiken und der visuellen Beurteilung.

Corridor4DM verwendet Bilder, die unter Verwendung von zulässigen Bildgebungsprotokollen mit zugelassenen Röntgenbildgebungssystemen (SPECT, PET, CT, MRT und Hybridkombinationen davon) von geschulten medizinischen Fachkräften aufgenommen und verarbeitet werden. Wenn Sie weitere Informationen über die Schulung in der Benutzung von Corridor4DM benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Corridor4DM-Verkaufsvertreter.

Produktbeschreibung

Corridor4DM ist eine umfassende Anwendung, die zum Verarbeiten, Darstellen und zur quantitativen Analyse von nuklearmedizinischen, PET- und CT-Patientenstudien entwickelt wurde. Die Anwendung bietet Tools, mit denen statische, Ganzkörper-, dynamische, gegatete planare, Standard- und nicht gegatete ECT-Bilder, EKG-gegatete ECT-

Bilder und dynamische ECT-Bilder verarbeitet, quantifiziert und angezeigt werden können. Sie wird von Ärzten zur Beurteilung der Herzgesundheit von Patienten verwendet. Sie bietet keine Diagnosen oder therapeutischen Empfehlungen, sondern ist ausschließlich ein visuelles und quantitatives Hilfsmittel.

Corridor4DM ist eine Software-Anwendung der Klasse IIa, die zur Überprüfung von Bildern und Erstellung klinischer Berichte zu radiologischen Bildgebungsdaten bei der Beurteilung der Herzgesundheit durch geschulte medizinische Fachkräfte vorgesehen ist. Das Produkt kommt nicht mit dem menschlichen Körper in Berührung.

Corridor4DM bietet die folgenden Messfunktionen, die in die Überprüfung der radiologischen Bilder integriert sind.

1. Quantifizierung der kardialen Perfusion und Funktion anhand nuklearer Bildgebung der Myokardperfusion zur Erkennung und Risikobewertung von Erkrankungen der Koronararterien. Zur Beurteilung der Perfusion quantifiziert Corridor4DM die regionale relative Myokardperfusion und vergleicht diese mit normalen Grenzwerten. Dieser Vergleich dient der Quantifizierung des Ausmaßes, Schweregrads und der Reversibilität von Perfusionsdefekten; semiquantitatives segmentales Myokardperfusions-Scoring unter Verwendung von standardmäßigem segmentalem Overlay(s). Darüber hinaus wird die transiente ischämische Dilatation anhand von Belastungs-Ruhe-Myokardperfusionsbildern geschätzt. Die Quantifizierung der Funktion umfasst die systolische Funktion, die diastolische Funktion, die regionale Wandbewegung und -verdickung sowie die Dyssynchronie. Hierzu werden EKG-gegate Datensätze verwendet. Der myokardiale Blutfluss und die Flussreserve werden anhand dynamischer SPECT- oder PET-Sequenzen quantifiziert.
2. Quantifizierung der Herzfunktion anhand nuklearer gateder Blutpool-Bildgebung zur Beurteilung der LV-Funktion bei Patienten, die sich einer kardiotoxischen Therapie unterziehen, bei Patienten mit Herzinsuffizienz und zur Beurteilung von Patienten für die Platzierung eines ICD.
 - i. Quantifizierung des ventrikulären Volumens und der Ejektionsfraktion (EF) aus gatedeten ECT-Blutpoolbildern.
 - ii. Quantifizierung der EF aus planaren gatedeten Blutpoolbildern.
3. Quantifizierung der Myokardviabilität anhand nuklearer kardiologischer Bildgebung
 - i. Quantifizierung der regionalen Perfusion und/oder des Metabolismus zur Erkennung und Quantifizierung von viablem Myokardgewebe.
4. Quantifizierung von Entzündungen und Infektionen mit nuklearer kardiologischer Bildgebung
 - i. Quantifizierung der regionalen Aufnahme von radioaktiven Tracern zur Erkennung von Entzündungen und Infektionen im Herzen und im Körper.
5. Quantifizierung von Herzkoronarverkalkungen anhand von CT-Bildgebung
 - i. Quantifizierung der Lokation und des Ausmaßes von Calcium in den Koronargefäßen des Herzens.

Mit Corridor4DM können Benutzer Diagnosebefunde in unterschiedlichen Formaten speichern und exportieren. Die Anwendung erzeugt DICOM-Multiframe(MFSC)- und Sekundärbildschirmaufnahmen (SSC) sowie statische (JPEG, TIFF) und dynamische (WMV) Bilddateien. Zur Datenanalyse kann der Benutzer die Ergebnisse in eine relationale Datenbank, in XML und textformatierte Berichte exportieren.

Corridor4DM ist nicht zur Diagnose oder für Therapieempfehlungen vorgesehen, sondern dient lediglich als visuelles und quantitatives Hilfsmittel für geschulte medizinische Fachkräfte. Der Kliniker darf sich nicht ausschließlich auf die Software verlassen, um Diagnose- oder Therapieentscheidungen zu treffen, auch nicht, um das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein einer Erkrankung zu bestimmen. Vielmehr sollte der Kliniker die Gesamtheit der klinischen und diagnostischen Informationen des Patienten interpretieren, bevor er eine endgültige Diagnose stellt. Der Kliniker ist schlussendlich verantwortlich für die Erstellung einer Diagnose.

Klinischer Nutzen/Ansprüche

Der vorgesehene klinische Nutzen des Produkts für die Patienten, wie er in den Zulassungs- und Marketingunterlagen beschrieben wird, ist in der folgenden Tabelle mit den relevanten klinischen Ergebnisparametern zusammengefasst.

Klinischer Nutzen und klinische Ergebnisparameter

Klinischer Nutzen	Klinische Ergebnisparameter
Quantifizierung der kardialen Perfusion und Funktion anhand nuklearer Bildgebung der Myokardperfusion zur Erkennung und Risikobewertung von Erkrankungen der Koronararterien.	Bewertung (Erkennung) und Risikomanagement für die Behandlung von Patienten mit Erkrankungen der Koronararterien oder Verdacht auf Erkrankungen der Koronararterien.

Klinischer Nutzen	Klinische Ergebnisparameter
Quantifizierung der Herzfunktion anhand nuklearer gateder Blutpool-Bildgebung zur Beurteilung der LV-Funktion bei Patienten, die sich einer kardiotoxischen Therapie unterziehen, oder bei Patienten mit Herzinsuffizienz.	Bewertung der LV-Funktion für die medizinische Behandlung von Patienten, die sich einer kardiotoxischen Therapie unterziehen, und von Patienten mit Herzinsuffizienz.
Quantifizierung der Myokardviabilität anhand nuklearer kardiologischer Bildgebung.	Bewertung der Viabilität des Herzmuskels bei Patienten, die für eine Revaskularisierung oder eine andere Therapie in Frage kommen.
Quantifizierung von Entzündungen und Infektionen mit nuklearer kardiologischer Bildgebung.	Identifizierung und Bewertung von Entzündungen und Infektionen in Herz und Körper.
Quantifizierung von Koronarverkalkungen anhand von CT-Bildgebung.	Identifizierung und Bewertung von Koronarverkalkungen zur Erkennung von Atherosklerose.

Hardware-Anforderungen

4DM ist kompatibel mit Desktop-Computern und Notebooks, auf denen ein Windows®-Betriebssystem läuft.

Unterstützte Betriebssysteme	Windows® 7 (64 Bit) ¹ Windows® 8 (64 Bit) ¹ Windows® 10 (64 Bit) Windows® 11 (64 Bit)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Prozessor	Geschwindigkeit: ab 2,0 GHz Kerne: 4 (mindestens), 8 (empfohlen)	
Arbeitsspeicher	8 GB (mindestens) 16 GB oder mehr (empfohlen)	
Festplattenspeicher	512 GB oder größeres NVME-Festplattenlaufwerk (empfohlen) HINWEIS: Zur Installation der Anwendung sind 2 GB erforderlich.	
Grafikkarte	256 MB integrierter Videospeicher (mindestens), 1 GB (empfohlen) 3D-Grafikkarte mit Unterstützung für OpenGL 3.0 (mindestens) oder höher (4.1 empfohlen)	
Bildschirm	Bis zu vier HD-Bildschirme (1920x1080)	

¹ Diese Betriebssysteme werden nicht empfohlen, da sie das Ende ihrer Verwendungszeit erreicht haben oder kurz davor stehen.

Windows ist eine eingetragene Marke der Microsoft Corporation in den Vereinigten Staaten und in anderen Ländern

Installations- und Lizenzierungsanleitung

Die Schritte zur Installation und Lizenzierung der 4DM-Software hängen von der Plattform ab, für die sie integriert wurde. Lesen Sie die Installationsanleitung, die der Software beiliegt. Anweisungen zu 4DM finden Sie nachfolgend.

Schritt 1: Beziehen einer Lizenzdatei

- Wenn Ihr Standort mehrere feste Lizenzen erworben hat, wiederholen Sie diesen Schritt auf jeder Workstation, auf der 4DM ausgeführt werden soll.
- Wenn Ihr Standort eine Floating-Lizenz erworben hat, sollte dieser Schritt nur auf dem Computer oder dem Server ausgeführt werden, auf dem sich der Lizenzmanager befindet.

Wenn eine Bestellanforderung genehmigt wurde, stellt INVIA einen Link zur Verfügung, über den die Corridor4DM-Software heruntergeladen werden kann.

1. Wenn die Software auf die Workstation heruntergeladen wurde, können Sie durch Klicken auf **Install_4DM** Corridor4DM installieren.
 2. Klicken Sie auf „Hardware-ID-Lesegerät starten“.
 3. Notieren Sie sich die vom HWID-Lesegerät generierte **Hardware-ID**.
 4. Senden Sie die **Hardware-ID** an licenses@inviasolutions.com, um eine Lizenzdatei im Format **standalone.lic** (feste Lizenz) oder **server.lic** (Floating-Lizenz) per E-Mail zu erhalten.
 5. Speichern Sie die Lizenzdatei auf Ihrem System oder auf einem USB-Speicher-Stick. Notieren Sie sich den Speicherort.
- Wenden Sie sich bei Fragen zum Lizenzdatei-Abgerufenverfahren an den INVIA Support unter support@inviasolutions.com oder +1 734 205 1231 x1.

Schritt 2a: Installieren des Lizenzmanagers

- Nur für Konfigurationen mit Floating-Lizenz
 - Zur Durchführung dieser Installation müssen Sie sich als Administrator anmelden oder über Administratorberechtigungen verfügen.
1. Klicken Sie im Installationspaket auf **Install_4DM**.
 2. Klicken Sie auf „Lizenzmanager installieren“.
 3. Klicken Sie im Installationsassistenten auf **Weiter**, dann auf **Installieren** und anschließend auf **Fertig stellen**.
 4. Speichern Sie die **server.lic-Datei** unter:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

Schritt 2b: Konfigurieren und Verifizieren der Installation des Lizenzmanagers

- Dieser Schritt ist optional. Er ist nur notwendig, wenn (a) Schritt 2a nicht durchgeführt oder (b) der Lizenzmanager nicht auf den Client geantwortet hat.
1. Starten Sie einen Webbrowser.
 2. Geben Sie die **IP-Adresse** des Computers ein, auf dem sich der Lizenzmanager befindet. Geben Sie ferner **Port 5054** ein und drücken Sie die **Eingabetaste**:
 - (z. B. <https://123.123.123.123:5054>)
 3. Sie werden aufgefordert, einen Benutzernamen und ein Kennwort einzugeben. Standardmäßig ist die folgende Einstellung konfiguriert
 - Benutzername: **admin**
 - Kennwort: **Invia2005!**
 - Sie können das Kennwort und die Konten im Einstellungsabschnitt oben rechts ändern.
 4. Klicken Sie auf „Lesen/Alle Server neu starten“, um die Lizenzen von einer Datei zu laden.
 - Wählen Sie **Invia** aus dem Dropdown-Menü aus (wenn diese Option nicht zur Verfügung steht, wählen Sie „Alle“ aus).
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **NEU LESEN/NEU STARTEN**.
 5. Wenn der Server in der Liste mit Lizenzen nicht angezeigt wird
 - sollten Sie überprüfen, ob die Datei **server.lic** in den richtigen Ordner kopiert wurde, und die Schritte 3 und 4 wiederholen.
 - Stellen Sie sicher, dass der ISV Server **Invia** ausgeführt wird. Wird der **Invia**-Server nicht ausgeführt, wiederholen Sie die Schritte 3 und 4.
 6. Schließen Sie den Webbrowser. Der Lizenzmanager kann nun verwendet werden.

Schritt 3: Installieren des 4DM Clients

- Zur Durchführung dieser Installation müssen Sie sich als Administrator anmelden oder über Administratorberechtigungen verfügen.

Gehen Sie bei jeder Workstation, auf der 4DM ausgeführt wird, wie folgt vor:

1. Klicken Sie im Installationsordner auf **Install_4DM**.
2. Klicken Sie im Installationsassistenten auf **Weiter**.
3. Lesen Sie sich die Endnutzer-Lizenzvereinbarung durch.
4. Klicken Sie auf **Übernehmen** und dann zum Fortfahren auf **Weiter**.
5. Klicken Sie auf dem Bildschirm „Kundeninformationen“ auf **Weiter**.
6. Klicken Sie auf dem Bildschirm „Zielordner“ auf **Weiter**. (Ändern Sie die Verzeichnisse nicht.)
7. Stellen Sie auf dem Bildschirm „Bereit zur Installation des Programms“ sicher, dass alle Installationseinstellungen korrekt sind.
8. Klicken Sie auf **Installieren** und warten Sie, dass die Installation ausgeführt wird. (Dies kann einige Minuten dauern.)
9. Klicken Sie auf den Bildschirm „Installationsassistent abgeschlossen“ auf **Fertig stellen**.
10. Klicken Sie auf **Ja**, um das System neu zu starten.

Schritt 4: Lizenzieren des 4DM Clients

Gehen Sie bei jeder Workstation, auf der 4DM ausgeführt wird, wie folgt vor:

1. Öffnen Sie **4DM-Lizenzierung** über das **Startmenü** (INVIA > 4DM-Lizenzierung).
2. Wählen Sie je nach erworbener Lizenz die Option **Feste Lizenz** oder **Floating-Lizenz** aus.
 - Floating-Lizenz: Geben Sie die IP-Adresse des Lizenzmanagers ein.
 - Feste Lizenz: Wählen Sie **Durchsuchen** aus und finden Sie die Lizenzdatei **standalone.lic**. Klicken Sie dann auf **Öffnen**.
3. Klicken Sie auf „Status prüfen“.
4. Stellen Sie sicher, dass die Lizenz gültig ist. Klicken Sie dann auf **Speichern**.

Bedienungsanleitung

Für die Corridor4DM-Software gibt es keine besondere Bedienungsanleitung.

Wenden Sie sich bei Problemen mit der Verwendung der Corridor4DM-Software an den INVIA Support unter support@inviasolutions.com oder +1 734 205 1231 x1.

Wenn es beim Benutzer und/oder Patienten zu einem schwerwiegenden Zwischenfall in Zusammenhang mit dem Produkt kommt, sollte dies an INVIA und die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaates gemeldet werden. Ein schwerwiegender Vorfall ist definiert als einer, der direkt oder indirekt zum Tod, zu einer vorübergehenden oder dauerhaften schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands oder zu einer schwerwiegenden Bedrohung der öffentlichen Gesundheit geführt hat, geführt haben könnte oder führen kann.

Zusätzliche Anweisungen zur Verwendung der Corridor4DM-Software befinden sich im englischen Benutzerhandbuch, das in elektronischer Form in der Anwendung verfügbar ist. Senden Sie Ihre postalische Anschrift an marketing@inviasolutions.com, um [ein Printexemplar zu erhalten](#).

Allgemeine Anweisungen

Während die Details zum Start der 4DM-Software von der Plattform abhängen, für die sie integriert wurde, müssen die folgenden allgemeinen Schritte befolgt werden.

1. Wählen Sie einen Patienten aus.
2. Wählen Sie das 4DM-Symbol aus, um die Anwendung zu starten.

3. Wählen Sie die Schaltfläche **Beenden** oder das Symbol **X** in der oberen rechten Ecke des 4DM-Anwendungsfensters aus.

Software-Ordner, Firewalls und Dienste

Ordnerstruktur und Berechtigungen

- Die Corridor4DM-Softwareanwendung wird elektronisch geliefert und validiert sich während der Installation selbst.
- Der Standardanwendungsordner lautet C:\Program Files\INVIA.
 - Um das Potenzial für Änderungen am Corridor4DM-Produkt so gering wie möglich zu halten, sollten diese Ordner und alle Dateien für alle nicht administrativen Benutzer schreibgeschützt bleiben.
 - Um den Zugriff auf autorisierte Benutzer zu beschränken, sollten der Anwendungszugriff und die Berechtigungen für vertrauenswürdige Benutzer/Gruppen festgelegt und implementiert werden.

HINWEIS: Es liegt in der Verantwortung des IT-Managers, sicherzustellen, dass dieser Ordner schreibgeschützt ist, um Cyberangriffe direkt auf die Software und die Ausführung der Software durch nicht vertrauenswürdige Benutzer zu minimieren.

- Der Standardordner für Benutzereinstellungen lautet C:\Users\Public\Documents\INVIA\. In den Dateien und Ordnern an diesem Speicherort werden die benutzerdefinierten Einstellungen gespeichert, sodass für diesen Bereich sowohl Lese- als auch Schreibrechte erforderlich sind. Es wird nicht empfohlen, die Schreibberechtigung (Hardening) für diesen Ordner zu entfernen. Regelmäßiges Löschen ist akzeptabel, da Corridor4DM die Einstellung automatisch mithilfe der gelieferten sicheren Konfiguration generiert.
- Bei Systemen, auf denen Corridor4DM als Plug-in-Anwendung verwendet wird, wird häufig ein Cache-Ordner für Eingabe- und Ausgabedateien angelegt, während Corridor4DM ausgeführt wird, z. B. C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Die Dateien in diesem Ordner liegen im DICOM-Part-10-Format vor und können sensible Gesundheitsdaten von Patienten enthalten. Zur Gewährleistung der Sicherheit dieser Datendateien, sollte der Zugriff auf diesen Ordner auf vertrauenswürdige Benutzer beschränkt werden.

HINWEIS: Der Inhalt des Ordners wird automatisch entfernt, wenn Corridor4DM geschlossen wird.

Verwendung von Verschlüsselung

- Die Verschlüsselung wird für die Speicherung von Passwörtern von Administratoren und befundenden Ärzten eingesetzt, die die Anwendung „4DM Admin“ verwenden. Die verwendete Verschlüsselungsschnittstelle ist die Klasse AesCryptoServiceProvider, die im .NET-Framework enthalten ist.
- Die Verschlüsselung von Anwendungsdaten kann mit dem Windows Encrypting File System (EFS) konfiguriert werden.

Firewall-Regeln

- Lizenzierung: Bei Konfigurationen mit einem Floating-Lizenzmanager wird eine Firewall-Eingangsregel für rlm.exe erstellt, sodass der Lizenzmanager auf der Workstation, auf der INVIA Licensing Manager installiert ist, aufgerufen werden kann. Die über diesen Port ausgetauschten Informationen sind proprietär und stellen keine Sicherheitslücke dar.

Dienste

- Lizenzmanager: Bei Konfigurationen, die einen Floating-Lizenzmanager verwenden, wird der Dienst 4DM Licensing Service C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) auf der Lizenzmanager-Workstation unter dem SYSTEM-Konto ausgeführt. Dieser Dienst läuft nicht auf Clientsystemen, die Corridor4DM ausführen.
- Prüfprotokollierung: Wenn die Prüfprotokollierung konfiguriert ist, wird der Dienst 4DM Audit Log Service (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) unter dem SYSTEM-Konto ausgeführt.

HINWEIS: Es liegt in der Verantwortung des IT-Managers, diese Funktion zu aktivieren.

Cybersicherheit

Software-Stückliste:

Eine aktuelle Software-Stückliste finden Sie unter <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Cybersicherheits-Bedrohungen:

Cybersicherheits-Bedrohungen können ausgehen von

- Schwachstellen in den Komponenten des Betriebssystems (Betriebssystem, .NET-Framework, Runtime-Bibliotheken) und
- Änderungen an der Corridor4DM-Software.

Schwachstellen in den Komponenten des Betriebssystems werden durch die Wartung von Sicherheitspatches für das Betriebssystem, das .NET-Framework und die Runtime-Bibliotheken so gering wie möglich gehalten. INVIA überwacht und testet alle Sicherheitspatches für die Komponenten, sobald sie eingeführt werden. Alle Schwachstellen, die einen Patch oder ein Update der Corridor4DM-Software erforderlich machen, werden vermerkt, und falls erforderlich wird dieses Update allen Benutzern zur Verfügung gestellt.

HINWEIS: Die Beschränkung des Schreibzugriffs auf den Corridor4DM-Anwendungsordner ist für die Minimierung von Bedrohungen äußerst wichtig.

INVIA verwendet für die Überprüfung der Authentizität der Software Code Signing-Zertifikate, um zu bestätigen, dass der Code aus einer bekannten und vertrauenswürdigen Quelle stammt, und um sicherzustellen, dass der Code seit seiner Signierung nicht manipuliert oder verändert wurde.

So erkennen und beheben Sie einen mutmaßlichen Cybersicherheits-Vorfall

- **Erkennung:** Da sämtliche ausführbaren Dateien von Corridor4DM und die zugehörigen Bibliotheken mit einem Code-Signatur-Zertifikat versehen sind, wird die Signatur entfernt, wenn diese Dateien kompromittiert oder verändert wurden. Dies lässt sich in den Datei-Eigenschaften durch Überprüfung der Registerkarte „Digitale Signatur“ bestätigen. Darüber hinaus haben alle ausführbaren Dateien von Corridor4DM und die zugehörigen Bibliotheken eine Dateiversion (siehe Registerkarte „Details“ unter „Eigenschaften“), die mit der installierten Version übereinstimmt (siehe „Informationen zur Box“ in der Hilfe).
- **Lösung:** Führen Sie den oben beschriebenen Wiederherstellungsprozess durch. Ist dieser erfolglos, wenden Sie sich an den INVIA Support unter support@inviasolutions.com oder +1 734 205 1231 x1.

Cybersicherheits-Kontrollen

Da der Zugriff auf Gesundheitsdaten der Patienten durch die Anmeldung an der Workstation, auf der Corridor4DM läuft, beschränkt werden sollte, werden starke Kennwörter mit Altersbeschränkung dringend empfohlen.

Antivirus-/Antimalware-Software wird empfohlen. Für Benutzer, die 4DM Personal mit Bilddatenbanken verwenden, sollte die Antivirus-/Antimalware-Software Patientenbildordner nach Dateityp ausschließen, damit die Ladeleistung nicht beeinträchtigt wird.

Hinweis: Es liegt in der Verantwortung des IT-Managers, sicherzustellen, dass diese Kontrollen ordnungsgemäß konfiguriert sind.

Software-Sicherung, -Wiederherstellung, -Außerbetriebnahme und -Protokollierung

Sichern/Wiederherstellen

Die Sicherung und Wiederherstellung von Benutzereinstellungen wird im Abschnitt „Sichern und Wiederherstellen der Konfigurationseinstellungen“ in Kapitel 2 des Corridor4DM-Benutzerhandbuchs beschrieben. Das Corridor4DM-

Benutzerhandbuch finden Sie unter „Informationen zur Box“ in der Hilfe oder in der 4DM-UsersGuide.pdf-Datei unter C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Außerbetriebnahme von Corridor4DM

Deinstallieren Sie über die Standard-Windows-Oberfläche die Corridor4DM-Softwareanwendung und löschen Sie dann manuell den Ordner mit den Benutzereinstellungen (z. B. C:\Benutzer\Public\Dokumente\INVIA).

Retention und Wiederherstellung

Führen Sie den Außerbetriebnahme-Prozess und anschließend die Installation durch. Ist dies erfolglos, wenden Sie sich an den INVIA Support unter support@inviasolutions.com oder +1 734 205 1231 x1.

Fehler-Protokollierung

Runtime-Fehler und Warnungen werden dem Benutzer über Dialogfenster angezeigt, wenn ein Fehler oder eine Warnung auftritt.

Kritische Fehler und Abstürze werden im Windows Event Viewer protokolliert. Die Retention wird durch die Windows-Einstellung kontrolliert, wobei der Standardwert für das Rollover 1 kB beträgt.

Software-Validierung

Während der Installation führt die Corridor4DM-Software eine Selbstvalidierung durch, indem sie die Anwendung C4DM_Validate.exe ausführt, die sich im Anwendungsordner befindet. Die Anwendung C4DM_Validate.exe führt folgende Tests durch:

- Verifizierung aller Ordner und Dateien, die mit den geeigneten Berechtigungen installiert wurden, und
- Verifizierung, dass Corridor4DM eine Untersuchung ausführt, verarbeitet und die Ergebnisse erfolgreich in eine Datei exportiert. Der Inhalt der exportierten Datei wird mit einer Referenzdatei verglichen, um zu überprüfen, ob das Programm die Untersuchung richtig verarbeitet hat.

Die Ausgabedatei wird im Unterordner „Validate“ des Corridor4DM-Einstellungsordners gespeichert.

z. B. C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

Der Dateiname lautet *C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt*, wobei <version> die Corridor4DM-Version und <date> das Datum ist, an dem C4DM_Validation.exe ausgeführt wurde.

Es empfiehlt sich, die Validierungsergebnisse für eine erfolgreiche Validierung zu lesen. Wenn die Validierung aus irgendeinem Grund fehlschlägt, führen Sie den Schritt Retention und Wiederherstellung aus.

Software-Nutzungsdauer

Die Software-Lizenzierung wird für fünf (5) Jahre ab dem Datum der Markteinführung des Produkts unterstützt. Die Kundensupport wird für fünf (10) Jahre ab dem Datum der Markteinführung des Produkts unterstützt.

Das End-of-Life des Produkts wird von INVIA 1 Jahr im Voraus mitgeteilt.

Upgrades und Patch-Benachrichtigungen werden von INVIA bereitgestellt. Wenden Sie sich an den INVIA Support unter support@inviasolutions.com oder +1 734 205 1231 x1, um einen Termin für die Installation zu vereinbaren.

Leistung und Genauigkeit

Mit 4DM sollen keine Diagnose- oder Therapieempfehlungen gegeben werden, sie dient lediglich als optische Hilfe zur Verwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte. Der Arzt sollte sich bei diagnostischen oder therapeutischen Entscheidungen oder bei der Feststellung des Vorliegens oder Nichtvorliegens einer Erkrankung keinesfalls ausschließlich darauf stützen, sondern alle klinischen und diagnostischen Daten des Patienten interpretieren, um eine endgültige Diagnose für den Patienten zu stellen. Der Arzt ist schlussendlich für die Erstellung einer Diagnose verantwortlich.

4DM verarbeitet Bilddaten und berechnet verschiedene Parameter, die vom Arzt verwendet werden können. Die Eigenschaften dieser Parameter sind in den folgenden Tabellen aufgeführt.

Primäre Messwerte

Diese Werte sind primäre Messwerte, die als Hilfsmittel für die Bildgebungsdaten zur Befundung vorgesehen sind, und sie müssen in der Regel in den Bericht aufgenommen werden.

Gemessene Parameter	Leistung	Referenzen
LVEF (16fr, Tc99m) Automatische Verarbeitung, die Variabilität zwischen Bedienern ist also einheitlich.	<u>Normalbereich mit Schwellenwert in ()</u> Männlich: 66±6 (54 %) Weiblich: 72±6 (60 %)	White Paper auf Anfrage erhältlich. Siehe Referenzen 1–18 für weitere Informationen.
LVEF (8fr, Tc99m) Automatische Verarbeitung, die Variabilität zwischen Bedienern ist also einheitlich.	<u>Normalbereich mit Schwellenwert in ()</u> Männlich: 59±6 (47 %) Weiblich: 68±6 (56 %)	
LVEF (Planar, Tc99m RBC) Manual LV ROI ist eine Eingabe, daher besteht Variabilität zwischen den Bediener bei dieser Verarbeitung	<u>Variabilität zwischen Bedienern</u> $y=0,991x + 0,406$, $r=0,99$ 95%-KI: (0,01 ± 1,06) %	White Paper mit anderen Vergleichen auf Anfrage erhältlich.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Automatische Verarbeitung, die Variabilität zwischen Bedienern ist also einheitlich.	<u>Korrelation mit Planar:</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r^2=0,97$ 95%-KI: (-2,28 ± 11,98) %	White Paper auf Anfrage erhältlich. Siehe Referenzen 1–18 für weitere Informationen.
TID Automatische Verarbeitung, die Variabilität zwischen Bedienern ist also einheitlich.	<u>Normaler Schwellenwert (> ist auffällig)</u> Tc99m(Exer): 1,14 TI-201(Exer): 1,23 Rb-82(Pharm): 1,17 FPZ(Pharm): 1,27	White Paper auf Anfrage erhältlich.
Perfusions-SSS Die Übereinstimmung (gewichtete Kappa-Statistik) zwischen Bedienern wurde zwischen zwei Lesegeräten und C4DM bewertet.	<u>Diagnostische Schwellenwerte</u> Normal: 0–3 Auffällig: ≥ 4 <u>Globaler SSS (C4DM vs. Expert)</u> 95%-KI: (-0,1 ± 4,5) % <u>Regionaler SSS (C4DM vs. Expert)</u> Kappa = 0,79 (Wert ist konsistent mit dem Vergleich zweier Expert-Lesegeräte).	White Paper auf Anfrage erhältlich. Siehe Referenzen 22–28 für weitere Informationen.
Standardisierte Aufnahme-Werte Auf herkömmliche Weise entnommene ROIs für Hot-Spot-SUV	<u>Variabilität zwischen Bedienern (Peak-SUV)</u> 95%-KI: (-0,04 ± 0,44) %	White Paper auf Anfrage erhältlich.
Calcium-Scoring (Agatston)	<u>Variabilität zwischen Bedienern</u> $y=1,0x - 3,23$, $r=0,99$ Kappa = 1,0 (Kategorieübereinstimmung (0,1–10,11–100,101–400, > 400))	White Paper auf Anfrage erhältlich. Siehe Referenz 45 für weitere Informationen.

LVEF=Linksventrikuläre Ejektionsfraktion; TID=Transitorische ischämische Dilatation; SSS=Summierter Belastungsscore

Sekundäre (Empfohlene) Messwerte

Diese Parameter sind sekundäre Messwerte für Bildgebungsdaten, helfen aber bei der Befundung und es wird empfohlen, sie in den Bericht aufzunehmen.

Gemessene Parameter	Leistung	Referenzen
EDv (16fr, Tc99m) Automatische Verarbeitung, die Variabilität zwischen Bedienern ist also einheitlich.	<u>Normalbereich mit Schwellenwert in (l)</u> Männlich: 136±33 (202 ml) 68±16 (100 ml/m ²) Weiblich: 109±22 (153 ml) 64±11 (86 ml/m ²)	White Paper auf Anfrage erhältlich. Siehe Referenzen 1–18 für weitere Informationen.
ESv (16fr, Tc99m) Automatische Verarbeitung, die Variabilität zwischen Bedienern ist also einheitlich.	<u>Normalbereich mit Schwellenwert in (l)</u> Männlich: 48±18 (86 ml) 24±9 (42 ml/m ²) Weiblich: 31±10 (51 ml) 18±5 (28 ml/m ²)	White Paper auf Anfrage erhältlich. Siehe Referenzen 1–18 für weitere Informationen.
Perfusionsgrad Automatische Verarbeitung, die Variabilität zwischen Bedienern ist also einheitlich.	<u>Schweregrad-Schwellenwert</u> 2,5σ unter normal Mittel <u>Schwellenwerte bei auffälligem Grad</u> LAD/LCx/RCA: 12 %/12 %/8 % Global: 5 % <u>Diagnostische Genauigkeit</u> Tc99m ROC AUC: 0,80 Rb82 ROC AUC: 0,87	White Paper auf Anfrage erhältlich. Siehe Referenzen 22–28 für weitere Informationen.
Myokardiale Flussreserve (MFR) Für die Platzierung von BP ROI und die optimale Korrektur von Bewegungen während der dynamischen Sequenz ist eine manuelle Bearbeitung möglich.	<u>Akzeptierter normaler Schwellenwert für MFR</u> Rb82: 3,6 ± 0,8 (2,0) ml/g/min NH3: 3,1 ± 0,57 (2,0) ml/g/min <u>Diagnostische Genauigkeit für CAD (Belastungs-MBF, 70 % Stenose)</u> Rb82 AUC: 0,74 FPZ AUC: 0,80 <u>Variabilität zwischen Bedienern (MFR)</u> Rb82: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95-%-KI = 0,02±0,16) NH3: $y=0,97x + 0,07$, $r=0,97$ (95-%-KI = 0,01±0,28) FPZ: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95-%-KI = 0,02±0,16)	White Paper auf Anfrage erhältlich. Siehe Referenzen 29–41 für weitere Informationen.

Messwerte mit geringer Auswirkung

Diese Messwerte werden als objektives Hilfsmittel für die visuelle Befundung der Bildgebungsdaten verwendet und werden in der Regel nicht in den Bericht aufgenommen.

Gemessene Parameter	Leistung	Referenzen
Diastolische Peak-Füllrate	<u>Schwellenwerte für die Erkennung von LVEDP < 18 mm Hg</u> PFR: $\leq 2,57$ EDV/s TPFR: ≥ 161 ms 1/3FR: $\leq 1,52$ EDV/s <u>Diagnostische Genauigkeit von LVEDP</u> PFR AUC: 0,83 TPFR AUC: 0,75 1/3FR AUC: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
Wandverdickungs-(WT)-17-Segment-Scoring	<u>Diagnostische Schwellenwerte</u> Nicht definiert. Die WT-Scores haben sich nicht als diagnostisches Maß für die nukleare Bildgebung erwiesen. <u>Globaler SSS (C4DM vs. Expert)</u> 95-%-KI = $(-1,9 \pm 8,1)$ <u>Regionaler SSS (C4DM vs. Expert)</u> Kappa = 0,59 Hinweis: Dieser Kappa-Wert ist mit dem zweier Expert-Lesegeräte konsistent.	White Paper auf Anfrage erhältlich.
Wandbewegungs-(WM)-17-Segment-Scoring	<u>Diagnostische Schwellenwerte</u> Nicht definiert. Die WM-Scores haben sich nicht als diagnostisches Maß für die nukleare Bildgebung erwiesen. <u>Globaler SSS (C4DM vs. Expert)</u> 95-%-KI = $(3,4 \pm 4,9)$ <u>Regionaler SSS (C4DM vs. Expert)</u> Kappa = 0,60 Hinweis: Dieser Kappa-Wert ist mit dem zweier Expert-Lesegeräte konsistent.	White Paper auf Anfrage erhältlich.
Dyssynchronie	Normalbereiche mit Schwellenwert in () <u>Phasen-Mittelwerte (%)</u> TPT: $45,7 \pm 3,9$ (53,3) TPC: $45,9 \pm 4,3$ (54,3) <u>Phasen-Standardabweichung (%)</u> TPT: $3,0 \pm 0,9$ (4,8) TPC: $3,0 \pm 1,0$ (5,0)	White Paper auf Anfrage erhältlich. Siehe Referenzen 19–21 für weitere Informationen.

Gemessene Parameter	Leistung	Referenzen
Viabilitätsgrad	<u>Diagnostische Schwellenwerte</u> FDG-Aufnahme > 50 % des Peaks im Bereich eines ruhenden Perfusionsdefekts wird als Hinweis auf ein lebensfähiges Myokard betrachtet. <u>Regionale Bewertung (C4DM vs. Expert)</u> Kappa = 0,63 Hinweis: Dieser Kappa-Wert ist mit dem zweier Expert-Lesegeräte konsistent.	Siehe Referenzen 42–44 für weitere Informationen.

Referenzen

Außerdem wurde das 4DM-Programm und/oder dessen Methodiken durch eine Reihe von Studien validiert, die vielfach veröffentlicht wurden. Diese Veröffentlichungen, von denen nachfolgend eine Auswahl aufgelistet ist, liefern *zusätzliche* Messwerte für die Leistung und Genauigkeit von Corridor4DM in Bezug auf die gemessenen Parameter, die sie liefert. Die aktuelle Liste und eine Tabelle mit den Leistungs- und Genauigkeitsmesswerten finden Sie online unter www.inviasolutions.com.

Beurteilung der Herzfunktion anhand nuklearer Myokardperfusions-Bildgebung – systolische Funktion

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. J Nucl Med. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. J Nucl Cardiol. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. J Nucl Med. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. PLoS One. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. Eur Radiol. 2017 Dec;27(12) 5146-5157.

- doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. *J Nucl Cardiol.* 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
 12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol.* 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
 13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol.* 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
 14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol.* 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
 15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
 16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol.* 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j. amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
 17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol.* 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/ s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
 18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg.* 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/ qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Beurteilung der Herzfunktion anhand nuklearer Myokardperfusions-Bildgebung – LV-Dyssynchronie

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res.* 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Beurteilung der Myokardperfusion anhand nuklearer Myokardperfusions-Bildgebung

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol.* 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol.* 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res.* 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID:

22214226; PMID: PMC3250995.

27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol*. 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018-1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Beurteilung des Myokard-Blutflusses anhand nuklearer Herzbildgebung

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciaga R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2014 Nov;7(11) 1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 Jul;45(7) 1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in 82rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol*. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med*. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol*. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res*. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired

- perfusion. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Beurteilung der Myokardviabilität anhand nuklearer Herzbildgebung

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. J Nucl Cardiol. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Beurteilung des koronaren Kalziums anhand von CT-Bildgebung

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. Int J Cardiol. 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Produktinformation und Warnhinweise

Diese Informationen helfen bei der ordnungsgemäßen Verwendung von Corridor4DM.

Dateneingabe

1. Qualitätssicherung der tomografischen Daten

Tomografische Daten müssen vor der Rekonstruktion bewertet werden und Korrekturen müssen angewendet werden, um Artefakte (z. B. Bewegung) zu minimieren, sofern möglich. Werden diese Korrekturen nicht durchgeführt, kann dies zu missverständlichen Daten führen, die eine Fehldiagnose nach sich ziehen können.

2. Qualitätssicherung der rekonstruierten Daten

Bilddaten, die von 4DM quantifiziert werden sollen, müssen auf genaue Bewegungskorrektur, Rekonstruktion und Neuausrichtung bewertet werden. Daten, die schlecht auf Bewegung korrigiert, rekonstruiert und/oder neu ausgerichtet wurden, können zu einer ungenauen Quantifizierung führen und eine Fehldiagnose nach sich ziehen.

3. Qualitätssicherung des definierenden Bildgebungsprotokolls (z. B. Stress, Ruhe) für Datensatz

Wird ein Datensatz dem falschen Protokolltyp zugeordnet, kann dies zur Fehlinterpretation einer Studie führen. Der Benutzer muss sicherstellen, dass die Zeichenkette in der richtigen Protokollkategorie eingegeben wird und ein Datensatz nicht mehreren Protokolltypen zugeordnet wird.

4. Qualitätssicherung des definierenden Dateityps (z. B. TOMO, RECON) für Datensatz

Wird ein Datensatz dem falschen Datentyp zugeordnet, kann das Programm eventuell den falschen Datensatz in einen Anzeigebildschirm laden.

Oberflächenverarbeitung

5. Verifizierung der Herzgrenzen, die zur Verarbeitung von Herzkonturen verwendet werden

Der Benutzer muss die Verarbeitungsgrenzen optisch überprüfen:

Herzzentrierung

Basale und apikale Grenzen

Volumenausrichtungen

6. Verifizierung der geschätzten Herzkonturen und Quantifizierung

Der Benutzer sollte sicherstellen, dass die geschätzten Herzkonturen richtig sind, und er sollte die Myokardwände verfolgen. Ungenaue Konturen können in einer falschen Berechnung quantitativer Daten resultieren, was zu einer Fehldiagnose führen kann.

7. Auswirkungen der Modifizierung der Einstellungen des Algorithmus, der zum Finden von Herzkonturen verwendet wird

Werden die Algorithmeinstellungen geändert, kann dies erheblichen Einfluss auf die Genauigkeit des Oberflächengenerators haben. Nur Benutzer, die sich mit dem Algorithmus des Oberflächengenerators auskennen, dürfen die Werte der Standardeinstellungen ändern.

Probleme mit der Datenbankzuordnung

8. Bedeutung der Zuordnung der Normaldatenbank zur Verarbeitung der Quantifizierungsdaten

Der Benutzer muss überprüfen, ob die Normaldatenbank mit dem Datensatz, der überprüft wird, kompatibel ist, um eine korrekte Verarbeitung der quantitativen Daten sicherzustellen.

Erstellung oder Änderung der Datenbank

9. Bedeutung der Erstellung oder Änderung einer Normaldatenbank für die Quantifizierung

Die Erstellung oder Änderung einer Normaldatenbank muss mit äußerster Vorsicht erfolgen. Benutzer müssen bei der Erstellung oder Änderung von Normaldatenbanken Erfassungs- und Verarbeitungsoptionen zuordnen. Die Verwendung von Datenbanken, die gegensätzliche oder inkompatible Patientendaten enthalten, kann zu ungenauer Quantifizierung und einer möglichen Fehldiagnose führen.

Quantifizierungsgrenzwerte

10. Bedeutung der Änderung von Grenzwerten zur Quantifizierung von Perfusionsdefekten

Die Änderung von Schwellenwerten, mit denen Defekte klassifiziert werden, kann erheblichen Einfluss auf die Genauigkeit von Myokardperfusionsdaten haben.

Nur Benutzer, die sich mit Receiver Operating Characteristic (ROC)-Kurven und dem Einfluss vertraut gemacht haben, den die Änderung von Defektschwellenwerten auf die Testempfindlichkeit und -spezifität haben kann, dürfen die Werte von den Standardwerten ändern.

11. Bedeutung der Änderung von Grenzwerten zur Verarbeitung von semiquantitativen Segment-Score-Zuordnungen

Die Änderung von Schwellenwerten zur Klassifizierung des Schweregrads von Defekten kann einen erheblichen Einfluss auf den Prognosewert des summierten Score-Index haben.

Nur Benutzer, die sich mit Receiver Operating Characteristic (ROC)-Kurven und dem Einfluss vertraut gemacht haben, den die Änderung von Defektschwellenwerten auf die Testempfindlichkeit und -spezifität haben kann, dürfen die Werte von den Standardwerten ändern.

12. Verifizierung von DICOM-Parametern, die zur Verarbeitung der Standardisierten Uptake-Werte (SUV) verwendet werden

Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gewicht des Patienten, Radiopharmaka, Dosis und Injektionszeit korrekt eingestellt sind. Falsche Werte können zu einer ungenauen Schätzung des Standardisierten Uptake- Werts (SUV) führen.

13. Verifizierung von DICOM-Parametern, die zur Verarbeitung der Strahlungsdosis verwendet werden

Der Benutzer muss sicherstellen, dass die Radiopharmaka und Injektionsaktivität korrekt eingestellt sind. Falsche Werte können zu einer ungenauen Schätzung der Strahlungsdosis des Patienten führen.

CT-Überprüfung und -Quantifizierung

14. Verifizierung, dass die CT-Studie auf dem Calcium-Scoring-Bildschirm nicht mit Kontrastmittel erfasst wurde

Benutzer müssen sicherstellen, dass ein CT-Datensatz des Calcium-Scoring ohne Kontrastmittel auf dem Ca-Scoring-Bildschirm eingegeben wird, bevor das Scoring zugewiesen wird.

Volumetrische Fusion

15. Verifizierung, dass fusionierte Datensätze vom gleichen Protokoll stammen (z. B. Stress, Ruhe)

Bei der Anzeige von NM-Daten, die auf dem Fusion-Bildschirm mit CT-Daten fusioniert sind, ist zu überprüfen, ob sie den gleichen Teil des Protokolls darstellen (z. B. Stress NM zu Stress CT).

Speicherung von Ergebnissen

16. Qualitätssicherung von sekundären Erfassungsbildern zur Bildinterpretation

Der Benutzer muss sicherstellen, dass alle Bilderfassungsausgaben (Druck, statische Bilder, Filme), die zur Interpretation verwendet werden sollen, Diagnosequalität haben. Die Interpretation mithilfe von Ausgaben, die keine Diagnosequalität haben, kann zu einer Fehldiagnose führen.

17. Qualitätssicherung exportierter Ergebnisse auf formatierte Berichte

Stellen Sie vor Abzeichnen des Berichts sicher, dass alle im Bericht enthaltenen Informationen (demografische, qualitative und quantitative Daten) korrekt sind.

Symbole

	HERSTELLER
	HERSTELLUNGSDATUM
	KATALOGNUMMER
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	EUROPÄISCHE KONFORMITÄT: CE-KENNZEICHEN
	BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
	VERSCHREIBUNGSPFLICHTIGES GERÄT
	MEDIZINPRODUKT

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
USA
Tel.: (734) 205-1231
Fax: (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

AUSTRALISCHER SPONSOR
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australien



Corridor4DM

Οδηγίες χρήσης

Greek (el-GR)

Το IFU ενημερώνεται περιοδικά για συμμόρφωση με διάφορους ρυθμιστικούς φορείς και δεδομένα μετά την κυκλοφορία.
Το πιο πρόσφατο IFU είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση www.inviasolutions.com

Εκτυπωμένα αντίγραφα του IFU είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος. Στείλτε τη διεύθυνσή σας στο
marketing@inviasolutions.com

Copyright 2025 από την INVIA, LLC

Επισκόπηση

Το Corridor4DM (4DM) είναι μια ιατρική συσκευή λογισμικού που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των ραδιογραφικών ιατρικών εικόνων.

Προοριζόμενη χρήση

Η εφαρμογή INVIA Corridor4DM διατίθεται για την παροχή επεξεργασίας, ποσοτικοποίησης και πολυδιάστατης ανασκόπησης της κατανομής ραδιονουκλιδίων στον οργανισμό, με τη χρήση επίπεδων και τομογραφικών εικόνων. Η εφαρμογή εκτελεί ποσοτικές μετρήσεις πρόσληψης του ιχνηθέτη στην πάροδο του χρόνου, βοηθώντας την ερμηνεία των εικόνων μυοκαρδιακής αιμάτωσης.

Η εφαρμογή υποστηρίζει τη συσχετιστική ανασκόπηση και με τις μετρήσεις φυσιολογικών, λειτουργικών και ανατομικών συνόλων δεδομένων από πολυδιάστατες ραδιογραφικές εικόνες. Η εφαρμογή Corridor4DM προσφέρει εργαλεία ανάλυσης που βοηθούν τον χρήστη να ποσοτικοποιεί και να καταγράφει τις αλλαγές σε αυτές τις μετρήσεις.

Σημείωση: Η τελική ευθύνη για την σχετική διάγνωση επαφίεται στον κλινικό, βάσει των συνήθων πρακτικών του και της οπτικής σύγκρισης των συνόλων δεδομένων από διαφορετικά μέσα. Η εφαρμογή Corridor4DM είναι συμπληρωματική των παραπάνω συνήθων διαδικασιών.



Οδηγίες χρήσης

Το Corridor4DM είναι μια εφαρμογή λογισμικού που παρέχει επισκόπηση εικόνας και κλινική αναφορά δεδομένων ακτινογραφικής απεικόνισης. Χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένους ιατρούς για να υποστηρίξει την αξιολόγηση της καρδιακής υγείας. Το λογισμικό δεν παρέχει διαγνώσεις ή θεραπευτικές συστάσεις. Αντιθέτως, χρησιμεύει μόνο ως οπτικό και ποσοτικό βοήθημα για να βοηθήσει τους επαγγελματίες υγείας στις διαγνώσεις τους.

Η πυρηνική απεικόνιση είναι ένα από τα πιο κοινά μη επεμβατικά πρωτόκολλα απεικόνισης που χρησιμοποιούνται για την αναγνώριση της καρδιακής νόσου σε συμπτωματικούς ασθενείς. Μερικά παραδείγματα τέτοιων ασθενειών είναι η αθηροσκλήρωση, οι φλεγμονώδεις ασθένειες και η μόλυνση.

Η αθηροσκλήρωση είναι μια ασθένεια κατά την οποία οι στεφανιαίες αρτηρίες που παρέχουν αίμα στον καρδιακό μυ στενεύουν ή αποφράσσονται με την πάροδο του χρόνου λόγω της συσσώρευσης πλάκας μέσα στην αρτηρία. Στον ανεπτυγμένο κόσμο, η αθηροσκλήρωση είναι η νούμερο ένα αιτία θανάτου και αναπηρίας. Πρόκειται για προοδευτική ασθένεια: γίνεται πιο διαδεδομένη και σοβαρή καθώς γερνάει κανείς, και επομένως ο πληθυσμός των ασθενών τείνει να είναι μεγαλύτερης ηλικίας (>50).

Οι φλεγμονώδεις ασθένειες, όπως η σαρκοείδωση και η αμυλοείδωση, δεν είναι τόσο συχνές όσο η αθηροσκλήρωση, αλλά είναι συχνά πιο οξείες και θανατηφόρες εάν δεν εντοπιστούν και αντιμετωπιστούν έγκαιρα. Πρόσφατα πρωτόκολλα έχουν αναγνωρίσει την πυρηνική απεικόνιση ως μια εξαιρετικά ευαίσθητη, μη επεμβατική εξέταση για τον εντοπισμό της θέσης και της έκτασης της φλεγμονής στην καρδιά και σε άλλες περιοχές του σώματος.

Ο έγκαιρος εντοπισμός καρδιακών και φλεγμονωδών παθήσεων είναι το κλειδί στη θεραπεία των συμπτωματικών ασθενών. Η εφαρμογή λογισμικού Corridor4DM προορίζεται να βοηθήσει στην αξιολόγηση αυτών των ασθενειών.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις. Το Corridor4DM είναι μια ιατρική συσκευή μόνο λογισμικού που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κλινικά εγκεκριμένη και συνταγογραφημένη καρδιακή απεικόνιση για τις προβλεπόμενες ομάδες ασθενών-στόχων.

Για τις αντενδείξεις ειδικά για την πυρηνική καρδιολογική απεικόνιση, συμβουλευτείτε τις τρέχουσες διεθνείς οδηγίες για την κατάλληλη χρήση της πυρηνικής καρδιολογικής απεικόνισης.

Εάν υπάρχει αντένδειξη για την πυρηνική καρδιολογική απεικόνιση, η διαδικασία αυτή δεν πρέπει να διεξάγεται, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης της ανάλυσης με χρήση του Corridor4DM.

Προβλεπόμενες ομάδες ασθενών-στόχων

Το Corridor4DM είναι ένα οπτικό βοήθημα που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κλινικά εγκεκριμένη και συντα- γογραφημένη καρδιακή απεικόνιση για τους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών:

- Ασθενείς που παραπέμπονται για πυρηνική απεικόνιση για τον εντοπισμό και την εκτίμηση κινδύνου στε- φανιαίας νόσου (CAD). Οι ειδικές κλινικές ενδείξεις ορίζονται στις Οδηγίες σωστής χρήσης. Επειδή πρόκει- ται για προοδευτική ασθένεια, γίνεται πιο διαδεδομένη και σοβαρή καθώς γερνάει κανείς, και επομένως ο πληθυσμός των ασθενών τείνει να είναι μεγαλύτερης ηλικίας (>50).
- Ασθενείς που παραπέμπονται για πυρηνική απεικόνιση για την αξιολόγηση της λειτουργίας της αριστερής κοιλίας (LV) ενώ υποβάλλονται σε καρδιοτοξική θεραπεία, για την παρακολούθηση της εξέλιξης της καρδια- κής ανεπάρκειας και για την αξιολόγηση της τοποθέτησης ICD.
- Ασθενείς που παραπέμπονται για πυρηνική απεικόνιση για την αξιολόγηση της βιωσιμότητας του μυοκαρ- δίου. Η διάκριση μεταξύ βιώσιμου και μη βιώσιμου μυοκαρδίου σε ασθενείς με δυσλειτουργία της LV είναι σημαντική για τον προσδιορισμό του εάν ένας ασθενής είναι πιθανός υποψήφιος για επαναγγείωση του μυοκαρδίου.
- Ασθενείς που παραπέμπονται για πυρηνική απεικόνιση για την αξιολόγηση της φλεγμονής και της λοίμωξης του μυοκαρδίου.
- Ασθενείς που παραπέμπονται για αξονική τομογραφία για την αξιολόγηση του ασβεστίου των στεφανιαίων. Μια υψηλή βαθμολογία ασβεστίου στα στεφανιαία (βαθμολογία Agatston) υποδηλώνει υψηλότερη πιθα- νότητα καρδιακής νόσου.

Το Corridor4DM δεν προορίζεται να παρέχει διαγνώσεις ή θεραπευτικές συστάσεις, αλλά αντ' αυτού προορίζεται μόνο ως οπτικό και ποσοτικό βοήθημα για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες ιατρούς, σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες γραμμές απεικόνισης.

Περιβάλλον χρήσης

Προοριζόμενοι χρήστες είναι οι επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης που χρησιμοποιούν το λογισμικό σε εγκατάσταση υγειονομικής περίθαλψης, στο πλαίσιο συστήματος απεικόνισης για τον εντοπισμό καρδιακής πάθησης.

Επίπεδο δεξιοτήτων χειριστή

Το Corridor4DM προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες στον κλάδο της ιατρικής. Αυτοί είναι κυρίως πιστοποιημένοι τεχνολόγοι απεικόνισης, καρδιολόγοι και ακτινολόγοι, καθώς και άτομα ισοδύναμων δεξιοτήτων. Η τελική ευθύνη για τη σχετική αξιολόγηση επαφίεται στους κλινικούς, βάσει των συνήθων πρακτικών τους και της οπτικής αξιολόγησης.

Το Corridor4DM χρησιμοποιεί εικόνες που λαμβάνονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία με εγκεκριμένα συστήματα ραδιογραφικής απεικόνισης (SPECT, PET, CT, MR και υβριδικό συνδυασμό αυτών) με χρήση εγκεκριμένων πρωτοκόλλων απεικόνισης και χειρισμό από εκπαιδευμένους επαγγελματίες στον κλάδο της ιατρικής. Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εκπαίδευση στη χρήση του Corridor4DM, επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο πωλήσεων του Corridor4DM.

Περιγραφή προϊόντος

Το Corridor4DM είναι μια πλήρης εφαρμογή, σχεδιασμένη για την επεξεργασία, την ανασκόπηση και την ποσοτική ανάλυση μελετών ασθενών πυρηνικής ιατρικής, PET και CT. Η εφαρμογή παρέχει εργαλεία για την επεξεργασία, την ποσοτικοποίηση και την προβολή εικόνων στατικών, δυναμικών, επίπεδων με σκανδαλισμό, τυπικών εικόνων ECT χωρίς σκανδαλισμό, εικόνων ECT με σκανδαλισμό HKF και δυναμικών εικόνων ECT. Χρησιμοποιείται για να επιτρέψει σε έναν γιατρό να αξιολογήσει την καρδιακή υγεία των ασθενών. Δεν παρέχει διαγνώσεις ή θεραπευτι- κές συστάσεις, αλλά αποτελεί οπτικό και ποσοτικό βοήθημα.

Το Corridor4DM είναι μια εφαρμογή λογισμικού Κατηγορίας IIa που προορίζεται να παρέχει ανασκόπηση εικόνων και κλινική αναφορά δεδομένων ακτινογραφικής απεικόνισης από εκπαιδευμένους επαγγελματίες ιατρούς στην αξιολόγηση της καρδιακής υγείας. Η συσκευή δεν έρχεται σε επαφή με το ανθρώπινο σώμα.

Το Corridor4DM παρέχει τις ακόλουθες λειτουργίες μέτρησης που ενσωματώνονται στην ανασκόπηση ακτινογρα- φικής απεικόνισης.

1. Ποσοτικοποίηση της καρδιακής αιμάτωσης και λειτουργίας με απεικόνιση πυρηνικής αιμάτωσης μυοκαρδίου για τον εντοπισμό και την αξιολόγηση κινδύνου ασθενών με στεφανιαία νόσο. Για την αξιολόγηση της αιμάτωσης, το Corridor4DM ποσοτικοποιεί την περιφερειακή σχετική αιμάτωση του μυοκαρδίου και τη συγκρίνει με τα φυσιολογικά όρια. Αυτή η σύγκριση γίνεται για να ποσοτικοποιηθεί η έκταση, η σοβαρότητα και η αναστρεψιμότητα των ελαττωμάτων αιμάτωσης. Ημι-ποσοτική βαθμολόγηση τμηματικής αιμάτωσης του μυοκαρδίου χρησιμοποιώντας τυπικές τμηματικές επικαλύψεις. Επιπλέον, εκτιμάται η παροδική ισχαιμική διαστολή από εικόνες αιμάτωσης του μυοκαρδίου κατά την ανάπαυση. Χρησιμοποιώντας σύνολα δεδομένων με σκανδαλισμό ΗΚΓ, η ποσοτικοποίηση της λειτουργίας περιλαμβάνει τη συστολική λειτουργία, τη διαστολική λειτουργία, την περιφερειακή κίνηση και πάχυνση του τοιχώματος και τον αποσυγχρονισμό. Η ροή αίματος του μυοκαρδίου και το απόθεμα ροής ποσοτικοποιούνται από τις δυναμικές αλληλουχίες SPECT ή PET.
2. Ποσοτικοποίηση της καρδιακής λειτουργίας με απεικόνιση δεξαμενής πυρηνικού αίματος για την αξιολόγηση της λειτουργίας LV σε ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοτοξική θεραπεία, ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και αξιολόγηση ασθενών για τοποθέτηση ICD.
 - i. Ποσοτικοποιήστε τους κοιλιακούς όγκους και το κλάσμα εξώθησης (EF) από τις εικόνες της δεξαμενής αίματος ECT.
 - ii. Ποσοτικός προσδιορισμός του EF από τις επίπεδες περιφραγμένες εικόνες της δεξαμενής αίματος.
3. Ποσοτικοποίηση βιωσιμότητας μυοκαρδίου με πυρηνική καρδιολογική απεικόνιση
 - i. Ποσοτικοποιήστε την περιφερειακή αιμάτωση και/ή τον μεταβολισμό για τον προσδιορισμό και τον ποσοτικό προσδιορισμό του βιώσιμου μυοκαρδίου.
4. Ποσοτικοποίηση φλεγμονής και λοίμωξης με πυρηνική καρδιολογική απεικόνιση
 - i. Ποσοτικοποιήστε την τοπική πρόσληψη ραδιοϊχνηλάτη για τον εντοπισμό φλεγμονής και λοίμωξης στην καρδιά και το σώμα.
5. Ποσοτικοποίηση ασβεστίου καρδιακών στεφανιαίων με απεικόνιση CT
 - i. Ποσοτικοποιήστε τη θέση και την έκταση του ασβεστίου στα στεφανιαία αγγεία της καρδιάς.

Το Corridor4DM επιτρέπει στους χρήστες να αποθηκεύουν και να εξάγουν ευρήματα σε διάφορες μορφές. Η εφαρμογή δημιουργεί καταγραφές οθόνης DICOM πολλαπλών καρτέ (MFSC) και δευτερεύουσες (SSC), επιπροσθέτως της δημιουργίας στατικών (JPEG, TIFF) και δυναμικών αρχείων εικόνας (WMV). Ο χρήστης μπορεί να εξάγει τα αποτελέσματα σε μια σχεσιακή βάση δεδομένων, αναφορές XML και διαμόρφωσης κειμένου, για ανάλυση των δεδομένων.

Το Corridor4DM δεν προορίζεται να παρέχει διαγνώσεις ή θεραπευτικές συστάσεις, αλλά προορίζεται να είναι ένα οπτικό και ποσοτικό βοήθημα για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες ιατρούς. Ο κλινικός ιατρός δεν πρέπει ποτέ να βασίζεται αποκλειστικά στο λογισμικό για τη λήψη διαγνωστικών ή θεραπευτικών αποφάσεων, ούτε για να προσδιορίσει την παρουσία ή την απουσία μιας πάθησης. Αντίθετα, ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να ερμηνεύει το σύνολο των κλινικών και διαγνωστικών πληροφοριών του ασθενούς πριν κάνει την τελική διάγνωση. Ο κλινικός διατηρεί την απόλυτη ευθύνη για την πραγματοποίηση διάγνωσης.

Κλινικά οφέλη/αξιώσεις

Τα επιδιωκόμενα κλινικά οφέλη της συσκευής για τους ασθενείς, όπως περιγράφονται στα κανονιστικά έγγραφα και στα έγγραφα μάρκετινγκ, συνοψίζονται με τις σχετικές παραμέτρους κλινικών αποτελεσμάτων στον ακόλουθο πίνακα.

Κλινικά οφέλη και παράμετροι κλινικών αποτελεσμάτων

Κλινικό όφελος	Παράμετρος κλινικών αποτελεσμάτων
Ποσοτικοποίηση της καρδιακής αιμάτωσης και λειτουργίας με απεικόνιση πυρηνικής αιμάτωσης μυοκαρδίου για τον εντοπισμό και την αξιολόγηση κινδύνου ασθενών με στεφανιαία νόσο.	Αξιολόγηση (ανίχνευση) και εκτίμηση κινδύνου για τη διαχείριση ασθενών με στεφανιαία νόσο ή υποψία αυτής
Ποσοτικοποίηση της καρδιακής λειτουργίας με απεικόνιση δεξαμενής πυρηνικού αίματος για την αξιολόγηση της λειτουργίας LV σε ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοτοξική θεραπεία ή για την αξιολόγηση της καρδιακής ανεπάρκειας.	Αξιολόγηση της λειτουργίας LV για την ιατρική διαχείριση ασθενών που υποβάλλονται σε καρδιοτοξική θεραπεία και ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια

Κλινικό όφελος	Παράμετρος κλινικών αποτελεσμάτων
Ποσοτικοποίηση βιωσιμότητας μυοκαρδίου με πυρηνική καρδιολογική απεικόνιση	Αξιολόγηση της βιωσιμότητας του μυοκαρδίου σε ασθενείς που είναι επιλέξιμοι για επαναγγείωση ή άλλη θεραπεία
Ποσοτικοποίηση φλεγμονής και λοίμωξης με πυρηνική καρδιολογική απεικόνιση	Προσδιορισμός και αξιολόγηση της φλεγμονής και της λοίμωξης στην καρδιά και το σώμα
Ποσοτικοποίηση ασβεστίου καρδιακών στεφανιαίων με απεικόνιση CT	Προσδιορισμός και αξιολόγηση του ασβεστίου καρδιακών στεφανιαίων για τον προσδιορισμό της αθηροσκλήρωσης

Απαιτήσεις υλικού

Το 4DM είναι συμβατό με επιτραπέζιους και φορητούς υπολογιστές με λειτουργικό σύστημα Windows®.

Υποστηριζόμενα λειτουργικά συστήματα:	Windows® 7 (64 bit) ¹ Windows® 8 (64 bit) ¹ Windows® 10 (64 bit) Windows® 11 (64 bit)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Επεξεργαστής:	Ταχύτητα: 2.0 GHz ή μεγαλύτερη Πυρήνες: 4 (ελάχιστο), 8 (συνιστάται)	
Μνήμη	8 GB (ελάχιστο) 16 GB ή υψηλότερη (συνιστάται)	
Αποθήκευση δίσκου	Σκληρός δίσκος NVME 512 GB ή μεγαλύτερος (συνιστάται) ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απαιτούνται 2 GB για την εγκατάσταση της εφαρμογής.	
Κάρτα βίντεο	256 MB ενσωματωμένης μνήμης βίντεο (ελάχιστη), 1 GB (συνιστάται). Κάρτα γραφικών 3D που υποστηρίζει OpenGL 3.0 (ελάχιστο) ή μεγαλύτερο (συνιστάται 4.1)	
Οθόνη	Έως τέσσερις οθόνες HD (1920x1080)	

¹ Αυτά τα λειτουργικά συστήματα δεν συνιστώνται καθώς βρίσκονται στο τέλος ή πλησιάζουν στο τέλος της ζωής τους.

Το Windows αποτελεί σήμα κατατεθέν της Microsoft Corporation στις Ηνωμένες Πολιτείες και άλλες χώρες

Οδηγίες εγκατάστασης και αδειοδότησης

Τα βήματα εγκατάστασης και αδειοδότησης του λογισμικού 4DM εξαρτώνται από την πλατφόρμα στην οποία ενσωματώθηκε. Ανατρέξτε στις Οδηγίες εγκατάστασης που παρέχονται με το λογισμικό. Για το 4DM, οι Οδηγίες αυτές έχουν ως εξής:

Βήμα 1: Λήψη αρχείου άδειας

- Εάν ο οργανισμός σας έχει αγοράσει πολλαπλές σταθερές άδειες, επαναλάβετε αυτό το βήμα σε κάθε σταθμό εργασίας όπου θα χρησιμοποιηθεί το 4DM
- Εάν ο οργανισμός σας έχει αγοράσει μία γενική διευθέτηση άδειας, αυτό το βήμα πρέπει να εκτελεστεί μόνο στον υπολογιστή ή τον διακομιστή όπου διατίθεται το Licence Manager (Διαχείριση αδειών)

Όταν εγκριθεί ένα αίτημα παραγγελίας, η INVIA παρέχει έναν σύνδεσμο από τον οποίο μπορείτε να κατεβάσετε το λογισμικό Corridor4DM.

- Μόλις γίνει λήψη του λογισμικού στον σταθμό εργασίας όπου θέλετε να εγκαταστήσετε το Corridor4DM, κάντε κλικ στο **Install_4DM** (Εγκατάσταση_4DM)
- Κάνετε κλικ στο Launch Hardware ID Reader (Εκκίνηση αναγνώστη αναγνωριστικών υλικού)
- Σημειώστε το **Hardware ID** (Αναγνωριστικό υλικού) που δημιουργείται από το HWID Reader (Αναγνώστη αναγνωριστικών υλικού)
- Στείλτε το **Hardware ID** (Αναγνωριστικό υλικού) στο licenses@inviasolutions.com για να λάβετε ένα αρχείο άδειας **standalone.lic** (σταθερή) ή **server.lic** (γενική) μέσω email

8. Αποθηκεύστε και σημειώστε την τοποθεσία του αρχείου άδειας στο σύστημα ή τον οδηγό USB
6. Για ερωτήσεις σχετικά με τη διαδικασία απόκτησης αρχείων αδειών, επικοινωνήστε με την Υποστήριξη INVIA στη διεύθυνση support@inviasolutions.com ή στο +1 734 205 1231 x1.

Βήμα 2α: Εγκατάσταση License Manager (Διαχείριση αδειών)

- Μόνο για γενικές διευθετήσεις αδειών
 - Για να πραγματοποιήσετε την εγκατάσταση, πρέπει να έχετε συνδεθεί ως Διαχειριστής ή να διαθέτετε προνόμια διαχειριστή.
1. Από το πακέτο εγκατάστασης, κάντε κλικ στο **Install_4DM**
 2. Κάντε κλικ στο Install License Manager (Εγκατάσταση Διαχείρισης αδειών)
 3. Στον Οδηγό εγκατάστασης: κάντε κλικ στο **Next** (Επόμενο), στο **Install** (Εγκατάσταση) και, έπειτα, στο **Finish** (Τέλος)
 4. Τοποθετήστε το αρχείο **server.lic**:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

Βήμα 2β: Ρύθμιση παραμέτρων και επαλήθευση εγκατάστασης License Manager (Διαχείριση αδειών)

- Αυτό το βήμα είναι προαιρετικό. Είναι απαραίτητο μόνο εάν (α) δεν έχει εκτελεστεί το βήμα 2α ή (β) το License Manager (Διαχείριση αδειών) δεν ανταποκρίνεται στον πελάτη.
1. Ανοίξτε ένα πρόγραμμα περιήγησης στο διαδίκτυο
 2. Εισαγάγετε την ασφαλή **Διεύθυνση IP** του υπολογιστή όπου βρίσκεται το License Manager (Διαχείριση αδειών) και τη **θύρα 5054** και πατήστε **Enter**
 - (π.χ., <https://123.123.123.123:5054>)
 3. Θα σας ζητηθεί όνομα χρήστη και κωδικός πρόσβασης. Έχει ρυθμιστεί από προεπιλογή με την ακόλουθη ρύθμιση
 - Όνομα χρήστη: **admin**
 - Κωδικός πρόσβασης: **Invia2005!**
 - Μπορείτε να αλλάξετε τον κωδικό πρόσβασης και τους λογαριασμούς στην ενότητα "Ρυθμίσεις" επάνω δεξιά.
 4. Κάντε κλικ στην επιλογή Ανάγνωση/Επανεκκίνηση όλων των διακομιστών για να φορτώσετε τις άδειες χρήσης από το αρχείο.
 - Επιλέξτε **invia** από το αναπτυσσόμενο μενού (Εάν δεν εμφανίζεται ως επιλογή, επιλέξτε all (όλα))
 - Κάντε κλικ στο κουμπί **REREAD/RESTART** (Νέα ανάγνωση/Επανεκκίνηση)
 5. Εάν δεν βλέπετε τον διακομιστή να εμφανίζεται στη λίστα με τις άδειες
 - Ελέγξτε ότι το αρχείο **server.lic** αντιγράφηκε στον σωστό φάκελο και επαναλάβετε τα βήματα 3 και 4
 - Επαληθεύστε ότι ο διακομιστής ISV **invia** λειτουργεί. Εάν ο διακομιστής **invia** δεν λειτουργεί, επαναλάβετε τα βήματα 3 και 4.
 6. Κλείστε το πρόγραμμα περιήγησης στο διαδίκτυο. Το License Manager (Διαχείριση αδειών) είναι έτοιμο για χρήση.

Βήμα 3: Εγκατάσταση προγράμματος-πελάτη 4DM

- Για να πραγματοποιήσετε την εγκατάσταση, πρέπει να έχετε συνδεθεί ως Διαχειριστής ή να διαθέτετε προνόμια διαχειριστή.

Για κάθε σταθμό εργασίας όπου θα εκτελεστεί το 4DM

1. Από το φάκελο εγκατάστασης, κάντε κλικ στο **Install_4DM**
2. Στον Οδηγό εγκατάστασης: κάντε κλικ στο **Next** (Επόμενο)

3. Διαβάστε τη Συμφωνία άδειας τελικού χρήστη
4. Κάντε κλικ στο **Accept** (Αποδοχή) και, στη συνέχεια, στο **Next** (Επόμενο) για να συνεχίσετε
5. Κάντε κλικ στο **Next** (Επόμενο) στην οθόνη Customer Information (Πληροφορίες πελάτη)
6. Κάντε κλικ στο **Next** (Επόμενο) στην οθόνη Destination folder (Φάκελος προορισμού) {Μην αλλάξετε τον φάκελο}
7. Επιβεβαιώστε ότι όλες οι ρυθμίσεις της εγκατάστασης είναι σωστές στην οθόνη "Ready to Install the Program" (Ετοιμότητα για εγκατάσταση του προγράμματος)
8. Κάντε κλικ στο **Install** (Εγκατάσταση) και περιμένετε να εκτελεστεί η εγκατάσταση. (Μπορεί να χρειαστούν αρκετά λεπτά)
9. Κάντε κλικ στο **Finish** (Τέλος) στην οθόνη "Installation Wizard Completed" (Ο οδηγός εγκατάστασης ολοκληρώθηκε)
10. Κάντε κλικ στο **Yes** (Ναι) για να γίνει επανεκκίνηση του συστήματος

Βήμα 4: Αδειοδότηση προγράμματος-πελάτη 4DM

Για κάθε σταθμό εργασίας όπου θα εκτελεστεί το 4DM

1. Ανοίξτε την **Αδειοδότηση 4DM** από το μενού **Start** (Έναρξη) (INVIA > Αδειοδότηση 4DM)
2. Επιλέξτε **Fixed** (Σταθερή) ή **Floating** (Γενική), ανάλογα με τον τύπο άδειας που αγοράστηκε.
 - Floating (Γενική): Εισαγάγετε τη διεύθυνση IP του License Manager (Διαχείριση αδειών)
 - Fixed (Σταθερή): Επιλέξτε **Browse** (Αναζήτηση) και εντοπίστε το αρχείο αδειοδότησης **standalone.lic**, και κάντε κλικ στο **Open** (Άνοιγμα)
3. Κάντε κλικ στο Check Status (Έλεγχος κατάστασης)
4. Επαληθεύστε ότι η άδεια είναι έγκυρη και κάντε κλικ στο **Save** (Αποθήκευση).

Οδηγίες χειρισμού

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες χειρισμού για το λογισμικό Corridor4DM.

Εάν προκύψουν προβλήματα κατά τη χρήση του λογισμικού Corridor4DM, επικοινωνήστε με την υποστήριξη της INVIA στο support@inviasolutions.com ή στο +1 734 205 1231 x1.

Εάν ο χρήστης ή/και ο ασθενής αντιμετωπίσει ένα σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στην INVIA και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους. Ως σοβαρό περιστατικό ορίζεται εκείνο που άμεσα ή έμμεσα οδήγησε, θα μπορούσε να έχει οδηγήσει ή μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο, προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ή σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

Πρόσθετες οδηγίες για τη χρήση του λογισμικού Corridor4DM είναι διαθέσιμες στους Οδηγούς χρήστη, οι οποίοι παρέχονται μόνο στα αγγλικά, ηλεκτρονικά εντός της εφαρμογής. Για ένα αντίγραφο σε έντυπη μορφή, στείλτε τη διεύθυνσή σας στο marketing@inviasolutions.com.

Γενικές οδηγίες

Παρότι οι λεπτομέρειες σχετικά με την εκκίνηση του λογισμικού 4DM εξαρτώνται από την πλατφόρμα στην οποία ενσωματώνεται, τα βήματα είναι γενικά τα παρακάτω.

1. Επιλέξτε έναν ασθενή.
2. Επιλέξτε το εικονίδιο 4DM για να εκκινήσετε την εφαρμογή.
3. Επιλέξτε το πλήκτρο **Quit** (Εξόδος) ή το **X** στην επάνω δεξιά γωνία του παραθύρου της εφαρμογής 4DM.

Φάκελοι λογισμικού, τείχη προστασίας και υπηρεσίες

Δομή φακέλων και δικαιώματα

- Η εφαρμογή λογισμικού Corridor4DM παραδίδεται ηλεκτρονικά και αυτοεγκρίνεται κατά την εγκατάσταση.
- Ο προεπιλεγμένος φάκελος εφαρμογής είναι C:\Program Files\INVIA.
 - Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα αλλοίωσης του προϊόντος Corridor4DM, αυτός ο φάκελος και όλα τα αρχεία θα πρέπει να παραμείνουν προστατευμένα εγγραφής σε όλους τους μη διαχειριστές χρήστες.
 - Για τον περιορισμό της πρόσβασης σε εξουσιοδοτημένους χρήστες, θα πρέπει να καθοριστούν και να εφαρμοστούν η πρόσβαση στην εφαρμογή και τα δικαιώματα σε αξιόπιστους χρήστες/ομάδες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι ευθύνη του διαχειριστή πληροφορικής να διασφαλίσει ότι αυτός ο φάκελος προστατεύεται από εγγραφή, για να ελαχιστοποιηθούν οι κυβερνοεπιθέσεις απευθείας στο λογισμικό και η εκτέλεση του λογισμικού από μη αξιόπιστους χρήστες.

- Ο προεπιλεγμένος φάκελος προτιμήσεων χρήστη βρίσκεται στο C:\Users\Public\Documents\INVIA\ . Τα αρχεία και οι φάκελοι σε αυτή την τοποθεσία αποθηκεύουν τις προσαρμοσμένες ρυθμίσεις του χρήστη, έτσι ώστε αυτή η περιοχή να απαιτεί προνόμια ανάγνωσης και εγγραφής. Δεν συνιστάται η αφαίρεση της άδειας εγγραφής (σκλήρυνση) σε αυτόν τον φάκελο. Η περιοδική διαγραφή είναι αποδεκτή καθώς το Corridor4DM θα δημιουργήσει αυτόματα την προτίμηση από την παραδοθείσα ασφαλή διαμόρφωση.
- Για συστήματα όπου το Corridor4DM είναι μια πρόσθετη εφαρμογή, συχνά αναπτύσσεται ένας φάκελος κρυφής μνήμης για τα αρχεία εισόδου και εξόδου ενώ το Corridor4DM εκτελείται, π.χ. C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Τα αρχεία σε αυτόν τον φάκελο είναι σε μορφή DICOM Part 10 και ενδέχεται να περιέχουν ευαίσθητες πληροφορίες για την υγεία των ασθενών. Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια αυτών των αρχείων δεδομένων, η πρόσβαση σε αυτόν τον φάκελο θα πρέπει να περιορίζεται σε αξιόπιστους χρήστες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα περιεχόμενα του φακέλου καταργούνται αυτόματα όταν κλείσει το Corridor4DM.

Χρήσεις κρυπτογράφησης

- Η κρυπτογράφηση χρησιμοποιείται για την αποθήκευση των κωδικών πρόσβασης για τους ιατρούς Διαχείρισης και Αναφορών που χρησιμοποιούν την εφαρμογή 4DM Admin. Η διεπαφή κρυπτογράφησης που χρησιμοποιείται είναι η κλάση AesCryptoServiceProvider που παρέχεται στο πλαίσιο .NET.
- Η κρυπτογράφηση για τα δεδομένα της εφαρμογής μπορεί να ρυθμιστεί με τη χρήση του συστήματος κρυπτογράφησης αρχείων των Windows (EFS).

Κανόνες τείχους προστασίας

- Αδειοδότηση: Για διαμορφώσεις που χρησιμοποιούν διαχείριση γενικής άδειας, δημιουργείται ένας κανόνας εισερχόμενου τείχους προστασίας για το rl.exe, ώστε να είναι δυνατή η πρόσβαση στον διαχειριστή αδειών από τον σταθμό εργασίας που φιλοξενεί το INVIA Licensing Manager. Οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται σε αυτή τη θύρα είναι ιδιότητες και δεν αποτελούν τρωτό σημείο.

Υπηρεσίες

- License Manager (Διαχείριση αδειών): Για διαμορφώσεις που χρησιμοποιούν διαχείριση γενικής άδειας, η υπηρεσία 4DM Licensing Service C:\Program Files\INVIA\Licensing\rl.exe εκτελείται στον σταθμό εργασίας του License Manager με λογαριασμό SYSTEM. Αυτή η υπηρεσία δεν εκτελείται σε συστήματα-πελάτες που

εκτελούν το Corridor4DM.

- Καταγραφή ελέγχου: Εάν έχει ρυθμιστεί η καταγραφή ελέγχου, η υπηρεσία 4DM Audit Log Service (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) εκτελείται υπό τον λογαριασμό SYSTEM.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι ευθύνη του διαχειριστή πληροφορικής να ενεργοποιηθεί αυτή η δυνατότητα.

Κυβερνοασφάλεια

Λογισμικό Bill of Material:

Ένα τρέχον SBOM είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Απειλές κυβερνοασφάλειας:

Οι απειλές κυβερνοασφάλειας μπορεί να προκύψουν από

- τρωτά σημεία στα στοιχεία του λειτουργικού συστήματος (λειτουργικό σύστημα, πλαίσιο .NET, βιβλιοθήκες χρόνου εκτέλεσης) και
- τροποποίηση του λογισμικού Corridor4DM.

Τα τρωτά σημεία στα συστατικά του λειτουργικού συστήματος ελαχιστοποιούνται με τη συντήρηση διορθωτικών εκδόσεων ασφαλείας για το λειτουργικό σύστημα, το πλαίσιο .NET και τις βιβλιοθήκες χρόνου εκτέλεσης. Η INVIA παρακολουθεί και δοκιμάζει όλες τις διορθώσεις ασφαλείας των στοιχείων όταν εισάγονται. Τυχόν τρωτά σημεία που θα απαιτούσαν επιδιόρθωση ή ενημέρωση του λογισμικού Corridor4DM σημειώνονται και, όταν χρειάζεται, η ενημέρωση αυτή διατίθεται σε όλους τους χρήστες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο περιορισμός της πρόσβασης εγγραφής στον φάκελο της εφαρμογής Corridor4DM είναι εξαιρετικά σημαντικός για την ελαχιστοποίηση των απειλών.

Η INVIA χρησιμοποιεί πιστοποιητικά υπογραφής κώδικα για να επαληθεύσει τη γνησιότητα του λογισμικού, επιβεβαιώνοντας ότι ο κώδικας προέρχεται από γνωστή και αξιόπιστη πηγή και για να διασφαλίσει ότι ο κώδικας δεν έχει παραποιηθεί ή αλλοιωθεί από τότε που υπογράφηκε.

Πώς να εντοπίσετε και να επιλύσετε ένα ύποπτο περιστατικό ασφάλειας στον κυβερνοχώρο

- **Εντοπισμός:** Δεδομένου ότι όλα τα εκτελέσιμα αρχεία Corridor4DM και οι σχετικές βιβλιοθήκες διαθέτουν πιστοποιητικό υπογραφής κώδικα, εάν αυτά τα αρχεία έχουν παραβιαστεί ή τροποποιηθεί, η υπογραφή θα καταργηθεί, κάτι που μπορεί να επιβεβαιωθεί με έλεγχο της καρτέλας Ψηφιακή υπογραφή στις Ιδιότητες του αρχείου. Επιπλέον, όλα τα εκτελέσιμα αρχεία Corridor4DM και οι συσχετισμένες βιβλιοθήκες θα έχουν μια έκδοση αρχείου (δείτε την καρτέλα Λεπτομέρειες στις Ιδιότητες) που ταιριάζει με την έκδοση που έχει εγκατασταθεί (δείτε Σχετικά με το πλαίσιο από τη Βοήθεια).
- **Επίλυση:** Εκτελέστε τη διαδικασία ανάκτησης που περιγράφεται παραπάνω. Εάν δεν είναι επιτυχής, επικοινωνήστε με την υποστήριξη INVIA στη διεύθυνση support@inviasolutions.com ή στο +1 734 205 1231 x1.

Έλεγχοι κυβερνοασφάλειας

Δεδομένου ότι η πρόσβαση στις πληροφορίες υγείας των ασθενών θα πρέπει να περιορίζεται από τη σύνδεση στον σταθμό εργασίας που εκτελεί το Corridor4DM, συνιστάται έντονα η χρήση ισχυρών κωδικών πρόσβασης με περιορισμό ηλικίας στους κωδικούς πρόσβασης.

Συνιστάται λογισμικό προστασίας από ιούς / προγράμματα προστασίας από ιούς. Για χρήστες που εκτελούν το 4DM Personal με βάσεις δεδομένων εικόνων, το λογισμικό προστασίας από ιούς / τα προγράμματα προστασίας από ιού. Θα πρέπει να εξαιρούν τους φακέλους απεικόνισης ασθενών ανά τύπο αρχείου, ώστε να μην επηρεάζεται η

απόδοση φόρτωσης.

Σημείωση: Είναι ευθύνη του διαχειριστή πληροφορικής να διασφαλίσει ότι αυτά τα στοιχεία ελέγχου έχουν διαμορφωθεί σωστά.

Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας λογισμικού, επαναφορά, παροπλισμός και καταγραφή

Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας / επαναφορά

Η δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας και η επαναφορά των ρυθμίσεων προτιμήσεων του χρήστη περιγράφεται στην ενότητα Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας και επαναφορά ρυθμίσεων διαμόρφωσης στο κεφάλαιο 2 του Οδηγού χρήστη του Corridor4DM. Ο Οδηγός χρήστη Corridor4DM είναι προσβάσιμος μέσω του Πλαισίου Πληροφορίες μέσω της Βοήθειας ή στο αρχείο 4DM-UsersGuide.pdf που βρίσκεται στο C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Παροπλισμός του Corridor4DM

Μέσω της τυπικής διεπαφής των Windows, απεγκαταστήστε την εφαρμογή λογισμικού Corridor4DM ακολουθούμενη από μια μη αυτόματη διαγραφή του φακέλου προτιμήσεων χρήστη (π.χ. C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Διατήρηση και ανάκτηση

Εκτελέστε τη διαδικασία παροπλισμού ακολουθούμενη από τη διαδικασία εγκατάστασης. Εάν αυτό δεν είναι επιτυχές, επικοινωνήστε με την υποστήριξη INVIA στη διεύθυνση support@inviasolutions.com ή στο +1 734 205 1231 x1.

Καταγραφή σφαλμάτων

Τα σφάλματα και οι προειδοποιήσεις εκτέλεσης παρέχονται μέσω παραθύρων διαλόγου στον χρήστη όταν εμφανίζεται μια κατάσταση σφάλματος ή προειδοποίησης.

Τα κρίσιμα σφάλματα καταγράφονται στο πρόγραμμα προβολής συμβάντων των Windows. Η διατήρηση ελέγχεται από τη ρύθμιση των Windows με την προεπιλογή μετατροπής να είναι 1 kB.

Επικύρωση λογισμικού

Κατά τη διάρκεια της εγκατάστασης, το Corridor4DM αυτοεπικυρώνεται εκτελώντας την εφαρμογή C4DM_Validate.exe που βρίσκεται στον φάκελο εφαρμογών. Η εφαρμογή C4DM_Validate.exe εκτελεί τις ακόλουθες δοκιμές:

- Επαληθεύει ότι όλοι οι φάκελοι και τα αρχεία έχουν εγκατασταθεί με τα κατάλληλα δικαιώματα και
- Επαληθεύει ότι το Corridor4DM εκτελεί, επεξεργάζεται μια μελέτη και εξάγει με επιτυχία τα αποτελέσματα στο αρχείο. Τα περιεχόμενα του εξαγόμενου αρχείου συγκρίνονται με ένα αρχείο αναφοράς για να επιβεβαιωθεί ότι το πρόγραμμα επεξεργάστηκε σωστά τη μελέτη.

Το αρχείο εξόδου αποθηκεύεται στον υποφάκελο επικύρωσης εντός του φακέλου προτιμήσεων Corridor4DM

π.χ. C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

Το όνομα αρχείου είναι C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt, όπου <version> είναι η έκδοση του Corridor4DM και <date> είναι η ημερομηνία εκτέλεσης της εφαρμογής C4DM_Validation.exe.

Συνιστάται να διαβάσετε τα αποτελέσματα επικύρωσης για επιτυχία. Εάν η επικύρωση αποτύχει για οποιονδήποτε λόγο, εκτελέστε το βήμα διατήρησης και ανάκτησης.

Διάρκεια ζωής λογισμικού

Η αδειοδότηση λογισμικού υποστηρίζεται για πέντε (5) έτη από την ημερομηνία εισαγωγής του προϊόντος στην αγορά. Η υποστήριξη πελατών παρέχεται για 10 χρόνια από την ημερομηνία εισαγωγής του προϊόντος στην αγορά.

Το τέλος ζωής του προϊόντος παρέχεται 1 χρόνο νωρίτερα από την INVIA.

Οι αναβαθμίσεις και οι ειδοποιήσεις ενημέρωσης κώδικα παρέχονται από την INVIA. Επικοινωνήστε με την υποστήριξη INVIA στη διεύθυνση support@inviasolutions.com ή στο +1 734 205 1231 x1 για να προγραμματίσετε μια εγκατάσταση.

Απόδοση και ακρίβεια

Το 4DM δεν διατίθεται για την παροχή διαγνώσεων ή θεραπευτικών συστάσεων, αλλά αποκλειστικά ως οπτικό βοήθημα για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό. Ο Κλινικός ιατρός δεν πρέπει ποτέ να βασίζεται αποκλειστικά σε αυτό για τη λήψη διαγνωστικών ή θεραπευτικών αποφάσεων, ούτε για τον καθορισμό της παρουσίας ή απουσίας μιας πάθησης, αλλά να ερμηνεύει όλες τις κλινικές και διαγνωστικές πληροφορίες του ασθενή, προκειμένου να κάνει μια οριστική διάγνωση. Ο Κλινικός ιατρός διατηρεί την απόλυτη ευθύνη για την πραγματοποίηση διάγνωσης.

Το 4DM επεξεργάζεται δεδομένα απεικόνισης και υπολογίζει διάφορες παραμέτρους που μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τον ιατρό. Οι ιδιότητες αυτών των παραμέτρων παρέχονται στους παρακάτω πίνακες.

Κύριες μετρήσεις

Αυτές οι τιμές είναι κύριες μετρήσεις που χρησιμοποιούνται ως βοήθημα στα δεδομένα απεικόνισης, για να γίνει μια ερμηνεία και συνήθως απαιτούνται για συμπερίληψη σε μια αναφορά.

Μετρημένη παράμετρος	Απόδοση	Αναφορές
LVEF (16fr, Tc99m) Αυτοματοποιημένη επεξεργασία, οπότε η μεταβλητότητα μεταξύ των χειριστών είναι ενότητα.	<u>Κανονικό εύρος με όριο σε (%)</u> Ανδρας: 66±6 (54%) Γυναίκα: 72±6 (60%)	Λευκή βίβλος διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στις αναφορές 1-18.
LVEF (8fr, Tc99m) Αυτοματοποιημένη επεξεργασία, οπότε η μεταβλητότητα μεταξύ των χειριστών είναι ενότητα.	<u>Κανονικό εύρος με όριο σε (%)</u> Ανδρας: 59±6 (47%) Γυναίκα: 68±6 (56%)	
LVEF (Επίπεδο, Tc99m RBC) Εισάγεται χειροκίνητη ROI LV, οπότε υπάρχει μεταβλητότητα μεταξύ των χειριστών για την επεξεργασία αυτή	<u>Μεταβλητότητα μεταξύ χειριστών</u> $y=0,991x + 0,406$, $r=0,99$ 95% CI: (0,01 ± 1,06) %	Λευκή βίβλος με άλλες συγκρίσεις είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Αυτοματοποιημένη επεξεργασία, οπότε η μεταβλητότητα μεταξύ των χειριστών είναι ενότητα.	<u>Συσχετισμός με επίπεδο</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r^2=0,97$ 95% CI: (-2,28 ± 11,98)%	Λευκή βίβλος διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στις αναφορές 1-18.
TID Αυτοματοποιημένη επεξεργασία, οπότε η μεταβλητότητα μεταξύ των χειριστών είναι ενότητα.	<u>Κανονικό όριο (> είναι μη φυσιολογικό)</u> Tc99m(Exer): 1,14 TI-201(Exer): 1,23 Rb-82(Pharm): 1,17 FPZ(Pharm): 1,27	Λευκή βίβλος διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος.

Μετρημένη παράμετρος	Απόδοση	Αναφορές
SSS αιμάτωσης Συμφωνία μεταξύ χειριστών (σταθμισμένα στατιστικά Kappa) που αξιολογήθηκε μεταξύ δύο αναγνωστών και του C4DM	<u>Όρια διάγνωσης</u> Φυσιολογικό: 0-3 Μη φυσιολογικό: ≥ 4 <u>Παγκόσμιο SSS (C4DM έναντι Expert)</u> 95% CI: $(-0,1 \pm 4,5)$ <u>Περιφερειακό SSS (C4DM έναντι Expert)</u> Kappa = 0,79 (η τιμή είναι συνεπής με τη σύγκριση δύο ειδικών).	Λευκή βίβλος διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στις αναφορές 22-28.
Τυπικές τιμές ενημέρωσης Συμβατικά χειροκίνητα σχεδιασμένα ROI για SUV hot spot	<u>Μεταβλητότητα μεταξύ χειριστών (SUV αιχμής)</u> 95% CI = $(-0,04 \pm 0,44)$	Λευκή βίβλος διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος.
Βαθμολογία ασβεστίου (Agatston)	<u>Μεταβλητότητα μεταξύ χειριστών</u> $y=1,0x - 3,23$, $r=0,99$ Kappa = 1,0 (κατηγορηματική συμφωνία 0,1-10,11-100, 101-400, >400)	Λευκή βίβλος διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στην αναφορά 45,

LVEF=Κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας; T1D=Παροδική ισχαιμική διαστολή. SSS=Άθροισμα τεστ κοπώσεως

Δευτερεύουσες (Συνιστώμενες) μετρήσεις

Αυτές οι τιμές είναι δευτερεύουσες σε σχέση με τα δεδομένα απεικόνισης, αλλά βοηθούν στην ερμηνεία και συνιστώνται για συμπερίληψη σε μια αναφορά.

Μετρημένη παράμετρος	Απόδοση	Αναφορές
EDv (16fr, Tc99m) Αυτοματοποιημένη επεξεργασία, οπότε η μεταβλητότητα μεταξύ των χειριστών είναι ενότητα.	<u>Κανονικό εύρος με όριο σε (l)</u> Άνδρας: 136 ± 33 (202ml) 68 ± 16 (100ml/m ²) Γυναίκα: 109 ± 22 (153ml) 64 ± 11 (86ml/m ²)	Λευκή βίβλος διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στις αναφορές 1-18.
ESv (16fr, Tc99m) Αυτοματοποιημένη επεξεργασία, οπότε η μεταβλητότητα μεταξύ των χειριστών είναι ενότητα.	<u>Κανονικό εύρος με όριο σε (l)</u> Άνδρας: 48 ± 18 (86ml) 24 ± 9 (42ml/m ²) Γυναίκα: 31 ± 10 (51ml) 18 ± 5 (28ml/m ²)	Λευκή βίβλος διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στις αναφορές 1-18.
Έκταση αιμάτωσης Αυτοματοποιημένη επεξεργασία, οπότε η μεταβλητότητα μεταξύ των χειριστών είναι ενότητα.	<u>Όριο σοβαρότητας</u> 2,5σ κάτω από τον φυσιολογικό μέσο όρο <u>Μη φυσιολογικά όρια έκτασης</u> LAD/LCx/RCA: 12%/12%/8% Παγκόσμια: 5% <u>Διαγνωστική ακρίβεια</u> Tc99m ROC AUC: 0,80 Rb82 ROC AUC: 0,87	Λευκή βίβλος διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στις αναφορές 22-28.

Μετρημένη παράμετρος	Απόδοση	Αναφορές
Αποθεματικό μυοκαρδιακής ροής (MFR) Κάποια χειροκίνητη επεξεργασία είναι δυνατή για την τοποθέτηση BP ROI και τη βέλτιστη διόρθωση για κίνηση κατά τη διάρκεια της δυναμικής ακολουθίας.	<u>Αποδεκτό φυσιολογικό όριο για MFR</u> Rb82: 3,6 ± 0,8 (2,0) ml/g/min NH ₃ : 3,1 ± 0,57 (2,0) ml/g/min <u>Διαγνωστική ακρίβεια για CAD (MBF κόπωσης, στένωση 70%)</u> Rb82 AUC: 0,74 FPZ AUC: 0,80 <u>Μεταβλητότητα μεταξύ χειριστών (MFR)</u> Rb82: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95% CI = 0,02±0,16) NH ₃ : $y=0,97x + 0,07$, $r=0,97$ (95% CI = 0,01±0,28) FPZ: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95% CI = 0,02±0,16)	Λευκές βίβλοι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στις αναφορές 29-41.

Μετρήσεις χαμηλών επιπτώσεων (προαιρετικά)

Αυτές οι τιμές χρησιμοποιούνται ως αντικειμενικό μέτρο για να βοηθήσουν στην οπτική ερμηνεία των δεδομένων απεικόνισης και συνήθως δεν περιλαμβάνονται σε μια αναφορά.

Μετρημένη παράμετρος	Απόδοση	Αναφορές
Διαστολικός ρυθμός πλήρωσης αιχμής	<u>Όρια εντοπισμού LVEDP < 18mm Hg</u> PFR: ≤ 2,57 EDv/s TPFR: ≥ 161ms 1/3FR: ≤ 1,52 EDv/s <u>Διαγνωστική ακρίβεια για LVEDP</u> PFR AUC: 0,83 TPFR AUC: 0,75 1/3FR AUC: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008, 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
Βαθμολογία πάχυνσης τοιχώματος (WT) 17 τμημάτων	<u>Όρια διάγνωσης</u> Δεν ορίζεται. Οι βαθμολογίες WT δεν έχουν βρεθεί ότι αποτελούν διαγνωστικό μέτρο για την πυρηνική απεικόνιση. <u>Παγκόσμιο SSS (C4DM έναντι Expert)</u> 95% CI = (-1,9 ± 8,1) <u>Περιφερειακό SSS (C4DM έναντι Expert)</u> Kappa = 0,59 Σημείωση: Αυτό το Kappa είναι συνεπές με αυτό δύο ειδικών αναγνώστων.	Λευκή βίβλος διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος.

Μετρημένη παράμετρος	Απόδοση	Αναφορές
Βαθμολογία κίνησης τοιχώματος (WM) 17 τμημάτων	<u>Όρια διάγνωσης</u> Δεν ορίζεται. Οι βαθμολογίες WM δεν έχουν βρεθεί ότι αποτελούν διαγνωστικό μέτρο για την πυρηνική απεικόνιση. <u>Παγκόσμιο SSS (C4DM έναντι Expert)</u> 95% CI = (3,4 ± 4,9) <u>Περιφερειακό SSS (C4DM έναντι Expert)</u> Kappa = 0,60 Σημείωση: Αυτό το Kappa είναι συνεπές με αυτό δύο ειδικών αναγνώστων.	Λευκή βίβλος διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος.
Αποσυγχρονισμός	Φυσιολογικά εύρη με κατώτατο όριο σε () <u>Μέσος όρος φάσης (%)</u> TPT: 45,7 ± 3,9 (53,3) TPC: 45,9 ± 4,3 (54,3) <u>Φάση StDev (%)</u> TPT: 3,0 ± 0,9 (4,8) TPC: 3,0 ± 1,0 (5,0)	Λευκή βίβλος διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στις αναφορές 19-21.
Έκταση ζωτικότητας	<u>Όρια διάγνωσης</u> Η πρόσληψη FDG > 50% της αιχμής στην περιοχή ενός ελαττώματος αιμάτωσης σε κατάσταση ηρεμίας θεωρείται ενδεικτική του βιώσιμου μυοκαρδίου. <u>Περιφερειακή αξιολόγηση (C4DM έναντι Expert)</u> Kappa = 0,63 Σημείωση: Αυτό το Kappa είναι συνεπές με αυτό δύο ειδικών αναγνώστων.	Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στις αναφορές 42-44.

Αναφορές

Επίσης, το πρόγραμμα 4DM ή/και οι μεθοδολογίες του έχουν επικυρωθεί μέσω διαφόρων μελετών που έχουν δημοσιευθεί ευρέως. Αυτές οι δημοσιεύσεις, ένα δείγμα των οποίων παρατίθεται παρακάτω, παρέχουν *πρόσθετα* μέτρα όσον αφορά την απόδοση και την ακρίβεια του Corridor4DM για τις μετρούμενες παραμέτρους που παρέχει. Ο πιο πρόσφατος κατάλογος και ένας πίνακας με τα μέτρα απόδοσης και ακρίβειας είναι διαθέσιμοι στο διαδίκτυο στη διεύθυνση www.inviasolutions.com.

Αξιολόγηση της καρδιακής λειτουργίας με απεικόνιση πυρηνικής αιμάτωσης μυοκαρδίου - Συστολική λειτουργία

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular

- volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. *J Nucl Med*. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
 5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. *J Nucl Med*. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
 6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. *J Nucl Cardiol*. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
 7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
 8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. *J Nucl Med*. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
 9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. *PLoS One*. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
 10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. *Eur Radiol*. 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
 11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
 12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
 13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc-MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol*. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
 14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
 15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra-low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
 16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol*. 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j.amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
 17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
 18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg*. 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Αξιολόγηση της καρδιακής λειτουργίας με απεικόνιση πυρηνικής αιμάτωσης μυοκαρδίου - Αποσυγχρονισμός αριστερής κοιλίας (LV)

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res*. 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Αξιολόγηση της καρδιακής αιμάτωσης με απεικόνιση πυρηνικής αιμάτωσης μυοκαρδίου

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol*. 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol*. 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res*. 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol*. 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Αξιολόγηση της ροής αίματος του μυοκαρδίου με πυρηνική καρδιολογική απεικόνιση

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciagra R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2014 Nov;7(11) 1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 Jul;45(7) 1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Rivière A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki Y., Manabe O., Miller R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction

- and comparison with 15O-water PET. J Nucl Cardiol. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. J Nucl Cardiol. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
 36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in 82rubidium myocardial blood-flow quantification J Nucl Cardiol. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/ s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
 37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. J Nucl Cardiol. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350- 020-02140-1. Epub 2020 May 10.
 38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. J Nucl Cardiol. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
 39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierk J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. J Pers Med. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
 40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. J Nucl Cardiol. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
 41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
 42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. EJNMMI Res. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
 43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
 44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Αξιολόγηση της βιωσιμότητας μυοκαρδίου με πυρηνική καρδιολογική απεικόνιση

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. J Nucl Cardiol. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Αξιολόγηση του ασβεστίου καρδιακών στεφανιαίων με απεικόνιση CT

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsailleek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The repro- ducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. Int J Cardiol. 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Πληροφορίες χρήσης προϊόντος και προειδοποιήσεις

Αυτές οι πληροφορίες βοηθούν στη σωστή χρήση του Corridor4DM.

Εισαγωγή δεδομένων

1. Διασφάλιση ποιότητας τομογραφικών δεδομένων.

- Τα τομογραφικά δεδομένα πρέπει να αξιολογούνται πριν από την ανακατασκευή και θα πρέπει να εφαρμόζονται διορθώσεις προκειμένου να ελαχιστοποιούνται τα τεχνουργήματα (π.χ. κίνηση), όπου είναι εφικτό. Η μη πραγματοποίηση αυτών των διορθώσεων μπορεί να προκαλέσει παραπλανητικά δεδομένα, τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν σε λανθασμένη διάγνωση.

2. Διασφάλιση ποιότητας ανακατασκευασμένων δεδομένων.

- Τα δεδομένα εικόνας που θα ποσοτικοποιηθούν από το 4DM πρέπει να αξιολογούνται για ακριβή διόρθωση κίνησης, ανακατασκευή και εκ νέου προσανατολισμό. Οι χαμηλής ποιότητας διορθώσεις κίνησης, ανακατασκευές ή/και εκ νέου προσανατολισμοί δεδομένων μπορεί να προκαλέσουν ανακριβή ποσοτικοποίηση και ενδέχεται να οδηγήσουν σε λανθασμένη διάγνωση.

3. Διασφάλιση ποιότητας ορισμού πρωτοκόλλου απεικόνισης (π.χ. κόπωση, ανάπαυση) για το σύνολο δεδομένων.

- Η αντιστοίχιση ενός συνόλου δεδομένων σε λανθασμένο τύπο πρωτοκόλλου ενδέχεται να οδηγήσει σε λανθασμένη ερμηνεία μιας μελέτης. Ο χρήστης πρέπει να επαληθεύει ότι η σειρά έχει εισαχθεί στη σωστή κατηγορία πρωτοκόλλου και ότι το σύνολο δεδομένων δεν μπορεί να αντιστοιχιστεί σε πολλαπλούς τύπους πρωτοκόλλων.

4. Διασφάλιση ποιότητας ορισμού τύπου αρχείου (π.χ. TOMO, RECON) για σύνολο δεδομένων.

- Η αντιστοίχιση ενός συνόλου δεδομένων σε λανθασμένο τύπο αρχείου ενδέχεται να προκαλέσει φόρτωση του λανθασμένου συνόλου δεδομένων από το πρόγραμμα στην οθόνη προβολής.

Επεξεργασία επιφάνειας

5. Επαλήθευση των καρδιακών ορίων που χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία καρδιακών περιγραμμάτων

- Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει οπτικά τα όρια επεξεργασίας-
- Κεντράρισμα καρδιάς
- Όρια βάσης και κορυφής
- Προσανατολισμοί όγκου

6. Επαλήθευση εκτιμώμενου καρδιακού περιγράμματος και ποσοτικοποίηση

- Ο χρήστης πρέπει να επαληθεύει ότι τα εκτιμώμενα καρδιακά περιγράμματα είναι σωστά και να επιβεβαιώνει τα μυοκαρδιακά τοιχώματα. Ανακριβή περιγράμματα μπορούν να προκαλέσουν εσφαλμένο υπολογισμό των ποσοτικών δεδομένων, οδηγώντας σε εσφαλμένη διάγνωση.

7. Επίδραση τροποποίησης των ρυθμίσεων αλγορίθμων που χρησιμοποιούνται στην εύρεση των καρδιακών περιγραμμάτων.

- Η αλλαγή των ρυθμίσεων Αλγορίθμου μπορεί να έχει σημαντική επίπτωση στην ακρίβεια της γεννήτριας επιφάνειας. Μόνο οι εξοικειωμένοι με τον αλγόριθμο γεννήτριας επιφάνειας χρήστες πρέπει να προσαρμόζουν τις τιμές από τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις.

Ζητήματα αντιστοίχισης βάσης δεδομένων

8. Σημασία αντιστοίχισης βάσης δεδομένων κανονικών αποτελεσμάτων για τον υπολογισμό των δεδομένων ποσοτικοποίησης.

- Ο χρήστης πρέπει να επαληθεύει ότι η βάση δεδομένων κανονικών αποτελεσμάτων είναι συμβατή με το σύνολο δεδομένων στο οποίο πραγματοποιείται ανασκόπηση, προκειμένου να διασφαλίζει τον σωστό υπολογισμό των ποσοτικών δεδομένων.

Δημιουργία ή τροποποίηση βάσης δεδομένων

9. Σημασία δημιουργίας ή τροποποίησης βάσης δεδομένων κανονικών αποτελεσμάτων που χρησιμοποιούνται στην ποσοτικοποίηση.

- Η δημιουργία ή η τροποποίηση μιας βάσης δεδομένων κανονικών αποτελεσμάτων πρέπει να πραγματοποιείται με μεγάλη προσοχή. Οι χρήστες πρέπει να αντιστοιχίζουν τις επιλογές Λήψης και Επεξεργασίας

όταν δημιουργούν ή τροποποιούν βάσεις δεδομένων κανονικών αποτελεσμάτων. Η χρήση βάσεων δεδομένων που περιέχουν αντικρουόμενα ή μη συμβατά δεδομένα ασθενών μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή ποσοτικοποίηση και την πιθανότητα λανθασμένης διάγνωσης.

Όρια ποσοτικοποίησης

10. Σημασία αλλαγής των ορίων που χρησιμοποιούνται για την ποσοτικοποίηση των ατελειών αιμάτωσης.

- Η αλλαγή των ορίων που χρησιμοποιούνται για την ταξινόμηση των ατελειών μπορεί να επηρεάσει σημαντικά την ακρίβεια των δεδομένων μυοκαρδιακής αιμάτωσης.
- Μόνο οι χρήστες που είναι εξοικειωμένοι με τις καμπύλες Receiver Operating Characteristic (ROC, Λειτουργικός χαρακτηριστικός δέκτης) και την επίπτωση που μπορεί να έχει η αλλαγή των ορίων ατελειών στην ευαισθησία και την ειδικότητα των εξετάσεων πρέπει να προσαρμόζουν τις τιμές από τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις.

11. Σημασία αλλαγής ορίων που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό ημι-ποσοτικών χαρτών βαθμολογίας τμημάτων.

- Η αλλαγή των ορίων που χρησιμοποιούνται για την ταξινόμηση της σοβαρότητας ατελειών μπορεί να επηρεάσει σημαντικά την προγνωστική αξία του αθροιστικού δείκτη βαθμολογίας.
- Μόνο οι χρήστες που είναι εξοικειωμένοι με τις καμπύλες Receiver Operating Characteristic (ROC, Λειτουργικός χαρακτηριστικός δέκτης) και την επίπτωση που μπορεί να έχει η αλλαγή των ορίων ατελειών στην ευαισθησία και την ειδικότητα των εξετάσεων πρέπει να προσαρμόζουν τις τιμές από τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις.

12. Επαλήθευση παραμέτρων DICOM που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό των Standard Uptake Values (SUV, Τιμή σταθερής πρόσληψης).

- Ο χρήστης πρέπει να επαληθεύει ότι το βάρος, η το ραδιοφαρμακευτικό, η δόση και ο χρόνος έγχυσης του ασθενή είναι ακριβή. Οι λανθασμένες τιμές μπορεί να οδηγήσουν σε ανακριβή εκτίμηση της Standard Uptake Values (SUV, Τιμή σταθερής πρόσληψης).

13. Επαλήθευση παραμέτρων DICOM που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της Δόσης ακτινοβολίας.

- Ο χρήστης πρέπει να επαληθεύει ότι το ραδιοφαρμακευτικό και η δραστηριότητα έγχυσης είναι ακριβή. Οι λανθασμένες τιμές μπορεί να οδηγήσουν σε ανακριβή εκτίμηση της δόσης ακτινοβολίας του ασθενή.

Ανασκόπηση CT και ποσοτικοποίηση

14. Επαλήθευση μη λήψης της μελέτης CT στην οθόνη Βαθμολογία ασβεστίου με σκιαγραφικό μέσο.

- Οι χρήστες πρέπει να επαληθεύουν ότι στην οθόνη Ca Scoring (Βαθμολογία ασβεστίου) εισάγεται ένα σύνολο δεδομένων CT βαθμολογίας ασβεστίου χωρίς σκιαγραφικό μέσο, πριν από την εκχώρηση βαθμολογιών.

Ογκομετρική συγχώνευση

15. Επαλήθευση ότι τα συγχωνευμένα σύνολα δεδομένων προέρχονται από το ίδιο πρωτόκολλο (π.χ. κόπωση, ανάπαυση).

- Κατά την προβολή δεδομένων NM συγχωνευμένων σε δεδομένα CT στην οθόνη Fusion (Συγχώνευση), επαληθεύστε ότι εκπροσωπούν το ίδιο τμήμα του πρωτοκόλλου (π.χ. NM κόπωσης σε CT κόπωσης).

Αποθήκευση αποτελεσμάτων

16. Διασφάλιση ποιότητας εικόνων δευτερεύουσας λήψης για ερμηνεία εικόνας.

- Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι οποιαδήποτε έξοδος καταγραφής οθόνης (εκτύπωση, στατικές εικόνες, ταινίες) που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για ερμηνεία είναι διαγνωστικής ποιότητας. Η ερμηνεία με χρήση μη διαγνωστικών εξόδων μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη διάγνωση.

17. Διασφάλιση ποιότητας εξαχθέντων αποτελεσμάτων σε μορφοποιημένες αναφορές.

- Πριν από την υπογραφή της αναφοράς, επιβεβαιώστε ότι όλες οι πληροφορίες οι οποίες περιλαμβάνονται στην αναφορά (δημογραφικά, ποιοτικά και ποσοτικά δεδομένα) είναι ακριβείς.

Σύμβολα

	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
	ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ
	ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
	ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ: ΣΗΜΑ CE
	ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ
	ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ
	ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
USA
Τηλ.: (734) 205-1231
Φαξ: (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

ΧΟΡΗΓΟΣ ΑΥΣΤΡΑΛΙΑΣ
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia



Corridor4DM

Használati útmutató

Hungarian (hu-HU)

A használati utasítás időszakosan frissítésre kerül a különböző szabályozó
szerveknek és a piacra bocsátást követő adatoknak való megfelelés céljából.
A használati utasítás legújabb változata itt érhető el: www.inviasolutions.com

A használati utasítás nyomtatott példányai kérésre elérhetők. Küldje el címét a következő címre:
marketing@inviasolutions.com

Copyright 2025 INVIA, LLC

Áttekintés

A Corridor4DM (4DM) szoftver orvosi röntgenfelvételek áttekintésére szolgáló orvostechnikai eszköz.

Alkalmazási terület

Az INVIA Corridor4DM alkalmazás planáris és tomográfiás képek segítségével lehetőséget nyújt a radionuklidok testben végbemenő biodistribúciós folyamatának elemzésére, számszerű jellemzésére (kvantifikálására) és többdimenziós megjelenítésére. Az alkalmazás az idő függvényében méri a felvett nyomjelző izotópok mennyiségét, hogy segítse a szívizom perfúziós képeinek értelmezését.

Az alkalmazás segítségével korrelatív módon áttekinthetők és mérhetők a többdimenziós radiológiai képekből származó élettani, funkcionális és anatómiai adatkészletek. A Corridor4DM analitikai eszközöket nyújt a felhasználó számára, amelyek segítségével számszerűsíthetők és dokumentálhatók a mért változások.

Megjegyzés: A klinikus vállalja a teljes felelősséget azért, hogy megfelelően állítja fel a diagnózist a szokásos gyakorlat és a különböző multimodalitású adatkészletek vizuális összehasonlítása alapján. A Corridor4DM alkalmazás a standard eljárások kiegészítéseként használható.



Alkalmazási javallatok

A Corridor4DM egy szoftveralkalmazás, amely radiológiai képalkotó berendezések képeinek áttekintését és klinikai leletezését teszi lehetővé. Megfelelő képesítéssel rendelkező egészségügyi szakemberek használják a szív egészségi állapota felmérésének támogatására. A szoftver nem ad diagnózist vagy terápiás javaslatokat. Ehelyett kizárólag vizuális és kvantitatív segédeszközként szolgál az egészségügyi szakemberek számára a diagnózis felállításában.

A radiológiai képalkotás az egyik leggyakoribb nem invazív képalkotó eljárás, amelyet a tünetes betegeknél a szívbetegség megállapítására használnak. Ilyen betegségek például az atherosclerosis, a gyulladásos betegségek és a fertőzések.

Az atherosclerosis olyan betegség, amelyben a szívizmot ellátó koszorúerek idővel beszűkülnek vagy elzáródnak az artériában lerakódó plakk miatt. A fejlett világban a halál és a rokkantság vezető oka az atherosclerosis. Ez egy progresszív betegség: prevalenciája és súlyossága az életkor előrehaladtával nő, így a betegpopuláció is általában idősebb (50 év feletti).

A gyulladásos betegségek, például a sarcoidosis és az amyloidosis nem olyan gyakoriak, mint az atherosclerosis, de gyakran akutabbak és halálosabbak, ha nem észlelik és kezelik már a korai szakaszban. A legfrissebb protokollok a radiológiai képalkotást nagy érzékenységgel, nem invazív módszerként tartják számon a szív és a test egyéb területein lévő gyulladások helyének és kiterjedésének azonosítására.

A szív- és gyulladásos betegségek korai észlelése kulcsfontosságú a tünetes betegek kezeléséhez. A Corridor4DM szoftveralkalmazás ezen betegségek értékelését segíti.

A használatot kizáró körülmények

Nincsenek ellenjavallatok. A Corridor4DM egy szoftveres orvostechnikai eszköz, amely a klinikailag jóváhagyott és előírt kardiális képalkotással együttesen használható a célzott betegcélcsoportokon.

A nukleáris kardiális képalkotás ellenjavallatainak megismerése érdekében tekintse át a nukleáris kardiológiai képalkotás megfelelő használatára vonatkozó aktuális nemzetközi útmutatásokat.

Ha fennáll a nukleáris kardiális képalkotás egy ellenjavallata, az eljárást nem szabad végrehajtani, beleértve a Corridor4DM használatával történő elemzési értékelést is.

Célzott betegcsoport

A Corridor4DM egy vizualizációs segédeszköz, amely a klinikailag jóváhagyott és előírt kardiális képalkotással együttesen használható az alábbi betegpopulációkon:

- A szívkoronária-betegség (CAD) észlelése és kockázatának felmérése érdekében radiológiai képalkotásra beutalt betegek. A konkrét klinikai javallatokat a megfelelő felhasználási irányelvek határozzák meg. Mivel ez egy progresszív betegség – a betegség prevalenciája és súlyossága az életkor előrehaladtával nő – a betegpopuláció is általában idősebb (50 év feletti).
- A kardiotoxikus kezelés alatt álló betegek balkamra- (LV-) funkciójának felmérése, a szívelégtelenség alakulásának monitorozása és ICD beültetésének mérlegelése érdekében radiológiai képalkotásra beutalt betegek.
- A szívizom életképességének felmérése érdekében radiológiai képalkotásra beutalt betegek. A balkamrai rendelkezéssel rendelkező betegeknél fontos az életképes és nem életképes szívizom megkülönböztetése annak meghatározása érdekében, hogy a beteg megfelelő alany-e a miokardiális revaszkularizációra.
- A szívizomgyulladás és -fertőzés felmérése érdekében radiológiai képalkotásra beutalt betegek.
- A koszorúerekben található kalcium felmérése érdekében CT-képalkotásra beutalt betegek. A magas koronária-kalciumpontérték (Agatston-pontszám) a szívbetegség magasabb valószínűségére utal.

A Corridor4DM-et nem arra tervezték, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon. Az alkalmazás csupán vizuális és kvantitatív segédeszköz a megfelelő szakképzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberek általi és az aktuális képalkotási irányelvekkel összhangban lévő használathoz.

Felhasználási környezet

A célzott felhasználó olyan egészségügyi szakember, aki a szívbetegségek kimutatása céljából alkalmazott képalkotó rendszer komponensét alkotó szoftvert egészségügyi intézményben működteti.

A kezelőktől elvárt szakképzettség

A Corridor4DM alkalmazást kizárólag megfelelő szakképzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják. Ilyenek elsősorban a képi diagnosztikai asszisztensek, kardiológusok és radiológusok, vagy ezzel egyenértékű képesítéssel rendelkező szakemberek. Kizárólag a klinikusok felelősek az eredményeknek a szokásos gyakorlat és a vizuális értékelés alapján történő helyes értékeléséért.

A Corridor4DM jóváhagyott nukleáris kardiológiai protokollok szerint, képzett egészségügyi szakemberek által működtetett jóváhagyott képalkotó rendszerekkel (SPECT, PET, CT, MR és ezek hibrid kombinációi) készített és feldolgozott képeket használ. Ha a Corridor4DM használatára vonatkozó oktatással kapcsolatban további információkra van szüksége, forduljon a Corridor4DM helyi értékesítési képviselőjéhez.

Termékleírás

A Corridor4DM a betegek nukleáris medicina, PET és CT vizsgálatainak feldolgozására, áttekintésére és kvantitatív elemzésére szolgáló átfogó alkalmazás. Az alkalmazás olyan eszközöket nyújt, amelyek segítségével feldolgozhatók, számszerűsíthetők és statikusan megjeleníthetők a teljes test, dinamikus, kapuzott planáris, szabványos, nem kapuzott ECT-képek, EKG-kapuzott ECT-képek és a dinamikus ECT-képek. Lehetővé teszi, hogy az orvos felmérje a betegek szívének egészségi állapotát. Nem ad sem diagnózist, sem terápiás javaslatokat, hanem vizuális és kvantitatív segédeszközként szolgál.

A Corridor4DM egy II.a osztályú szoftveralkalmazás, amely lehetővé teszi a felvételek megtekintését és a radiológiai képadatok klinikai leletezését a megfelelő képesítéssel rendelkező egészségügyi szakemberek számára a szív egészségi állapotának értékelése során. Az eszköz nem érintkezik az emberi testtel.

A Corridor4DM a radiológiai felvételek megtekintése során az alábbi mérési lehetőségeket kínálja.

1. A szívperfúzió és -funkció nukleáris miokardiális perfúziós képalkotással történő kvantifikálása a szívkoronária-betegséggel élő betegek kiszűrése és kockázatfelmérése érdekében. A perfúzió felmérésére a Corridor4DM kvantifikálja a regionális relatív miokardiális perfúzió mértékét, és összehasonlítja azt a normál határértékekkel.

Ez az összehasonlítás a perfúziós abnormalitások mértékének, súlyosságának és visszafordíthatóságának kvantifikálására szolgál, és standard szegmentális átfedés(ek) segítségével félkvantitatív szegmentális miokardiális perfúziós pontértékeket alkalmaz. Emellett a terheléses és nyugalmi miokardiális perfúziós felvételekből megbecsüli az átmeneti iszkémiás tágulat mértékét. Az EKG-kapuzott adatkészletekből végzett funkcionális kvantifikálás magában foglalja a szisztolés funkció, a diasztolés funkció, a regionális falmozgás és -vastagodás, valamint a disszinkronia felmérését. A miokardiális véráramlást és az áramlási tartalékot SPECT és PET dinamikus szekvenciák alapján kvantifikálja.

2. A szívfunkció kvantifikálása nukleáris kapuzott vér-pool képalkotással a kardiotoxikus kezelés alatt álló és a szívelégtelenséggel élő betegek balkamrai funkciójának felmérésére és a betegek ICD beültetése szempontjából történő értékelésére.
 - i. A kamrai volumenek és az ejekciós frakció (EF) kvantifikálása kapuzott ECT vér-pool felvételekből.
 - ii. EF kvantifikálása planáris kapuzott vér-pool felvételekből.
3. A szívizom életképességének kvantifikálása nukleáris kardiológiai képalkotással
 - i. A regionális perfúzió és/vagy metabolizmus kvantifikálása az életképes szívizom azonosítása és kvantifikálása céljából.
4. A gyulladás és fertőzés kvantifikálása nukleáris kardiológiai képalkotással
 - i. A radioaktív nyomjelző anyag regionális felvételének kvantifikálása a szívben és a testben lévő gyulladások és fertőzések azonosítása érdekében.
5. A koszorúér-kalcium kvantifikálása CT-vizsgálattal
 - i. A kalcium helyének és mennyiségének kvantifikálása a szívkoszorúerekben.

A Corridor4DM-ben a felhasználók különféle formátumokban menthetik és exportálhatják az eredményeket. Az alkalmazás DICOM több képkockás (MFSC) és másodlagos képernyőfelvételeket (SSC) is készít az álló- (JPEG, TIFF) és mozgóképfájlok (WMV) mellett. A felhasználó az adatok elemzéséhez relációs adatbázisba, XML vagy szöveges formátumú leletekbe exportálhatja az eredményeket.

A Corridor4DM-et nem arra tervezték, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon. Az alkalmazás csupán vizuális és kvantitatív segédeszköz a megfelelő szakképzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberek számára. A klinikus nem hagyatkozhat kizárólag a szoftverre a diagnosztikai és terápiás döntések meghozatalakor, és nem támaszkodhat a szoftverre bármely betegség fennállásának vagy hiányának meghatározásában. A végső diagnózis felállításához a klinikusnak a beteg klinikai és diagnosztikai adatait a maguk teljességében kell értelmeznie. A diagnózis felállításáért a végső felelősséget a klinikus vállalja.

Klinikai előnyök / Állítások

Az eszköz betegek számára biztosított, szabályozó és forgalmazási dokumentumokban meghatározott tervezett klinikai előnyeit a vonatkozó klinikai kimeneti paraméterekkel együtt a következő táblázat foglalja össze.

Klinikai előnyök és klinikai kimeneti paraméterek

Klinikai előny	Klinikai kimeneti paraméter
A szívperfúzió és -funkció nukleáris miokardiális perfúziós képalkotással történő kvantifikálása a szívkoszorúér-betegséggel élő betegek kiszűrése és kockázatfelmérese érdekében.	Értékelés (észlelés) és kockázatfelmérs azon betegek kezeléséhez, akiknél fennáll a szívkoszorúér-betegség gyanúja
A szívfunkció kvantifikálása nukleáris kapuzott vér-pool képalkotással a kardiotoxikus kezelés alatt álló betegek bal kamrai funkciójának értékelésére vagy a szívelégtelenség értékelésére.	A bal kamrai funkció értékelése a kardiotoxikus terápiában részesülő betegek és a szívelégtelenségben szenvedő betegek orvosi kezelése céljából
A szívizom életképességének kvantifikálása nukleáris kardiológiai képalkotással	A szívizom életképességének értékelése revaszkularizációra vagy egyéb terápiára alkalmas betegeknél
A gyulladás és fertőzés kvantifikálása nukleáris kardiológiai képalkotással	Gyulladások és fertőzések azonosítása és értékelése a szívben és a testben
A koszorúér-kalcium kvantifikálása CT-vizsgálattal	A koszorúér-kalcium azonosítása és értékelése az atherosclerosis azonosításához

Hardverkövetelmények

A 4DM kompatibilis azokkal az asztali számítógépekkel és laptopokkal, amelyeken Windows® operációs rendszer fut.

Támogatott operációs rendszerek:	Windows® 7 (64 bites) ¹ Windows® 8 (64 bites) ¹ Windows® 10 (64 bites) Windows® 11 (64 bites)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Processzor:	Sebesség: 2,0 GHz vagy nagyobb Magok száma: 4 (minimum), 8 (ajánlott)	
Memória	8 GB (minimum) 16 GB vagy több (ajánlott)	
Háttértár	512 GB vagy több NVMe merevlemez (ajánlott) MEGJEGYZÉS: Az alkalmazás telepítéséhez 2 GB tárhely szükséges.	
Videokártya	256 MB belső videokártya-memória (minimum), 1 GB (ajánlott). Az OpenGL 3.0-t (minimum) vagy frissebbet (4.1 ajánlott) támogató 3D grafikus kártya	
Monitor	Legfeljebb négy darab HD (1920×1080) monitor	

¹ Ezek az operációs rendszerek nem ajánlottak, mivel a támogatottságuk már lejárt vagy a végéhez közeledik.
A Windows a Microsoft Corporation Amerikai Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegye.

Telepítési és licenckezelési utasítások

A 4DM szoftver telepítésének és licenckezelésének lépései attól a felülettől függenek, ahova a programot integrálták. Kérjük, olvassa el a szoftverhez mellékelt telepítési útmutatót. A 4DM esetén ezek az utasítások a következők.

1. lépés: Licencfájl lekérése

- Ha az intézménye több, egyetlen számítógépen használható licencet vásárolt, ismételje meg ezt a lépést az összes olyan munkaállomáson, ahol a 4DM-et futtatni fogják
- Ha az intézménye a hálózati licenckonfigurációt vásárolta meg, ezt a lépést csak azon a számítógépen vagy szerveren kell végrehajtania, amelyiken a licenckezelő szoftver telepítve van

Ha egy rendelési kérelmet jóváhagytak, az INVIA egy hivatkozást biztosít, amelyről letölthető a Corridor4DM szoftver.

- Ha a szoftvert letöltötték a munkaállomásra, amelyre a Corridor4DM szoftvert kívánják telepíteni, kattintson a **4DM_telepítése** lehetőségre
- Kattintson A hardverazonosító-leolvasó indítása elemre
- Írja le a HWID Reader által generált **hardverazonosítót**
- Küldje el a **hardverazonosítót** a licenses@inviasolutions.com címre, hogy e-mailben elküldhessük a **standalone.lic** (egy gépen használható) vagy **server.lic** (hálózati) licencet
- Mentse el a licencfájlt a rendszerére vagy USB-adathordozójára, és jegyezze fel annak helyét

A licencfájl(ok) megszerzésének folyamatára vonatkozó kérdéseivel, kérjük, forduljon az INVIA ügyfélszolgálatához a support@inviasolutions.com címen vagy az +1 734 205 1231 x1 telefonszámon.

2a. lépés: A licenckezelő telepítése

- Csak a hálózati licenckonfigurációkhoz
- A telepítéshez rendszergazdaként kell bejelentkeznie, vagy rendszergazdai jogosultsággal kell rendelkeznie.

- A telepítési csomagban kattintson a **4DM_telepítése** lehetőségre
- Kattintson a Licenckezelő telepítése lehetőségre
- A telepítővarázslóban: kattintson a **Következő**, majd a **Telepítés** és végül a **Befejezés** gombra

4. A **server.lic** fájlt a következő helyre másolja:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

2b. lépés: A licenckezelő telepítésének konfigurálása és ellenőrzése

- Ez a lépés opcionális. Csak akkor szükséges elvégezni, ha (a) a 2a. lépést nem hajtották végre vagy (b) a licenckezelő nem reagál a kliensre.
1. Indítson el egy böngészőt
 2. Írja be annak a számítógépnek a biztonságos **IP-címét**, amelyre a licenckezelőt telepítették, majd az **5054-es portot**, és üsse le az **Enter** billentyűt
 - (pl. <https://123.123.123.123:5054>)
 3. A rendszer egy felhasználónév és jelszó megadására kéri. Alapértelmezésként a következő beállítással van konfigurálva
 - Felhasználónév: **admin**
 - Jelszó: **Invia2005!**
 - A jelszót és a fiókokat a jobb felső sarokban lévő beállítások szakaszban módosíthatja.
 4. Kattintson a Beolvasás / Összes szerver újraindítása lehetőségre, hogy licenceket töltsön be a fájlból.
 - A legördülő menüből válassza az **invia** opciót (ha nincs ilyen, akkor válassza a mind opciót)
 - Kattintson az **ÚJRAOLVASÁS/ÚJRAINDÍTÁS** gombra
 5. Ha nem látja a szerveret a licencek listáján
 - Ellenőrizze, hogy a **server.lic** fájl a megfelelő mappába lett-e másolva, majd ismételje meg a 3. és 4. lépést
 - Ellenőrizze, hogy az **invia** ISV szervere fut-e. Ha az **invia** szerver nem fut, ismételje meg a 3. és 4. lépést.
 6. Zárja be a böngészőt. A licenckezelő most már használatra kész.

3. lépés: A 4DM kliens telepítése

- A telepítéshez rendszergazdaként kell bejelentkeznie, vagy rendszergazdai jogosultsággal kell rendelkeznie.

Az összes munkaállomáson, ahol a 4DM-et futtatni fogják

1. A telepítési mappában kattintson a **4DM_telepítése** lehetőségre
2. A telepítővarázslóban kattintson a **Következő** lehetőségre
3. Olvassa el a felhasználói licencszerződést
4. Kattintson az **Elfogad**, majd a **Következő** gombra a folytatáshoz
5. Kattintson a **Következő** gombra a Vásárlói információk képernyőn
6. Kattintson a **Következő** gombra a Célmappa képernyőn (ne változtasson a könyvtárakon)
7. Hagyja jóvá az összes telepítési beállítást „A program telepítésre készen áll” képernyőn
8. Kattintson a **Telepítés** gombra, és várjon amíg a telepítés lefut. (Ez néhány percet vehet igénybe)
9. A „Telepítővarázsló – Befejezés” képernyőn kattintson a **Befejezés** gombra
10. Kattintson az **Igen** gombra a rendszer újraindításához

4. lépés: A 4DM kliens engedélyezése

Az összes munkaállomáson, ahol a 4DM-et futtatni fogják

1. Nyissa meg a **4DM engedélyezése** lehetőséget a **Start** menüből (INVIA > 4DM engedélyezése)
2. A vásárolt licenctől függően válassza az **Egy gépen használható** vagy a **Hálózati** opciót.
 - Hálózati: Írja be a licenckezelő IP-címét

- Egy gépen használható: Válassza a **Tallózás** lehetőséget, és keresse meg a **standalone.lic** licencfájlt, majd kattintson a **Megnyitás** gombra
- 3. Kattintson az **Állapot ellenőrzése** gombra
- 4. Ellenőrizze, hogy érvényes-e a licenc, majd kattintson a **Mentés** gombra.

Kezelési útmutató

A Corridor4DM szoftverhez nem tartozik külön kezelési útmutató.

Amennyiben a Corridor4DM szoftver használata során problémákba ütközik, forduljon az INVIA ügyfélszolgálatához a support@inviasolutions.com címen vagy az +1 734 205 1231 x1 telefonszámon.

Ha a felhasználó és/vagy beteg súlyos incidenst tapasztal a készülékkel kapcsolatban, azt jelenteni kell az INVIA vállalatnak és a vonatkozó tagállam illetékes hatóságának. A súlyos incidensek olyan események, amelyek közvetlenül vagy közvetetten halálhoz, ideiglenes vagy maradandó súlyos egészségi állapot-romláshoz vagy komoly közegészségügyi kockázathoz vezettek, vezethettek volna vagy vezethetnek.

A Corridor4DM szoftver használatára vonatkozó további útmutatások az alkalmazáson belül elektronikusan elérhető angol nyelvű felhasználói útmutatókban találhatók. Nyomtatott példány igényléséhez küldje el postai címét a marketing@inviasolutions.com e-mail-címre.

Általános utasítások

Míg a 4DM szoftver indításának egyes lépései attól a felülettől függenek, ahova a programot integrálták, az általános lépések a következők.

1. Válasszon egy beteget.
2. Nyomja meg a 4DM ikonját az alkalmazás elindításához.
3. Nyomja meg a **Kilépés** gombot vagy a 4DM alkalmazás ablakának jobb felső sarkában található **X** gombot.

Szoftvermappák, tűzfalak és szolgáltatások

Mappastruktúra és engedélyek

- A Corridor4DM szoftveralkalmazás elektronikusan kerül kiszállításra és önmagát érvényesíti a telepítés során.
- Az alapértelmezett alkalmazásmappa a C:\Program Files\INVIA.
 - A Corridor4DM termék módosulása lehetőségének minimalizálására ezt a mappát és valamennyi fájl írásvédelemmel kell ellátni a nem rendszergazda felhasználók számára.
 - Az engedélyezett felhasználókra való korlátozás érdekében az alkalmazáshoz való hozzáférést és az engedélyeket megbízható felhasználók/csoportok számára kell meghatározni és megvalósítani.

MEGJEGYZÉS: Az informatikai vezető felelőssége annak biztosítása, hogy a közvetlenül a szoftvert megcélzó kibertámadások és a szoftver nem megbízható felhasználók általi futtatásának minimalizálása érdekében ez a mappa írásvédett legyen.

- Az alapértelmezett felhasználói preferenciámappa itt található: C:\Users\Public\Documents\INVIA\. Az itt található fájlok és mappák tárolják a felhasználó egyedi beállításait, így ehhez a területhez olvasási és írási jogosultságokra is szükség van. Nem javasolt eltávolítani a mappa írási jogosultságát (keményítés). Az időszakos törlés elfogadható, mivel a Corridor4DM automatikusan generálja a preferenciákat a leszállított termék részét képező biztonsági konfigurációból.
- Azokon a rendszereken, ahol a Corridor4DM egy beépülő alkalmazás, a Corridor4DM futása közben gyakran alkalmaznak egy gyorsítótármappát a bemeneti és kimeneti fájlok számára, például C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Az ebben a mappában található fájlok DICOM Part 10 formátumúak, és érzékeny egészségügyi információkat tartalmazhatnak. Az adatfájlok biztonsága érdekében a mappához való hozzáférést

a megbízható felhasználókra kell korlátozni.

MEGJEGYZÉS: A Corridor4DM bezárásakor a mappa tartalma automatikusan eltávolításra kerül.

Titkosítási alkalmazások

- A 4DM Admin alkalmazást használó rendszergazda és jelentéstevő orvosok jelszavainak tárolására a rendszer titkosítást alkalmaz. Az alkalmazott titkosítási interfész az AesCryptoServiceProvider osztály, amely a .NET-keretrendszer részét képezi.
- Az alkalmazásadatok titkosítása a Windows titkosító fájlrendszere (EFS) segítségével konfigurálható.

Tűzfalszabályok

- Licenclés: A hálózati licenckezelőt alkalmazó konfigurációk esetén egy tűzfalbemeneti szabály kerül létrehozásra az rlm.exe fájlhoz, hogy a licenckezelőhöz hozzá lehessen férni az INVIA Licensing Managert üzemeltető munkaállomáson. Az ezzel a porttal megosztott információk védettek és nem képeznek sérülékenységet.

Szolgáltatások

- Licenckezelő: A hálózati licenckezelőt alkalmazó konfigurációk esetén a 4DM Licensing Service szolgáltatás (C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) a RENDSZER fiók alatti licenckezelő munkaállomáson fut. A szolgáltatás nem fut a Corridor4DM-et futtató kliensrendszereken.
- Eseménynaplózás: Ha az eseménynaplózás konfigurálva van, a 4DM Audit Log Service szolgáltatás (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) a RENDSZER fiók alatt fut.

MEGJEGYZÉS: Az informatikai vezető felelőssége annak biztosítása, hogy ez funkció engedélyezett állapotban legyen.

Kiberbiztonság

A szoftver anyagjegyzéke:

Az aktuális SBOM itt érhető el: <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Kiberbiztonsági fenyegetések:

Az alábbiak következtében jelentkezhetnek kiberbiztonsági fenyegetések:

- az operációs rendszer komponenseinek sebezhetősége (operációs rendszer, .NET keretrendszer, futtatókönyvtárak), és
- a Corridor4DM szoftver módosítása.

Az operációs rendszer komponenseinek sebezhetőségei az operációs rendszer, .NET keretrendszer és futtatókönyvtárak biztonsági javításainak fenntartásával minimalizálhatók. Az INVIA megfigyeli és teszteli a komponensek valamennyi biztonsági javítását ezek kiadásakor. Minden olyan sérülékenységet megfigyelünk, amely a Corridor4DM szoftver javítását vagy frissítését teszi szükségessé, és a frissítést elérhetővé tesszük minden felhasználó számára.

MEGJEGYZÉS: A Corridor4DM alkalmazásmappa írási jogosultságának korlátozása alapvető fontossággal bír a fenyegetések minimalizálása terén.

Az INVIA kódalíró tanúsítványokat használ a szoftver hitelességének ellenőrzésére, így megerősítve azt, hogy a kód ismert és megbízható forrásból származik, valamint annak biztosítására, hogy a kódot az aláírás óta nem manipulálták vagy módosították.

Gyanított kiberbiztonsági incidens észlelése és megoldása

- **Észlelés:** Mivel minden Corridor4DM futtatható fájl és kapcsolódó könyvtár kódalírási tanúsítvánnyal bír, ha ezeket a fájlokat feltörték vagy módosították, az aláírás eltávolításra kerül, amelyet a fájl tulajdonságok Digitális aláírás lapjának áttekintésével lehet megerősíteni. Emellett valamennyi Corridor4DM futtatható fájl

és kapcsolódó könyvtár fájlverziója (lásd a Tulajdonságok Részletek lapját) megfelel a telepített verzióknak (lásd a Súgó Áttekintés mezőjét).

- **Megoldás:** Hajtsa végre a fent bemutatott helyreállítási folyamatot. Amennyiben sikertelen, forduljon az INVIA ügyfélszolgálatához a support@inviasolutions.com címen vagy az +1 734 205 1231 x1 telefonszámon.

Kiberbiztonsági kontrollmechanizmusok

Mivel a betegek egészségügyi adataihoz való hozzáférést a Corridor4DM alkalmazást futtató munkaállomásra való bejelentkezéssel kell korlátozni, kifejezetten javasolt erős jelszavakat és jelszóéletkort alkalmazni.

Vírusirtó/kártevőirtó szoftver használatát javasoljuk. A 4DM Personal alkalmazást adatbázisokkal futtató felhasználók esetén a vírusirtó/kártevőirtó szoftvernek fájl típus alapján ki kell zárnia a betegképmappákat, hogy az ne legyen kihatással a betöltési teljesítményre.

Megjegyzés: Az informatikai vezető felelőssége gondoskodni ezen kontrollok megfelelő konfigurálásáról.

A szoftver biztonsági mentése, visszaállítása, kivezetése és naplózása

Biztonsági mentés / visszaállítás

A felhasználói preferenciabeállítások biztonsági mentése és visszaállítása a Corridor4DM felhasználói útmutató 2. fejezetének Konfigurációs beállítások biztonsági mentése és visszaállítása című szakaszában kerül bemutatásra. A Corridor4DM felhasználói útmutatója a Súgó Áttekintés mezőjéből vagy a C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help mappában található 4DM-UsersGuide.pdf fájlban érhető el.

A Corridor4DM kivezetése

A standard Windows interfészen keresztül távolítsa el a Corridor4DM szoftveralkalmazást, majd manuálisan törölje a felhasználói preferenciák mappáját (pl. C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Megőrzés és helyreállítás

Hajtsa végre az üzemén kívül helyezési folyamatot, majd a telepítési folyamatot. Amennyiben nem jár sikerrel, forduljon az INVIA ügyfélszolgálatához a support@inviasolutions.com címen vagy az +1 734 205 1231 x1 telefonszámon.

Hibanaplózás

Ha hiba vagy figyelmeztető állapotok jelentkeznek, futásidejű hibák és figyelmeztetések jelennek meg a felhasználó számára párbeszédablakokban.

A kritikus hibákat és összeomlásokat a Windows Event Viewer naplózza. A megőrzést a Windows beállításai szabályozzák, az alapértelmezett váltás 1 kB.

Szoftvervalidálás

A telepítés során a Corridor4DM önmagát validálja az alkalmazásmappában található C4DM_Validate.exe alkalmazás futtatásával. A C4DM_Validate.exe alkalmazás a következő teszteket hajtja végre:

- Ellenőrzi, hogy minden mappa és fájl a megfelelő engedélyekkel telepítésre került és
- Ellenőrzi, hogy a Corridor4DM fut, vizsgálatokat dolgoz fel és sikeresen exportálja az eredményeket egy fájlba. Az exportált fájl tartalmát összehasonlítja egy referenciafájllal annak validálására, hogy a program helyesen dolgozta-e fel a vizsgálatot.

A rendszer a kimeneti fájlt a Corridor4DM preferenciamappa validálási almappájában tárolja

pl. C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

A fájl név *C4DM_ValidationLog_<verzió>_<dátum>.txt*, ahol a <verzió> a Corridor4DM verziója, a <dátum> pedig a C4DM_Validation.exe fájl futtatásának dátuma.

A siker érdekében javasolt elolvasni a validálási eredményeket. Ha a validálás bármilyen okból sikertelen, hajtsa végre a Megőrzés és helyreállítás lépést.

A szoftver élettartama

A vállalat a szoftverlicencelést a termék piacra bocsátásától számított öt (5) éven keresztül támogatja. A vállalat a termék piacra bocsátásától számított tíz (10) éven keresztül biztosít ügyféltámogatást.

A termék élettartamának végét az INVIA 1 évre előre biztosítja.

Az INVIA frissítési és javítási értesítéseket biztosít. A telepítés beütemezése érdekében forduljon az INVIA ügyfélszolgálatához a support@inviasolutions.com címen vagy az +1 734 205 1231 x1 telefonszámon.

Teljesítmény és pontosság

A 4DM nem diagnosztikus és terápiás javaslatok meghatározására szolgál; csupán vizuális segédeszköz a megfelelő szakképzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberek számára. A klinikus soha ne hagyatkozzon kizárólag a programra a diagnosztikai vagy terápiás döntések meghozatalakor vagy bizonyos állapotok meglétének megítélésakor, ehelyett értelmezze a beteg összes klinikai és diagnosztikai információját a beteg diagnózisának végső felállításához. A diagnózis felállításáért a végső felelősséget a klinikus vállalja.

A 4DM képadatokat dolgoz fel és számos, az orvos által használt paramétert számít ki. Ezen paraméterek tulajdonságai a következő táblázatokban szerepelnek.

Elsődleges mérések

Ezek az értékek elsődleges mérések, amelyek támogatásként használhatók a képalkotási adatok értelmezésében, és jellemzően ezeket egy jelentésbe szükséges foglalni.

Mért paraméter	Teljesítmény	Referenciák
LVEF (16fr, Tc99m) Automatikus feldolgozás, így a kezelők közötti variabilitás egységes.	<u>Normál tartomány () küszöbértékkel</u> Férfi: 66±6 (54%) Nő: 72±6 (60%)	Fehér könyv kérésre elérhető. További információkért lásd az 1–18. referenciát.
LVEF (8fr, Tc99m) Automatikus feldolgozás, így a kezelők közötti variabilitás egységes.	<u>Normál tartomány () küszöbértékkel</u> Férfi: 59±6 (47%) Nő: 68±6 (56%)	
LVEF (Planar, Tc99m RBC) A manuális LV ROI megadásra kerül, így ennél a feldolgozásnál kezelők közötti variabilitás áll fenn	<u>Kezelők közötti variabilitás</u> $y = 0,991x + 0,406$, $r = 0,99$ 95%-os CI: $(0,01 \pm 1,06)$ %	Összevetéseket tartalmazó fehér könyv kérésre elérhető.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Automatikus feldolgozás, így a kezelők közötti variabilitás egységes.	<u>Planáris adatokkal való korreláció</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r^2 = 0,97$ 95%-os CI: $(-2,28 \pm 11,98)$ %	Fehér könyv kérésre elérhető. További információkért lásd az 1–18. referenciát.
TID Automatikus feldolgozás, így a kezelők közötti variabilitás egységes.	<u>Normális küszöbérték (az ennél nagyobb érték abnormálisnak tekintendő)</u> Tc99m(Exer): 1,14 Tl-201(Exer): 1,23 Rb-82(Pharm): 1,17 FPZ(Pharm): 1,27	Fehér könyv kérésre elérhető.

Mért paraméter	Teljesítmény	Referenciák
Perfúzió SSS Kezelők közötti egyezés (súlyozott Kappa statisztika) két leolvasó és C4DM között értékelve	<u>Diagnosztikai küszöbértékek</u> Normális: 0–3 Abnormális: ≥ 4 <u>Globális SSS (C4DM vs. Expert)</u> 95%-os CI: $(-0,1 \pm 4,5)$ <u>Regionális SSS (C4DM vs. Expert)</u> Kappa = 0,79 (az érték konzisztens két szakértő összevetésével).	Fehér könyv kérésre elérhető. További információkért lásd a 22–28. referenciát.
Standard felvételi értékek Konvencionális manuálisan megrajzolt ROI-k a hot spot SUV-hez	<u>Kezelők közötti variabilitás (csúcs SUV)</u> 95%-os CI = $(-0,04 \pm 0,44)$	Fehér könyv kérésre elérhető.
Kalciumpontérték (Agatston)	<u>Kezelők közötti variabilitás</u> $y = 1,0x - 3,23$, $r = 0,99$ Kappa = 1,0 (kategorikus egyezés (0,1–10,11–100,101–400, >400))	Fehér könyv kérésre elérhető. További információkért lásd a 45. referenciát.

LVEF = bal kamrai ejekciós frakció; TID = átmeneti ischaemiás dilatáció; SSS = összesített terheléses pontszám

Másodlagos (ajánlott) mérések

Ezek az értékek másodlagosak a képadatok mellett, de segítséget nyújtanak az értelmezésben és javasolt ezeket egy jelentésbe foglalni.

Mért paraméter	Teljesítmény	Referenciák
EDv (16fr, Tc99m) Automatikus feldolgozás, így a kezelők közötti variabilitás egységes.	<u>Normál tartomány () küszöbértékkel</u> Férfi: 136±33 (202 ml) 68±16 (100 ml/m ²) Nő: 109±22 (153 ml) 64±11 (86 ml/m ²)	Fehér könyv kérésre elérhető. További információkért lásd az 1–18. referenciát.
ESv (16fr, Tc99m) Automatikus feldolgozás, így a kezelők közötti variabilitás egységes.	<u>Normál tartomány () küszöbértékkel</u> Férfi: 48±18 (86 ml) 24±9 (42 ml/m ²) Nő: 31±10 (51 ml) 18±5 (28 ml/m ²)	Fehér könyv kérésre elérhető. További információkért lásd az 1–18. referenciát.
Perfúzió kiterjedése Automatikus feldolgozás, így a kezelők közötti variabilitás egységes.	<u>Súlyossági küszöbérték</u> 2,5 σ -mal a normál átlag alatt <u>Az abnormális kiterjedés küszöbértéke</u> LAD/LCx/RCA: 12%/12%/8% Globális: 5% <u>Diagnosztikai pontosság</u> Tc99m ROC AUC: 0,80 Rb82 ROC AUC: 0,87	Fehér könyv kérésre elérhető. További információkért lásd a 22–28. referenciát.

Mért paraméter	Teljesítmény	Referenciák
Miokardiális áramlási tartalék (MFR) Bizonyos mértékű manuális feldolgozás lehetséges a BP ROI elhelyezése és a dinamikus szekvencia alatti mozgás optimális korrekciója esetén.	<u>Az MFR elfogadott normál küszöbértéke</u> Rb82: 3,6 ± 0,8 (2,0) ml/g/min NH ₃ : 3,1 ± 0,57 (2,0) ml/g/min <u>A CAD diagnosztikai pontossága (terheléses MBF, 70% sztenózis)</u> Rb82 AUC: 0,74 FPZ AUC: 0,80 <u>Kezelők közötti variabilitás (MFR)</u> Rb82: $y = 1,00x + 0,03$, $r = 0,99$ (95%-os CI = 0,02±0,16) NH ₃ : $y = 0,97x + 0,07$, $r = 0,97$ (95%-os CI = 0,01±0,28) FPZ: $y = 1,00x + 0,03$, $r = 0,99$ (95%-os CI = 0,02±0,16)	Fehér könyvek kérésre elérhetők. További információkért lásd a 29–41. referenciát.

Csekély hatású (opcionális) mérések

Ezek az értékek objektív mérésként használhatók a képalkotási adatok vizuális értelmezésének támogatására és ezeket általában nem foglalják be jelentésekbe.

Mért paraméter	Teljesítmény	Referenciák
Diasztolés telődési csúcssebesség	<u>Az LVEDP < 18 Hgmm észlelési küszöbértékei</u> PFR: ≤ 2,57 EDv/s TPFR: ≥ 161 ms 1/3FR: ≤ 1,52 EDv/s <u>Az LVEDP diagnosztikai pontossága</u> PFR AUC: 0,83 TPFR AUC: 0,75 1/3FR AUC: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
Falvastagodás (WT) 17 szegmentes pontozása	<u>Diagnosztikai küszöbértékek</u> Nincs meghatározva. A WT-pontszámok nem bizonyultak a nukleáris képalkotás diagnosztikai mérésének. <u>Globális SSS (C4DM vs. Expert)</u> 95%-os CI = (−1,9 ± 8,1) <u>Regionális SSS (C4DM vs. Expert)</u> Kappa = 0,59 Megjegyzés: Ez a Kappa megegyezik a két szakértő leolvasótól származó eredménnyel.	Fehér könyv kérésre elérhető.

Mért paraméter	Teljesítmény	Referenciák
Falmozgás (WM) 17 szegmenses pontozása	<u>Diagnosztikai küszöbértékek</u> Nincs meghatározva. A WM-pontszámok nem bizonyultak a nukleáris képalkotás diagnosztikai mérésének. <u>Globális SSS (C4DM vs. Expert)</u> 95%-os CI = (3,4 ± 4,9) <u>Regionális SSS (C4DM vs. Expert)</u> Kappa = 0,60 Megjegyzés: Ez a Kappa megegyezik a két szakértő leolvasótól származó eredménnyel.	Fehér könyv kérésre elérhető.
Disszinkronia	Normál tartományok () küszöbértékekkel <u>Fázisátlag (%)</u> TPT: 45,7 ± 3,9 (53,3) TPC: 45,9 ± 4,3 (54,3) <u>Fázis StDev(%) értéke</u> TPT: 3,0 ± 0,9 (4,8) TPC: 3,0 ± 1,0 (5,0)	Fehér könyv kérésre elérhető. További információkért lásd a 19–21. referenciát.
Életképesség kiterjedése	<u>Diagnosztikai küszöbértékek</u> A csúcs 50%-ánál nagyobb FDG-felvétel a nyugalmi perfúziós hiba területén életképes miokardiumra utal. <u>Regionális értékelés (C4DM vs. Expert)</u> Kappa = 0,63 Megjegyzés: Ez a Kappa megegyezik a két szakértő leolvasótól származó eredménnyel.	További információkért lásd a 42–44. referenciát.

Referenciák

Ezenkívül a 4DM programot és/vagy annak módszereit számos, széles körben publikált vizsgálat igazolta. Ezek a publikációk, melyek egy részletét az alábbiakban felsoroltunk, *további* méréseket biztosítanak a Corridor4DM teljesítményét és pontosságát illetően, az általa biztosított mért paraméterek esetében. A legújabb lista és a teljesítmény- és pontosságmérések táblázata online, a következő címen érhető el: www.inviasolutions.com.

A kardiológiai funkció nukleáris miokardiális perfúziós képalkotással történő értékelése – szisztolés funkció

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in

- comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. *J Nucl Med*. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
 5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. *J Nucl Med*. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
 6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. *J Nucl Cardiol*. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
 7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
 8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. *J Nucl Med*. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
 9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. *PLoS One*. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
 10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. *Eur Radiol*. 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
 11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
 12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
 13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol*. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
 14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
 15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
 16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol*. 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j.amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
 17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
 18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg*. 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

A kardiológiai funkció nukleáris miokardiális perfúziós képalkotással történő értékelése – LV disszinkronia

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging.

- Int J Cardiovasc Imaging. 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. EJNMMI Res. 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

A miokardiális perfúzió nukleáris miokardiális perfúziós képalkotással történő értékelése

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. J Nucl Cardiol. 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. J Nucl Cardiol. 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. EJNMMI Res. 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. J Nucl Cardiol. 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

A miokardiális véráramlás értékelése nukleáris kardiológiai képalkotással

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciacra R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. JACC Cardiovasc Imaging. 2014 Nov;7(11) 1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2018 Jul;45(7) 1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. J Nucl Cardiol. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for 82 rubidium PET myocardial blood flow quantification. J Nucl Cardiol. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. J Nucl Cardiol. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. J Nucl Cardiol. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.

36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in ⁸²rubidium myocardial blood-flow quantification J Nucl Cardiol. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. J Nucl Cardiol. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. J Nucl Cardiol. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. J Pers Med. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. J Nucl Cardiol. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. EJNMMI Res. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

A miokardiális életképesség értékelése nukleáris kardiológiai képalkotással

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of ⁸²Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism ⁸²Rb-¹⁸F-FDG PET. J Nucl Cardiol. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

A koszorúér-kalcium értékelése CT-vizsgálattal

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. Int J Cardiol. 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

A termék használatával kapcsolatos információk és figyelmeztetések

Ez az információ segít a Corridor4DM megfelelő használatában.

Adatbevitel

1. A tomográfiás adatok minőségbiztosítása

A tomográfiás adatokat a rekonstrukció előtt kell kiértékelni, és ha lehetséges, korrigálni kell a (például mozgásból származó) műtermékek minimálisra csökkentése érdekében. A korrigálás hiányában félrevezető adatokat kaphatunk, amelyek téves diagnózis felállításához vezethetnek.

2. A rekonstruált adatok minőségbiztosítása

A 4DM alkalmazással számszerűsített képadatok esetében ki kell értékelni a mozgáskorrekció, a rekonstrukció és a reorientáció (újraszetelezés) pontosságát. A nem megfelelő mozgáskorrekció, rekonstrukció és/vagy reorientáció pontatlan mennyiségi meghatározáshoz és hibás diagnózishoz vezethet.

3. Az adatkészletekhez tartozó képkalkoló protokollok (pl. terheléses, nyugalmi) meghatározásának minőségbiztosítása

Egy adatkészlet rossz protokolltípushoz társítása a vizsgálat helytelen kiértékelését eredményezheti. A felhasználónak ellenőriznie kell, hogy a karaktersorozatot a megfelelő protokollkategóriába írta-e be, és ügyelnie kell arra, hogy az adatkészletet ne társítsa egynél több protokolltípussal.

4. Az adatkészlethez tartozó fájl típus (pl. TOMO, REKON) meghatározásának minőségbiztosítása

Ha egy adatkészlethez rossz fájl típust választunk, a program rossz adatkészletet fog betölteni a megjelenített képernyőre.

Felületfeldolgozás

5. A szív körvonalainak feldolgozásához használt határvonalak ellenőrzése

A felhasználónak vizuálisan ellenőriznie kell a feldolgozási határvonalakat:

Szívcentralizálás

A bázis és a csúcs határértékei

Térfogat-orientációk

6. A szív becsült körvonalainak ellenőrzése és mennyiségi meghatározás

A felhasználónak ellenőriznie kell, hogy a szív becsült körvonalai helyesek-e, és követik-e a szívizom falait. A helytelen körvonalakkal a kvantitatív adatok számítása hibás lehet, és ez helytelen diagnózis felállításához vezethet.

7. A szív körvonalainak meghatározásához használt algoritmusbeállítások módosításának hatása

Az algoritmus beállításainak módosítása komoly hatással lehet a felületgenerátor pontosságára. Csak azok a felhasználók módosítsák az alapértelmezett beállításokat, akik értenek a felületgenerátor algoritmusához.

Rosszul választott adatbázis

8. Normál adatbázis kiválasztásának jelentősége a kvantitatív adatok feldolgozásánál

A kvantitatív adatok megfelelő feldolgozásának érdekében a felhasználónak ellenőriznie kell, hogy a normál adatbázis kompatibilis-e az áttekinteni kívánt adatkészlettel.

Adatbázis létrehozása vagy módosítása

9. A mennyiségi meghatározáshoz használt, normál adatbázis létrehozásának és módosításának jelentősége

Normál adatbázis létrehozásakor vagy módosításakor nagyon körültekintően kell eljárni. A felhasználóknak megfelelően társított képfelvételi és feldolgozási opciókat kell választaniuk a normál adatbázisok létrehozásakor vagy módosításakor. Az ellentmondó vagy nem kompatibilis betegadatokat tartalmazó adatbázisok használata pontatlan mennyiségi meghatározáshoz és hibás diagnózis felállításához vezethet.

A mennyiségi meghatározás küszöbértékei

10. A perfúziós defektus számszerűsítéséhez használt küszöbértékek változtatásának jelentősége

A defektusok osztályozásához használt küszöbértékek megváltoztatása jelentősen befolyásolhatja a szívizom perfúziós adatainak pontosságát.

Csak azok a felhasználók módosíthatják az alapértelmezett beállítások értékeit, akik jól ismerik az ROC (Receiver Operating Characteristic – a diagnosztikai tesztek hatékonyságára alkalmazott módszer) görbéket és a megváltoztatott defektus-küszöbértékek teszt érzékenysége és specifitására gyakorolt esetleges hatását.

11. A szemikvantitatív, szegmentális pontértéktérképek számításához használt küszöbértékek megváltoztatásának jelentősége

A defektus súlyosságának osztályozásához használt küszöbértékek megváltoztatása jelentősen befolyásolhatja az összesített pontértékinde克斯 prognosztikai értékét.

Csak azok a felhasználók módosíthatják az alapértelmezett beállítások értékeit, akik jól ismerik az ROC (Receiver Operating Characteristic – a diagnosztikai tesztek hatékonyságára alkalmazott módszer) görbéket és a megváltoztatott defektus-küszöbértékek teszt érzékenysége és specifitására gyakorolt esetleges hatását.

12. A standard felvételi értékek (SUV – Standard Uptake Values) számításához használt DICOM-paraméterek ellenőrzése

A felhasználónak ellenőriznie kell, hogy a következő adatok pontosak-e: a beteg testtömege, a radiofarmakon, a dózis és az injekció ideje. A helytelen értékek a SUV pontatlan becslését eredményezhetik.

13. A sugárdózis számításához használt DICOM-paraméterek ellenőrzése

A felhasználónak ellenőriznie kell, hogy a radiofarmakonra és az injekált aktivitásra vonatkozó adatok pontosak-e. A helytelen értékek a beteg sugárdózisának pontatlan becslését eredményezhetik.

CT-felvételek áttekintése és számszerű jellemzése

14. Ellenőrizze, hogy a Kalciumpontérték képernyőn levő CT-vizsgálat nem kontrasztanyaggal történt-e

A felhasználónak meg kell bizonyosodniuk az értékek megállapítása előtt arról, hogy nem kontrasztanyagot kalcium-pontértékes CT-adatkészletet visznek be a Ca-pontérték képernyőre.

Volumetriás egyesítés

15. Annak ellenőrzése, hogy az egyesített adatkészletek ugyanabból a protokollból származnak-e (pl. terheléses, nyugalmi)

A CT-adatokkal egyesített NM-adatok Egyesítés képernyőn történő megtekintésekor ellenőrizze, hogy az egyesített adatok a protokoll ugyanazon részét képviselik-e (például terheléses NM és terheléses CT)

Az eredmények elmentése

16. A másodlagos képernyőfelvételek minőségbiztosítása a képek értelmezéséhez

A felhasználónak ellenőriznie kell, hogy a képernyőfelvételekből nyert és a kiértékeléshez használandó kimenetek (adatok) (nyomtatott kép, állókép, mozgóképek) diagnosztikai minőségűek-e. Nem diagnosztikai minőségű termékek használata az értelmezés során téves diagnózis felállításához vezethet.

17. A formázott leletekbe exportált eredmények minőségbiztosítása

A lelet aláírása előtt ellenőrizze a leletben szereplő összes információ (demográfiai, kvalitatív és kvantitatív adat) pontosságát.

Szimbólumok

	GYÁRTÓ
	GYÁRTÁSI DÁTUM
	KATALÓGUSSZÁM
	LÁSD A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT
	EURÓPAI MEGFELELŐSÉG: CE-JELÖLÉS
	HIVATALOS KÉPVISELŐ AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGBEN
	ORVOSI JAVALLATRA HASZNÁLHATÓ ESZKÖZ
	ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.

3025 Boardwalk Drive, Suite 200

Ann Arbor, MI 48108

Amerikai Egyesült Államok

Tel.: (734) 205-1231

Fax: (734) 205-1537

CH

REP

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland

EC

REP

EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

AUSZTRÁLIAI SZPONZOR

EMERGO AUSTRALIA

Level 20, Tower II Darling Park 201

Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Ausztrália



Corridor4DM

Instruksi penggunaan

Indonesian (id-ID)

IFU diperbarui secara berkala untuk mematuhi berbagai badan regulator dan data pasca pasar.
IFU terkini tersedia di www.inviasolutions.com

Salinan cetak IFU tersedia berdasarkan permintaan. Silakan kirim alamat Anda ke
marketing@inviasolutions.com

Hak Cipta 2025 oleh INVIA, LLC

Iktisar

Corridor4DM (4DM) adalah perangkat medis perangkat lunak yang digunakan untuk mengkaji pencitraan medis radiografik.

Penggunaan yang Dimaksudkan

Aplikasi Corridor4DM INVIA dimaksudkan untuk memberikan tinjauan pemrosesan, kuantifikasi, dan multidimensi biodistribusi radionuklida di dalam tubuh menggunakan gambar tomografik dan planar. Aplikasi ini melakukan pengukuran kuantitatif dari serapan pengusut dari waktu ke waktu untuk membantu dalam interpretasi gambar perfusi miokard.

Aplikasi ini mendukung tinjauan korelatif dan ukuran set data fisiologis, fungsional, dan anatomi dari gambar radiografi multidimensi. Corridor4DM memberikan alat analisis untuk membantu pengguna mengukur dan mendokumentasikan perubahan dalam langkah-langkah ini.

Catatan: Para dokter ini memiliki tanggung jawab utama untuk membuat diagnosis terkait berdasarkan praktik standar dan perbandingan visual terhadap set data multimodal terpisah. Aplikasi Corridor4DM adalah pelengkap prosedur standar ini.



Indikasi Penggunaan

Corridor4DM adalah aplikasi perangkat lunak yang memberikan tinjauan pencitraan dan laporan klinis data pencitraan radiografi. Aplikasi ini digunakan oleh profesional medis yang terlatih untuk mendukung penilaian mereka terhadap kesehatan jantung. Perangkat lunak ini tidak memberikan diagnosis atau rekomendasi terapeutik apa pun. Perangkat lunak ini hanya berfungsi sebagai bantuan visual dan kuantitatif untuk membantu para profesional medis dalam diagnosis mereka.

Pencitraan nuklir adalah salah satu protokol pencitraan non-invasif yang paling umum digunakan untuk mengidentifikasi penyakit jantung pada pasien yang bergejala. Beberapa contoh penyakit tersebut adalah aterosklerosis, penyakit inflamasi, dan infeksi.

Aterosklerosis adalah penyakit yang muncul saat arteri koroner yang memasok darah ke otot jantung menyempit atau tersumbat dari waktu ke waktu akibat penumpukan plak di dalam arteri. Di negara maju, aterosklerosis adalah penyebab nomor satu kematian dan disabilitas. Aterosklerosis adalah penyakit progresif: penyakit ini menjadi lebih umum terjadi dan parah seiring dengan bertambahnya usia, dan oleh karena itu populasi pasiennya cenderung lebih tua (>50).

Penyakit inflamasi, seperti sarkoidosis dan amiloidosis, tidak memiliki prevalensi seperti aterosklerosis, tetapi sering kali lebih akut dan mematikan jika tidak terdeteksi dan diobati lebih awal. Protokol terkini telah mengidentifikasi pencitraan nuklir sebagai tes non-invasif yang sangat sensitif untuk mengidentifikasi lokasi dan tingkat inflamasi di jantung dan area tubuh lainnya.

Deteksi dini penyakit jantung dan inflamasi adalah kunci dalam pengobatan pasien yang bergejala. Aplikasi perangkat lunak Corridor4DM dimaksudkan untuk membantu evaluasi penyakit-penyakit ini.

Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi. Corridor4DM adalah perangkat medis berupa perangkat lunak yang digunakan bersama dengan pencitraan jantung yang disetujui dan diresepkan secara klinis untuk kelompok sasaran pasien yang dituju.

Untuk kontraindikasi khusus pada pencitraan jantung nuklir, silakan lihat pedoman internasional terkini untuk penggunaan pencitraan jantung nuklir yang tepat.

Jika terdapat kontraindikasi untuk pencitraan jantung nuklir, prosedur ini tidak boleh dilakukan, termasuk untuk evaluasi analisis menggunakan Corridor4DM.

Kelompok Target Pasien yang Dituju

Corridor4DM adalah alat bantu visual yang digunakan bersama dengan pencitraan jantung yang disetujui secara klinis dan diresepkan untuk populasi pasien berikut ini:

- Pasien yang dirujuk untuk menjalani pencitraan nuklir guna melakukan deteksi dan penilaian risiko penyakit arteri koroner (CAD). Indikasi klinis spesifik dijabarkan dalam Pedoman Penggunaan yang Tepat. Karena penyakit arteri koroner adalah penyakit progresif, yang menjadi lebih umum terjadi dan parah seiring dengan bertambahnya usia, populasi pasiennya cenderung lebih tua (>50).
- Pasien yang dirujuk untuk menjalani pencitraan nuklir guna mengevaluasi fungsi ventrikel kiri (LV) saat menjalani terapi kardiotoxik, memantau perkembangan gagal jantung, dan untuk evaluasi penempatan ICD.
- Pasien yang dirujuk untuk menjalani pencitraan nuklir guna menilai viabilitas miokardial. Perbedaan antara miokardium yang viabel dan tidak viabel pada pasien dengan disfungsi ventrikel kiri (LV) penting untuk dilakukan dalam menentukan apakah pasien adalah kandidat potensial revaskularisasi miokardial.
- Pasien yang dirujuk untuk menjalani pencitraan nuklir guna mengevaluasi inflamasi dan infeksi miokardial.
- Pasien yang dirujuk untuk menjalani pencitraan CT guna mengevaluasi kalsium koroner. Nilai kalsium koroner yang tinggi (nilai Agatston) mengindikasikan kemungkinan penyakit jantung yang lebih tinggi.

Corridor4DM tidak dimaksudkan untuk memberikan diagnosis atau rekomendasi terapeutik, tetapi hanya dimaksudkan untuk menjadi alat bantu visual dan kuantitatif untuk digunakan oleh profesional medis terlatih sesuai dengan pedoman pencitraan saat ini.

Lingkungan Penggunaan

Pengguna yang dimaksud adalah profesional perawatan kesehatan yang mengoperasikan perangkat lunak di fasilitas perawatan kesehatan sebagai komponen sistem pencitraan untuk mendeteksi penyakit jantung.

Tingkat Keterampilan Operator

Corridor4DM dimaksudkan untuk digunakan hanya oleh profesional medis terlatih. Ini terutama teknologi pencitraan bersertifikat, ahli jantung, dan ahli radiologi serta setara mereka. Para dokter memiliki tanggung jawab utama untuk membuat penilaian terkait berdasarkan praktik standar dan penilaian visual mereka.

Corridor4DM menggunakan gambar yang diperoleh dan memrosesnya dengan sistem pencitraan radiografis (SPECT, PET, CT, MR dan kombinasi hibridnya) yang disetujui dengan menggunakan protokol kardiologi yang disetujui yang dioperasikan oleh profesional medis terlatih. Jika Anda memerlukan informasi lebih lanjut tentang pelatihan dalam penggunaan Corridor4DM, silakan hubungi perwakilan penjualan Corridor4DM Anda.

Deskripsi Produk

Corridor4DM adalah aplikasi komprehensif yang dirancang untuk memproses, mengkaji, dan secara kuantitatif menganalisis studi obat nuklir, PET, dan pasien CT. Aplikasi ini menyediakan alat-alat untuk memproses, mengukur, dan menampilkan citra ECT tidak terbatas standar, terbatas planar, dinamis, seluruh tubuh, dan statis, juga citra ECT terbatas EKG, serta citra ECT dinamis. Aplikasi ini digunakan untuk memungkinkan seorang dokter menilai kesehatan jantung pada pasien. Aplikasi ini tidak dimaksudkan untuk memberikan diagnosis atau rekomendasi terapeutik, tetapi hanya dimaksudkan untuk menjadi alat bantu visual dan kuantitatif.

Corridor4DM adalah aplikasi perangkat lunak Kelas IIa yang dimaksudkan untuk memberikan tinjauan pencitraan dan pelaporan klinis data pencitraan radiografi yang dilakukan oleh para profesional medis terlatih dalam penilaian kesehatan jantung yang mereka lakukan. Perangkat ini tidak menyentuh tubuh manusia.

Corridor4DM menyediakan fungsi pengukuran berikut yang dimasukkan ke dalam tinjauan pencitraan radiografi.

Kuantifikasi Perfusi dan Fungsi Jantung dengan Pencitraan Perfusi Miokardial Nuklir untuk deteksi dan penilaian risiko pasien dengan penyakit arteri koroner. Untuk menilai perfusi, Corridor4DM mengukur perfusi miokardial relatif regional dan membandingkannya dengan batas normalnya. Perbandingan ini dilakukan untuk mengukur tingkat, keparahan, dan reversibilitas cacat perfusi; penilaian perfusi miokardial segmental semi- kuantitatif menggunakan overlay segmental standar. Selain itu, pelebaran iskemik transien dari citra perfusi miokardial stres-istirahat akan diperkirakan. Dengan menggunakan set data terbatas EKG, kuantifikasi

fungsi meliputi fungsi sistolik, fungsi diastolik, pergerakan dan penebalan dinding regional, dan disinkroni. Aliran darah miokardial dan cadangan aliran diukur dari urutan dinamis SPECT atau PET.

Kuantifikasi Fungsi Jantung dengan Pencitraan Aliran Darah (Blood Pool) Berbatas Nuklir untuk mengevaluasi fungsi ventrikel kiri (LV) pada pasien yang menjalani terapi kardiotoxik, pasien dengan gagal jantung, dan evaluasi pasien untuk penempatan ICD.

Mengukur volume ventrikular dan fraksi ejeksi (EF) dari citra aliran darah berbatas ECT.

Mengukur EF dari pencitraan aliran darah berbatas planar.

Kuantifikasi Viabilitas Miokardial dengan Pencitraan Kardiologi Nuklir

Mengukur perfusi dan/atau metabolisme regional untuk mengidentifikasi dan mengukur miokardium yang viabel.

Kuantifikasi Inflamasi dan Infeksi dengan Pencitraan Kardiologi Nuklir

Mengukur serapan regional radiotracer untuk mengidentifikasi inflamasi dan infeksi pada jantung dan tubuh.

Kuantifikasi Kalsium Koroner Jantung dengan Pencitraan CT

Mengukur lokasi dan tingkat kalsium dalam pembuluh darah koroner jantung.

Corridor4DM memungkinkan pengguna untuk menyimpan dan mengeksport temuan dalam berbagai format. Selain file citra statis (JPEG, TIFF) dan citra dinamis (WMV), aplikasi ini menghasilkan DICOM multiframe (MFSC) dan tangkapan layar sekunder (SSC). Pengguna dapat mengeksport hasil ke basis data terkait, XML, dan laporan berformat teks untuk keperluan analisis data.

Corridor4DM tidak dimaksudkan untuk memberikan diagnosis atau rekomendasi terapeutik, tetapi hanya dimaksudkan untuk menjadi alat bantu visual dan kuantitatif untuk digunakan oleh profesional medis terlatih. Dokter tidak boleh hanya mengandalkan perangkat lunak dalam membuat keputusan diagnostik atau terapeutik, Dokter juga tidak boleh mengandalkan perangkat lunak untuk menentukan ada atau tidaknya suatu kondisi. Sebaliknya, Dokter harus menafsirkan keseluruhan informasi klinis dan diagnostik pasien sebelum membuat diagnosis akhir. Tanggung jawab utama dokter adalah membuat diagnosis.

Manfaat/Klaim Klinis

Manfaat klinis yang diharapkan dari perangkat untuk pasien sebagaimana dijelaskan dalam dokumen peraturan dan pemasaran dirangkum dengan parameter hasil klinis yang relevan dalam tabel berikut.

Manfaat Klinis dan Parameter Hasil Klinis

Manfaat Klinis	Parameter Hasil Klinis
Kuantifikasi Perfusi dan Fungsi Jantung dengan Pencitraan Perfusi Miokardial Nuklir untuk deteksi dan penilaian risiko pasien dengan penyakit arteri koroner.	Evaluasi (deteksi) dan penilaian risiko untuk pengelolaan pasien dengan atau yang diduga menderita penyakit arteri koroner
Kuantifikasi Fungsi Jantung dengan Pencitraan Aliran Darah (Blood Pool) Berbatas Nuklir untuk evaluasi fungsi ventrikel kiri pada pasien yang menjalani terapi kardiotoxik atau untuk evaluasi gagal jantung.	Evaluasi fungsi ventrikel kiri untuk manajemen medis pasien yang menjalani terapi kardiotoxik dan pasien dengan gagal jantung
Kuantifikasi Viabilitas Miokardial dengan Pencitraan Kardiologi Nuklir	Penilaian viabilitas miokard pada pasien yang memenuhi syarat untuk revaskularisasi atau terapi lainnya
Kuantifikasi Inflamasi dan Infeksi dengan Pencitraan Kardiologi Nuklir	Identifikasi dan penilaian Inflamasi dan Infeksi pada jantung dan tubuh
Kuantifikasi Kalsium Koroner Jantung dengan Pencitraan CT	Identifikasi dan penilaian Kalsium Koroner Jantung untuk identifikasi aterosklerosis

Persyaratan Perangkat Keras

4DM kompatibel dengan komputer laptop dan desktop yang menjalankan sistem pengoperasian Windows®.

Sistem Pengoperasian yang Didukung:	Windows® 7 (64-bit) ¹ Windows® 8 (64-bit) ¹ Windows® 10 (64-bit) Windows® 11 (64-bit)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Prosesor:	Kecepatan: 2,0 GHz atau lebih tinggi Core: 4 (minimum), 8 (direkomendasikan)	
Memori:	8 GB (minimum) 16 GB atau lebih besar (direkomendasikan)	
Penyimpanan Disk:	Hard drive NVME 512 GB atau lebih besar (direkomendasikan) CATATAN: 2GB diperlukan untuk menginstal aplikasi.	
Kartu Grafis:	256 MB Memori Video terpasang (minimum), 1 GB (direkomendasikan). Kartu grafis 3D yang mendukung OpenGL 3.0 (minimum) atau lebih tinggi (4.1 direkomendasikan)	
Monitor:	Hingga empat monitor HD (1920x1080)	

¹ Sistem operasi berikut tidak direkomendasikan karena sudah atau hampir habis masa pakainya.

Windows merupakan merek dagang terdaftar Microsoft Corporation di Amerika Serikat dan negara-negara lain

Instruksi Instalasi dan Pelisensian

Langkah-langkah untuk menginstal dan melisensikan perangkat lunak 4DM bergantung pada platform di mana aplikasi ini tergabung. Silakan merujuk pada instruksi instalasi yang menyertai perangkat lunak. Untuk 4DM, Petunjuknya adalah sebagai berikut.

Langkah 1: Memperoleh Berkas Lisensi

- Jika situs Anda membeli banyak lisensi tetap, ulangi langkah ini pada tiap-tiap stasiun kerja yang akan menjalankan 4DM
- Jika situs Anda membeli konfigurasi lisensi mengambang, langkah ini harus diselesaikan pada komputer atau server yang menjadi hos Manajer Lisensi

Ketika permintaan pesanan telah disetujui, INVIA menyediakan tautan untuk mengunduh perangkat lunak Corridor4DM.

1. Setelah perangkat lunak diunduh ke stasiun kerja yang ingin Anda instal Corridor4DM, klik **Install_4DM**
2. Klik Luncurkan Pembaca ID Perangkat Keras
3. Tuliskan **ID Perangkat Keras** yang dihasilkan oleh Pembaca HWID
4. Kirim **ID Perangkat Keras** ke licenses@inviasolutions.com untuk menerima file lisensi **standalone.lic** (tetap) atau **server.lic** (mengambang) melalui email
4. Simpan dan catat lokasi berkas lisensi pada sistem atau flash-drive USB Anda

Untuk pertanyaan tentang proses mendapatkan berkas lisensi, silakan hubungi Dukungan INVIA di support@inviasolutions.com atau +1 734 205 1231 x1.

Langkah 2a: Instalasi Manajer Lisensi

- Hanya untuk konfigurasi lisensi mengambang
 - Untuk melakukan instalasi, Anda harus masuk sebagai Administrator atau memiliki hak administratif
1. Dari paket instalasi, klik **Install_4DM**
 2. Klik Pasang Manajer Lisensi
 3. Dalam Installation Wizard: klik **Berikutnya**, klik **Instal**, lalu klik **Selesai**
 4. Tempatkan file **server.lic**:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

Langkah 2b: Konfigurasi & Verifikasi Instalasi Manajer Lisensi

- Langkah ini opsional. Hal ini hanya diperlukan jika (a) Langkah 2a tidak dilakukan atau (b) Manajer Lisensi tidak responsif terhadap klien.
- 1. Luncurkan peramban web
- 2. Masukkan **alamat IP** aman komputer tempat Manajer Lisensi berada dan **port 5054** lalu tekan **Enter**
 - (mis., <https://123.123.123.123:5054>)
- 3. Anda akan diminta nama pengguna dan kata sandi. Ini dikonfigurasi secara default dengan pengaturan berikut
 - Nama pengguna: **admin**
 - Kata sandi: **Invia2005!**
 - Anda dapat mengubah kata sandi dan akun di bagian pengaturan di kanan atas.
- 4. Klik Baca/Mulai Ulang Semua Server untuk memuat lisensi dari berkas
 - Pilih **invia** dari menu dropdown (jika bukan pilihan, pilih semua)
 - Klik tombol **BACA ULANG/MULAI ULANG**
- 5. Jika Anda tidak melihat server muncul dalam daftar dengan lisensi
 - Periksa apakah file **server.lic** telah disalin ke folder yang benar dan ulangi langkah 3 & 4
 - Verifikasi bahwa Server ISV **invia** sedang berjalan. Jika server **invia** tidak berjalan, ulangi langkah 3 & 4
- 6. Tutup peramban. Manajer Lisensi sekarang siap digunakan

Langkah 3: Instalasi 4DM Client

- Untuk melakukan instalasi, Anda harus log in sebagai Administrator atau memiliki hak administratif.

Untuk tiap-tiap stasiun kerja yang akan menjalankan 4DM

1. Dari folder instalasi, klik **Install_4DM**
2. Di dalam Installation Wizard, klik **Berikutnya**
3. Baca Perjanjian Lisensi Pengguna Akhir
4. Klik **Terima** dan kemudian klik **Berikutnya** untuk melanjutkan
5. Klik **Berikutnya** pada layar Informasi Pelanggan
6. Klik **Berikutnya** pada layar folder Tujuan (Jangan mengubah direktori)
7. Konfirmasikan semua pengaturan telah benar pada layar "Siap untuk Menginstal Program"
8. Klik **Instal** dan tunggu instalasi berjalan. (Ini mungkin memakan waktu beberapa menit)
9. Klik **Selesai** pada layar "Installation Wizard Selesai"
10. Klik **Ya** untuk memulai ulang sistem

Langkah 4: Pelisensian 4DM Client

Untuk tiap-tiap stasiun kerja yang akan menjalankan 4DM

1. Buka **Lisensi 4DM** dari menu **Mulai** (INVIA > Lisensi 4DM)
2. Pilih **Tetap** atau **Mengambang** bergantung pada lisensi yang dibeli
 - Mengambang: Masukkan alamat IP Manajer Lisensi
 - Tetap: Pilih **Jelajahi** dan tempatkan berkas lisensi **standalone.lic**, dan klik **Buka**
3. Klik Periksa Status
4. Verifikasi bahwa lisensi valid kemudian klik **Simpan**

Instruksi Pengoperasian

Tidak ada petunjuk pengoperasian khusus untuk perangkat lunak Corridor4DM.

Jika ada masalah yang dihadapi saat menggunakan perangkat lunak Corridor4DM, silakan hubungi dukungan INVIA di support@inviasolutions.com atau +1 734 205 1231 x1.

Jika pengguna dan/atau pasien mengalami insiden serius terkait dengan perangkat, hal ini harus dilaporkan ke INVIA dan otoritas yang berwenang di negara anggota terkait. Insiden serius didefinisikan sebagai insiden yang secara langsung atau tidak langsung mengakibatkan, mungkin telah mengakibatkan, atau dapat mengakibatkan kematian, kemerosotan kesehatan yang serius sementara atau permanen, atau ancaman kesehatan masyarakat yang serius.

Petunjuk tambahan untuk menggunakan perangkat lunak Corridor4DM dapat ditemukan di Panduan Pengguna khusus bahasa Inggris yang tersedia secara elektronik dalam aplikasi. Untuk salinan cetak, kirimkan alamat rumah Anda ke marketing@inviasolutions.com.

Instruksi Umum

Sementara spesifikasi untuk memulai perangkat lunak 4DM bergantung pada platform di mana aplikasi ini tergabung, secara umum langkah-langkahnya adalah sebagai berikut.

1. Pilih seorang pasien.
2. Pilih ikon 4DM untuk meluncurkan aplikasi.
3. Pilih tombol **Berhenti** atau **X** pada sudut tangan kanan atas dari jendela aplikasi 4DM.

Folder Perangkat Lunak, Firewall, dan Layanan

Struktur Folder dan Izin

- Aplikasi perangkat lunak Corridor4DM dikirimkan secara elektronik dan melakukan validasi mandiri selama instalasi.
- Folder aplikasi bawaan adalah C:\Program Files\INVIA.
 - Untuk meminimalkan potensi perubahan produk Corridor4DM, folder ini dan semua file harus tetap dilindungi dari penulisan untuk semua pengguna non-administratif.
 - Untuk membatasi akses ke pengguna yang berwenang, akses dan izin aplikasi harus ditentukan dan diimplementasikan untuk pengguna/kelompok tepercaya.

CATATAN: Manajer IT bertanggung jawab untuk memastikan bahwa folder ini dilindungi dari penulisan untuk meminimalkan serangan siber langsung pada perangkat lunak dan eksekusi perangkat lunak oleh pengguna yang tidak tepercaya.

- Folder preferensi pengguna bawaan ada di C:\Users\Public\Documents\INVIA\ . Berkas dan folder di lokasi ini menyimpan pengaturan khusus pengguna sehingga area ini memerlukan hak istimewa baca dan tulis. Menghapus izin menulis (pengerasan) pada folder ini tidak disarankan. Penghapusan berkala dapat diterima karena Corridor4DM akan secara otomatis menghasilkan preferensi dari konfigurasi aman yang dikirimkan.
- Untuk sistem di mana Corridor4DM merupakan aplikasi plug-in, folder cache untuk file input dan output sering kali digunakan ketika Corridor4DM sedang berjalan, misalnya C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. File pada folder ini dalam format DICOM Bagian 10 dan mungkin berisi informasi kesehatan pasien yang sensitif. Untuk memastikan keamanan file data tersebut, akses ke folder ini harus dibatasi hanya untuk pengguna tepercaya.

CATATAN: Isi folder akan otomatis terhapus ketika Corridor4DM ditutup.

Penggunaan Enkripsi

- Enkripsi digunakan untuk penyimpanan kata sandi bagi dokter Admin dan Pelapor yang menggunakan aplikasi Admin 4DM. Antarmuka enkripsi yang digunakan adalah kelas AesCryptoServiceProvider yang disediakan dalam .NET framework.

- Enkripsi untuk data aplikasi dapat dikonfigurasi menggunakan Sistem File Enkripsi Windows (EFS/Encrypting File System).

Peraturan Firewall

- Pelisensian: Untuk konfigurasi yang menggunakan manajer lisensi mengambang, Aturan Masuk firewall dibuat untuk rlm.exe sehingga manajer lisensi dapat diakses di stasiun kerja yang menghosting Manajer Pelisensian INVIA. Informasi yang dipertukarkan melalui pelabuhan ini bersifat hak milik dan tidak menunjukkan kerentanan.

Layanan

- Manajer Lisensi: Untuk konfigurasi yang menggunakan manajer lisensi mengambang, layanan 4DM Licensing Service C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) dijalankan di stasiun kerja Manajer Lisensi di bawah akun SISTEM. Layanan ini tidak berjalan pada sistem klien yang menjalankan Corridor4DM.
- Logging Audit: Jika Logging Audit dikonfigurasi, layanan Audit Log Service 4DM (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) dijalankan di bawah akun SISTEM.

CATATAN: Manajer TI bertanggung jawab untuk mengaktifkan fitur ini.

Keamanan siber

Daftar Bahan Perangkat Lunak:

SBOM terkini tersedia di <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Ancaman Keamanan Siber:

Ancaman keamanan siber dapat terjadi dari

- kerentanan dalam komponen sistem operasi (sistem operasi, kerangka kerja .NET, pustaka runtime), dan
- perubahan pada perangkat lunak Corridor4DM.

Kerentanan dalam komponen sistem operasi diminimalkan dengan pemeliharaan patch keamanan pada OS, kerangka kerja .NET, dan pustaka runtime. INVIA memantau dan menguji semua patch keamanan pada komponen saat diperkenalkan. Kerentanan apa pun yang memerlukan patch atau pembaruan pada perangkat lunak Corridor4DM dicatat dan jika diperlukan, pembaruan ini akan tersedia untuk semua pengguna.

CATATAN: Membatasi akses tulis ke folder aplikasi Corridor4DM sangat penting dalam meminimalkan ancaman.

INVIA menggunakan sertifikat penandatanganan kode untuk memverifikasi keaslian perangkat lunak, mengonfirmasi bahwa kode tersebut berasal dari sumber yang dikenal dan tepercaya, dan untuk memastikan bahwa kode tersebut belum dirusak atau diubah sejak ditandatangani.

Cara Mendeteksi dan Menyelesaikan Dugaan Insiden Keamanan Siber

- **Deteksi:** Karena semua executable Corridor4DM dan pustaka terkait mempunyai sertifikat penandatanganan kode, jika berkas ini telah disusupi atau diubah, tanda tangan akan dihapus yang dapat dikonfirmasi melalui peninjauan tab Tanda Tangan Digital pada Properti berkas. Selain itu, semua executable Corridor4DM dan pustaka terkait akan memiliki versi file (lihat tab Detail di Properti) yang cocok dengan versi yang diinstal (lihat Tentang Kotak dari Bantuan).
- **Resolusi:** Jalankan proses Pemulihan yang diuraikan di atas. Jika tidak berhasil, hubungi dukungan INVIA di support@inviasolutions.com atau +1 734 205 1231 x1.

Kontrol Keamanan Siber

Karena akses ke informasi kesehatan pasien harus dibatasi dengan login ke stasiun kerja yang menjalankan Corridor4DM, kata sandi yang kuat dengan pembatasan usia kata sandi sangat disarankan.

Perangkat lunak Antivirus/Antimalware direkomendasikan. Bagi pengguna yang menjalankan 4DM Personal dengan basis data gambar, perangkat lunak Antivirus/Antimalware seharusnya mengecualikan folder gambar pasien berdasarkan

jenis berkas sehingga kinerja pemuatan tidak terpengaruh.

Catatan: Manajer TI bertanggung jawab untuk memastikan kontrol tersebut dikonfigurasi dengan benar.

Pencadangan, Pemulihan, Penonaktifan, dan Pencatatan Perangkat Lunak

Pencadangan/Pemulihan

Pencadangan dan pemulihan pengaturan preferensi pengguna dijelaskan di bagian Pengaturan Konfigurasi Pencadangan dan Pemulihan di Bab 2 dari Panduan Pengguna Corridor4DM. Panduan Pengguna Corridor4DM dapat diakses melalui Kotak Tentang melalui Bantuan atau dalam berkas 4DM-UsersGuide.pdf yang terletak di C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Penonaktifan Corridor4DM

Melalui antarmuka Windows standar, hapus instalasi aplikasi perangkat lunak Corridor4DM diikuti dengan penghapusan manual folder preferensi pengguna (misalnya C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Retensi dan Pemulihan

Jalankan proses Penonaktifan diikuti oleh proses Instalasi. Jika tidak berhasil, hubungi dukungan INVIA di support@inviasolutions.com atau +1 734 205 1231 x1.

Pencatatan Kesalahan

Kesalahan dan peringatan runtime diberikan melalui jendela dialog kepada pengguna saat kondisi kesalahan atau peringatan terjadi.

Kesalahan parah dan kerusakan dicatat ke Windows Event Viewer. Retensi dikontrol oleh pengaturan Windows dengan rollover default sebesar 1kB.

Validasi Perangkat Lunak

Selama instalasi, Corridor4DM melakukan validasi mandiri dengan menjalankan aplikasi C4DM_Validate.exe yang terletak di folder aplikasi. Aplikasi C4DM_Validate.exe melakukan pengujian berikut:

- Memverifikasi bahwa semua folder dan berkas telah diinstal dengan izin yang tepat, dan
- Memverifikasi bahwa Corridor4DM mengeksekusi, memproses studi, dan berhasil mengeksport hasilnya ke dalam berkas. Isi file yang diekspor dibandingkan dengan berkas referensi untuk memvalidasi bahwa program telah memproses studi dengan benar.

File output disimpan dalam subfolder validasi dalam folder preferensi Corridor4DM

mis. C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

Nama file-nya adalah *C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt*, di mana <version> adalah versi Corridor4DM dan <date> adalah tanggal C4DM_Validation.exe dieksekusi.

Disarankan untuk membaca hasil validasi agar berhasil. Jika validasi gagal karena alasan apa pun, jalankan langkah Retensi dan Pemulihan.

Masa Pakai Perangkat Lunak

Lisensi perangkat lunak didukung selama lima (5) tahun sejak tanggal produk diperkenalkan ke pasar. Dukungan pelanggan diberikan selama 10 tahun sejak tanggal produk diperkenalkan ke pasar.

Akhir Masa Pakai produk diberitahukan 1 tahun sebelumnya oleh INVIA.

Pemberitahuan pemutakhiran dan patch disediakan oleh INVIA. Hubungi dukungan INVIA di support@inviasolutions.com atau +1 734 205 1231 x1 untuk menjadwalkan instalasi.

Kinerja dan Akurasi

4DM tidak dimaksudkan untuk memberikan diagnosa atau rekomendasi terapi, tapi hanya dimaksudkan untuk menjadi alat bantu visual untuk digunakan oleh profesional medis terlatih. Dokter tidak boleh mengandalkan hal itu sepenuhnya dalam membuat keputusan diagnostik atau terapi, atau untuk menentukan ada atau tidaknya suatu kondisi, tetapi sebaliknya menafsirkan semua informasi klinis dan diagnostik pasien untuk membuat diagnosis akhir mengenai pasien. Tanggung jawab utama dokter adalah membuat diagnosis.

4DM memproses data gambar dan menghitung beberapa parameter yang dapat digunakan oleh dokter. Properti parameter ini disediakan dalam tabel berikut.

Langkah-langkah Utama

Nilai-nilai ini adalah ukuran utama yang digunakan sebagai bantuan terhadap data pencitraan untuk membuat suatu interpretasi, dan biasanya diperlukan untuk dimasukkan dalam suatu laporan.

Parameter Terukur	Kinerja	Referensi
LVEF (16fr, Tc99m) Pemrosesan otomatis, sehingga variabilitas antar-operator adalah kesatuan.	<u>Kisaran normal dengan ambang dalam ()</u> Pria: 66±6 (54%) Perempuan: 72±6 (60%)	Buku putih tersedia berdasarkan permintaan. Untuk informasi tambahan, lihat referensi 1-18.
LVEF (8fr, Tc99m) Pemrosesan otomatis, sehingga variabilitas antar-operator adalah kesatuan.	<u>Kisaran normal dengan ambang dalam ()</u> Pria: 59±6 (47%) Perempuan: 68±6 (56%)	
LVEF (Planar, Tc99m RBC) ROI LV manual dimasukkan, jadi ada variabilitas antar operator untuk pemrosesan ini	<u>Variabilitas Antar Operator</u> $y=0,991x + 0,406, r=0,99$ 95% CI: (0,01 ± 1,06) %	Dokumen resmi dengan perbandingan lain tersedia berdasarkan permintaan.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Pemrosesan otomatis, sehingga variabilitas antar-operator adalah kesatuan.	<u>Korelasi terhadap Planar</u> $y = 0,87 * x - 6,12, r^2 = 0,97$ 95% CI: (-2,28 ± 11,98)%	Buku putih tersedia berdasarkan permintaan. Untuk informasi tambahan, lihat referensi 1-18.
TID Pemrosesan otomatis, sehingga variabilitas antar-operator adalah kesatuan.	<u>Ambang normal (> tidak normal)</u> Tc99m(Exer): 1,14 TI-201(Exer): 1,23 Rb-82(Pharm): 1,17 FPZ(Pharm): 1,27	Buku putih tersedia berdasarkan permintaan.
Perfusi SSS Kesepakatan antar operator (statistik Kappa bobot) dinilai antara dua pembaca dan C4DM	<u>Ambang Diagnostik</u> Normal: 0-3 Tidak Normal: ≥ 4 <u>Global SSS (C4DM vs Expert)</u> 95% CI: (-0,1 ± 4,5) <u>Regional SSS (C4DM vs Expert)</u> Kappa = 0,79 (nilai konsisten dengan perbandingan dua ahli).	Buku putih tersedia berdasarkan permintaan. Untuk informasi tambahan, lihat referensi 22-28.

Parameter Terukur	Kinerja	Referensi
Nilai Penyerapan Standar ROI konvensional yang digambar secara manual untuk SUV hot spot	<u>Variabilitas Antar-operator (puncak SUV)</u> 95% CI = $(-0,04 \pm 0,44)$	Buku putih tersedia berdasarkan permintaan.
Skor Kalsium (Agatston)	<u>Variabilitas Antar Operator</u> $y=1,0x - 3,23$, $r=0,99$ Kappa = 1,0 (kesepakatan kategori (0,1-10,11-100,101-400, >400))	Buku putih tersedia berdasarkan permintaan. Untuk informasi tambahan, lihat referensi 45.

LVEF=Fraksi Ejeksi Ventrikular Kiri; TID=Dilatasi Iskemik Transien; SSS=Skor Stres Total

Tindakan Sekunder (Yang Direkomendasikan)

Nilai-nilai ini bersifat sekunder terhadap data pencitraan tetapi membantu dalam interpretasi dan direkomendasikan untuk disertakan dalam laporan.

Parameter Terukur	Kinerja	Referensi
EDv (16fr, Tc99m) Pemrosesan otomatis, sehingga variabilitas antar-operator adalah kesatuan.	<u>Kisaran normal dengan ambang dalam ()</u> Pria: 136±33 (202ml) 68±16 (100ml/m ²) Perempuan: 109±22 (153ml) 64±11 (86ml/m ²)	Buku putih tersedia berdasarkan permintaan. Untuk informasi tambahan, lihat referensi 1-18.
ESv (16fr, Tc99m) Pemrosesan otomatis, sehingga variabilitas antar-operator adalah kesatuan.	<u>Kisaran normal dengan ambang dalam ()</u> Pria: 48±18 (86ml) 24±9 (42ml/m ²) Perempuan: 31±10 (51ml) 18±5 (28ml/m ²)	Buku putih tersedia berdasarkan permintaan. Untuk informasi tambahan, lihat referensi 1-18.
Tingkat Perfusi Pemrosesan otomatis, sehingga variabilitas antar-operator adalah kesatuan.	<u>Ambang Tingkat Keparahan</u> 2,58 di bawah rata-rata normal <u>Ambang Batas Luas Tidak Normal</u> LAD/LCx/RCA: 12%/12%/8% Global: 5% <u>Akurasi Diagnostik</u> Tc99m ROC AUC: 0,80 Rb82 ROC AUC: 0,87	Buku putih tersedia berdasarkan permintaan. Untuk informasi tambahan, lihat referensi 22-28.

Parameter Terukur	Kinerja	Referensi
Cadangan Aliran Miokard (MFR) Beberapa pemrosesan manual dimungkinkan untuk penempatan BP ROI dan koreksi optimal untuk gerakan selama rangkaian dinamis.	<u>Ambang Batas Normal yang Diterima untuk MFR</u> Rb82: $3,6 \pm 0,8$ (2,0) ml/g/min NH ₃ : $3,1 \pm 0,57$ (2,0) ml/g/min <u>Akurasi Diagnostik untuk CAD (stress MBF, 70% stenosis)</u> Rb82 AUC: 0,74 FPZ AUC: 0,80 <u>Variabilitas Antar Operator (MFR)</u> Rb82: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95% CI = $0,02 \pm 0,16$) NH ₃ : $y=0,97x + 0,07$, $r=0,97$ (95% CI = $0,01 \pm 0,28$) FPZ: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95% CI = $0,02 \pm 0,16$)	Buku putih tersedia berdasarkan permintaan. Untuk informasi tambahan, lihat referensi 29-41.

Tindakan Dampak Rendah (Opsional)

Nilai-nilai ini digunakan sebagai ukuran objektif untuk membantu interpretasi visual data pencitraan dan biasanya tidak disertakan dalam laporan.

Parameter Terukur	Kinerja	Referensi
Laju Pengisian Puncak Diastolik	<u>Ambang untuk Mendeteksi LVEDP < 18 mmHg</u> PFR: $\leq 2,57$ EDv/s TPFR: ≥ 161 ms 1/3FR: $\leq 1,52$ EDv/s <u>Akurasi Diagnostik untuk LVEDP</u> PFR AUC: 0,83 TPFR AUC: 0,75 1/3FR AUC: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
Penebalan Dinding (WT) Penilaian 17 segmen	<u>Ambang Diagnostik</u> Tidak ditentukan. Skor WT belum ditemukan sebagai ukuran diagnostik untuk pencitraan nuklir. <u>Global SSS (C4DM vs Expert)</u> 95% CI = $(-1,9 \pm 8,1)$ <u>Regional SSS (C4DM vs Expert)</u> Kappa = 0,59 Catatan: Kappa ini konsisten dengan dua pembaca ahli.	Buku putih tersedia berdasarkan permintaan.

Parameter Terukur	Kinerja	Referensi
Wall Motion (WM) Penilaian 17 segmen	<u>Ambang Diagnostik</u> Tidak ditentukan. Skor WM belum ditemukan sebagai ukuran diagnostik untuk pencitraan nuklir. <u>Global SSS (C4DM vs Expert)</u> 95% CI = (3,4 ± 4,9) <u>Regional SSS (C4DM vs Expert)</u> Kappa = 0,60 Catatan: Kappa ini konsisten dengan dua pembaca ahli.	Buku putih tersedia berdasarkan permintaan.
Disinkroni	Rentang normal dengan ambang dalam () <u>Fase Rata-rata (%)</u> TPT: 45,7 ± 3,9 (53,3) TPC: 45,9 ± 4,3 (54,3) <u>Phase StDev(%)</u> TPT: 3,0 ± 0,9 (4,8) TPC: 3,0 ± 1,0 (5,0)	Buku putih tersedia berdasarkan permintaan. Untuk informasi tambahan, lihat referensi 19-21.
Tingkat Kelayakan	<u>Ambang Diagnostik</u> Ambilan FDG > 50% dari puncak di area cacat perfusi istirahat dianggap sebagai indikasi miokardium yang layak. <u>Penilaian Regional (C4DM vs Pakar)</u> Kappa = 0,63 Catatan: Kappa ini konsisten dengan dua pembaca ahli.	Untuk informasi tambahan, lihat referensi 42-44.

Referensi

Selain itu, program 4DM dan/atau metodologinya telah divalidasi melalui berbagai penelitian yang telah dipublikasikan secara luas. Publikasi ini, yang pengambilan sampelnya tercantum di bawah ini, memberikan ukuran tambahan terkait kinerja dan ketepatan Corridor4DM untuk parameter terukur yang disediakannya. Daftar terkini dan tabel ukuran kinerja dan akurasi tersedia online di www.inviasolutions.com.

Penilaian Fungsi Jantung dengan Pencitraan Perfusi Miokard Nuklir - Fungsi Sistolik

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.

5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. *J Nucl Med*. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. *J Nucl Cardiol*. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. *J Nucl Med*. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. *PLoS One*. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. *Eur Radiol*. 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol*. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra-low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol*. 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j.amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg*. 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Penilaian Fungsi Jantung dengan Pencitraan Perfusi Miokard Nuklir - Disinkroni LV

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res*. 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Penilaian Perfusi Miokard dengan Pencitraan Perfusi Miokard Nuklir

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol*. 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol*. 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res*. 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol*. 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Penilaian Aliran Darah Miokard dengan Pencitraan Kardiologi Nuklir

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciaga R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2014 Nov;7(11) 1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 Jul;45(7) 1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in 82rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/ s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol*. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350- 020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel

- segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med*. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
 40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol*. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
 41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
 42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res*. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
 43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
 44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Penilaian Viabilitas Miokard dengan Pencitraan Kardiologi Nuklir

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. *J Nucl Cardiol*. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Penilaian Kalsium Koroner Jantung dengan Pencitraan CT

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. *Int J Cardiol*. 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Informasi Penggunaan Produk dan Peringatan

Informasi ini membantu penggunaan Corridor4DM dengan benar.

Input Data

1. Jaminan Mutu Data Tomografik.

Data Tomografik akan dievaluasi sebelum rekonstruksi dan koreksi harus dilakukan untuk meminimalisir artefak (misalnya gerakan), jika mungkin. Jika tidak dapat melakukan koreksi tersebut, dapat mengakibatkan data yang salah yang akan menyebabkan salah diagnosa.

2. Jaminan Mutu Data Direkonstruksi.

Data gambar yang akan dikuantifikasi oleh 4DM harus dievaluasi untuk koreksi gerakan koreksi, rekonstruksi, dan orientasi ulang gerakan akurat. Gerakan yang dikoreksi, direkonstruksi dan/atau diorientasikan ulang dengan buruk dapat menyebabkan kuantifikasi tidak akurat dan dapat menyebabkan salah diagnosa.

3. Jaminan Mutu dari Menjelaskan Protokol Pencitraan (misalnya, Tertekan, Istirahat) untuk set data.

Mencocokkan set data dengan jenis protokol yang salah dapat menyebabkan salah penafsiran suatu studi. Pengguna harus memverifikasi bahwa string dimasukkan ke dalam kategori protokol yang benar dan bahwa set data tidak dapat dicocokkan ke banyak jenis protokol.

4. Jaminan Mutu dari Menjelaskan jenis berkas (misalnya TOMO, RECON) untuk set data.

Mencocokkan set data ke jenis berkas yang salah dapat menyebabkan program memuat set data yang salah ke dalam layar tampilan.

Pemrosesan Permukaan

5. Verifikasi Batas jantung yang digunakan untuk pemrosesan kontur jantung.

Pengguna harus secara visual memverifikasi batas pemrosesan-

- Pemusatan Jantung
- Batas Apikal dan Basal
- Orientasi Volume

6. Verifikasi kontur jantung yang diperkirakan dan kuantifikasi.

Pengguna harus memverifikasi kontur jantung yang diperkirakan benar dan melacak dinding miokardial. Kontur yang tidak tepat dapat menyebabkan komputasi yang tidak benar dari data kuantitatif, yang dapat menyebabkan salah diagnosa.

7. Dampak memodifikasi pengaturan algoritma yang digunakan untuk menemukan kontur jantung.

Mengubah pengaturan algoritme dapat memberikan dampak yang signifikan pada ketepatan generator permukaan. Hanya pengguna yang mengenal algoritme generator yang dapat menyesuaikan nilai dari pengaturan bawaan.

Masalah Pencocokan Basis Data

8. Pentingnya mencocokkan basis data normal untuk komputasi data kuantifikasi.

Pengguna harus memverifikasi bahwa Basis Data Normal kompatibel dengan set data yang ditinjau untuk memastikan komputasi yang benar dari data kuantitatif.

Pengubahan atau Pembuatan Basis Data

9. Pentingnya membuat atau mengubah basis data normal yang digunakan untuk kuantifikasi.

Membuat atau mengubah basis data Normal harus dilakukan dengan sangat berhati-hati. Pengguna harus mencocokkan Opsi Akuisisi dan Pemrosesan jika menghasilkan atau mengubah Basis Data Normal.

Menggunakan basis data yang terdiri dari data pasien yang tidak kompatibel atau bertentangan dapat menyebabkan kuantifikasi yang salah dan potensi salah diagnosa.

Ambang Kuantifikasi

10. Pentingnya Mengubah Ambang yang digunakan untuk mengkuantifikasi kerusakan perfusi.

Mengubah ambang yang digunakan untuk mengklasifikasikan kerusakan dapat secara signifikan berdampak pada ketepatan data perfusi miokardial.

Hanya pengguna yang mengenal kurva Karakteristik Pengoperasian Penerima (ROC) dan dampak dari mengubah ambang

kerusakan terhadap kepekaan dan kekhususan uji yang dapat menyesuaikan nilai dari pengaturan standar.

11. Pentingnya mengubah ambang yang digunakan untuk menghitung peta penilaian segmental semi-kuantitatif.

Mengubah ambang yang digunakan untuk mengklasifikasi keparahan kerusakan dapat secara signifikan berdampak pada nilai prognostik dari indeks nilai yang dijumlahkan.

Hanya pengguna yang mengenal kurva Karakteristik Pengoperasian Penerima (ROC) dan dampak dari mengubah ambang kerusakan terhadap kepekaan dan kekhususan uji yang dapat menyesuaikan nilai dari pengaturan standar.

12. Verifikasi parameter DICOM yang digunakan untuk menghitung Nilai Ambilan Standar (SUV).

Pengguna harus memverifikasi bahwa berat pasien, radiofarmasi, dosis, dan waktu injeksi tepat. Nilai yang tidak benar dapat menyebabkan perkiraan Nilai Ambilan Standar (SUV) tidak tepat.

13. Verifikasi parameter DICOM yang digunakan untuk menghitung Dosis Radiasi.

Pengguna harus memverifikasi kegiatan yang diinjeksikan dan radiofarmasi adalah tepat. Nilai yang tidak benar dapat menyebabkan perkiraan dosis radiasi pasien tidak tepat.

Kuantifikasi dan Tinjauan CT

14. Verifikasi bahwa studi CT pada layar Penilaian Kalsium tidak diperoleh dengan agen kontras.

Pengguna harus memastikan bahwa set data CT Penilaian Kalsium tidak kontras adalah input ke layar penilaian K sebelum menentukan penilaian.

Fusi Volumetrik

15. Verifikasi bahwa set data yang difusikan berasal dari protokol yang sama (misalnya tertekan, istirahat).

Ketika menampilkan data NM yang difusikan pada layar Fusi, verifikasi bahwa mereka mewakili porsi yang sama dari protokol (misalnya Tekanan NN ke Tekanan CT).

Menyimpan Hasil

16. Jaminan Mutu gambar tangkapan sekunder untuk penafsiran gambar.

Pengguna harus memastikan bahwa output tangkapan layar (cetakan, statis, gambar, film) yang dimaksudkan untuk digunakan untuk penafsiran adalah dari mutu diagnostik. Penafsiran yang menggunakan output bukan diagnostik dapat menyebabkan salah diagnosa.

17. Jaminan Mutu hasil yang diekspor ke laporan yang diformat.

Sebelum menandatangani laporan, pastikan bahwa semua informasi yang tercantum dalam laporan (data demografis, kualitatif, dan kuantitatif) akurat.

Simbol

	PRODUSEN
	TANGGAL PRODUKSI
	NOMOR KATALOG
	LIHAT INSTRUKSI PENGGUNAAN
	KESELARASAN EROPA: MERK CE
	PERWAKILAN RESMI MASYARAKAT EROPA
	PERANGKAT RESEP
	PERANGKAT MEDIS

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
AS
Tel: (734) 205-1231
Faks: (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

SPONSOR AUSTRALIA

EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia



Corridor4DM

Istruzioni per l'uso

Italian (it-IT)

Le istruzioni per l'uso vengono aggiornate periodicamente per conformità ai vari enti normativi e ai dati post-commercializzazione.
Le istruzioni per l'uso più recenti sono disponibili all'indirizzo www.inviasolutions.com

Copie stampate delle istruzioni per l'uso sono disponibili su richiesta. Si prega di comunicare il proprio indirizzo a marketing@inviasolutions.com

Copyright 2025 di INVIA, LLC

Descrizione

Corridor4DM (4DM) è un software per dispositivi medici utilizzato per la revisione di immagini radiografiche.

Uso previsto

L'applicazione Corridor4DM di INVIA è prevista per consentire elaborazione, quantificazione e rassegna multidimensionale della biodistribuzione di radionuclidi nel corpo tramite l'impiego di immagini planari e tomografiche. L'applicazione esegue misurazioni quantitative dell'area di assorbimento del tracciante nel tempo, utilizzabili come supporto all'interpretazione delle immagini di perfusione miocardica.

L'applicazione supporta la rassegna correlativa e le misure di serie di dati fisiologici, funzionali e anatomici provenienti da immagini radiografiche multidimensionali. Corridor4DM fornisce strumenti analitici di ausilio alla quantificazione e alla documentazione di variazioni di tali misure.

Nota: l'operatore è sostanzialmente responsabile di effettuare una diagnosi idonea sulla base di prassi standard e del confronto visivo delle diverse serie di dati multimodalità. L'applicazione Corridor4DM è complementare a tali procedure standard.



Indicazioni per l'uso

Corridor4DM è un'applicazione software che consente la revisione di immagini e la refertazione clinica di dati di imaging radiografico. Viene utilizzata da personale medico qualificato come supporto per la valutazione della salute cardiaca. Il software non fornisce diagnosi o raccomandazioni terapeutiche. Piuttosto, costituisce solo un ausilio visivo e quantitativo per assistere il personale medico nelle loro diagnosi.

L'imaging nucleare è uno dei protocolli di imaging non invasivo più comunemente utilizzati per identificare le malattie cardiache nei pazienti sintomatici. Alcuni esempi di tali patologie includono l'aterosclerosi, le malattie infiammatorie e le infezioni.

L'aterosclerosi è una malattia in cui le arterie coronarie che forniscono sangue al muscolo cardiaco si restringono o si bloccano nel tempo a causa dell'accumulo di placche all'interno dell'arteria. Nei paesi sviluppati, l'aterosclerosi è la prima causa di morte e disabilità. Si tratta di una malattia progressiva: diventa più diffusa e grave con l'avanzare dell'età; la popolazione dei pazienti tende quindi a essere anziana (>50).

Le malattie infiammatorie, come la sarcoidosi e l'amiloidosi, non sono altrettanto comuni come l'aterosclerosi, ma risultano spesso più acute e letali se non vengono individuate e trattate precocemente. Protocolli recenti hanno identificato l'imaging nucleare come un'indagine altamente sensibile e non invasiva per identificare la localizzazione e l'estensione dell'infiammazione nel cuore e in altre aree del corpo.

La diagnosi precoce delle malattie cardiache e infiammatorie è fondamentale per il trattamento dei pazienti sintomatici. L'applicazione software Corridor4DM è stata ideata per assistere nella valutazione di queste malattie.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni. Corridor4DM è un dispositivo medico costituito da solo software che viene utilizzato insieme all'imaging cardiaco clinicamente approvato e prescritto per i gruppi target di pazienti previsti.

Per le controindicazioni specifiche all'imaging cardiaco nucleare, consultare le attuali linee guida internazionali per l'uso appropriato dell'imaging cardiaco nucleare.

In presenza di controindicazioni all'imaging cardiaco nucleare, questa procedura non deve essere eseguita, neanche per la valutazione delle analisi con Corridor4DM.

Gruppi target di pazienti

Corridor4DM è un ausilio visivo che viene utilizzato insieme all'imaging cardiaco clinicamente approvato e prescritto per le seguenti popolazioni di pazienti:

- Pazienti sottoposti a imaging nucleare per il rilevamento e la valutazione del rischio di coronaropatia. Le indicazioni cliniche specifiche sono definite nelle Linee guida per l'uso appropriato.
- Poiché si tratta di una patologia progressiva – la malattia diventa più diffusa e grave con l'avanzare dell'età – la popolazione di pazienti tende ad essere anziana (>50).
- Pazienti sottoposti a imaging nucleare per valutare la funzione ventricolare sinistra (VS) durante la terapia cardiotossica, per monitorare la progressione dell'insufficienza cardiaca e per valutare il posizionamento di un defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD).
- Pazienti sottoposti a imaging nucleare per valutare la vitalità del miocardio. La distinzione tra miocardio vitale e non vitale nei pazienti con disfunzione del VS è importante per determinare se un paziente è un potenziale candidato per la rivascolarizzazione miocardica.
- Pazienti sottoposti a imaging nucleare per valutare l'infiammazione e l'infezione del miocardio.
- Pazienti sottoposti a imaging TC per valutare il calcio coronarico. Un punteggio elevato di calcio coronarico (punteggio di Agatston) indica una maggiore probabilità di malattia cardiaca.

Corridor4DM non è ideato per fornire diagnosi o raccomandazioni terapeutiche; piuttosto, costituisce solo un ausilio visivo e quantitativo per l'utilizzo da parte di personale medico qualificato, in accordo con le attuali linee guida per l'imaging..

Ambiente di utilizzo

L'utente deve essere un operatore sanitario che utilizza il software in una struttura sanitaria come componente di un sistema di imaging per l'individuazione di malattie cardiache.

Livello di abilità dell'operatore

Corridor4DM deve essere utilizzato da medici professionisti che abbiano ricevuto la necessaria formazione. Questi sono principalmente tecnici preposti all'imaging, cardiologi e radiologi qualificati, nonché i loro equivalenti. Tali operatori sono sostanzialmente responsabili di effettuare una valutazione idonea sulla base di prassi standard e di una valutazione visiva.

Corridor4DM utilizza immagini acquisite ed elaborate con sistemi di imaging radiografico approvati (SPECT, PET, CT, MR e combinazioni ibride dei precedenti) utilizzando protocolli di imaging approvati gestiti da professionisti medici addestrati. Per ulteriori informazioni sulla formazione per l'uso di Corridor4DM, contattare il rappresentante di vendita di Corridor4DM.

Descrizione del prodotto

Corridor4DM è un'applicazione completa studiata per elaborare, esaminare e analizzare quantitativamente studi di pazienti effettuati tramite PET, TC o studi di medicina nucleare. L'applicazione fornisce strumenti per l'elaborazione, la quantificazione e la visualizzazione di immagini statiche, total body, dinamiche, planari con gating, ECT standard senza gating, immagini ECT con gating ECG e immagini ECT dinamiche. Viene utilizzata per consentire al medico di valutare la salute cardiaca dei pazienti. Non fornisce diagnosi o raccomandazioni terapeutiche; piuttosto, costituisce un ausilio visivo e quantitativo.

Corridor4DM è un'applicazione software di Classe IIa ideata per consentire la revisione di immagini e la refertazione clinica di dati di imaging radiografico da parte di personale medico qualificato per la valutazione della salute cardiaca. Il dispositivo non entra in contatto con il corpo umano.

Corridor4DM offre le seguenti funzioni di misurazione incorporate nella revisione delle immagini radiografiche.

1. Quantificazione della perfusione e funzione cardiaca con imaging nucleare di perfusione miocardica per l'individuazione e la valutazione del rischio dei pazienti con coronaropatia. Per valutare la perfusione, Corridor4DM quantifica la perfusione miocardica regionale relativa e la confronta con i limiti normali. Questo confronto viene effettuato per quantificare l'estensione, la gravità e la reversibilità dei difetti di perfusione; il punteggio di perfusione miocardica segmentale semi-quantitativo utilizza sovrapposizioni segmentali standard. Inoltre, viene

stimata la dilatazione ischemica transitoria dalle immagini di perfusione miocardica stress-rest. Utilizzando set di dati ECG con gating, la quantificazione della funzione comprende funzione sistolica, funzione diastolica, cinesi e ispessimento parietale regionale e dissincronia. Il flusso sanguigno miocardico e la riserva del flusso vengono quantificati da sequenze dinamiche SPECT o PET.

2. Quantificazione della funzione cardiaca con imaging nucleare del pool ematico con gating per valutare la funzione VS nei pazienti sottoposti a terapia cardiotossica, nei pazienti con insufficienza cardiaca e nella valutazione dei pazienti per il posizionamento di ICD.
 - i. Quantificare i volumi ventricolari e la frazione di eiezione (FE) da immagini ECT del pool ematico con gating.
 - ii. Quantificare la FE da immagini planari del pool ematico con gating.
3. Quantificazione della vitalità miocardica con imaging di cardiologia nucleare
 - i. Quantificare la perfusione regionale e/o il metabolismo per identificare e quantificare il miocardio vitale.
4. Quantificazione dell'infiammazione e dell'infezione con imaging di cardiologia nucleare
 - i. Quantificare la captazione regionale di radiotraccianti per identificare infiammazioni e infezioni nel cuore e nell'organismo.
5. Quantificazione del calcio coronarico cardiaco con imaging TC
 - i. Quantificare la posizione e l'estensione del calcio nei vasi coronarici del cuore.

Corridor4DM consente all'utente di salvare ed esportare le rilevazioni in diversi formati. L'applicazione genera catture di schermate secondarie (SSC) e DICOM multifotogramma (MFSC), oltre a produrre file di immagini statiche (JPEG, TIFF) e dinamiche (WMV). L'utente può esportare i risultati su un database relazionale, XML o in formato testo per l'analisi dei dati.

Corridor4DM non è ideato per fornire diagnosi o raccomandazioni terapeutiche; piuttosto, costituisce solo un ausilio visivo e quantitativo per l'utilizzo da parte di personale medico qualificato. Il medico non deve mai fare affidamento esclusivamente sul software per prendere decisioni diagnostiche o terapeutiche, né deve affidarsi al software per determinare la presenza o l'assenza di una patologia. Il medico deve piuttosto interpretare l'insieme delle informazioni cliniche e diagnostiche del paziente prima di formulare una diagnosi definitiva. Il medico si assume la responsabilità finale di effettuare una diagnosi.

Benefici clinici/dichiarazioni

I benefici clinici previsti dal dispositivo per i pazienti, come delineato nei documenti regolatori e di marketing, sono riassunti con i relativi parametri di esito clinico nella tabella seguente.

Benefici clinici e parametri di esito clinico

Beneficio clinico	Parametro di esito clinico
Quantificazione della perfusione e funzione cardiaca con imaging nucleare di perfusione miocardica per l'individuazione e la valutazione del rischio dei pazienti con coronaropatia	Verifica (rilevamento) e valutazione del rischio per la gestione di pazienti con diagnosi o sospetto di coronaropatia
Quantificazione della funzione cardiaca con imaging nucleare del pool ematico con gating per la valutazione della funzione VS nei pazienti sottoposti a terapia cardiotossica o per la valutazione di insufficienza cardiaca	Valutazione della funzione VS per la gestione medica di pazienti sottoposti a terapia cardiotossica e pazienti affetti da insufficienza cardiaca
Quantificazione della vitalità miocardica con imaging di cardiologia nucleare	Valutazione della vitalità miocardica in pazienti idonei alla rivascolarizzazione o ad altro tipo di terapia
Quantificazione dell'infiammazione e dell'infezione con imaging di cardiologia nucleare	Identificazione e valutazione di infiammazioni e infezioni nel cuore e nell'organismo
Quantificazione del calcio coronarico cardiaco con imaging TC	Identificazione e valutazione del calcio coronarico cardiaco per l'identificazione di aterosclerosi

Requisiti hardware

4DM è compatibile con computer desktop e portatili dotati di sistema operativo Windows®.

Sistemi operativi supportati:	Windows® 7 (64-bit) ¹ Windows® 8 (64-bit) ¹ Windows® 10 (64-bit) Windows® 11 (64-bit)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Processore	Velocità: 2.0 GHz o superiore Core: 4 (minimo), 8 (consigliati)	
Memoria	8 GB (minimo) 16 GB o superiore (consigliata)	
Dimensioni disco	512GB o disco rigido NVME più grande (consigliato) NOTA: sono richiesti 2GB per installare l'applicazione.	
Scheda video	256 MB di memoria video a bordo (minimo), 1 GB (consigliato). Si consiglia una scheda grafica 3D che supporti OpenGL 3.0 (minimo) o superiore (4.1 consigliata)	
Monitor	Fino a quattro schermi HD (1920x1080)	

¹ Questi sistemi operativi non sono consigliati in quanto sono al termine del ciclo di vita o vicini a esso. Windows è un marchio commerciale di Microsoft Corporation registrato negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Istruzioni di installazione e attivazione della licenza

La procedura da seguire per l'installazione e l'attivazione della licenza del software 4DM dipendono dalla piattaforma cui è destinato. Fare riferimento alle istruzioni per l'installazione fornite insieme al software. Per 4DM, le istruzioni sono le seguenti.

Passaggio 1: Ottenimento di un file di licenza

- Se il vostro sito ha acquistato più licenze accordate, ripetere questo passaggio su ciascuna stazione di lavoro in cui è installato 4DM
- Se il vostro sito ha acquistato una licenza floating, questo passaggio deve essere eseguito solo sul computer o sul server in cui si trova il License Manager

Una volta approvata la richiesta d'ordine, INVIA fornisce un link da cui scaricare il software Corridor4DM.

1. Una volta scaricato il software sulla stazione di lavoro in cui si desidera installare Corridor4DM, fare clic su Install_4DM
2. Fare clic su Avvia lettore ID hardware
3. Annotare l'ID hardware generato dal lettore HWID
4. Inviare l'ID hardware a licenses@inviasolutions.com per ricevere un file di licenza standalone.lic (per licenza accordata) o server.lic (per licenza floating) tramite e-mail
5. Salvare ed annotare il percorso in cui viene salvato il file di licenza sul sistema o nel drive USB flash
6. Per domande sulla procedura di ottenimento del file/dei file di licenza, contattare l'Assistenza INVIA all'indirizzo support@inviasolutions.com oppure al numero +1 734 205 1231 x1.

Passaggio 2a: Installazione del License Manager

- Solo per configurazione con licenza floating
 - Per eseguire questa installazione, è necessario effettuare l'accesso come Amministratore, oppure disporre dei privilegi di amministrazione
1. Dal pacchetto di installazione, fare clic su Install_4DM
 2. Fare clic su Installa License Manager
 3. Nella procedura guidata di installazione: fare clic su Avanti, quindi su Installa ed infine su Fine

4. Salvare il file **server.lic**:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

Passaggio 2b: Configurazione e verifica dell'installazione del License Manager

- Questo passaggio è facoltativo. È necessario solo se (a) il passaggio 2a non è stato eseguito o (b) il License Manager non risponde al client.
1. Avviare un browser web
 2. Digitare l'**Indirizzo IP** sicuro del computer in cui risiede il License Manager e la **porta 5054**, quindi premere **Invio**
 - (e.g., <https://123.123.123.123:5054>)
 3. Verranno richiesti un nome utente e una password. La configurazione predefinita è la seguente
 - Nome utente: **admin**
 - Password: **Invia2005!**
 - È possibile modificare la password e gli account nella sezione delle impostazioni in alto a destra.
 4. Fare clic su **Leggi/Riavvia** tutti i server per caricare le licenze dal file.
 - Selezionare **invia** dal menu a discesa (se non è un'opzione, selezionare tutto)
 - Fare clic sul pulsante **RILEGGI/RIAVVIA**
 5. Se il server non viene visualizzato nell'elenco con le licenze
 - Verificare che il file **server.lic** sia stato copiato nella cartella corretta, quindi ripetere i passaggi 3 e 4
 - Verificare che il server ISV **invia** sia attivo. Se il server **invia** non è attivo, ripetere i passaggi 3 e 4
 6. Chiudere il browser web. A questo punto il License Manager è pronto all'uso.

Passaggio 3: Installazione del client 4DM

- Per eseguire questa installazione, è necessario effettuare l'accesso come Amministratore, oppure disporre dei privilegi di amministrazione.

Per ciascuna stazione di lavoro in cui sarà in esecuzione 4DM

1. Dalla cartella di installazione, fare clic su **Install_4DM**
2. Nella procedura guidata di installazione, fare clic su **Avanti**
3. Leggere l'accordo di licenza per l'utente finale
4. Fare clic su **Accetto**, quindi su **Avanti** per proseguire
5. Fare clic su **Avanti** nella schermata Customer Information (Info cliente)
6. Fare clic su **Avanti** nella schermata Cartella di destinazione (non cambiare le directory)
7. Confermare che tutte le impostazioni di installazione siano corrette nella schermata "Pronto a installare il programma"
8. Fare clic su **Installa** e attendere che venga completata l'installazione. (L'installazione può richiedere diversi minuti)
9. Fare clic su **Fine** nella schermata "Procedura guidata di installazione completata"
10. Fare clic su **Sì** per riavviare il sistema

Passaggio 4: Licenze del client 4DM

Per ciascuna stazione di lavoro in cui sarà in esecuzione 4DM

1. Aprire **Licenze 4DM** dal menu **Start** (INVIA > Licenze 4DM)
2. Selezionare **Accordata** o **Floating** in base al tipo di licenza acquistato
 - Floating: inserire l'indirizzo IP del License Manager

- Accordata: selezionare **Sfoglia** e individuare il file di licenza **standalone.lic**, quindi fare clic su **Apri**
3. Fare clic su **Verifica stato**
 4. Verificare che la licenza sia valida, quindi fare clic su **Salva**.

Istruzioni operative

Non ci sono istruzioni operative speciali per il software Corridor4DM.

In caso di problemi durante l'utilizzo del software Corridor4DM, contattare l'Assistenza INVIA all'indirizzo support@inviasolutions.com oppure al numero +1 734 205 1231 x1.

Se l'utente e/o il paziente dovessero riscontrare un incidente grave in relazione al dispositivo, questo deve essere segnalato a INVIA e all'autorità competente dello Stato membro interessato. Si definisce incidente grave qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute o una grave minaccia per la salute pubblica.

Ulteriori istruzioni per l'utilizzo del software Corridor4DM possono essere reperite nelle guide per l'utente solo in inglese, disponibili elettronicamente all'interno dell'applicazione. Per ricevere una copia stampata, inviare l'indirizzo postale a marketing@inviasolutions.com

Istruzioni generali

Sebbene le specifiche per avviare il software 4DM dipendano dalla piattaforma nella quale questo è destinato a integrarsi, in generale la procedura operativa è la seguente.

1. Selezionare un paziente.
2. Selezionare l'icona 4DM per avviare l'applicazione.
3. Selezionare il pulsante **Esci** o la **X** nell'angolo in alto a destra della finestra dell'applicazione 4DM.

Cartelle, firewall e servizi del software

Struttura delle cartelle e autorizzazioni

- L'applicazione software Corridor4DM viene fornita elettronicamente e si autovalida durante l'installazione.
- La cartella dell'applicazione predefinita è C:\Program Files\INVIA.
 - Per ridurre al minimo il rischio di alterazione del prodotto Corridor4DM, questa cartella e tutti i file devono rimanere protetti da scrittura per tutti gli utenti non amministratori.
 - Per limitare l'accesso agli utenti autorizzati, è necessario definire e mettere in atto l'accesso e le autorizzazioni alle applicazioni per gli utenti/i gruppi attendibili.

NOTA: è responsabilità del responsabile IT assicurarsi che questa cartella sia protetta da scrittura per ridurre al minimo gli attacchi informatici diretti al software e l'esecuzione del software da parte di utenti non attendibili.

- La cartella delle preferenze predefinite dell'utente si trova in C:\Users\Public\Documents\INVIA\. I file e le cartelle in questa posizione memorizzano le impostazioni personalizzate dell'utente, pertanto quest'area richiede privilegi di lettura e scrittura. La rimozione dei permessi di scrittura (hardening) su questa cartella non è consigliata. La cancellazione periodica è accettabile, poiché Corridor4DM genererà automaticamente le preferenze dalla configurazione sicura consegnata.
- Per i sistemi con Corridor4DM come applicazione plug-in, durante l'esecuzione di Corridor4DM viene spesso installata una cartella cache per i file di input e output, ad esempio C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. I file contenuti in questa cartella sono in formato DICOM Parte 10 e possono contenere informazioni sanitarie sensibili sul paziente. Per garantire la sicurezza di questi file di dati, l'accesso a questa cartella deve essere limitato a utenti attendibili.

NOTA: il contenuto della cartella viene rimosso automaticamente alla chiusura di Corridor4DM.

Utilizzi di crittografia

- La crittografia è utilizzata per la memorizzazione delle password per gli amministratori e i medici refertanti che utilizzano l'applicazione 4DM Admin. L'interfaccia di crittografia utilizzata è la classe AesCryptoServiceProvider fornita nel framework .NET.
- La crittografia dei dati delle applicazioni può essere configurata utilizzando il sistema di crittografia dei file (EFS) di Windows.

Regole del firewall

- Gestione licenze: per le configurazioni che utilizzano un gestore di licenze floating, viene creata una regola in entrata del firewall per rlm.exe, in modo da poter accedere al gestore di licenze sulla stazione di lavoro che ospita INVIA Licensing Manager. Le informazioni scambiate attraverso questa porta sono proprietarie e non rappresentano una vulnerabilità.

Servizi

- License Manager: per le configurazioni che utilizzano un gestore di licenze floating, il servizio 4DM Licensing Service C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) viene eseguito sulla stazione di lavoro di License Manager con l'account SISTEMA. Questo servizio non viene eseguito sui sistemi client che eseguono Corridor4DM.
- Registrazione di verifica: se è configurata la registrazione di verifica, il servizio 4DM Audit Log Service (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) viene eseguito con l'account SISTEMA.

NOTA: è responsabilità del responsabile IT assicurarsi che questa funzionalità sia attivata.

Sicurezza informatica

Software Bill of Material:

La SBOM corrente è disponibile all'indirizzo <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Minacce di sicurezza informatica:

Le minacce di sicurezza informatica possono provenire da

- vulnerabilità nei componenti del sistema operativo (sistema operativo, framework .NET, librerie di runtime) e
- modifiche al software Corridor4DM.

Le vulnerabilità nei componenti del sistema operativo sono ridotte al minimo grazie alla manutenzione delle patch di sicurezza del sistema operativo, del framework .NET e delle librerie di runtime. INVIA monitora e testa tutte le patch di sicurezza dei componenti quando vengono introdotte. Qualsiasi vulnerabilità che richieda una patch o un aggiornamento del software Corridor4DM viene registrata e, quando necessario, l'aggiornamento viene reso disponibile a tutti gli utenti.

NOTA: la limitazione dell'accesso in scrittura alla cartella dell'applicazione Corridor4DM è di fondamentale importanza per ridurre al minimo le minacce.

INVIA utilizza i certificati di firma del codice per verificare l'autenticità del software, confermando che il codice proviene da una fonte nota e affidabile, e per garantire che il codice non sia stato compromesso o alterato da quando è stato firmato.

Come rilevare risolvere un sospetto incidente di sicurezza informatica

- **Rilevamento:** poiché tutti gli eseguibili di Corridor4DM e le librerie associate sono dotati di un certificato di firma del codice, se questi file sono stati compromessi o alterati, la firma verrà rimossa, il che può essere confermato esaminando la scheda Firma digitale nelle Proprietà del file. Inoltre, tutti gli eseguibili di Corridor4DM e le librerie associate avranno una versione del file (vedere la scheda Dettagli nelle Proprietà) che corrisponde alla versione installata (vedere il pannello Informazioni dalla Guida).

- **Risoluzione:** eseguire la procedura di ripristino descritta sopra. In caso di esito negativo, contattare l'Assistenza INVIA all'indirizzo support@inviasolutions.com oppure al numero +1 734 205 1231 x1.

Controlli di sicurezza informatica

Poiché l'accesso alle informazioni sanitarie dei pazienti deve essere limitato tramite il login alla stazione di lavoro che esegue Corridor4DM, si raccomanda vivamente di utilizzare password forti e con scadenza.

Si consiglia di utilizzare un software antivirus/antimalware. Per gli utenti che utilizzano 4DM Personal con database di immagini, il software antivirus/antimalware deve escludere le cartelle di immagini dei pazienti per tipo di file in modo da non compromettere le prestazioni di caricamento.

Nota: è responsabilità del responsabile IT assicurarsi che questi controlli siano adeguatamente configurati.

Backup, ripristino, disattivazione e registrazioni del software

Backup / ripristino

Il backup e il ripristino delle impostazioni delle preferenze dell'utente sono descritti nella sezione Backup e ripristino delle impostazioni di configurazione del Capitolo 2 del Manuale d'uso di Corridor4DM. Il Manuale d'uso di Corridor4DM è accessibile tramite il pannello Informazioni dalla guida o nel file 4DM-UsersGuide.pdf in C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Disattivazione di Corridor4DM

Tramite l'interfaccia standard di Windows, disinstallare l'applicazione software Corridor4DM, quindi eliminare manualmente la cartella delle preferenze dell'utente (ad es., C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Conservazione e ripristino

Eseguire il processo di disattivazione seguito da quello di installazione. In caso di esito negativo, contattare l'Assistenza INVIA all'indirizzo support@inviasolutions.com oppure al numero +1 734 205 1231 x1.

Registrazione degli errori

Gli errori e gli avvisi di runtime vengono forniti all'utente tramite finestre di dialogo quando si verifica una condizione di errore o di avviso.

Gli errori critici e i crash vengono registrati nel Visualizzatore eventi di Windows. La conservazione è controllata dalle impostazioni di Windows e il valore predefinito per il rollover è di 1kB.

Validazione del software

Durante l'installazione, Corridor4DM si autovalida eseguendo l'applicazione C4DM_Validate.exe che si trova nella cartella dell'applicazione. L'applicazione C4DM_Validate.exe esegue i seguenti test:

- Verifica che tutte le cartelle e i file siano stati installati con i permessi corretti, e
- Verifica che Corridor4DM esegua, elabori uno studio ed esporti correttamente i risultati su file. Il contenuto del file esportato viene confrontato con un file di riferimento per verificare che il programma abbia elaborato correttamente lo studio.

Il file di output viene memorizzato nella sottocartella "validate" della cartella delle preferenze di Corridor4DM

ad es. C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

Il nome del file è *C4DM_RegistroValidazione_<versione>_<data>.txt*, dove <versione> è la versione di Corridor4DM e <data> è la data di esecuzione di C4DM_Validation.exe.

Si consiglia di leggere i risultati di validazione per la buona riuscita. Se per qualsiasi motivo la validazione non riesce, eseguire il passaggio Conservazione e ripristino.

Durata del software

Le licenze software sono supportate per cinque (5) anni dalla data di introduzione del prodotto sul mercato. L'assistenza clienti viene fornita per dieci (10) anni dalla data di introduzione del prodotto sul mercato.

La fine di vita del prodotto viene indicata da INVIA con 1 anno di anticipo.

Gli aggiornamenti e le notifiche delle patch sono forniti da INVIA. Contattare l'Assistenza INVIA all'indirizzo support@inviasolutions.com oppure al numero +1 734 205 1231 x1 per programmare un'installazione.

Prestazioni e accuratezza

4DM non è ideato per fornire diagnosi o raccomandazioni terapeutiche, ma è inteso solo come ausilio visivo per l'utilizzo da parte di medici professionisti addestrati. Il medico non deve mai affidarsi esclusivamente a questo strumento per prendere decisioni diagnostiche o terapeutiche, né per determinare la presenza o l'assenza di una data condizione. Dovrà invece, per determinare la diagnosi finale di un paziente, interpretare l'insieme delle informazioni cliniche e diagnostiche relative al paziente. Il medico si assume la responsabilità finale di effettuare una diagnosi.

Il 4DM elabora i dati delle immagini e calcola diversi parametri che possono essere utilizzati dal medico. Le proprietà di questi parametri sono riportate nelle tabelle seguenti.

Misure primarie

Questi valori sono misure primarie utilizzate come ausilio ai dati di imaging per effettuare un'interpretazione e, in genere, ne è richiesta l'inclusione in un referto.

Parametro misurato	Prestazione	Riferimenti
FEVS (16fr, Tc99m) Elaborazione automatizzata, quindi la variabilità tra gli operatori è unitaria.	<u>Intervallo normale con soglia in ()</u> Maschio: 66±6 (54%) Femmina: 72±6 (60%)	Libro bianco disponibile su richiesta. Per informazioni aggiuntive, vedere i riferimenti 1-18.
FEVS (8fr, Tc99m) Elaborazione automatizzata, quindi la variabilità tra gli operatori è unitaria.	<u>Intervallo normale con soglia in ()</u> Maschio: 59±6 (47%) Femmina: 68±6 (56%)	
FEVS (planare, Tc99m RBC) La ROI VS manuale costituisce l'input, quindi vi è una variabilità tra gli operatori per questa elaborazione.	<u>Variabilità tra operatori</u> $y=0,991x + 0,406$, $r=0,99$ IC 95%: (0,01 ± 1,06) %	Libro bianco con altri confronti disponibile su richiesta.
FEVS (SPECT, Tc99m RBC) Elaborazione automatizzata, quindi la variabilità tra gli operatori è unitaria.	<u>Correlazione al planare</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r^2 = 0,97$ IC 95%: (-2,28 ± 11,98)%	Libro bianco disponibile su richiesta. Per informazioni aggiuntive, vedere i riferimenti 1-18.
DIT Elaborazione automatizzata, quindi la variabilità tra gli operatori è unitaria.	<u>Soglia normale (> è anormale)</u> Tc99m(sforzo): 1,14 TI-201(sforzo): 1,23 Rb-82(farm): 1,17 FPZ(farm): 1,27	Libro bianco disponibile su richiesta.

Parametro misurato	Prestazione	Riferimenti
PSS perfusione Concordanza tra operatori (statistica Kappa pesato) valutata tra due valutatori e C4DM.	<u>Soglie diagnostiche</u> Normale: 0-3 Anormale: ≥ 4 <u>PSS globale (C4DM vs esperto)</u> IC 95%: $(-0,1 \pm 4,5)$ <u>PSS regionale (C4DM vs esperto)</u> Kappa = 0,79 (il valore è coerente con il confronto di due esperti)	Libro bianco disponibile su richiesta. Per informazioni aggiuntive, vedere i riferimenti 22-28.
Valori di assorbimento standard (SUV) ROI convenzionali tracciate manualmente per hot spot SUV.	<u>Variabilità tra operatori (picco SUV)</u> IC 95% = $(-0,04 \pm 0,44)$	Libro bianco disponibile su richiesta.
Punteggio calcio (Agatston)	<u>Variabilità tra operatori</u> $y=1,0x - 3,23$, $r=0,99$ Kappa = 1,0 (concordanza tra categorie (0, 1-10, 11-100, 101-400, >400))	Libro bianco disponibile su richiesta. Per informazioni aggiuntive, vedere il riferimento 45.

FEVS=frazione di eiezione del ventricolo sinistro; DIT=dilatazione ischemica transitoria; PSS=punteggio sommato sotto sforzo

Misure secondarie (consigliate)

Questi valori sono misure secondarie ai dati di imaging ma offrono un ausilio nell'interpretazione e ne è consigliata l'inclusione in un referto.

Parametro misurato	Prestazione	Riferimenti
vFD (16fr, Tc99m) Elaborazione automatizzata, quindi la variabilità tra gli operatori è unitaria.	<u>Intervallo normale con soglia in (l)</u> Maschio: 136 $\pm$ 33 (202ml) 68 $\pm$ 16 (100ml/m ²) Femmina: 109 $\pm$ 22 (153ml) 64 $\pm$ 11 (86ml/m ²)	Libro bianco disponibile su richiesta. Per informazioni aggiuntive, vedere i riferimenti 1-18.
vFS (16fr, Tc99m) Elaborazione automatizzata, quindi la variabilità tra gli operatori è unitaria.	<u>Intervallo normale con soglia in (l)</u> Maschio: 48 $\pm$ 18 (86ml) 24 $\pm$ 9 (42ml/m ²) Femmina: 31 $\pm$ 10 (51ml) 18 $\pm$ 5 (28ml/m ²)	Libro bianco disponibile su richiesta. Per informazioni aggiuntive, vedere i riferimenti 1-18.
Estensione della perfusione Elaborazione automatizzata, quindi la variabilità tra gli operatori è unitaria.	<u>Soglia di gravità</u> 2,5 σ al di sotto della media normale <u>Soglie di estensione anormale</u> DAS/CS/ACD: 12%/12%/8% Globale: 5% <u>Accuratezza diagnostica</u> Tc99m ROC AUC: 0,80 Rb82 ROC AUC: 0,87	Libro bianco disponibile su richiesta. Per informazioni aggiuntive, vedere i riferimenti 22-28.

Parametro misurato	Prestazione	Riferimenti
Riserva di flusso miocardico (MFR) È possibile un'elaborazione manuale per il posizionamento delle ROI del pool ematico e la correzione ottimale del movimento durante la sequenza dinamica.	<u>Soglia normale accettata per MFR</u> Rb82: $3,6 \pm 0,8$ (2,0) ml/g/min NH ₃ : $3,1 \pm 0,57$ (2,0) ml/g/min <u>Accuratezza diagnostica per CAD (MBF con stress, 70% stenosi)</u> Rb82 AUC: 0,74 FPZ AUC: 0,80 <u>Variabilità tra operatori (MFR)</u> Rb82: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (IC 95% = $0,02 \pm 0,16$) NH ₃ : $y=0,97x + 0,07$, $r=0,97$ (IC 95% = $0,01 \pm 0,28$) FPZ: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (IC 95% = $0,02 \pm 0,16$)	Libri bianchi disponibili su richiesta. Per informazioni aggiuntive, vedere i riferimenti 29-41.

Misure a basso impatto (facoltative)

Questi valori vengono utilizzati come misura oggettiva per aiutare l'interpretazione visiva dei dati di imaging e generalmente non vengono inclusi in un referto.

Parametro misurato	Prestazione	Riferimenti
Velocità di riempimento diastolico di picco	<u>Soglie per rilevamento PTDVS < 18mm Hg</u> VRP: $\leq 2,57$ vFD/s TPVR: ≥ 161 ms VR1/3: $\leq 1,52$ vFD/s <u>Accuratezza diagnostica per PTDVS</u> VRP AUC: 0,83 TPFR AUC: 0,75 VR1/3 AUC: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
Ispessimento parietale (IP), punteggio a 17 segmenti	<u>Soglie diagnostiche</u> Non definito. I punteggi di IP non sono risultati essere una misura diagnostica per l'imaging nucleare. <u>PSS globale (C4DM vs esperto)</u> IC 95% = $(-1,9 \pm 8,1)$ <u>PSS regionale (C4DM vs esperto)</u> Kappa = 0,59 Nota: questo valore Kappa è coerente con quello di due valutatori esperti.	Libro bianco disponibile su richiesta.

Parametro misurato	Prestazione	Riferimenti
Cinesi parietale (CP), punteggio a 17 segmenti	<u>Soglie diagnostiche</u> Non definito. I punteggi di CP non sono risultati essere una misura diagnostica per l'imaging nucleare. <u>PSS globale (C4DM vs esperto)</u> IC 95% = (3,4 ± 4,9) <u>PSS regionale (C4DM vs esperto)</u> Kappa = 0,60 Nota: questo valore Kappa è coerente con quello di due valutatori esperti.	Libro bianco disponibile su richiesta.
Dissincronia	Intervalli normali con soglia in () <u>Media fase (%)</u> TPI: 45,7 ± 3,9 (53,3) TPC: 45,9 ± 4,3 (54,3) <u>DevSt fase (%)</u> TPI: 3,0 ± 0,9 (4,8) TPC: 3,0 ± 1,0 (5,0)	Libro bianco disponibile su richiesta. Per informazioni aggiuntive, vedere i riferimenti 19-21.
Estensione della vitalità	<u>Soglie diagnostiche</u> Assorbimento FDG > 50% del picco nell'area di un difetto di perfusione a riposo è considerato indicativo di miocardio vitale. <u>Valutazione regionale (C4DM vs esperto)</u> Kappa = 0,63 Nota: questo valore Kappa è coerente con quello di due valutatori esperti.	Per informazioni aggiuntive, vedere i riferimenti 42-44.

Riferimenti

Inoltre, il programma 4DM e/o le metodologie a questo associate sono stati convalidati tramite diversi studi che hanno avuto ampia pubblicazione. Tali pubblicazioni, un campione delle quali è elencato di seguito, forniscono misure *aggiuntive* delle prestazioni e dell'accuratezza di Corridor4DM per i parametri misurati che fornisce. L'elenco più aggiornato e una tabella delle misure di prestazione e accuratezza sono disponibili online all'indirizzo www.inviasolutions.com.

Valutazione della funzione cardiaca con imaging nucleare di perfusione miocardica - Funzione sistolica

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.

5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. *J Nucl Med*. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. *J Nucl Cardiol*. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. *J Nucl Med*. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. *PLoS One*. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. *Eur Radiol*. 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol*. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra-low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol*. 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j.amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg*. 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Valutazione della funzione cardiaca con imaging nucleare di perfusione miocardica - Dissincronia del VS

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res*. 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Valutazione della perfusione miocardica con imaging nucleare di perfusione miocardica

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol*. 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol*. 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res*. 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol*. 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Valutazione del flusso sanguigno miocardico con imaging di cardiologia nucleare

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciaga R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2014 Nov;7(11) 1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 Jul;45(7) 1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²Rb PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in 82rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/ s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol*. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350- 020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel

- segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol.* 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med.* 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
 40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol.* 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
 41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
 42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res.* 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
 43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
 44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Valutazione della vitalità miocardica con imaging di cardiologia nucleare

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. *J Nucl Cardiol.* 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Valutazione del calcio coronarico cardiaco con imaging TC

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsailleek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. *Int J Cardiol.* 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Informazioni sull'utilizzo del prodotto e avvertenze

Queste informazioni aiutano nell'uso corretto di Corridor4DM.

Immissione dati

1. Assicurazione di qualità dei dati tomografici.

I dati tomografici devono essere valutati prima della ricostruzione e le correzioni devono essere applicate al fine di ridurre gli artefatti (es. movimento), ove possibile. La mancata esecuzione di tali correzioni può portare a dati fuorvianti, con conseguente errore di diagnosi.

2. Assicurazione di qualità dei dati ricostruiti.

I dati associati alle immagini oggetto di quantificazione da parte di 4DM devono essere valutati per consentire una correzione del movimento, una ricostruzione e un riorientamento validi. I dati oggetto di correzione del movimento, ricostruzione e/o riorientamento di scarsa qualità possono provocare una quantificazione non accurata ed errore nella diagnosi.

3. Assicurazione di qualità nella definizione del protocollo di imaging (es. Sforzo, Riposo) per il dataset.

Far corrispondere un dataset al tipo di protocollo errato potrebbe portare a un'errata interpretazione dello studio. L'utente deve verificare che la stringa sia immessa nella corretta categoria di protocollo e che un dataset non venga associato a più tipi di protocollo.

4. Assicurazione di qualità nella definizione del tipo di file (es. TOMO, RICOS) per un dataset.

Far corrispondere un dataset al tipo di file errato potrebbe far sì che il programma carichi il dataset errato nella schermata di visualizzazione.

Elaborazione delle superfici

5. Verifica dei limiti cardiaci utilizzati per l'elaborazione dei contorni cardiaci.

L'utente è tenuto a verificare visivamente i limiti di elaborazione

- Centrazione del cuore
- Limite basale e apicale
- Orientamenti di volume

6. Verifica dei contorni cardiaci stimati e della quantificazione.

L'utente è tenuto a verificare la correttezza dei contorni cardiaci stimati e a tracciare le pareti del miocardio. Contorni non accurati possono causare calcoli non corretti dei dati quantitativi, con conseguente errore di diagnosi.

7. Conseguenze della modifica della configurazione dell'algoritmo utilizzato per l'identificazione dei contorni cardiaci.

Modificare le impostazioni dell'algoritmo può avere un impatto significativo sull'accuratezza del generatore di superficie. Solo gli utenti che hanno familiarità con l'algoritmo del generatore di superficie devono regolare i

valori rispetto alle impostazioni predefinite.

Problemi di corrispondenza dei database

8. Importanza della corrispondenza dei database di normali per il calcolo dei dati di quantificazione.

L'utente deve verificare che il database di normali sia compatibile con il dataset in corso di revisione per garantire un calcolo corretto dei dati quantitativi.

Creazione o modifica di un database

9. Importanza di creare o modificare un database di normali utilizzato per la quantificazione.

Creare o modificare un database di normali è un'operazione da effettuare con la massima cautela. Gli utenti devono abbinare le opzioni di acquisizione ed elaborazione nel generare o modificare i database di normali. L'uso di database contenenti dati di paziente discordanti o incompatibili può provocare una quantificazione incorretta e un potenziale errore di diagnosi.

Soglie di quantificazione

10. Importanza di modificare le soglie utilizzate per quantificare i difetti di perfusione.

La modifica delle soglie usate per classificare i difetti può avere un impatto significativo sull'accuratezza dei dati di perfusione miocardica.

Solo utenti che conoscano perfettamente le curve ROC (Receiver Operating Characteristic) e l'impatto che le soglie di difetto modificate possono avere sulla sensibilità e la specificità del test devono regolare i valori rispetto alle impostazioni predefinite.

11. Importanza di modificare le soglie usate per il calcolo delle mappe di punteggio segmentale semi-quantitativo.

La modifica delle soglie usate per classificare i difetti può avere un impatto significativo sul valore prognostico dell'indice del punteggio sommato.

Solo utenti che conoscano perfettamente le curve ROC (Receiver Operating Characteristic) e l'impatto che le soglie di difetto modificate possono avere sulla sensibilità e la specificità del test devono regolare i valori rispetto alle impostazioni predefinite.

12. Verifica dei parametri DICOM usati per calcolare i Valori di assorbimento standard (Standard Uptake Values, SUV).

L'utente deve verificare la precisione di peso del paziente, radiofarmaco, dose e ora di iniezione. Valori non corretti potrebbero determinare una stima imprecisa del SUV.

13. Verifica dei parametri DICOM usati per calcolare la dose di radiazioni.

L'utente deve verificare la precisione di radiofarmaco e attività iniettata. Valori non corretti possono determinare una stima imprecisa della dose di radiazioni al paziente.

Revisione e quantificazione TC

14. Verifica che lo studio TC sulla schermata Punteggio calcio non sia stato acquisito con mezzo di contrasto.

Gli utenti devono verificare che nella schermata Punteggio calcio sia stato immesso un dataset TC Punteggio calcio senza contrasto prima dell'assegnazione dei punteggi.

Fusione volumetrica

15. Verifica che i dataset fusi provengano dallo stesso protocollo (es. sforzo, riposo).

Quando si esaminano dati MN fusi con dati TC nella schermata Fusione, verificare che tali dati rappresentino la stessa porzione di protocollo (ad es. Sforzo MN - Sforzo TC).

Salvataggio dei risultati

16. Assicurazione di qualità delle immagini di cattura secondaria per l'interpretazione delle immagini.

L'utente deve verificare che qualsiasi output di cattura della schermata (stampa, immagini statiche, filmati) da usare a scopo interpretativo sia della qualità diagnostica necessaria. L'interpretazione che vede l'uso di dati di output non diagnostici può portare a errori di diagnosi.

17. Assicurazione di qualità dei risultati esportati in report formattati.

Prima di firmare il report, assicurarsi che tutti i dati ivi contenuti (anagrafici, qualitativi e quantitativi) siano corretti.

Simboli

	PRODUTTORE
	DATA DI PRODUZIONE
	NUMERO DI CATALOGO
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	CONFORMITÀ EUROPEA: MARCHIO CE
	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	DISPOSITIVO SU PRESCRIZIONE
	DISPOSITIVO MEDICO

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
USA
Tel: (734) 205-1231
FAX: (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

SPONSOR IN AUSTRALIA
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia



Corridor4DM

使用説明書

Japanese (ja-JP)

IFUは、各種規制機関のコンプライアンスおよび市販後データに基づいて定期的に更新されます。
最新のIFUはwww.inviasolutions.comでご覧いただけます。

印刷版のIFUは、ご要望に応じてご提供いたします。次のメールアドレスにお問い合わせください。
marketing@inviasolutions.com

Copyright 2025 by INVIA, LLC

概要

Corridor4DM (4DM) はX線撮影医学像をレビューする際に用いられるソフトウェア医療機器です。

使用目的

INVIAのCorridor4DMアプリケーションは、平面および断層撮影画像を使用し、体内の放射性核種の分布の処理、定量化、多次元レビューを行うために使用されます。このアプリケーションは、ゆっくり時間をかけてトレーサー集積の定量化測定を行い、心筋血流画像の解釈を補助します。

このアプリケーションは、多次元レントゲン画像の生理学的、機能的、解剖学的データセットの相関レビューおよび測定を助けます。Corridor4DMは、定量化、およびそれら測定の際の変更を記録する補助を行う分析ツールをユーザーに提供します。

注意：臨床医は、標準医療やその他マルチモダリティデータセットの視覚比較などに基づいて、関連する診断を行う最終的な責任を担います。Corridor4DMアプリケーションはそれら標準手順を補足するものです。



適応

Corridor4DMはX線画像診断データの調査および臨床報告を提供するソフトウェアアプリケーションです。訓練された医療専門家が心臓の健康評価の補助として使用することを目的としています。ソフトウェアは診断または治療上の推奨を提供することを目的としていません。訓練された医療専門家による診断を視覚的および定量的に補助することのみを目的としています。

核医学画像診断は症状のある患者の心疾患の特定に最も一般的に用いられている非侵襲的画像診断法の1つです。代表的な疾患としては、アテローム性動脈硬化症、炎症性疾患、感染症などが挙げられます。

アテローム性動脈硬化症は動脈内のプラークの蓄積により心筋に血液を供給する冠動脈が時間をかけて狭窄または閉塞する疾患です。アテローム性動脈硬化症は先進国において死亡および障害の原因の第一位となっています。この疾患は進行性の疾患で、年齢が上がるにつれて有病率が高くなり、重症度も高くなるため、患者集団の年齢は高い傾向にあります（>50歳）。

サルコイドーシスやアミロイドーシスなどの炎症性疾患はアテローム性動脈硬化症ほど一般的ではありませんが、早期に発見・治療が行われなければ、アテローム性動脈硬化症よりも急性かつ重篤な疾患となることが多いです。最近のプロトコルでは、核医学画像診断は心臓や身体他の部分における炎症の場所や範囲を特定するための感度の高い非侵襲的検査として認識されています。

心疾患や炎症性疾患の早期発見は症状のある患者の治療において重要です。Corridor4DMソフトウェアアプリケーションはこれらの疾患の評価を支援することを意図しています。

禁忌

禁忌はありません。Corridor4DMは、臨床的に承認された心臓画像診断と併用されるソフトウェアのみの医療機器であり、対象患者集団に使用されます。

核医学心臓画像診断に特有の禁忌については、核医学心臓画像診断の適切な使用に関する最新の国際ガイドラインを参照してください。

核医学心臓画像診断に禁忌が存在する場合、Corridor4DMを用いた解析評価を含め、この手順は実施しないでください。

想定される対象患者集団

Corridor4DMは以下の患者集団において、臨床での使用が承認されている心臓画像診断との併用により視覚的な補助を行います：

- 冠動脈疾患（CAD）の検出とリスク評価のために核医学画像診断が必要と判断された患者。具体的な適応症は「適正使用ガイドライン（Appropriate Use Guidelines）」で定義されています。この疾患は進行性の疾患であるため、年齢が上がるにつれて有病率が高くなり、重症度も高くなるため、患者集団の年齢は高い傾向にあります（>50）。
- 心毒性のある治療中の左室（LV）機能の評価、心不全の進行度のモニタリング、植込み型除細動器（ICD）の植込みの評価のために核医学画像診断が必要と判断された患者。
- 心筋生存能評価のために核医学画像診断が必要と判断された患者。心筋血行再建術の適応判定において左室（LV）機能不全患者の生存心筋と非生存心筋を区別することは重要です。
- 心筋の炎症や感染症を評価するために核医学画像診断が必要と判断された患者。
- 冠動脈カルシウムの評価のためにCT画像診断が必要と判断された患者。冠動脈カルシウムスコア（Agatstonスコア）が高いほど、心疾患のリスクが高いことを意味します。

Corridor4DMは、診断または治療上の推奨を提供することを意図するものではなく、訓練された医療専門家が現行の画像診断ガイドラインに沿った視覚的および定量的な補助として使用することのみを意図しています。

使用環境

医療施設において、心臓病の検出に使用される画像処理システムの構成要素としてソフトウェアの操作を行う医療の専門家がユーザーの対象となります。

オペレーターのスキルレベル

Corridor4DMは訓練を受けた医療専門家によってのみ使用されることを意図しています。主に、資格を持った画像診断技術者、心臓専門医、放射線科医、もしくはそれらと同等の技術を有する者を含みます。臨床医は標準医療および視覚的評価に基づいて、関連する評価を行う最終的な責任を担います。

Corridor4DMは、訓練を受けた医療専門家が承認されている画像プロトコルに沿い、承認済みのX線撮影画像処理システム（SPECT、PET、CT、MR、およびその複合型組合せ）を使用して取得および処理された画像を利用します。Corridor4DMの使用トレーニングに関してさらなる詳細が必要な場合は、Corridor4DMの営業担当者までご連絡ください。

製品の説明

Corridor4DMは、核医学、PET、およびCTによる患者研究の処理、調査、および定量的分析を行うよう設計された包括的なアプリケーションです。このアプリケーションは、静態、全身、動態、ゲート平面、スタンダード非ゲートECT像、ECGゲートECT像、およびダイナミックECT像を処理、定量化、および表示するためのツールを提供します。医師が患者の心臓の健康を評価できるようにします。診断または治療上の推奨を提供することを意図するものではなく、視覚的および定量的な補助として使用することを意図しています。

Corridor4DMはクラスIIaのソフトウェアアプリケーションであり、訓練された医療専門家が心臓の健康を評価する際に、X線画像診断データの調査および臨床報告を行うことを意図しています。デバイスは人体に接触しません。

Corridor4DMのX線画像診断の調査には、以下の測定機能が組み込まれています。

1. 冠状動脈疾患の検出および冠状動脈疾患患者のリスク評価のための核医学心筋血流画像を用いた心灌流および心機能の定量化。Corridor4DMは灌流の評価のために領域の相対的心筋血流を定量化し、正常範囲と比較します。この比較は、血流欠損の範囲、重症度、可逆性を定量的に評価するために行われます。この評価では、標準のセグメントオーバーレイを用いて心筋血流を半定量的にスコアリングします。さらに、緊張と静止状態間の心筋血流画像から一過性の虚血性膨張を評価します。ECG同期データセットを使用して、収縮機能、拡張機能、領域の壁運動、壁肥厚、同期不全を定量化します。SPECTま

たはPETのダイナミックシーケンスから心筋血流および心筋血流予備能を定量化します。

2. 心毒性のある治療を受けている患者および心不全患者の左室（LV）機能を評価するための、核医学心電図同期心プール画像を用いた心機能の定量化、およびICD留置のための患者の評価。
 - i. 心電図同期心プールECT画像から心室容量および駆出率（EF）を定量化します。
 - ii. 平面心電図同期心プール画像から駆出率（EF）を定量化します。
3. 心臓核医学画像診断を用いた心筋生存能の定量化
 - i. 生存心筋の特定および定量化のために領域の灌流や代謝を定量化します。
4. 心臓核医学画像診断を用いた炎症および感染症の定量化
 - i. 心臓や身体の炎症および感染症を特定するために領域の放射性トレーサー集積を定量化します。
5. CT画像診断を用いた心臓冠動脈カルシウムの定量化
 - i. 心臓の冠状血管のカルシウムの位置および範囲を定量化します。

Corridor4DMでは、種々の形式で診断所見を保存しエクスポートすることができます。このアプリケーションは、静態（JPEG、TIFF）および動態（WMV）画像ファイルを作成することに加えて、DICOMマルチ・フレーム（MFSC）と二次性スクリーン・キャプチャー（SSC）を生成します。ユーザーは結果を関連するデータベース（XML）およびデータ分析用テキスト形式のレポートへエクスポートすることができます。

Corridor4DMは、診断または治療上の推奨を提供することを意図するものではなく、訓練された医療専門家が視覚的および定量的な補助として使用することを意図しています。医師はこのソフトウェアのみに基づいて診断、治療法の決定、症状の有無の判断を行ってはいけません。医師は最終診断を示す前に患者の臨床および診断情報を総合的に解釈する必要があります。診断に関する最終的な責任は医師にあります。

臨床的有用性/主張

規制およびマーケティング文書に記載されている本デバイスの患者への意図された臨床的有用性について、関連する臨床転帰パラメーターとともに以下の表に要約しています。

臨床的有用性・臨床転帰パラメーター

臨床的有用性	臨床転帰パラメーター
冠状動脈疾患の検出および冠状動脈疾患患者のリスク評価のための核医学心筋血流画像を用いた心灌流および心機能の定量化。	冠動脈疾患を有する、またはその疑いがある患者の管理のための評価（検出）とリスク評価。
心毒性のある治療を受けている患者の左室（LV）機能評価、または心不全の評価のための、核医学心電図同期心プール画像を用いた心機能の定量化。	心毒性のある治療を受けている患者および心不全患者の内科的治療のための左室（LV）機能の評価
心臓核医学画像診断を用いた心筋生存能の定量化	血行再建術などの治療の対象となる患者の心筋生存性の評価
心臓核医学画像診断を用いた炎症および感染症の定量化	心臓や身体の炎症および感染症の特定および評価
CT画像診断を用いた心臓冠動脈カルシウムの定量化	アテローム性動脈硬化の特定のための心臓冠動脈カルシウムの特定および評価

ハードウェア要件

4DMはWindows®のオペレーションシステムを使用しているデスクトップおよびラップトップコンピューターに対応します。

対応オペレーティングシステム：	Windows® 7 (64ビット) ¹ Windows® 8 (64ビット) ¹ Windows® 10 (64ビット) Windows® 11 (64ビット)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022

プロセッサ :	スピード : 2.0 GHz以上 コア : 4 (最低)、8 (推奨)
メモリ	8 GB (最低) 16 GB以上 (推奨)
ディスクストレージ	512 GB以上のNVMEハードドライブ (推奨) 注意 : アプリケーションのインストールには2GBが必要です。
ビデオカード	オンボードビデオメモリ256 MB (最低)、1 GB (推奨)。 3DグラフィックカードをサポートするOpenGL 3.0 (最低)、それ以上 (4.1推奨)
モニター	最大4台のHD (1920x1080) モニター

¹これらのオペレーティングシステムはサポート終了済みまたはサポート終了が近いため、推奨していません
Windowsは、米国およびその他の国においてMicrosoft Corporationの登録商標です。

インストールおよび利用許諾の説明書

4DMソフトウェアのインストールおよび利用許諾の手順は組み込まれたプラットフォームにより異なります。ソフトウェアと共に提供されているインストールの説明書を参照してください。4DMの使用説明は以下の通りです。

手順1 : ライセンスファイルの取得

- 医療施設で複数の固定ライセンスを購入している場合は、4DMを実行する各ワークステーションでこの手順を繰り返します。
- 医療施設でフローティングライセンスを購入している場合は、License Manager (ライセンスマネージャー) をホストするコンピューターまたはサーバーでのみこの手順を実施します。

注文リクエストが承認されると、INVIAはCorridor4DMソフトウェアのダウンロードリンクを提供します。

1. Corridor4DMをインストールしたいワークステーションにダウンロード後、Install_4DMをクリックしてください。
2. Launch Hardware ID Reader (ハードウェアIDリーダーの起動) をクリックします。
3. HWID Readerが生成したHardware ID (ハードウェアID) を書き留めます。
4. ハードウェアIDをlicenses@inviasolutions.comに送信し、standalone.lic (固定) またはserver.lic (フローティング) ライセンスファイルをEメールで受け取ります。
5. ライセンスファイルをシステムまたはUSBフラッシュドライブに保存して、保存場所を書き留めます。

ライセンスファイル取得手順に関するご質問は、INVIAサポートsupport@inviasolutions.comまたは +1 734 205 1231 x1までお問い合わせください。

手順2a : License Manager (ライセンスマネージャー) のインストール

- フローティングライセンスの場合のみ、以下の手順を行います。
- インストールを実行するには、管理者としてログインするか、管理者権限が付与されている必要があります。

1. インストールパッケージからInstall_4DMをクリックしてください。
2. Install License Manager (ライセンスマネージャーのインストール) をクリックします。
3. インストールウィザードで、Next (次へ)、Install (インストール)、Finish (終了) の順にクリックします。
4. 以下の場所にserver.licファイルを保存します。

- C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

手順2b : License Manager (ライセンスマネージャー) のインストールの設定と確認

- この手順は任意です。これは、(a) 手順2aが実行されていない場合、または (b) ライセンスマネージャーがクライアントに応答しない場合にのみ必要です。
1. ウェブブラウザを起動します。
 2. License Manager (ライセンスマネージャー) をインストールしたコンピューターのIPアドレスとポート番号**5054**を入力し、**Enter**キーを押します。
 - (例 : <https://123.123.123.123:5054>)
 3. ユーザー名とパスワードの入力を求められます。デフォルトでは、以下の設定の通りです。
 - ユーザー名 : **admin**
 - パスワード : **Invia2005!**
 - パスワードとアカウントは右上の設定セクションで変更できます。
 4. Read/Restart All Servers (全てのサーバーの読み込み/再起動) をクリックしてファイルからライセンスを読み込みます。
 - ドロップダウンメニューから**invia** (表示されない場合は、all (すべて)) を選択します。
 - **REREAD/RESTART** (再読み込み/再起動) ボタンをクリックします。
 5. リストにサーバーが表示されず、ライセンスが確認できない場合は、以下を確認してください。
 - **server.lic**ファイルが正しいフォルダーにコピーされていることを確認してから手順3と4を繰り返します。
 - ISVサーバーの**invia**が実行されていることを確認します。**invia**サーバーが実行されていない場合は、手順3と4を繰り返します。
 6. ウェブブラウザを閉じます。License Manager (ライセンスマネージャー) の準備が完了し、使用可能になります。

手順3 : 4DMクライアントのインストール

- インストールする場合は、必ず管理者でログインするか、管理者権限を持っている必要があります。

4DMを実行する各ワークステーションで以下の手順を行います。

1. インストールフォルダーからInstall_4DMをクリックしてください。
2. インストールウィザードで、Next (次へ) をクリックします。
3. エンドユーザー向けの使用許諾契約書をお読みください。
4. Accept (承諾する)、Next (次へ) の順にクリックして次に進みます。
5. Customer Information (顧客情報) 画面でNext (次へ) をクリックします。
6. Destination folder (配布先フォルダー) 画面でNext (次へ) をクリックします (ディレクトリは変更しないでください) 。
7. 「Ready to Install the Program (プログラムのインストール準備完了)」画面の設定がすべて正しいか確認します。
8. Install (インストール) をクリックして、インストールの実行を待ちます。(数分かかる場合があります)
9. 「Installation Wizard Completed (インストールウィザード完了)」画面でFinish (終了) をクリックします。

10. Yes（はい）をクリックしてシステムを再起動します。

手順4：4DMクライアントのライセンスング

4DMを実行する各ワークステーションで以下の手順を行います。

1. **Start**（スタート）メニューから**4DMライセンスング**を開きます（INVIA > 4DMライセンスング）。
2. 購入したライセンスによって**Fixed**（固定）または**Floating**（フローティング）のいずれかを選択します。
 - **フローティング**：ライセンスマネージャーのIPアドレスを入力します。
 - **固定**：**Browse**（参照）を選択してライセンスファイル**standalone.lic**を指定し、**Open**（開く）をクリックします。
3. **Check Status**（ステータス確認）をクリックします。
4. ライセンスが有効であることを確認し、**Save**（保存）をクリックします。

操作手順

Corridor4DMソフトウェアの使用に特別な操作説明はありません。

Corridor4DMソフトウェアの使用中に問題が発生した場合は、INVIAサポートsupport@inviasolutions.comまたは +1 734 205 1231 x1までご連絡ください。

ユーザーまたは患者が本デバイスに関連して重大なインシデントを経験した場合、INVIAおよび該当する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。重大なインシデントとは、直接的または間接的に死亡、健康状態の一時的または永続的な悪化、または深刻な公衆衛生上の脅威を引き起こした、引き起こした可能性がある、または引き起こす可能性があるインシデントを指します。

Corridor4DMソフトウェアの詳細な使用説明は、アプリケーション内の英語版ユーザーガイドを参照してください。印刷版の請求は、marketing@inviasolutions.comに住所を送信してください。

一般的な手順

4DMソフトウェアの起動のための詳細は、組み込まれるプラットフォームにより異なりますが、一般的な手順は以下の通りです。

1. 患者を選択します。
2. 4DMアイコンを選択してアプリケーションを起動させます。
3. **Quit**（停止）ボタン、もしくは4DMアプリケーション画面の右上隅にある「X」を選択します。

ソフトウェアフォルダー、ファイアウォール、およびサービス

フォルダー構造と権限

- Corridor4DMソフトウェアアプリケーションは電子的に配布され、インストール時に自己検証されます。
- デフォルトのアプリケーションフォルダーはC:\Program Files\INVIA
 - です。Corridor4DM製品の変更を最小限に抑えるため、このフォルダーとすべてのファイルは、管理者権限を持たないユーザーに対して書き込み保護を維持する必要があります。
 - 許可されたユーザーによるアクセスのみに制限するため、信頼できるユーザー/グループに対してのみアプリケーションのアクセスおよび許可を定義し、実行する必要があります。

注意：ITマネージャーは、このフォルダーに対して書き込み保護を設定し、ソフトウェアへの直接的なサイバー攻撃、および信頼できないユーザーによるソフトウェアの実行を最小限に抑える責任があ

ります。

- デフォルトのユーザー設定フォルダーはC:\Users\Public\Documents\INVIA\にあります。この場所にはユーザーのカスタム設定が保存されるため、読み取りおよび書き込み権限の両方が必要です。このフォルダーへの書き込み権限を削除する（要塞化）ことは推奨されません。定期的な削除は許容されており、Corridor4DMは配布された安全な構成から自動的に設定を生成します。
- プラグインアプリケーションとしてCorridor4DMが組み込まれているシステムの場合、入力および出力ファイルのキャッシュフォルダーがCorridor4DMの実行中にデプロイされることが多いです（C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdataなど）。このフォルダー内のファイルはDICOMパート10ファイル形式で保存されており、機密性の高い患者の健康情報が含まれている場合があります。これらのデータファイルのセキュリティを確保するため、このフォルダーへのアクセスは信頼できるユーザーに制限する必要があります。

注意：フォルダーのコンテンツはCorridor4DMを終了すると、自動的に削除されます。

暗号化の用途

- 暗号化は、4DM Adminアプリケーションを使用する管理者および報告医師のパスワードの保存のために使用されます。使用される暗号化インターフェースは、.NETフレームワークで提供されるAesCryptoServiceProviderクラスです。
- Windowsの暗号化ファイルシステム（EFS）を用いてアプリケーションのデータの暗号化の設定を行うことができます。

ファイアウォールのルール

- ライセンシング：フローティングライセンスマネージャーを使用する構成の場合、ライセンスマネージャーをホストするワークステーション上でINVIA Licensing Managerにアクセスできるようにするため、rlm.exeのためのファイアウォールのインバウンドルールが作成されます。このポートを介して交換される情報は独自のものであり、脆弱性を示すものではありません。

サービス

- ライセンスマネージャー：フローティングライセンスマネージャーを使用する構成の場合、4DMライセンシングサービス（C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe）は、システムアカウントでライセンスマネージャーワークステーション上で実行されます。このサービスはCorridor4DMを実行するクライアントシステムでは稼働しません。
- 監査ログ：監査ログが構成されている場合、4DM監査ログサービス（C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe）はシステムアカウントで実行されます。

注意：ITマネージャーは、この機能を有効化する責任があります。

サイバーセキュリティ

ソフトウェア部品表（SBOM）：

最新のSBOMは<https://www.inviasolutions.com/quality>でご覧いただけます。

サイバーセキュリティの脅威：

サイバーセキュリティの脅威は、

- OSコンポーネント（オペレーティングシステム、.NETフレームワーク、ランタイムライブラリ）の脆弱性および
- Corridor4DMソフトウェアの改変により発生する可能性があります。

OSコンポーネントの脆弱性は、OS、.NETフレームワーク、ランタイムライブラリに対するセキュリティパッチの適用で最小限に抑えられます。INVIAは、これらのコンポーネントに導入されるすべてのセキュリティパッチを監視・テストします。Corridor4DMソフトウェアにパッチまたは更新が必要となる脆弱性が確認された場合、必要に応じてこの更新がすべてのユーザーに提供されます。

注意： Corridor4DMアプリケーションフォルダーへの書き込みアクセスを制限することは、脅威を最小限に抑えるために不可欠です。

INVIAはソフトウェアの信頼性を検証するためにコード署名証明書を使用して、コードが既知の信頼できるソースから送られたものであること、およびコードが署名以降に改ざんまたは変更されていないことを確認します。

サイバーセキュリティインシデントの検出と解決方法

- **検出方法：** すべてのCorridor4DM実行ファイルおよび関連ライブラリにはコード署名証明書が付与されています。これらのファイルが侵害されたり改ざんされたりした場合、署名が削除されます。ファイルのプロパティ内の「デジタル署名」タブを確認することで検証できます。さらに、Corridor4DM実行ファイルおよび関連ライブラリには、インストールされたバージョン（「Help」の「About Box」からもバージョンが確認できます）に一致するファイルバージョン（プロパティの「詳細」タブで確認可能）が設定されています。
- **解決方法：** 上記の復旧プロセスを実行してください。成功しない場合、INVIAサポート support@inviasolutions.com または +1 734 205 1231 x1 にご連絡ください。

サイバーセキュリティ管理

患者の健康情報へのアクセスはCorridor4DMを実行しているワークステーションへのログインによって制限されるべきであり、強力なパスワードおよびパスワード期限の制限を強く推奨します。

アンチウイルス/マルウェアソフトウェアの使用が推奨されます。4DM Personalの画像データベースを使用する場合、パフォーマンスに影響が出ないように、アンチウイルス/マルウェアソフトウェアで患者画像フォルダーをファイルタイプで除外することを推奨します。

注意： ITマネージャーは、これらが適切に設定されていることを確認する責任があります。

ソフトウェアのバックアップ、復元、廃止、およびログ管理

バックアップ/復元

ユーザー設定のバックアップおよび復元方法は、Corridor4DMユーザーズガイドの第2章「バックアップおよび復元の設定」セクションに記載されています。Corridor4DMユーザーズガイドは、ヘルプの「About Box」または `C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help` 内の `4DM-UsersGuide.pdf` ファイルからアクセスできます。

Corridor4DMの廃止手順

標準のWindowsインターフェースを使用してCorridor4DMソフトウェアアプリケーションをアンインストールし、その後、ユーザー設定フォルダー（例： `C:\Users\Public\Documents\INVIA`）を手動で削除します。

データの保持および復元

廃止手順を実行した後、インストール手順を実行してください。この操作がうまくいかない場合は、INVIAサポート support@inviasolutions.com または +1 734 205 1231 x1 までお問い合わせください。

エラーログの記録

ランタイムエラーおよび警告は、エラーや警告状態が発生した際にダイアログウィンドウを通じてユーザーに提供されます。

重大なエラーやクラッシュは、Windowsのイベントビューアーにログとして記録されます。ログの保持はWindowsの設定により管理されており、デフォルトのロールオーバー容量は1kBです。

ソフトウェアの検証

インストール中、Corridor4DMは、アプリケーションフォルダーにあるC4DM_Validate.exeを実行することにより自己検証を行います。C4DM_Validate.exeアプリケーションは、以下のテストを実施します。

- すべてのフォルダーとファイルが正しい権限でインストールされていることの確認、および
- Corridor4DMが正常に起動し、治験を処理し、結果をファイルにエクスポートできることの確認。エクスポートされたファイルの内容は、リファレンスファイルと比較され、プログラムが治験を正しく処理したかを検証します。

出力ファイルはCorridor4DM設定フォルダー内の「validate」サブフォルダーに保存されます。

例：C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

ファイル名は、C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txtとなり、<version>はCorridor4DMのバージョン、<date>はC4DM_Validation.exeが実行された日付です。

検証結果を確認し、成功していることを確認することを推奨します。もし何らかの理由で検証が失敗した場合は、データの保持および復元手順を実行してください。

ソフトウェアのライフタイム

ソフトウェアライセンスは、製品が市場に投入された日から5年間サポートされます。カスタマーサポートは、製品が市場に投入された日から10年間提供されます。

製品のサポート終了は、INVIAから1年前に通知されます。

アップグレードおよびパッチの通知は、INVIAから提供されます。インストールを予定するには、INVIAサポート support@inviasolutions.com または +1 734 205 1231 x11 にお問い合わせください。

性能と精度

4DMIは、診断または治療上の推奨を提供することを意図するものではなく、訓練された医療専門家が視覚的な補助として使用することを意図しています。臨床医は、患者に関して最終診断を行う際に、本製品だけに基づいて診断もしくは治療、および症状の有無を判断するのではなく、患者の臨床および診断情報の全てを解釈して行ってください。診断に関する最終的な責任は医師にあります。

4DMIは画像データを処理し、医師が使用できるいくつかのパラメーターを計算します。これらのパラメーターの特性は以下の表に示されています。

主要測定値

これらの値は、画像データの解釈の補助として使用される主要測定値であり、通常、報告書に含めることが求められます。

測定パラメーター	性能	参考文献
LVEF (16fr, Tc99m) 自動処理のため、操作者間のばらつきは統一されています。	<u>通常範囲、しきい値は括弧内 ()</u> 男性： 66±6 (54%) 女性： 72±6 (60%)	ホワイトペーパーはご要望に応じて提供いたします。 詳細については、参考文献1～18をご参照ください。
LVEF (8fr, Tc99m) 自動処理のため、操作者間のばらつきは統一されています。	<u>通常範囲、しきい値は括弧内 ()</u> 男性： 59±6 (47%) 女性： 68±6 (56%)	
LVEF (Planar, Tc99m RBC) 手動でLV ROIを入力するため、この処理には操作者間のばらつきがあります。	<u>操作者間のばらつき</u> $y=0.991x + 0.406, r=0.99$ 95%信頼区間: $(0.01 \pm 1.06) \%$	その他の比較に関するホワイトペーパーはご要望に応じて提供いたします。
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) 自動処理のため、操作者間のばらつきは統一されています。	<u>平面との相関</u> $y = 0.87 * x - 6.12, r^2 = 0.97$ 95%信頼区間: $(-2.28 \pm 11.98) \%$	ホワイトペーパーはご要望に応じて提供いたします。 詳細については、参考文献1～18をご参照ください。
TID 自動処理のため、操作者間のばらつきは統一されています。	<u>正常しきい値 (>異常)</u> Tc99m(Exer): 1.14 TI-201(Exer): 1.23 Rb-82(Pharm): 1.17 FPZ(Pharm): 1.27	ホワイトペーパーはご要望に応じて提供いたします。
還流SSS 操作者間の一致度（加重カッパ係数）は2人の読影者とC4DMの間で評価されています。	<u>診断閾値</u> 正常： 0～3 異常： ≥ 4 <u>グローバルSSS (C4DM vs 専門家)</u> 95%信頼区間: (-0.1 ± 4.5) <u>リージョナルSSS (C4DM vs 専門家)</u> カッパ = 0.79（この値は2人の専門家の比較と一致しています）。	ホワイトペーパーはご要望に応じて提供いたします。 詳細については、参考文献22～28をご参照ください。
標準化取込値 ホットスポットSUVのための従来の手動描画ROI	<u>操作者間のばらつき（ピークSUV）</u> 95%信頼区間 = (-0.04 ± 0.44)	ホワイトペーパーはご要望に応じて提供いたします。
カルシウムスコア (Agatston Score)	<u>操作者間のばらつき</u> $y=1.0x - 3.23, r=0.99$ カッパ = 1.0（カテゴリの一致 (0,1-10,11-100,101-400,>400)	ホワイトペーパーはご要望に応じて提供いたします。 詳細については参考文献45を参照してください。

LVEF=左室駆出率、TID=一過性虚血性拡大、SSS=総ストレススコア

二次（推奨）測定値

これらの値は画像データに対して二次的ですが、解釈を支援するために役立ち、報告書に含めることが推奨されています。

測定パラメーター	性能	参考文献
EDv (16fr, Tc99m) 自動処理のため、操作者間のばらつきは統一されています。	<u>通常範囲、しきい値は括弧内 ()</u> 男性： 136±33 (202ml) 68±16 (100ml/m ²) 女性： 109±22 (153ml) 64±11 (86ml/m ²)	ホワイトペーパーはご要望に応じて提供いたします。 詳細については、参考文献1～18をご参照ください。
ESv (16fr, Tc99m) 自動処理のため、操作者間のばらつきは統一されています。	<u>通常範囲、しきい値は括弧内 ()</u> 男性： 48±18 (86ml) 24±9 (42ml/m ²) 女性： 31±10 (51ml) 18±5 (28ml/m ²)	ホワイトペーパーはご要望に応じて提供いたします。 詳細については、参考文献1～18をご参照ください。
還流範囲 自動処理のため、操作者間のばらつきは統一されています。	<u>重症度しきい値</u> 正常平均より2.5σ下回る <u>異常範囲のしきい値</u> LAD/LCx/RCA: 12%/12%/8% グローバル： 5% <u>診断精度</u> Tc99m ROC AUC: 0.80 Rb82 ROC AUC: 0.87	ホワイトペーパーはご要望に応じて提供いたします。 詳細については、参考文献22～28をご参照ください。
心筋血流予備率 (MFR) BP ROIの配置および動的シーケンス中の動きの最適な補正に関して、手動処理が可能です。	<u>MFRの許容正常しきい値</u> Rb82: 3.6 ± 0.8 (2.0) ml/g/min NH ₃ : 3.1 ± 0.57 (2.0) ml/g/min <u>CADの診断精度</u> <u>(ストレス時のMBF、70%狭窄)</u> Rb82 AUC: 0.74 FPZ AUC: 0.80 <u>操作者間のばらつき (MFR)</u> Rb82: $y=1.00x + 0.03$, $r=0.99$ (95%信頼区間 = 0.02±0.16) NH ₃ : $y=0.97x + 0.07$, $r=0.97$ (95%信頼区間 = 0.01±0.28) FPZ: $y=1.00x + 0.03$, $r=0.99$ (95%信頼区間 = 0.02±0.16)	ホワイトペーパーはご要望に応じて提供いたします。 詳細については、参考文献29～41をご参照ください。

低影響（任意）測定値

これらの値は、画像データの視覚的な解釈を支援するための客観的な指標として使用され、通常報告書には含まれません。

測定パラメーター	性能	参考文献
拡張期ピーク充填率	<u>LVEDP < 18mm Hgを検出するための基準値</u> PFR: ≤ 2.57 EDv/s TPFR: ≥ 161ms 1/3FR: ≤ 1.52 EDv/s <u>LVEDPの診断精度</u> PFR AUC: 0.83 TPFR AUC: 0.75 1/3FR AUC: 0.80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751.DOI:10.2967/jnumed.107.049395
壁厚 (WT) 17セグメントスコアリング	<u>診断閾値</u> 定義されていません。WTスコアは核画像診断における診断指標として認められていません。 <u>グローバルSSS (C4DM vs 専門家)</u> 95%信頼区間 = (-1.9 ± 8.1) <u>リージョナルSSS (C4DM vs 専門家)</u> カッパ = 0.59 注意：このカッパ値は、2人の専門家の読取値と一致しています。	ホワイトペーパーはご要望に応じて提供いたします。
壁運動 (WM) 17セグメントスコアリング	<u>診断閾値</u> 定義されていません。WMスコアは核画像診断における診断指標として認められていません。 <u>グローバルSSS (C4DM vs 専門家)</u> 95%信頼区間 = (3.4 ± 4.9) <u>リージョナルSSS (C4DM vs 専門家)</u> カッパ = 0.60 注意：このカッパ値は、2人の専門家の読取値と一致しています。	ホワイトペーパーはご要望に応じて提供いたします。
同期不全	<u>通常範囲、しきい値は括弧内 ()</u> <u>フェーズ平均 (%)</u> TPT: 45.7 ± 3.9 (53.3) TPC: 45.9 ± 4.3 (54.3) <u>フェーズStDev (%)</u> TPT: 3.0 ± 0.9 (4.8) TPC: 3.0 ± 1.0 (5.0)	ホワイトペーパーはご要望に応じて提供いたします。 詳細については、参考文献19～21をご参照ください。

測定パラメーター	性能	参考文献
生存範囲	診断閾値 安静時の灌流欠損領域におけるFDG取り込み> 50%の場合、生存可能な心筋を示すと見なされます。	詳細については、参考文献42～44をご参照ください。
	リージョナル評価 (C4DM vs 専門家) カッパ = 0.63 注意：このカッパ値は、2人の専門家の読取値と一致しています。	

参考文献

加えて、4DMのプログラムおよび/またはその方法論は、様々な研究を通じて検証済みで、論文でも広く発表されています。以下に示されている文献は、Corridor4DMが提供する測定パラメーターに対する性能と精度の追加測定を提供します。最新のリストおよび性能と精度測定の表は、オンラインwww.inviasolutions.comで参照可能です。

核心筋灌流画像法による心機能評価 - 収縮期機能

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. J Nucl Med. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. J Nucl Cardiol. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. J Nucl Med. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. PLoS One. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. Eur Radiol. 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on

- cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. *J Nucl Cardiol.* 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol.* 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
 13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol.* 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
 14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol.* 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
 15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
 16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol.* 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j. amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
 17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol.* 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/ s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
 18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg.* 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/ qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

核医学の心筋灌流画像法による心機能評価 - LV非同期性

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res.* 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

核医学の心筋灌流画像法による心筋灌流の評価

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol.* 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol.* 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res.* 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol.* 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.

28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

心臓核医学画像法による心筋血流評価

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciagra R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2014 Nov;7(11):1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 Jul;45(7):1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in 82rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol*. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med*. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol*. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res*. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):136-146.

心臓核医学画像法による心筋生存性評価

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of ⁸²Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism ⁸²Rb-¹⁸F-FDG PET. J Nucl Cardiol. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

CT画像による冠動脈カルシウム評価

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. Int J Cardiol. 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

製品使用情報および注意事項

この情報は、Corridor4DM の適切な使用に役立ちます。

データインプット

1. 断層撮影データの品質保証

断層撮影データは再構成される前に、可能な限りアーチファクト（例：モーション）を最小化するため、修正を加え、検証される必要があります。修正の不備はデータの誤りを招き、誤診に繋がるおそれがあります。

2. 再構成されたデータの品質保証

4DMによって定量化した画像データは、正確なモーション補正、再構成、および再配向について慎重に検証する必要があります。不十分なモーション補正、再構成、および / または再配向されたデータは、誤った定量化を招き、誤診に繋がるおそれがあります。

3. データセットのための画像診断プロトコルの定義（例：ストレスや安静）の品質保証

データセットを間違ったプロトコルタイプとマッチングすることは、研究の誤解釈に繋がります。ユーザーは、正しいプロトコルカテゴリーに文字列が入力され、データセットが複数のプロトコルタイプとマッチされる可能性がないことを確認する必要があります。

4. データセットのためのファイルタイプ定義（例：TOMO、RECON）の品質保証

データセットを間違ったファイルタイプとマッチングすると、プログラムがディスプレイ画面へ間違ったデータセットの読み込みをする可能性があります。

サーフェスプロセッシング

5. 心臓輪郭を処理するために使われる心臓限度の検証

ユーザーは処理限度を視覚的に確認しなくてはなりません-

心臓のセンタリング

底部および先端の限度

ボリュームオリエンテーション

6. 推測された心臓輪郭線および定量化の検証

ユーザーは推測された心臓輪郭線が正しいか検証して、心筋壁を監視します。不正確な輪郭線は誤った定量的データの計算結果をもたらすため、誤診に繋がるおそれがあります。

7. 心臓輪郭線を見つけるために使用されるアルゴリズム設定を修正する効果

アルゴリズム設定を変更することは、サーフェスジェネレーターの精度に重大な影響を与えます。デフォルト設定からの値の調整は、サーフェスジェネレーターのアルゴリズムに詳しいユーザーのみが行ってください。

データベースのマッチングにおける問題

8. 定量化データの計算における標準データベースのマッチングの重要性

ユーザーは定量データの正確な計算を確実にするため、標準データベースが検査されているデータセットと互換性を持っていることを確認してください。

データベースの作成および修正

9. 定量化に使用される標準データベースの作成および修正の重要性。

標準データベースの作成および修正には、細心の注意を払ってください。標準データベースを生成する、もしくは修正するには、ユーザーは収集と処理オプションをマッチさせる必要があります。矛盾する、もしくは互換性のない患者データを含むデータベースを使用することは、不正確な定量化や誤診をもたらす可能性があります。

定量化閾値

10. 灌流欠損を定量化するのに用いられる閾値を変更することの重要性

欠損を分類するのに用いられる閾値の変更は、心筋灌流データの正確さに重大な影響を与えることがあります。

受信者動作特性 (ROC) 曲線、および欠損閾値の変更が試験の感度と特異性に及ぼす影響に詳しいユーザーのみが、デフォルト設定から値の調整を行うべきです。

11. **半定量的な分節スコアマップを計算するために用いられる閾値を変更することの重要性。**
欠損重症度を分類するために用いられる閾値を変更することは、合計されたスコア・インデックスの予後値に重大な影響を与えることがあります。
受信者動作特性 (ROC) 曲線、および欠損閾値の変更が試験の感度と特異性に及ぼす影響に詳しいユーザーのみが、デフォルト設定から値の調整を行うべきです。
12. **標準摂取率 (SUV) を計算するために使用されるDICOMパラメータの検証**
ユーザーは、患者の体重、放射性医薬品および投与量、注入時間が正確かどうかを検証する必要があります。不正確な値は、標準摂取率 (SUV) の不正確な見積もりに繋がります。
13. **放射量を計算するために使われるDICOMパラメータの検証。**
ユーザーは、放射性医薬品と注入行為が正確であることを検証する必要があります。不正確な値は、患者の放射投与量の不正確な見積もりに繋がります。

CTレビューおよび定量化

14. **カルシウムスコアスクリーンのCT検査が造影剤によるものではないことの確認。**
ユーザーは、数値で評価を行う前に、カルシウムスコアスクリーンに非対照カルシウムスコアスクリーンのCTデータセットが入力されていることを確認してください。

容量融合

15. **融合させたデータセットが同じプロトコルによるものであることの確認（例：ストレス、安静）。**
フュージョンスクリーンでCTデータに融合したNMデータを見る時、それらがプロトコルの同じ部分を示していることを確認してください（例：ストレスMNからストレスCT）。

結果の保存

16. **画像解釈のための二次的キャプチャ画像の品質保証。**
ユーザーは、解釈のために使われることを目的とする全てのスクリーン・キャプチャー出力（印刷、静的画像、動画）が診断品質のものであることを確認する必要があります。非診断的出力を使用しての解釈は、誤診に繋がるおそれがあります。
17. **書式を設定された報告書にエクスポートされた結果の品質保証。**
報告書に署名する前に、レポートに含まれるすべての情報（人口統計、質的、量的データ）が正しいことを確認してください。

シンボルマーク

	製造者
	製造日
	カタログ番号
	使い方を参照
	欧州基準適合：CEマーク
	欧州共同体の正式代表者
	処方医療デバイス
	医療機器

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
USA
電話番号 : +1 (734) 205-1231
Fax: +1 (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

オーストラリア・スポンサー
EMERGOオーストラリア
Level 20, Tower II Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Australia



Corridor4DM

Пайдалану нұсқаулығы

Kazakh (kk-KZ)

ПН құжаты әртүрлі реттеуші органдардың талаптарына және сатудан кейінгі қызмет көрсету деректеріне сәйкес мерзімді түрде жаңартылып отырады. Ең соңғы ПН құжаты www.inviasolutions.com веб-сайты бойынша қолжетімді

ПН құжатының баспа көшірмелері сұраныс бойынша қолжетімді. Мекенжайыңызды мына поштаға жіберіңіз:
marketing@inviasolutions.com

INVIA, LLC авторлық құқығы, 2025

Жалпы шолу

Corridor4DM (4DM) дегеніміз – радиографиялық медициналық кескіндерді қарау үшін қолданылатын бағдарламалық жасақтамасы бар медициналық құрылғы.

Пайдалану мақсаты

INVIA компаниясының Corridor4DM қолданбасы қуыстық және томографиялық кескіндерді пайдалана отырып, ағзадағы радионуклеидтердің биологиялық үлесіне көп өлшемді шолу жүргізуге және өңдеу мен санын анықтауға арналған. Қолданба миокард перфузиясының кескіндерін талдауда көмектесу үшін ұзақ уақыт бойы индикатор сіңіруінің сандық өлшемдерін орындайды.

Қолданба арқылы параллельді шолу жасауға болады және көп өлшемді радиографиялық кескіндердің психологиялық, функционалдық және анатомиялық деректер жиынтығын өлшейді. Corridor4DM қолданбасы пайдаланушыға осы өлшемдердегі өзгерістерді санауға және құжаттауға көмектесетін аналитикалық құралдар ұсынады.

Ескертпе: Дәрігер өз тәжірибесіне сүйеніп және жеке мультимодальдық деректер жиынтығын салыстыру арқылы тиісті диагноз қоюға түпкілікті түрде жауапты болады. Corridor4DM қолданбасы осы стандартты процедураларға қосымша болып табылады.



Пайдалану көрсетімдері

Corridor4DM – кескіндерді және радиографиялық кескін деректерінің клиникалық есептерін қарауға мүмкіндік беретін бағдарламалық жасақтама. Тәжірибелі медицина мамандары оны жүрек күйін бағалау үшін пайдаланады. Бағдарламалық жасақтама ешқандай диагнозды немесе терапевтік ұсынысты тағайындамайды. Ол тек медицина мамандарына диагноз қоюға көмектесетін визуалды және сандық көмекші құрал ретінде қызмет етеді.

Радионуклидті кескіндеу — симптомдары бар емделушілердің жүрек ауруын анықтау үшін қолданылатын ең көп тараған инвазивті емес кескіндеу протоколдарының бірі. Мұндай аурулардың кейбір мысалдары атеросклероз, қабыну аурулары және инфекциялар болып табылады. Атеросклероз – бұл жүрек бұлшықетіне қан тасымалдайтын коронарлық күретамырлар күретамырдың қабырғасындағы түйіншектердің жиналуынан уақыт өте келе тарылып немесе бітеліп қалатын ауру. Дамыған елдерде атеросклероз өлім мен мүгедектіктің басты себептерінің бірі болып табылады. Бұл — прогрессивті ауру: ол үлкен жастағыларда жиі кездеседі және ауыр болады, сондықтан науқастар тобы — көп жағдайда ересектер (>50).

Саркоидоз және амилоидоз сияқты қабыну аурулары атеросклероздай көп таралмаған, бірақ оларды ерте анықтап, емдемеген жағдайда, жіті ауруға айналып, өлімге әкеледі. Соңғы протоколдар радионуклидті кескіндеуді жүректегі және дененің басқа аймақтарындағы қабынудың орнын және дәрежесін анықтауға арналған өте сезімтал, инвазивті емес сынақ ретінде анықтады.

Симптомдік емделушілерді емдеуде жүрек және қабыну ауруларын ерте анықтау маңызды. Corridor4DM бағдарламалық жасақтамасы осы ауруларды бағалауға көмектесуге арналған..

Қарсы көрсетімдер

Қарсы көрсетімдері жоқ. Corridor4DM — емделушілердің мақсатты топтары үшін клиникалық мақұлданған және тағайындалған кардиологиялық кескіндеу әдісімен бірге пайдаланылатын тек бағдарламалық жасақтамаға арналған медициналық құрылғы.

Радионуклидті кардиологиялық кескіндеу әдісіне тән қарсы көрсетімдер үшін радионуклидті кардиологиялық кескіндеу әдісін дұрыс пайдалану бойынша ағымдағы халықаралық нұсқауларды қараңыз.

Егер радионуклидті кардиологиялық кескіндеу әдісінің қарсы көрсетімі болса, бұл процедураны, соның ішінде талдауды бағалауды Corridor4DM көмегімен жүргізбеу керек.

Емделушілердің мақсатты топтары

Corridor4DM – келесі емделушілер тобы үшін клиникалық мақұлданған және тағайындалған кардиологиялық кескіндеу әдісімен бірге пайдаланылатын визуалды көмекші құрал:

- Жүректің ишемиялық ауруы (ЖИА) қаупін анықтау және бағалау үшін радионуклидті кескіндеуге жіберілетін емделушілер. Арнайы клиникалық көрсетімдер тиісті пайдалану нұсқаулығында анықталған. Прогрессивті ауру болғандықтан, ол үлкен жастағыларда жиі кездеседі және ауыр болады, сондықтан науқастар тобы — көп жағдайда ересектер (>50).
- Кардиотоксикалық терапия барысында сол жақ қарынша функциясын бағалау, жүрек жеткіліксіздігінің дамуын бақылау және ИҚД орналастыруды анықтау үшін радионуклидті кескіндеуге жіберілетін емделушілер.
- Миокардтың өміршеңдігін бағалау үшін радионуклидті кескіндеуге жіберілетін емделушілер. Сол жақ қарынша дисфункциясы бар емделушілердегі өміршең және өміршең емес миокард арасындағы айырмашылықты ажырату емделушінің миокард реваскуляризациясына ықтимал үміткер екенін анықтау үшін маңызды.
- Миокардтың қабынуы мен инфекциясын бағалау үшін радионуклидті кескіндеуге жіберілетін емделушілер.
- Коронарлық кальцийді бағалау үшін компьютерлік томографияға жіберілетін емделушілер. Коронарлық кальцийдің жоғары көрсеткіші (Агатстон шкаласы) жүрек-қан тамырлары ауруларының жоғары ықтималдығын көрсетеді.

Corridor4DM құралы диагноз немесе терапевтік ұсыныстарды беруге емес, тек ағымдағы кескіндеу нұсқауларына сәйкес оқытылған медицина мамандарына визуалды және сандық көмекші құрал ретінде пайдалануға арналған.

Пайдалану ортасы

Пайдалануға рұқсаты бар адам – денсаулық сақтау мекемесіндегі бағдарламалық жасақтаманы жүрек ауруын анықтау үшін иммундық жүйенің құрамдас бөлігі ретінде пайдаланатын медицина қызметкері.

Оператор шеберлігінің деңгейі

Corridor4DM құралы тек оқытылған медициналық кәсіби мамандардың пайдалануына арналған. Олар ең алдымен – сертификатталған кескіндеу технологтары, кардиологтары, радиологтары және сол сияқты тағы басқалары. Дәрігерлер өз тәжірибесіне сүйеніп және визуалдық бағалауды салыстыру арқылы тиісті диагноз қоюға түпкілікті түрде жауапты болады.

Corridor4DM қолданбасы оқытылған медицина қызметкерлері басқаратын мақұлданған кескін түсіру протоколдарын қолдана отырып, мақұлданған радиографиялық кескін түсіру жүйелерімен (БФЭКТ, ПЭТ, КТ, МР және олардың гибридік комбинациялары) алынған және өңделген кескіндерді пайдаланады. Егер Corridor4DM қолданбасын пайдалану бойынша оқыту туралы қосымша ақпарат қажет болса, Corridor4DM сауда өкілімен хабарласыңыз.

Өнімнің сипаттамасы

Corridor4DM – емделушілердің ядролық медицина, ПЭТ және КТ зерттеулерін өңдеуге, қарауға және сандық бағалауға арналған кешенді қолданба. Бұл қолданба статистикалық, бүкіл денелік, динамикалық, синхронды қуыстық, қалыпты синхронды емес ЭКТ кескіндерін, ЭКГ синхронды түсірілген ЭКТ кескіндерін және динамикалық ЭКТ кескіндерін өңдеу, сандық бағалау және көрсету

құралдарын ұсынады. Ол дәрігерге емделушілердің жүрек күйін бағалауға мүмкіндік беру мақсатында пайдаланылады. Ол ешқандай диагнозды немесе терапевттік ұсынысты тағайындамайды және тек визуалды және сандық көмекші құрал ретінде қызмет етеді.

Corridor4DM – жүрек күйін бағалау үшін оқытылған медицина мамандары алған радиографиялық кескіндеу деректері бойынша кескіндерді қарауға және клиникалық есеп беруге арналған ІІа класты бағдарламалық жасақтама. Құрылғы адам денесімен жанаспайды.

Corridor4DM радиографикалық кескіндерді шолуға енгізілген келесі өлшеу функцияларын қамтамасыз етеді.

1. Жүректің ишемиялық ауруы бар емделушілердегі тәуекелді анықтау және бағалау үшін миокардтың перфузиялық радионуклидті кескінін пайдалана отырып, жүрек перфузиясы мен функциясын сандық бағалау. Corridor4DM перфузияны бағалау үшін аймақтық салыстырмалы миокард перфузиясын сандық түрде анықтайды және оны қалыпты шектермен салыстырады. Бұл салыстыру перфузиялық ақаулардың дәрежесін, ауырлығын және қайтымдылығын сандық бағалау; стандартты сегменттік қабаттасуларды пайдалану арқылы сегменттік миокард перфузиясын жартылай сандық бағалау үшін жасалады. Сонымен қатар қысымды және босаңсыған күйдегі миокард перфузиясының кескіндерінен уақытша ишемиялық кеңею
2. бағаланады. ЭКГ синхронды деректер жиыны арқылы орындалатын функцияны сандық бағалау систолалық және диастолалық функцияны, аймақтық қабырға қозғалысы мен қалыңдауды, сондай-ақ диссинхронияны қамтиды. Миокардтың қан ағыны мен ағынының резерві динамикалық БФЭКТ немесе ПЭТ тізбегі арқылы сандық бағаланады. 2. Кардиотоксикалық терапиядан өтіп жатқан және жүрек жеткіліксіздігі бар емделушілерде, сондай-ақ емделушілерге ИҚД орналастыруды бағалауда сол жақ қарынша функциясын бағалау үшін ядролық синхронды қан пулын кескіндеу әдісін пайдалану арқылы жүрек функциясын сандық бағалау
 - i. Синхронды ЭКГ қан пулының кескіндерінен қарынша көлемдері мен шығарынды фракциясының мөлшерін анықтау.
 - ii. Қан пулының жазық кескіндерінен шығарынды фракциясының мөлшерін анықтау.
3. Миокардтың өміршеңдігін ядролық кардиологиялық кескіндеу әдісі арқылы сандық бағалау
 - i. Өміршең миокардты анықтау және сандық бағалау үшін аймақтық перфузияның және/немесе метаболизмнің мөлшерін анықтау.
4. Қабыну мен инфекцияны ядролық кардиологиялық кескіндеу әдісі арқылы сандық бағалау
 - i. Жүректегі және денедегі қабынулар мен инфекцияларды анықтау үшін радиофармацевтикалық препараттарды аймақтық қабылдауды сандық бағалау.
5. КТ арқылы жүректің коронарлық кальцийінің мөлшерін анықтау
 - i. Жүректің коронарлық тамырларындағы кальцийдің орны мен дәрежесін сандық бағалау.

Corridor4DM пайдаланушыларға нәтижелерді әртүрлі пішімде сақтауға және экспорттауға мүмкіндік береді. Бұл қолданба статикалық (JPEG, TIFF) және динамикалық (WMV) кескін файлдарын шығарумен қоса, DICOM көпмақсатты (MFSC) және қосымша экран түсірілімдерін (SSC) шығарады. Пайдаланушы деректер талдауы үшін нәтижелерді қатысты дерекқорға, XML файлға және мәтіндік пішімделген есептерге экспорттай алады.

Corridor4DM қолданбасы диагноз немесе терапевттік ұсыныстарды беруге арналмаған, ол оқытылған медицина мамандарына визуалды және сандық көмек ретінде пайдалануға ғана арналған. Дәрігер диагностикалық немесе терапевтік шешімдерді қабылдау, сондай-ақ ол аурудың бар-жоғын анықтау үшін ешқандай жағдайда бағдарламалық жасақтамаға ғана сенбеуі керек. Дәрігер соңғы диагнозды қоймас бұрын емделуші туралы барлық клиникалық және диагностикалық ақпаратты түсінуге керек. Диагноз қоюға дәрігер толық жауапты болады.

Клиникалық артықшылықтары/шағымдар

Құрылғының емделушілер үшін мақсатты клиникалық артықшылықтары нормативтік және маркетингтік құжаттарда сипатталғандай келесі кестедегі қатысты клиникалық нәтиже параметрлерімен қорытындыланады.

Клиникалық артықшылықтар және клиникалық нәтиже параметрлері

Клиникалық артықшылық	Клиникалық нәтиже параметрі
Жүректің ишемиялық ауруы бар емделушілердегі тәуекелді анықтау және бағалау үшін миокардтың перфузиялық радионуклидті кескіндеуін пайдалана отырып, жүрек перфузиясы мен функциясын сандық бағалау.	Жүректің ишемиялық ауруымен науқастанған немесе сондай аурумен науқастанды деген күдігі бар емделушілерді басқару үшін тәуекелді талдау (анықтау) және бағалау

Клиникалық артықшылық	Клиникалық нәтиже параметрі
Кардиотоксикалық терапиядан өтіп жатқан емделушілерде немесе жүрек жеткіліксіздігін бағалау мақсатында сол жақ қарынша функциясын бағалау үшін ядролық синхронды қан пулын кескіндеу әдісін пайдалану арқылы жүрек функциясын сандық бағалау.	Кардиотоксикалық терапиядан өтіп жатқан және жүрек жеткіліксіздігі бар емделушілерді медициналық басқару үшін сол жақ қарынша функциясын бағалау
Миокардтың өміршеңдігін ядролық кардиологиялық кескіндеу әдісі арқылы сандық бағалау	Реваскуляризация немесе басқа терапия үшін жарамды емделушілерде миокардтың өміршеңдігін бағалау
Қабыну мен инфекцияны ядролық кардиологиялық кескіндеу әдісі арқылы сандық бағалау	Жүректегі және денедегі қабынулар мен инфекцияларды анықтау және бағалау
КТ кескіндеуі арқылы жүректің коронарлық кальцийінің мөлшерін сандық бағалау	Атеросклерозді анықтау үшін жүректің коронарлық кальцийі мөлшерін анықтау және бағалау

Жабдыққа қойылатын талаптар

4DM құралы Windows® операциялық жүйесі орнатылған үстел компьютерлерімен және ноутбуктармен үйлесімді.

Қолдау көрсетілетін операциялық жүйелер:	Windows® 7 (64 биттік) ¹ Windows® 8 (64 биттік) ¹ Windows® 10 (64 биттік) Windows® 11 (64 биттік)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Процессор:	Жылдамдығы: 2,0 ГГц не одан көп Ядролары: 4 (минималды), 8 (ұсынылады)	
Жады	8 ГБ (минималды) 16 ГБ немесе одан көп (ұсынылады)	
Диск жады	512 ГБ немесе одан көп (ұсынылады) NVME қатты дискі ЕСКЕРТПЕ: Қолданбаны орнату үшін 2 ГБ қажет.	
Бейне картасы	256 МБ кіріктірілген бейне жады (минималды), 1 ГБ (ұсынылады). OpenGL 3.0 (минималды) немесе одан кейінгі (4.1 ұсынылады) қолдауы бар 3D графикалық картасы	
Мониторы	Төрт HD мониторуна дейін (1920x1080)	

¹Бұл операциялық жүйелер ұсынылмайды, өйткені олардың қызмет ету мерзімі аяқталған немесе аяқталуға жақын.

Windows – АҚШ-тағы және басқа елдердегі Microsoft корпорациясының тіркелген сауда белгісі

Орнату және лицензиялау нұсқаулары

4DM бағдарламалық жасақтамасын орнату және лицензиялау қадамдары ол біріктірілген платформаға байланысты болады. Бағдарламалық жасақтамамен бірге жеткізілетін «Орнату жөніндегі нұсқаулықты» қараңыз. 4DM үшін бұл нұсқаулар төмендегідей.

1-қадам: Лицензия файлын алу

- Егер жұмыс орныңыз бірнеше тұрақты лицензия сатып алған болса, 4DM қолданбасын іске қосатын әр жұмыс станциясында осы қадамды қайталаңыз
- Егер жұмыс орныңыз өзгермелі лицензия конфигурациясын сатып алған болса, онда бұл қадамды тек лицензия менеджері орналасқан компьютерде немесе серверде орындау керек

Тапсырыс сұрауы мақұлданған кезде, INVIA Corridor4DM бағдарламалық жасақтамасын жүктеп алуға болатын сілтемені ұсынады.

1. Бағдарламалық жасақтама Corridor4DM орнатылуы керек жұмыс станциясына жүктеп алынғаннан кейін, **Install_4DM** түймесін басыңыз
2. Launch Hardware ID Reader (Жабдық идентификаторын оқу құралын іске қосу) опциясын басыңыз
3. HWID оқу құралы арқылы жасалған **Hardware ID** (Жабдық идентификаторы) мәнін жазып алыңыз
4. Электрондық пошта арқылы **standalone.lic** (тұрақты) немесе **server.lic** (өзгермелі) лицензия файлын алу үшін **Hardware ID** (Жабдық идентификаторы) мәнін licenses@inviasolutions.com мекенжайына жіберіңіз
5. Жүйедегі немесе USB флеш жетегіндегі лицензиялық файлды сақтап, орнын белгілеп алыңыз

Лицензия файл(дар)ын алу процесі туралы сұрақтар бойынша INVIA қолдау көрсету қызметіне support@inviasolutions.com мекенжайы немесе +1 734 205 1231 x1 нөмірі бойынша хабарласыңыз.

2a қадамы: Лицензия менеджерін орнату

- Тек өзгермелі лицензия конфигурациялары үшін
 - Орнату жұмысын орындау үшін жүйеге әкімші ретінде кіру немесе әкімші құқықтарына ие болу керек.
1. Орнату бумасынан **Install_4DM** түймесін басыңыз
 2. Install License Manager (Лицензия менеджерін орнату) опциясын басыңыз
 3. Орнату шебері ішінде: **Next** (Келесі) түймесін, **Install** (Орнату) түймесін, содан кейін **Finish** (Аяқтау) түймесін басыңыз
 4. **server.lic** файлын орналастырыңыз:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

2b қадамы: Лицензия менеджерінің орнатылымын конфигурациялау және тексеру

- Бұл қадам міндетті емес. Бұл (a) 2a қадамы орындалмаған немесе (b) лицензия менеджері клиентке жауап бермеген жағдайда ғана қажет.
1. Веб-браузерді іске қосыңыз
 2. Лицензия менеджері бар компьютердің қауіпсіз **IP мекенжайы** мен **5054 портын** енгізіп, **Enter** пернесін басыңыз
 - (мыс., <https://123.123.123.123:5054>)
 3. Сізден пайдаланушы аты мен құпиясөз сұралады. Ол келесі параметрмен әдепкі бойынша конфигурацияланады
 - Пайдаланушы аты: **admin**
 - Құпиясөз: **Invia2005!**
 - Жоғарғы оң жақтағы параметрлер бөлімінде құпиясөз бен тіркелгілерді өзгертуге болады.
 4. Лицензияларды файлдан жүктеу үшін Read/Restart All Servers (Барлық серверді оқу/қайта іске қосу) түймесін басыңыз.
 - Ашылмалы мәзірден **invia** опциясын таңдаңыз (егер ол опция болмаса, барлығын таңдаңыз)
 - **REREAD/RESTART** (ҚАЙТА ОҚУ/ҚАЙТА ІСКЕ ҚОСУ) түймесін басыңыз
 5. Серверді лицензиялары бар тізімде көрмесеңіз
 - **server.lic** файлының тиісті қалтаға көшірілгенін тексеріп, 3 және 4-қадамдарды қайталаңыз
 - **Invia** ISV серверінің жұмыс істеп тұрғанын тексеріңіз. **Invia** сервері қосулы болмаса, 3 және 4-қадамдарды қайталаңыз.
 6. Веб-браузерді жабыңыз. Енді лицензия менеджері пайдалануға дайын.

3-қадам: 4DM клиентін орнату

- Орнату жұмысын орындау үшін жүйеге әкімші ретінде кіру немесе әкімші құқықтарына ие болу керек.

4DM іске қосатын әр жұмыс станциясы үшін

1. Орнату қалтасынан **Install_4DM** түймесін басыңыз
2. Орнату шебері ішінде **Next** (Келесі) түймесін басыңыз
3. Соңғы пайдаланушының лицензиялық келісімін оқыңыз
4. **Accept** (Қабылдау) түймесін, содан кейін жалғастыру үшін **Next** (Келесі) түймесін басыңыз
5. Customer Information (Тұтынушы туралы ақпарат) экранында **Next** (Келесі) түймесін басыңыз
6. Destination folder (Межелі қалта) экранында **Next** (Келесі) түймесін басыңыз (каталогтерді өзгертуге болмайды)
7. «Ready to Install the Program» (Бағдарламаны орнатуға дайын) экранындағы барлық орнату параметрінің дұрыс екендігін растаңыз
8. **Install** (Орнату) түймесін басыңыз да, орнатылымның іске қосылуын күтіңіз. (Бұған бірнеше минут кетуі мүмкін)
9. «Installation Wizard Completed» (Орнату шеберін орнату аяқталды) экранында **Finish** (Аяқтау) түймесін басыңыз
10. Жүйені қайта іске қосу үшін **Yes** (Иә) түймесін басыңыз

4-қадам: 4DM клиентін лицензиялау

4DM іске қосатын әр жұмыс станциясы үшін

1. **Start** (Бастау) мәзірінен **4DM Licensing** (4DM лицензиялау) опциясын ашыңыз (INVIA > 4DM лицензиялау)
2. Сатып алынған лицензияға байланысты **Fixed** (Тұрақты) немесе **Floating** (Өзгермелі) опциясын таңдаңыз.
 - Өзгермелі: лицензия менеджерінің IP мекенжайын енгізіңіз
 - Тұрақты: **Browse** (Шолу) тармағын таңдап, **standalone.lic** лицензия файлын табыңыз да, **Open** (Ашу) түймесін басыңыз
3. **Check Status** (Күйді тексеру) түймесін басыңыз
4. Лицензияның жарамды екенін тексеріп, **Save** (Сақтау) түймесін басыңыз.

Пайдалану нұсқаулары

Corridor4DM бағдарламалық жасақтамасына арналған арнайы пайдалану нұсқаулары жоқ.

Corridor4DM бағдарламалық жасақтамасын пайдалану кезінде мәселелер туындаса, INVIA қолдау көрсету қызметіне support@inviasolutions.com мекенжайы немесе +1 734 205 1231 x1 нөмірі бойынша хабарласыңыз.

Егер пайдаланушы және/немесе емделуші құрылғыға қатысты ауыр оқиғаға тап болса, бұл туралы INVIA және тиісті мүше мемлекеттің құзыретті органына хабарлау керек. Ауыр оқиға тікелей немесе жанама түрде өлімге себеп болған, денсаулықтың уақытша не тұрақты нашарлауына немесе халықтың денсаулығына елеулі қауіп төндіретін не өлімге әкелген немесе әкелуі мүмкін оқиға ретінде анықталады.

Corridor4DM бағдарламалық жасақтамасын пайдалану туралы қосымша нұсқауларды қолданбада электронды түрде қолжетімді тек ағылшын тіліндегі пайдаланушы нұсқаулықтарынан табуға болады. Баспа көшірмесі үшін көше мекенжайыңызды мына мекенжайға жіберіңіз: marketing@inviasolutions.com.

Жалпы нұсқаулар

4DM бағдарламалық жасақтамасын іске қосуға қатысты техникалық сипаттамалар ол орнатылған платформаға тәуелді болғандықтан, жалпы алғанда, орындалатын қадамдар төмендегідей.

1. Емделушіні таңдаңыз.
2. Қолданбаны іске қосу үшін 4DM белгішесін таңдаңыз.
3. 4DM қолданбасы терезесінің жоғарғы оң жақ бұрышындағы **Quit** (Шығу) немесе **X** түймесін таңдаңыз.

Бағдарламалық жасақтама қалталары, брендмауэрлер және қызметтер

Қалта құрылымы және рұқсаттар

- Corridor4DM бағдарламалық жасақтама қолданбасы электронды түрде жеткізіледі және орнату кезінде өздігінен тексеріледі.
- Әдепкі қолданба қалтасы — C:\Program Files\INVIA.
 - Corridor4DM өнімін өзгерту мүмкіндігін азайту үшін бұл қалта және барлық файл барлық әкімші емес пайдаланушы үшін жазудан қорғалған күйінде қалуы керек.
 - Рұқсаты бар пайдаланушылар үшін кіру рұқсатын шектеу мақсатында сенімді пайдаланушылар/топтар үшін қолданба қолжетімділігі мен рұқсаттарын анықтау және орындау қажет.

ЕСКЕРТПЕ: АТ менеджері бағдарламалық жасақтамаға тікелей кибершабуылдарды азайту үшін осы қалтаны жазудан және жай пайдаланушылардың бағдарламалық жасақтаманы пайдаланудан қорғауды қамтамасыз етуге жауапты.

- Әдепкі пайдаланушы параметрлері қалтасы C:\Users\Public\Documents\INVIA\ ішінде орналасқан. Бұл орындағы файлдар мен қалталар пайдаланушының жеке параметрлерін сақтайды, сондықтан бұл аймаққа оқу және жазу артықшылықтары қажет. Бұл қалтада жазу рұқсатын жою (қауіпсіздікті күшейту) ұсынылмайды. Corridor4DM берілген қауіпсіз конфигурация негізінде параметрлерді автоматты түрде жасайтындықтан, мерзімді жоюға рұқсат етіледі.
- Corridor4DM модульдік қолданба болып табылатын жүйелерде Corridor4DM іске қосылған кезде кіріс және шығыс файлдарына арналған кэш қалтасы жиі қосылады, мысалы, C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Осы қалтадағы файлдар DICOM Part 10 пішімінде болады және олардың құрамында емделуші денсаулығы туралы құпия ақпарат болуы мүмкін. Осы деректер файлдарының қауіпсіздігін қамтамасыз ету мақсатында бұл қалтаға кіру рұқсатын сенімді пайдаланушылар үшін шектеу қажет.

ЕСКЕРТПЕ: Corridor4DM жабылғанда қалта мазмұны автоматты түрде жойылады.

Шифрлауды пайдалану

- Шифрлау 4DM Admin қолданбасы арқылы әкімші және қорытынды жазатын дәрігерлер үшін құпиясөздерді сақтау үшін пайдаланылады. Пайдаланылатын шифрлау интерфейсі .NET шеңберінде берілген AesCryptoServiceProvider класы болып табылады.
- Қолданба деректерін шифрлауды Windows шифрлайтын файл жүйесі (EFS) арқылы конфигурациялауға болады.

Брендмауэр ережелері

- Лицензиялау: өзгермелі лицензия реттеушісін пайдаланатын конфигурацияларға арналған rlms.exe үшін брендмауэрдің кіріс ережесі жасалады, осылайша лицензия менеджеріне INVIA лицензиялау менеджерін орналастыратын жұмыс станциясында қол жеткізуге болады. Бұл порт арқылы берілетін ақпарат құпия болып табылады және осалдықты білдірмейді.

Қызметтер

- Лицензия менеджері: өзгермелі лицензия реттеушісін пайдаланатын конфигурациялар үшін 4DM Licensing Service қызметі (C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlms.exe) SYSTEM тіркелгісінде лицензия менеджері жұмыс станциясында іске қосылады. Бұл қызмет Corridor4DM іске қосылатын клиенттік жүйелерде жұмыс істемейді.

- Аудит журналы: аудит журналы конфигурацияланса, 4DM Audit Log қызметі (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) SYSTEM тіркелгісінде іске қосылады.

ЕСКЕРТПЕ: АТ менеджері осы функцияны қосу үшін жауапты.

Киберқауіпсіздік

Бағдарламалық жасақтама материалдарының тізімі:

Ағымдағы SBOM құжаты мына мекенжай бойынша қолжетімді: <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Киберқауіпсіздік қатерлері:

Киберқауіпсіздік қатерлерін туындататын жағдайлар

- операциялық жүйе құрамдастарындағы осалдықтар (операциялық жүйе, .NET шеңбері, орындау уақыты кітапханалары) және
- Corridor4DM бағдарламалық жасақтамасын өзгерту.

Операциялық жүйе құрамдастарындағы осалдықтар ОЖ, .NET шеңбері және орындау уақыты кітапханаларына қауіпсіздік түзетулерін жүргізу арқылы барынша азайтылады. INVIA құрамдастарға енгізілген барлық қауіпсіздік түзетуін бақылайды және тексереді. Corridor4DM бағдарламалық жасақтамасына түзетуді немесе жаңартуды қажет ететін кез келген осалдықтар ескеріледі және қажет болған жағдайда бұл жаңарту барлық пайдаланушыға қолжетімді болады.

ЕСКЕРТПЕ: Corridor4DM қолданбасының қалтасына жазу рұқсатын шектеу қауіптерді азайту үшін маңызды болып табылады.

INVIA жүйесі кодтың белгілі және сенімді көзден келетінін растайтын бағдарламалық жасақтама аутентификациясын тексеру және қол қойылғаннан кейін кодтың қолдан жасалмағанын немесе өзгертілмегенін қамтамасыз ету мақсатында қодқа қол қоюға арналған сертификаттарды пайдаланады.

Күдікті киберқауіпсіздік оқиғасын анықтау және шешу тәсілі

- **Анықтау:** барлық Corridor4DM орындалатын файлы мен байланысты кітапханалардың кодқа қол қою сертификаты болғандықтан, бұл файлдар бұзылған немесе өзгертілген болса, қолтаңба жойылады, оны файл сипаттарындағы Digital Signature (Цифрлық қолтаңба) қойындысын қарап шығу арқылы растауға болады. Оған қоса, барлық Corridor4DM орындалатын файлы мен байланысты кітапханаларында орнатылған нұсқаға сәйкес файл нұсқасы болады («Сипаттар» бөліміндегі «Мәліметтер» қойындысын қараңыз) (анықтамадағы «Өріс туралы ақпарат» бөлімін қараңыз).
- **Шешімі:** жоғарыда сипатталған қалпына келтіру процесін орындаңыз. Сәтсіз болса, INVIA қолдау көрсету қызметіне support@inviasolutions.com мекенжайы немесе +1 734 205 1231 x1 нөмірі бойынша хабарласыңыз.

Киберқауіпсіздікті бақылау

Corridor4DM іске қосуды жұмыс станциясына кірген кезде емделушінің медициналық ақпаратына қол жеткізу шектеулі болуы керек болғандықтан, жарамдылық мерзімі шектеулі күрделі құпиясөздерді пайдалану қатаң түрде ұсынылады.

Антивирус/антивирустық бағдарламалық жасақтама ұсынылады. Кескін дерекқорлары бар іске қосуды 4DM Personal пайдаланушылары үшін антивирус/антивирустық бағдарламалық жасақтама жүктеу өнімділігіне әсер етпеу үшін емделушінің кескін қалталарын файл түрі бойынша алып тастау керек.

Ескертпе: АТ менеджері осы басқару элементтерінің дұрыс конфигурацияланғанын тексеруге жауапты болады.

Бағдарламалық жасақтаманың сақтық көшірмесін жасау,

қалпына келтіру, қолданыстан шығару және журналға тіркеу

Сақтық көшірме жасау/қалпына келтіру

Пайдаланушы теңшелімі параметрлерінің сақтық көшірмесін жасау және қалпына келтіру тәсілі Corridor4DM пайдаланушы нұсқаулығының 2-тарауындағы «Конфигурация параметрлерінің сақтық көшірмесін жасау және қалпына келтіру» бөлімінде сипатталған. Corridor4DM пайдаланушы нұсқаулығына анықтама арқылы «Өріс туралы ақпарат» бөлімі арқылы немесе C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help ішінде орналасқан 4DM-UsersGuide.pdf файлында қол жеткізуге болады.

Corridor4DM қолданыстан шығару

Стандартты Windows интерфейсі арқылы Corridor4DM бағдарламалық жасақтама қолданбасын жойыңыз, содан кейін пайдаланушы теңшелімі қалтасын (мысалы, C:\Users\Public\Documents\INVIA) қолмен жойыңыз.

Сақтау және қалпына келтіру

Қолданыстан шығару, содан кейін орнату процесін орындаңыз. Егер бұл сәтсіз болса, INVIA қолдау көрсету қызметіне support@inviasolutions.com мекенжайы немесе +1 734 205 1231 x1 нөмірі бойынша хабарласыңыз.

Қателерді тіркеу

Қате немесе ескерту шарты орын алған кезде, пайдаланушыға диалогтік терезелер арқылы орындау уақыты қателері мен ескертулер беріледі.

Маңызды қателер мен бұзылулар Windows Event көру құралына тіркеледі. Жад Windows параметрлері арқылы басқарылады, әдепкі айналдыру мәні 1 Кбайт.

Бағдарламалық жасақтаманы тексеру

Орнату кезінде Corridor4DM қолданба қалтасында орналасқан C4DM_Validate.exe қолданбасын іске қосу арқылы өзін-өзі тексереді. C4DM_Validate.exe қолданбасы келесі сынақтарды орындайды:

- Барлық қалта мен файлдың тиісті рұқсаттармен орнатылғанын тексереді және
- Corridor4DM зерттеуді орындайтынын, өңдейтінін және нәтижелерді файлға сәтті экспорттайтынын тексереді. Экспортталған файлдың мазмұны бағдарламаның зерттеуді дұрыс өңдегенін тексеру үшін анықтамалық файлмен салыстырылады.

Шығыс файлы Corridor4DM теңшелім қалтасындағы тексеру ішкі қалтасында сақталады

мыс., C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

Файл атауы — *C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt*, мұндағы <version> — Corridor4DM нұсқасы және <date> — C4DM_Validation.exe орындалған күн.

Сәтті болу үшін тексеру нәтижелерін оқып шыққан жөн. Егер тексеру қандай да бір себептермен орындалмаса, сақтау және қалпына келтіру қадамын орындаңыз.

Бағдарламалық жасақтаманың қызмет ету мерзімі

Бағдарламалық жасақтаманы лицензиялауға өнім нарыққа шығарылған күннен бастап бес (5) жыл бойы қолдау көрсетіледі. Тұтынушыларға қолдау көрсету өнім нарыққа шығарылған күннен бастап 10 жыл ішінде жүзеге асырылады.

Өнімнің қызмет ету мерзімінің аяқталуы туралы ақпаратты INVIA компаниясы 1 жыл бұрын береді.

Жаңартулар мен түзету хабарландыруларын INVIA қамтамасыз етеді. Орнатуды жоспарлау үшін INVIA қолдау көрсету қызметіне support@inviasolutions.com мекенжайы немесе +1 734 205 1231 x1 нөмірі бойынша хабарласыңыз.

Өнімділік және дәлдік

4DM қолданбасы диагноз немесе терапевттік ұсыныстарды беруге арналмаған, ол тек оқытудан өткен медицина мамандарына визуалды көмек ретінде пайдалануға арналған. Дәрігер диагностикалық немесе терапевтік шешімдерді қабылдағанда және жағдайдың бар-жоғын анықтағанда ешқашан тек оған сенбеуі керек, ол емделушіге диагноз қою үшін сонымен бірге емделушінің клиникалық және диагностикалық ақпаратының барлығын түсіндіруі керек. Диагноз қоюға дәрігер толық жауапты болады.

4DM кескін деректерін өңдейді және дәрігер пайдалана алатын бірнеше параметрді есептейді. Бұл параметрлердің сипаттары төмендегі кестелерде берілген.

Негізгі көрсеткіштер

Бұл мәндер түсіндірме жасау үшін кескіндеу деректеріне көмек ретінде пайдаланылатын негізгі көрсеткіштер болып табылады және олар әдетте есепке қосу үшін қажет.

Өлшенетін параметр	Өнімділік	Анықтамалар
LVEF (16fr, Tc99m) Автоматтандырылған өңдеу, сондықтан оператораралық өзгергіштік бірлік болып табылады.	<u>Шегі бар қалыпты ауқым ()</u> Аша: 66±6 (54%) Жалғағыш: 72±6 (60%)	Техникалық құжат сұраныс бойынша қолжетімді. Қосымша ақпарат алу үшін 1–18 анықтамаларын қараңыз.
LVEF (8fr, Tc99m) Автоматтандырылған өңдеу, сондықтан оператораралық өзгергіштік бірлік болып табылады.	<u>Шегі бар қалыпты ауқым ()</u> Аша: 59±6 (47%) Жалғағыш: 68±6 (56%)	
LVEF (жазық, Tc99m RBC) Қолмен LV ROI енгізіледі, сондықтан бұл өңдеу үшін оператораралық өзгергіштік бар	<u>Оператораралық өзгергіштік</u> $y=0,991 \cdot x + 0,406$, $r^2=0,99$ 95% CI: (0,01 ± 1,06) %	Басқа салыстырулары бар техникалық құжат сұраныс бойынша қолжетімді.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Автоматтандырылған өңдеу, сондықтан оператораралық өзгергіштік бірлік болып табылады.	<u>Корреляция-жазықтық</u> $y = 0,87 \cdot x - 6,12$, $r^2=0,97$ 95% CI: (-2,28 ± 11,98)%	Техникалық құжат сұраныс бойынша қолжетімді. Қосымша ақпарат алу үшін 1–18 анықтамаларын қараңыз.
TID Автоматтандырылған өңдеу, сондықтан оператораралық өзгергіштік бірлік болып табылады.	<u>Қалыпты шек (> қалыпты емес)</u> Tc99m(Exer): 1,14 TI-201(Exer): 1,23 Rb-82(Pharm): 1,17 FPZ(Pharm): 1,27	Техникалық құжат сұраныс бойынша қолжетімді.
SSS перфузиясы Екі оқу құралы мен C4DM арасында бағаланған оператораралық келісім (өлшенген Каппа статистикасы)	<u>Диагностикалық шектер</u> Қалыпты: 0–3 Қалыпты емес: ≥ 4 <u>Жанандық SSS (C4DM vs Expert)</u> 95% CI: (-0,1 ± 4,5) <u>Аймақтық SSS (C4DM vs Expert)</u> Каппа = 0,79 (мән екі сарапшыны салыстыруға сәйкес келеді).	Техникалық құжат сұраныс бойынша қолжетімді. Қосымша ақпарат алу үшін 22–28 анықтамаларын қараңыз.

Өлшенетін параметр	Өнімділік	Анықтамалар
Стандартты сіңіру мәндері SUV белсенді аймақтары үшін әдеттегі қолмен сызылған зерттеу аймақтары	<u>Оператораралық өзгергіштік (ең жоғары SUV)</u> 95% CI = (-0,04 ± 0,44)	Техникалық құжат сұраныс бойынша қолжетімді.
Кальций көрсеткіші (Агатстон)	<u>Оператораралық өзгергіштік</u> $y=1,0x - 3,23$, $r=0,99$ Каппа = 1,0 (категориялық келісім (0,1–10,11–100,101–400, >400))	Техникалық құжат сұраныс бойынша қолжетімді. Қосымша ақпарат алу үшін 45 анықтамасын қараңыз.

LVEF=сол қарыншаны шығару фракциясы; TID=өтпелі ишемиялық кеңею; SSS=жиынтық стресс көрсеткіші

Қосымша (ұсынылатын) көрсеткіштер

Бұл мәндер кескіндеу деректеріне қосымша болып табылады, бірақ түсіндіруге көмектеседі және есепке қосу үшін ұсынылады.

Өлшенетін параметр	Өнімділік	Анықтамалар
EDv (16fr, Tc99m) Автоматтандырылған өңдеу, сондықтан оператораралық өзгергіштік бірлік болып табылады.	<u>Шегі бар қалыпты ауқым (l)</u> Аша: 136±33 (202 мл) 68±16 (100 мл/м²) Жалғағыш: 109±22 (153 мл) 64±11 (86 мл/м²)	Техникалық құжат сұраныс бойынша қолжетімді. Қосымша ақпарат алу үшін 1–18 анықтамаларын қараңыз.
ESv (16fr, Tc99m) Автоматтандырылған өңдеу, сондықтан оператораралық өзгергіштік бірлік болып табылады.	<u>Шегі бар қалыпты ауқым (l)</u> Аша: 48±18 (86 мл) 24±9 (42 мл/м²) Жалғағыш: 31±10 (51 мл) 18±5 (28 мл/м²)	Техникалық құжат сұраныс бойынша қолжетімді. Қосымша ақпарат алу үшін 1–18 анықтамаларын қараңыз.
Перфузия дәрежесі Автоматтандырылған өңдеу, сондықтан оператораралық өзгергіштік бірлік болып табылады.	<u>Ауырлық шегі</u> 2,5σ қалыпты орташа мәннен төмен <u>Қалыпты емес шекті мәндер</u> LAD/LCx/RCA: 12%/12%/8% Жаһандық: 5% <u>Диагностикалық дәлдік</u> Tc99m ROC AUC: 0,80 Rb82 ROC AUC: 0,87	Техникалық құжат сұраныс бойынша қолжетімді. Қосымша ақпарат алу үшін 22–28 анықтамаларын қараңыз.

Өлшенетін параметр	Өнімділік	Анықтамалар
Миокард қанағымының резерві (MFR) BP ROI орналастыру және динамикалық реттілік кезінде қозғалысты оңтайлы түзету үшін қолмен өңдеуге болады.	<u>MFR үшін қабылданған қалыпты шек</u> Rb82: 3,6 ± 0,8 (2,0) мл/г/мин NH₃: 3,1 ± 0,57 (2,0) мл/г/мин <u>CAD диагностикалық дәлдігі (стресс MBF, 70% стеноз)</u> Rb82 AUC: 0,74 FPZ AUC: 0,80 <u>Оператораралық өзгергіштік (MFR)</u> Rb82: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95% CI = 0,02±0,16) NH₃: $y=0,97x + 0,07$, $r=0,97$ (95% CI = 0,01±0,28) FPZ: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95% CI = 0,02±0,16)	Техникалық құжаттар сұраныс бойынша қолжетімді. Қосымша ақпарат алу үшін 29–41 анықтамаларын қараңыз.

Төмен әсер ету (міндетті емес) көрсеткіштері

Бұл мәндер кескіндеу деректерін визуалды түрде түсіндіруге көмектесу үшін объективті өлшем ретінде пайдаланылады және әдетте есепке қосылмайды.

Өлшенетін параметр	Өнімділік	Анықтамалар
Диастолалық шыңды толтыру жылдамдығы	<u>LVEDP < 18 мм сын.бағ. анықтау шектері</u> PFR: ≤ 2,57 EDv/s TPFR: ≥ 161 мс 1/3FR: ≤ 1,52 EDv/s <u>LVEDP диагностикалық дәлдігі</u> PFR AUC: 0,83 TPFR AUC: 0,75 1/3FR AUC: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
Қабырға тығыздалуы (WT) 17-сегментті бағалау	<u>Диагностикалық шектер</u> Анықталмаған. WT көрсеткіштері радионуклидті кескіндеу үшін диагностикалық шара болып табылмады. <u>Жаһандық SSS (C4DM vs Expert)</u> 95% CI = (-1,9 ± 8,1) <u>Аймақтық SSS (C4DM vs Expert)</u> Каппа = 0,59 Ескертпе: бұл Каппа әдісі белгілі екі оқу құралына сәйкес келеді.	Техникалық құжат сұраныс бойынша қолжетімді.

Өлшенетін параметр	Өнімділік	Анықтамалар
Қабырға қозғалысы (WM) 17-сегментті бағалау	<u>Диагностикалық шектер</u> Анықталмаған. WM көрсеткіштері радионуклидті кескіндеу үшін диагностикалық шара болып табылмады. <u>Жаһандық SSS (C4DM vs Expert)</u> 95% CI = (3,4 ± 4,9) <u>Аймақтық SSS (C4DM vs Expert)</u> Каппа = 0,60 Ескертпе: бұл Каппа әдісі белгілі екі оқу құралына сәйкес келеді.	Техникалық құжат сұраныс бойынша қолжетімді.
Дисинхрония	Шегі бар қалыпты ауқымдар () <u>Фазаның орташа мәні (%)</u> TPT: 45,7 ± 3,9 (53,3) TPC: 45,9 ± 4,3 (54,3) <u>StDev фазасы(%)</u> TPT: 3,0 ± 0,9 (4,8) TPC: 3,0 ± 1,0 (5,0)	Техникалық құжат сұраныс бойынша қолжетімді. Қосымша ақпарат алу үшін 19–21 анықтамаларын қараңыз.
Өміршеңдік дәрежесі	<u>Диагностикалық шектер</u> Тыныштық күйіндегі перфузия ақауы аймағында FDG ең жоғары шегінің > 50% сіңірілуі өміршең миокардтың көрсеткіші болып саналады. <u>Аймақтық бағалау (C4DM vs Expert)</u> Каппа = 0,63 Ескертпе: бұл Каппа әдісі белгілі екі оқу құралына сәйкес келеді.	Қосымша ақпарат алу үшін 42–44 анықтамаларын қараңыз.

Анықтамалар

Сонымен қатар 4DM бағдарламасы және/немесе оның әдістемелері кеңінен жарияланған көптеген зерттеу арқылы расталған. Үлгілері төменде берілген бұл жарияланымдар Corridor4DM өнімділігі мен ол қамтамасыз ететін өлшенген параметрлердің дәлдігіне қатысты қосымша шараларды қамтамасыз етеді. Ең соңғы тізім мен өнімділік пен дәлдік көрсеткіштерінің кестесі мына мекенжай бойынша онлайн түрде қолжетімді: www.inviasolutions.com.

Радионуклидті миокард перфузиясын кескіндеу арқылы жүрек функциясын бағалау - систолалық функция

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007

- Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. *J Nucl Med.* 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
 5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. *J Nucl Med.* 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
 6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. *J Nucl Cardiol.* 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
 7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
 8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated ⁸²Rb cardiac PET/CT using commercially available software. *J Nucl Med.* 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
 9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. *PLoS One.* 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
 10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. *Eur Radiol.* 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
 11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. *J Nucl Cardiol.* 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
 12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol.* 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
 13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by ^{99m}Tc- MIBI gated SPECT and ¹⁸F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol.* 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
 14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol.* 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
 15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
 16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol.* 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j.amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
 17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol.* 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
 18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg.* 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Радионуклидті миокард перфузиясын кескіндеу арқылы жүрек функциясын бағалау - сол жақ қарынша дисинхрониясы

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging.

- Int J Cardiovasc Imaging. 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. EJNMMI Res. 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Радионуклидті миокард перфузиясын кескіндеу арқылы миокард перфузиясын бағалау

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. J Nucl Cardiol. 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. J Nucl Cardiol. 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. EJNMMI Res. 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. J Nucl Cardiol. 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Радионуклидті кардиологиялық кескіндеу арқылы миокардты қан ағынын бағалау

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciacra R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. JACC Cardiovasc Imaging. 2014 Nov;7(11) 1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2018 Jul;45(7) 1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. J Nucl Cardiol. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. J Nucl Cardiol. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. J Nucl Cardiol. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. J Nucl Cardiol. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.

36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in ⁸²rubidium myocardial blood-flow quantification J Nucl Cardiol. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. J Nucl Cardiol. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. J Nucl Cardiol. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. J Pers Med. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. J Nucl Cardiol. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. EJNMMI Res. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Радионуклидті кардиологиялық кескіндеу арқылы миокард өміршеңдігін бағалау

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of ⁸²Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism ⁸²Rb-¹⁸F-FDG PET. J Nucl Cardiol. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

КТ кескіндеу арқылы жүректің коронарлық кальцийі мөлшерін бағалау

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. Int J Cardiol. 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Өнімді пайдалану туралы ақпарат және ескертулер

Бұл ақпарат Corridor4DM дұрыс пайдалануға көмектеседі.

Деректер кірісі

1. Томографиялық деректердің сапасын тексеру.

Томографиялық деректер қажет болған кезде артефактілерді (мысалы, қозғалыс) барынша азайту үшін қайта құру және түзетулер орындалғанға дейін бағалануы тиіс. Мұндай түзетулерді орындамау салдарынан диагноздың дұрыс қойылмауына себеп болатын қате деректің алынуына әкелуі мүмкін.

2. Қайта құрылған деректердің сапасын тексеру.

4DM арқылы сандық тұрғыда бағалануы тиіс кескін деректерінің дәл қозғалыс түзетілімі, қайта құрылуы және қайта бағытталуы тексерілуі тиіс. Нашар түзетілген, қайта құрылған және/немесе қайта бағытталған деректер қозғалысы сандық бағалаудың дұрыс болмауына және диагноздың қате болуына әкелуі мүмкін.

3. Деректер жиынтығының радиологиялық зерттеу протоколының сапасын тексеру (мысалы, қысымды күй, босаңсыған күй).

Деректер жиынын қате протокол түрімен салыстыру зерттеудің дұрыс түсіндірілмеуіне алып келуі мүмкін. Пайдаланушы жолдың тиісті протокол санатына енгізілгенін және деректер жиынтығының бірнеше протоколдар түрлеріне сәйкес келмейтінін тексеруі керек.

4. Деректер жиыны үшін файл түрін анықтау сапасын тексеру (мысалы, ТОМО (томография), RECON (қайта құру)).

Деректер жиынын қате файл түрімен салыстыру бағдарламаның дисплей экранына қате деректер жиынын жүктеуіне себеп болуы мүмкін.

Бетті өңдеу

5. Жүрек контурлары үшін пайдаланылған жүрекке қатысты шектеулерді растау.

Пайдаланушы өңдеу шектеулерін көзбен қарап тексеруі тиіс-

Жүректі ортаға алу

Төменгі және жоғарғы шектеулер

Көлем бағыттары

6. Шамаланған жүрек контурларын тексеру және санын анықтау.

Пайдаланушы шамаланған жүрек контурларының дұрыс екенін тексеру және миокард қабырғаларын қадағалау керек. Дұрыс емес контурлар қате диагноз қоюға әкелетін сандық деректердің қате есептелуіне себеп болуы мүмкін.

7. Жүрек контурын табу үшін пайдаланылатын алгоритм параметрлерін өзгерту әсері.

Алгоритм параметрлерін өзгерту беткі генератордың дәлдігіне елеулі әсер етуі мүмкін. Беткі генератор алгоритмімен таныс пайдаланушылар ғана әдепкі параметрлердің мәндерін реттей алады.

Дерекқормен сәйкестендіру мәселелері

8. Сандық бағалау деректерін талдау үшін қалыпты дерекқорды сәйкестендірудің маңыздылығы.

Пайдаланушы сандық деректердің дұрыс есептелуін қамтамасыз етуі үшін қалыпты дерекқордың тексерілудегі деректер жиынтығымен сәйкестігін растауы тиіс.

Дерекқорды жасау немесе өзгерту

9. Сандық талдау үшін пайдаланылатын қалыпты деректер базасын құру және өзгерту маңыздылығы.

Қалыпты дерекқорды жасау немесе өзгерту үлкен сақтықпен орындалуы тиіс. Пайдаланушылар қалыпты дерекқорларды жасау немесе өзгерту кезінде алу және өңдеу опцияларын салыстыруы тиіс. Қайшылығы бар немесе үйлеспейтін науқас деректері бар дерекқорларды пайдалану сандық бағалаудың дәл болмауына және диагноздың дұрыс болмауына себеп болуы мүмкін.

Сандық бағалау шектері

10. Перфузиялық ақауларды санау үшін қолданылатын шектерді өзгертудің маңыздылығы.

Ақауларды жіктеу үшін пайдаланылатын шектеулерді өзгерту миокардтық перфузия деректерінің дәлдігіне елеулі әсер етуі мүмкін.

Тек Receiver Operating Characteristic (ROC), яғни, қабылдағыштың жұмыс сипаттамаларының қисығымен және ақаулық шектерінің өзгеруіне тиетін әсермен таныс, сынақ сезімталдығына және ерекшелігіне ие болуы мүмкін пайдаланушылар ғана әдепкі параметрлердің мәндерін реттеуі тиіс.

11. Жартылай сандық, сегменттік есептеу карталарын есептеу үшін пайдаланылатын шектеулерді өзгертудің маңыздылығы.

Ақаулық қиындығын жіктеу үшін пайдаланылатын шектеулерді өзгерту жиынтық көрсеткіш индексінің болжамды мәніне айтарлықтай әсер етуі мүмкін.

Тек Receiver Operating Characteristic (ROC), яғни, қабылдағыштың жұмыс сипаттамаларының қисығымен және ақаулық шектерінің өзгеруіне тиетін әсермен таныс, сынақ сезімталдығына және ерекшелігіне ие болуы мүмкін пайдаланушылар ғана әдепкі параметрлердің мәндерін реттеуі тиіс.

12. Стандартты сіңіру мәндерін (SUV) есептеу үшін пайдаланылатын DICOM параметрлерін растау.

Пайдаланушы науқастың салмағы, радиофармацевтикасы, мөлшері және инъекциялау уақыты дәл екенін тексеруі тиіс. Мәндердің дұрыс болмауы стандартты сіңіру мәндерінің (SUV) дұрыс есептелмеуіне себеп болуы мүмкін.

13. Сәулелену мөлшерін есептеу үшін пайдаланылатын DICOM параметрлерін тексеру.

Пайдаланушы радиофармацевтикалық және инъекциялық әрекеттің дәл екенін тексеруі тиіс. Мәндердің дұрыс болмауы науқастың сәулелену мөлшерінің дұрыс есептелмеуіне себеп болуы мүмкін.

КТ тексеруі және сандық бақылауы

14. Calcium Scoring (Кальцийді есептеу) экранындағы КТ зерттеуі контрасттық зерттеумен алынбағанын тексеру.

Пайдаланушылар контрасттық емес кальций санау КТ деректер жиыны Ca Scoring (Кальций санау) экранына есептерді тағайындаудан бұрын енгізілгенін тексеруі тиіс.

Валюметрлік фузия

15. Фузияланған деректер жиынтығының бірдей протоколдан алынғанын тексеру (мысалы, қысымды күй, босаңсыған күй).

КТ деректеріне фузияланған NM деректерін Fusion (Фузия) экранында көрген кезде, олар бір протоколдан екеніне көз жеткізіңіз (мысалы, қысымды NM-нен қысымды КТ-ға дейін).

Нәтижелерді сақтау

16. Кескінді түсіндіру үшін қосымша түсірілген кескіндердің сапасын тексеру.

Пайдаланушы түсіндіру үшін пайдаланылатын кез келген экран түсірілімінің нәтижесі (баспа, суреттер, бейнелер) диагностикалық сапада екеніне көз жеткізуі тиіс. Диагностикалық емес нәтижені түсіндіру диагноздың дұрыс қойылмауына әкелуі мүмкін.

17. Пішімделген есептерге экспортталған нәтижелердің сапасын тексеру.

Есепке қол қояр алдында, есепте қамтылған барлық ақпараттың (демографиялық, сапалық және сандық деректер) дәл екенін тексеріңіз.

Белгілер

	ӨНДІРУШІ
	ӨНДІРІЛГЕН КҮНІ
	КАТАЛОГ НӨМІРІ
	ПАЙДАЛАНУ БОЙЫНША НҰСҚАУЛАРДЫ ҚАРАҢЫЗ
	ЕУРОПАЛЫҚ СӘЙКЕСТІЛІК: CE БЕЛГІСІ
	ЕУРОПАЛЫҚ ҚАУЫМДАСТЫҚТАҒЫ ЗАҢДЫ ӨКІЛІ
	НҰСҚАУ ЖАЗЫП БЕРУ ҚҰРЫЛҒЫСЫ
	МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚҰРЫЛҒЫ

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
USA
Тел.: (734) 205-1231
Факс: (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

АВСТРАЛИЯЛЫҚ ДЕМЕУШІ
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia



Corridor4DM

사용 지침

Korean (ko-KR)

본 사용 설명서(IFU)는 다양한 규제 기관 및 시판 후 데이터를 준수하여 주기적으로 업데이트됩니다.
최신 버전의 사용 설명서는 www.inviasolutions.com에서 이용할 수 있습니다.

사용 설명서 인쇄 사본은 요청 시 제공됩니다. 다음으로 주소를 보내주십시오:
marketing@inviasolutions.com

Copyright 2025 by INVIA, LLC

개요

Corridor4DM(4DM)는 방사선 의료 영상 검토를 위해 이용할 수 있는 소프트웨어 의료기기입니다.

사용 목적

INVIA의 Corridor4DM 애플리케이션은 평면 및 단층 촬영 영상을 이용하여 생체 내 방사성 핵종 분포의 처리, 정량화 및 다차원 리뷰를 제공하기 위한 제품입니다. 이 애플리케이션은 시간에 따른 트레이서 흡수량의 정량적 측정을 수행하여 심근 관류 영상의 해석을 지원합니다.

또한 다차원 방사선 영상에서 생리적, 기능적 및 해부구조 데이터 세트의 상관관계 리뷰와 측정을 지원합니다. Corridor4DM은 사용자가 이러한 측정에서의 변화를 손쉽게 정량화 및 문서화할 수 있도록 분석 도구를 제공합니다.

주: 의료인은 별도의 다차원 데이터 세트에 대한 표준 관행과 육안 평가를 기반으로 적절한 진단을 내릴 최종적인 책임이 있습니다. Corridor4DM 애플리케이션은 이러한 표준 절차를 보완합니다.



사용 안내

Corridor4DM은 방사선 이미징 데이터에 대한 영상 리뷰 및 임상적 보고 기능을 제공하는 소프트웨어 애플리케이션입니다. 이 제품은 심장 건강 평가를 돕기 위해 숙련된 의료 전문가들이 사용합니다. 이 소프트웨어는 진단 또는 치료상 권고 사항을 일체 제공하지 않습니다. 대신 의료 전문가들의 진단을 돕기 위해 시각적 및 정량적 보조 수단 역할만 제공합니다.

핵영상 촬영은 증상을 보이는 환자에게서 심장 질환을 파악하는 데 가장 흔히 사용되는 비침습적 이미징 프로토콜 중 하나입니다. 그러한 질병의 몇 가지 예로는 죽상동맥경화증, 염증성질환, 감염 등이 있습니다. 죽상동맥경화증은 동맥 안쪽에 플라크 침착이 일어나 시간이 지남에 따라 심근에 혈액을 공급하는 관상동맥이 좁아지거나 막히게 되어 발생하는 질병입니다. 선진국에서 죽상동맥경화증은 사망과 장애 원인 1위를 차지합니다. 이것은 진행성 질환으로, 나이가 들면서 더욱 널리 퍼지고 심각해지기 때문에 환자 집단의 연령대가 높은 경향이 있습니다(>50).

사르코이드증, 아밀로이드증과 같은 염증성질환은 죽상동맥경화증만큼 흔하지 않지만, 조기에 검출해 치료하지 않으면 더 심하고 치명적인 경우가 많습니다. 최근 프로토콜에서는 핵영상 촬영이 심장과 기타 신체 부위에서 염증의 위치와 범위를 식별하는 데 있어 매우 민감한 비침습적 검사로 나타났습니다.

심장 및 염증성질환의 조기 검출은 증상이 있는 환자의 치료에서 핵심을 차지합니다. Corridor4DM 소프트웨어 애플리케이션은 이러한 질병 평가를 돕기 위해 고안되었습니다.

금기 사항

금기 사항은 없습니다. Corridor4DM은 계획된 환자 집단을 대상으로 임상적으로 승인되고 처방된 심장 이미징과 함께 사용되는 소프트웨어 전용 의료기기입니다.

심장핵의학 이미징에 특이한 금기 사항에 대해서는 적절한 심장핵의학 이미징 사용에 대한 최신 국제 가이드라인을 참조하십시오.

심장핵의학 이미징에 대한 금기 사항이 존재할 경우, Corridor4DM을 사용한 분석 평가를 포함하여 이 절차를 실시해서는 안 됩니다.

대상 환자 집단

Corridor4DM은 다음 환자 집단을 대상으로 임상적은 승인되고 처방된 심장 이미징과 함께 사용되는 시각적 보조 수단입니다.

- 관상동맥질환(CAD)의 검출 및 위험 평가를 위해 핵영상 촬영 권고를 받은 환자. 특정 임상적 징후는 적절한 사용 가이드라인에 정의되어 있습니다. 이것은 진행성 질환이기 때문에 나이가 들면서 더욱 널리 퍼지고 심각해지므로 환자 집단의 연령대가 높은 경향이 있습니다(>50).
- 심장독성 치료를 실시하면서 좌심실(LV) 기능을 평가하고, 심부전 진행을 모니터링하며, ICD 배치의 평가를 위해 핵영상 촬영 권고를 받은 환자.
- 심근 생존 능력 평가를 위해 핵영상 촬영 권고를 받은 환자. LV 기능 장애를 가진 환자에게서 생존 가능 및 생존 불가 심근을 구분하는 것은 환자가 심근혈행재건술의 유력한 후보인지를 판별하는 데 있어 중요합니다.
- 심근 염증 및 감염을 평가하기 위해 핵영상 촬영 권고를 받은 환자.
- 관상동맥칼슘 평가를 위해 CT 이미징 권고를 받은 환자. 관상동맥칼슘 점수(관상동맥석회화지수)가 높을 경우, 심장병이 발생할 확률이 더 높습니다

Corridor4DM은 진단 또는 치료상의 권장 사항을 제공하기 위한 것이 아니라, 현재 이미징 가이드라인을 따라 숙련된 교육을 받은 의료 전문가의 시각적 및 정량적 보조 자료로 사용하기 위한 제품입니다.

사용 환경

대상 사용자는 의료관리 시설에서 심장 질환의 검출을 위해 이미징 시스템의 구성 요소로서 소프트웨어를 조작하는 의료관리 전문가가 해당됩니다.

조작자 기술 레벨

Corridor4DM은 숙련된 교육을 받은 의료 전문가만이 사용하도록 고안되었습니다. 이러한 전문가는 주로 공인 이미징 기술자, 심장 전문의, 방사선 전문의 등이 해당됩니다. 이들 의료인은 표준 관행과 육안 평가를 기반으로 적절한 평가를 내릴 최종적인 책임이 있습니다.

Corridor4DM은 숙련된 훈련을 받은 의료 전문가가 조작하는 승인된 이미징 프로토콜을 사용하는 승인된 방사선 이미징 시스템(SPECT, PET, CT, MR 및 하이브리드 조합)을 통해 구현 및 처리한 영상을 이용합니다. Corridor4DM 사용 훈련에 관한 추가 정보가 필요한 경우, Corridor4DM 영업 담당자에게 문의하십시오.

제품 설명

Corridor4DM은 핵의학, PET 및 CT 환자 스터디를 처리, 리뷰, 정량적 분석을 위해 고안된 종합적인 애플리케이션입니다. 이 애플리케이션은 정적, 전신, 동적, 게이트 평면, 표준 게이트 해제 ECT 영상, ECG 게이트 ECT 영상 및 동적 ECT 영상을 처리, 정량화, 표시하기 위한 도구를 제공합니다. 이 애플리케이션을 통해 의사가 환자의 심장 건강을 평가할 수 있습니다. 진단 또는 치료상의 권고 사항을 제공하지 않지만, 시각적 및 정량적 보조 수단은 됩니다.

Corridor4DM은 숙련된 의료 전문가들이 심장 건강을 평가할 때 방사선 이미징 데이터의 영상 리뷰 및 임상적 보고 기능을 제공하기 위한 클래스 IIa 소프트웨어 애플리케이션입니다. 이 기기는 신체에 접촉하지 않습니다.

Corridor4DM은 방사선 이미징 리뷰에 포함되는 다음의 측정 기능을 제공합니다.

1. 관상동맥 질환을 가진 환자의 검출 및 위험 평가를 위해 심근핵관류 이미징을 사용한 심장 관류 및 기능의 정량화. 관류를 평가하기 위해 Corridor4DM은 국소적 상태 심근 관류를 정량화하여 이 값을 정상 한계값과 비교합니다. 이 비교는 관류 결함의 범위, 심각도 및 가역성을 정량화하여 실시되는데, 표준 분절 오버레이를 사용한 반정량적 분절 심근 관류 채점에 해당합니다. 또한 스트레스-휴지 심근 관류 영상으로부터 일과성 허혈 팽창이 예측됩니다. ECG 게이팅 데이터 세트를 사용한 기능의 정량화에는 수축기 기능, 확장기 기능, 국소적 벽 운동 및 비대, 비동기화가 포함됩니다. 심근 혈류 및 혈류 예비력은 SPECT 및 PET 동적 시퀀스로부터 정량화됩니다.
2. 심독성 치료를 받은 환자, 심부전을 가진 환자에게서 LV 기능을 평가하고 ICD 배치를 위해 환자를 평가하기 위해 핵 게이팅 혈액 풀 이미징을 사용한 심장 기능 정량화.
 - i. 게이팅 ECT 혈액 풀 영상에서 심실 용적 및 박출 계수(EF)를 정량화합니다.
 - ii. 평면 게이팅 혈액 풀 영상에서 EF를 정량화합니다.
3. 심장핵의학 이미징을 사용한 심근 생존 능력의 정량화
 - i. 국소적 관류 및/또는 신진대사를 정량화하여 생존 가능한 심근을 식별하여 정량화합니다.
4. 심장핵의학 이미징을 사용한 염증 및 감염의 정량화
 - i. 방사성 트레이서의 국소적 흡수율을 정량화하여 심장 및 신체의 감염과 염증을 식별합니다.
5. CT 이미징을 사용한 심장 관상동맥 칼슘의 정량화
 - i. 심장의 관상동맥 혈관에서 칼슘의 위치와 범위를 정량화합니다.

Corridor4DM을 통해 사용자는 다양한 형식으로 소견을 저장하고 내보낼 수 있습니다. 이 애플리케이션은 정적(JPEG, TIFF) 및 동적(WMV) 영상 파일 생성 뿐 아니라 DICOM 멀티프레임(MFSC) 및 이차 화면 캡처(SSC)를 생성할 수 있습니다. 사용자는 데이터 분석을 위해 결과를 관계형 데이터베이스, XML 및 텍스트 형식의 리포트로 내보낼 수 있습니다.

Corridor4DM은 진단 또는 치료상의 권장 사항을 제공하기 위한 것이 아니라, 숙련된 교육을 받은 의료 전문가의 시각적 및 정량적 보조 자료로 사용하기 위한 제품입니다. 임상적은 절대 소프트웨어만을 의존해 진단 또는 치료상의 결정을 내려서는 안 되며, 소프트웨어만으로 질병의 존재유무를 판별해서도 안 됩니다. 대신 임상적은 환자의 임상적 및 진단 정보 전체를 해석해서 최종 진단을 내려야 합니다. 의료인은 진단 결정에 있어 최종적인 책임을 갖습니다.

임상적 이점 / 클레임

규제 및 마케팅 문서에 명시된 대로 환자에게 미치는 기기의 의도된 임상적 이점은 관련 임상 결과 파라미터와 함께 아래 표에 요약되어 있습니다.

임상적 이점과 임상 결과 파라미터

임상적 이점	임상 결과 파라미터
관상동맥 질환을 가진 환자의 검출 및 위험 평가를 위해 심근핵관류 이미징을 사용한 심장 관류 및 기능의 정량화.	관상동맥질환이 있거나 의심되는 환자의 관리에 대한 평가(검출) 및 위험 평가
심독성 치료를 받거나 심부전 평가를 받는 환자에서 좌심실 (LV) 기능 평가를 위해 핵 게이팅 혈액 풀 이미징을 사용한 심장 기능 정량화.	심독성 치료를 받는 환자와 심부전 환자의 의학적 관리를 위한 좌심실 (LV) 기능 평가
심장핵의학 이미징을 사용한 심근 생존 능력의 정량화	재혈관화 또는 기타 치료가 가능한 환자에서 심근 생존력 평가
심장핵의학 이미징을 사용한 염증 및 감염의 정량화	심장과 신체의 염증 및 감염을 식별하고 평가
CT 이미징을 사용한 심장 관상동맥 칼슘의 정량화	동맥경화를 식별하기 위한 심장 관상동맥 칼슘의 식별 및 평가

하드웨어 요구 사항

4DM은 Windows® 운영 체제를 실행하는 데스크톱 및 노트북 컴퓨터와 호환됩니다.

지원되는 운영 체제:	Windows® 7(64비트) ¹ Windows® 8(64비트) ¹ Windows® 10(64비트) Windows® 11(64비트) Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
프로세서 속도:	2.0 GHz 이상
메모리:	3 GB 권장
디스크 공간:	설치 시 1 GB 필요;영상 파일에 2~4 GB 추가 디스크 공간 필요
디스플레이:	1920x1080 이상 권장 24비트 컬러
3D 그래픽 카드:	256 MB 이상 권장 OpenGL 3.0을 지원하는 3D 그래픽 카드 권장
네트워킹:	네트워킹 어댑터 카드(이더넷 또는 Wi-Fi) 필요

¹Windows는 미국 및 기타 국가에서 Microsoft Corporation의 등록 상표입니다.

설치 및 라이선싱 지침

4DM 소프트웨어의 설치와 라이선싱에 필요한 단계는 소프트웨어가 통합된 플랫폼에 따라 다릅니다. 소프트웨어와 함께 제공된 설치 설명서를 참조하십시오. 4DM의 경우, 해당하는 지침은 다음과 같습니다.

1단계: 라이선스 파일 받기

- 사이트에서 여러 개의 고정 라이선스를 구입한 경우, 4DM을 실행하는 각 워크스테이션에서 이 단계를

반복하십시오.

- 사이트에서 플로팅 라이선스 구성을 구입한 경우, 라이선스 관리자를 호스팅하는 컴퓨터나 서버에서만 이 단계를 수행해야 합니다.

주문 요청이 승인되면 INVIA가 Corridor4DM 소프트웨어를 다운로드할 수 있는 링크를 제공해 드립니다.

1. Corridor4DM를 설치하려는 워크스테이션에 소프트웨어를 다운로드했으면 **Install_4DM**을 클릭합니다.
2. '하드웨어 ID 리더 실행'을 클릭하십시오.
3. HWID Reader에서 생성된 **하드웨어 ID**를 적어 둡니다.
4. 이메일을 통해 **standalone.lic**(고정형) 또는 **server.lic**(플로팅) 라이선스 파일을 받으려면 하드웨어 ID를 licenses@inviasolutions.com으로 보내주십시오.
5. 시스템 또는 USB 플래시 드라이브에 라이선스 파일의 위치를 저장하고 기록해 둡니다.

라이선스 파일을 받는 방법에 대해 질문이 있을 경우에는 이메일 support@inviasolutions.com 또는 전화 +1 734 205 1231 x1번을 이용해 INVIA 지원 센터로 문의하십시오.

2a단계: 라이선스 관리자 설치

- 플로팅 라이선스 구성만 해당
- 설치를 수행하려면 관리자로 로그인하거나 관리자 권한을 가지고 있어야 합니다.

1. 설치 패키지에서 **Install_4DM**을 클릭합니다.
2. '라이선스 관리자 설치'를 클릭합니다.
3. 설치 마법사에서 **다음, 설치, 마침**을 차례로 클릭합니다.
4. **server.lic** 파일을 다음 위치에 저장합니다:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

2b단계: 라이선스 관리자 구성 및 설치 확인

- 이 단계는 선택 항목으로, (a) 2a단계를 수행하지 않았거나, (b) 라이선스 관리자가 클라이언트에 응답하지 않을 경우에만 필요합니다.
1. 웹 브라우저를 실행합니다.
 2. 라이선스 관리자가 상주하는 컴퓨터의 보안 **IP 주소**와 **포트 5054**를 입력하고 **Enter** 키를 누릅니다.
 - (예: <https://123.123.123.123:5054>)
 3. 사용자 이름과 암호를 입력하라는 메시지가 표시됩니다. 기본적으로 다음의 설정으로 구성됩니다.
 - 사용자 이름: **admin**
 - 암호: **Invia2005!**
 - 상단 오른쪽에 있는 설정 섹션에서 암호와 계정을 변경할 수 있습니다.
 4. '모든 서버 읽기/다시 시작'을 클릭하여 파일에서 라이선스를 불러옵니다.

- 드롭다운 메뉴에서 **invia**를 선택합니다(옵션에 없을 경우 모두 선택).
 - **다시 읽기/다시 시작** 버튼을 클릭합니다.
5. 서버가 보이지 않으면 라이선스가 포함된 목록을 불러옵니다.
- **server.lic** 파일이 올바른 폴더에 복사되었는지 확인하고 3단계와 4단계를 반복합니다.
 - ISV 서버 **invia**가 실행 중인지 확인합니다. **invia** 서버가 실행 중이 아닐 경우, 3단계와 4단계를 반복하십시오.
6. 웹 브라우저를 닫습니다. 이제 라이선스 관리자를 사용할 준비가 되었습니다.

3단계: 4DM 클라이언트 설치

- 설치를 수행하려면 관리자로 로그인하거나 관리자 권한을 가지고 있어야 합니다.

4DM을 실행하는 각 워크스테이션에서 수행

1. 설치 폴더에서 **Install_4DM**을 클릭합니다.
2. 설치 마법사에서 **다음**을 클릭합니다.
3. 최종 사용자 라이선스 계약 내용을 읽습니다.
4. **동의**를 클릭하고 **다음**을 클릭하여 계속합니다.
5. 고객 정보 화면에서 **다음**을 클릭합니다.
6. 대상 폴더 화면에서 **다음**을 클릭합니다(디렉토리를 변경하지 말 것).
7. "프로그램 설치 준비" 화면에서 모든 설치 설정이 올바른지 확인합니다.
8. **설치**를 클릭하고 설치가 실행될 동안 기다립니다. (이 작업은 몇 분 정도 걸릴 수 있음)
9. "설치 마법사 완료" 화면에서 **마침**을 클릭합니다.
10. **예**를 클릭하여 시스템을 다시 시작합니다.

4단계: 4DM 클라이언트 라이선싱

4DM을 실행하는 각 워크스테이션에서 수행

1. **시작** 메뉴에서 **4DM 라이선싱**을 엽니다(INVIA > 4DM 라이선싱).
2. 구입한 라이선스에 따라 **고정** 또는 **플로팅**을 선택합니다.
 - 플로팅: 라이선스 관리자의 IP 주소를 입력합니다.
 - 고정: **찾아보기**를 선택하고 **standalone.lic** 라이선싱 파일을 찾아 **열기**를 클릭합니다.
3. '상태 확인'을 클릭합니다.
4. 라이선스가 유효한지 확인하고 **저장**을 클릭합니다.

작동 지침

Corridor4DM 소프트웨어에 대한 특별한 작동 지침은 없습니다.

Corridor4DM 소프트웨어를 사용하는 도중 문제가 발생한 경우, 이메일 support@inviasolutions.com 또는 전화 +1 734 205 1231 x1번을 이용해 INVIA 지원 센터로 문의하십시오.

사용자 및/또는 환자가 이 장치와 관련해서 심각한 사건을 경험한 경우, 반드시 INVIA 및 해당 회원국의 관계기관으로 보고해야 합니다. 심각한 사건은 사망, 건강 상태의 일시적 또는 영구적으로 심각한 악화, 심각한 공중 보건에 위협을 직접적 또는 간접적으로 초래하고, 그러한 결과를 초래한 것으로 추정되거나, 해당 상황으로 이어질 수 있는 사건으로 정의됩니다.

Corridor4DM 소프트웨어 사용에 대한 추가 지침은 애플리케이션 내에서 전자식으로 제공되는 영문 사용자 안내서에서 확인할 수 있습니다. 인쇄 사본을 받으려면 거리명 주소를 marketing@inviasolutions.com으로 보내주십시오.

일반 지침

4DM 소프트웨어를 시작하기 위한 구체적인 방법은 소프트웨어가 통합된 플랫폼에 따라 다르지만 일반적인 단계는 다음과 같습니다.

1. 환자를 선택합니다.
2. 4DM 아이콘을 선택하여 애플리케이션을 실행합니다.
3. 종료 버튼 또는 4DM 애플리케이션 창의 상단 오른쪽 모서리에 있는 **x**를 선택합니다.

소프트웨어 폴더, 방화벽 및 서비스

폴더 구조 및 권한

- Corridor4DM 소프트웨어 애플리케이션은 전자 방식으로 제공되며, 설치 중 자체 검증이 실시됩니다.
- 기본 애플리케이션 폴더는 C:\Program Files\INVIA
 - 입니다. Corridor4DM 제품의 변경 가능성을 최소화하기 위해 이 폴더와 모든 폴더는 관리자 권한이 없는 모든 사용자에게 쓰기 방지가 설정된 상태로 유지해야 합니다.
 - 권한 있는 사용자만 접근할 수 있도록, 신뢰할 수 있는 사용자/그룹에 대해 애플리케이션 액세스 및 권한을 정의하고 구현해야 합니다.

주: 소프트웨어의 직접적인 사이버 공격과 무단 사용자의 소프트웨어 실행을 최소화하기 위해 이 폴더의 쓰기 방지를 설정하고 확인할 책임은 IT 관리자에게 있습니다.

- 기본적인 사용자 기본 설정 폴더는 C:\Users\Public\Documents\INVIA\에 있습니다. 이 위치의 파일과 폴더에는 사용자 지정 설정이 저장되므로 이 영역에는 읽기 및 쓰기 권한이 모두 필요합니다. 이 폴더의 쓰기 권한 제거(강화)는 권장되지 않습니다. Corridor4DM이 제공된 보안 구성으로부터 기본 설정으로 자동 생성하므로 주기적 삭제는 허용됩니다.
- Corridor4DM이 플러그인 애플리케이션인 시스템에서는 Corridor4DM0I

실행되는 동안 입력 및 출력 파일을 위한 캐시 폴더가 종종 배포됩니다(예: C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata). 이 폴더의 파일은 DICOM Part 10 형식이며, 민감한 환자 건강 정보를 포함할 수 있습니다. 이러한 데이터 파일의 보안을 보장하기 위해, 해당 폴더에 대한 액세스는 신뢰할 수 있는 사용자로 제한되어야 합니다.

주: Corridor4DM이 닫힐 때 폴더 내용은 자동으로 삭제됩니다.

암호화 사용

- 암호화는 4DM Admin 애플리케이션을 사용하는 관리 및 보고 담당 의사의 암호를 저장하는 용도로 사용됩니다. 사용되는 암호화 인터페이스는 .NET Framework에서 제공되는 AesCryptoServiceProvider 클래스입니다.
- 애플리케이션 데이터의 암호화는 Windows 암호화 파일 시스템(EFS)을 사용하여 구성할 수 있습니다.

방화벽 규칙

- 라이선싱: 플로팅 라이선스 관리자를 사용하는 구성의 경우, 라이선스 관리자가 INVIA 라이선싱 관리자를 호스팅하는 워크스테이션에 액세스할 수 있도록 rlm.exe에 대해 방화벽 인바운드 규칙이 생성됩니다. 이 포트 전체에서 교환되는 정보는 독점 정보이며 취약성을 나타내지 않습니다.

서비스

- 라이선스 관리자: 플로팅 라이선스 관리자를 사용하는 구성의 경우, 4DM 라이선싱 서비스(C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe)가 SYSTEM 계정 하의 라이선스 관리자 워크스테이션에서 실행됩니다. 이 서비스는 Corridor4DM을 실행하는 클라이언트 시스템에서는 실행되지 않습니다.
- 감사 로깅: 감사 로깅이 구성된 경우, 4DM 감사 로그 서비스(C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe)가 SYSTEM 계정 하에 실행됩니다.

주: 이 기능을 활성화할 책임은 IT 관리자에게 있습니다.

사이버 보안

소프트웨어 BOM(Bill of Material):

최신 SBOM은 <https://www.inviasolutions.com/quality>에서 이용할 수 있습니다.

사이버 보안 위협:

다음과 같은 상황에서 사이버 보안 위협이 발생할 수 있습니다.

- 운영 체제 구성 요소의 취약성(운영 체제, .NET Framework, 런타임 라이브러리),
- Corridor4DM 소프트웨어의 변경

운영 체제 구성 요소의 취약성은 OS, .NET Framework, 런타임 라이브러리의 보안 패치를 유지관리해서 최소화할 수 있습니다. INVIA는 보안 패치가 출시될 때 구성 요소에 대한 모든 보안 패치를 모니터링하고 테스트합니다.

Corridor4DM 소프트웨어의 패치 또는 업데이트가 필요할 수 있는 모든 취약성 문제가 알려져 있으며, 필요하다면 해당 업데이트가 모든 사용자에게 제공될 수 있습니다.

주: 위협을 최소화하는 데 있어 Corridor4DM 애플리케이션 폴더에 대한 쓰기 액세스 제한이 매우 중요합니다.

INVIA는 코드 서명 인증서를 사용하여 소프트웨어의 진위를 확인하고, 코드가 알려진 신뢰할 수 있는 출처에서 왔음을 확인하며, 서명된 이후 코드가 변조되거나 수정되지 않았음을 보장합니다.

의심되는 사이버 보안 사건을 발견하고 해결하는 방법

- **발견:** 모든 Corridor4DM 실행 파일과 관련 라이브러리에는 코드 서명 인증서가 있으므로 이러한 파일이 손상되었거나 변경되었다면 해당 서명이 제거되고 이러한 사실은 파일 속성의 디지털 서명 탭을 검토해서 확인할 수 있습니다. 또한 모든 Corridor4DM 실행 파일과 관련 라이브러리에는 설치된 버전(도움말의 정보 상자 참조)과 일치하는 파일 버전(속성의 상세 정보 참조)이 있습니다.
- **해결책:** 상기 설명된 복구 프로세스를 실행합니다. 실패할 경우, 이메일 support@inviasolutions.com 또는 전화 +1 734 205 1231 x1번을 이용해 INVIA 지원 센터로 문의하십시오.

사이버 보안 통제

환자 건강 정보의 접근은 Corridor4DM을 실행하는 워크스테이션에 로그인해서만 가능하므로 암호 만료 기한 제한과 함께 강력한 암호를 사용하는 것이 권장됩니다.

바이러스 방지/멀웨어 방지 소프트웨어가 권장됩니다. 영상 데이터베이스와 함께 4DM Personal을 실행 중인 사용자의 경우, 바이러스 방지/멀웨어 방지 소프트웨어에서 파일 유형별로 환자 영상 폴더를 제외시켜야 로드 성능에 영향을 주지 않습니다.

주: 이러한 컨트롤이 제대로 구성되었음을 보장할 책임은 IT 관리자에게 있습니다.

소프트웨어 백업, 복원, 해체 및 로깅

백업/복원

사용자 기본 설정의 백업과 복원에 대한 내용은 Corridor4DM 사용 설명서 2장의 백업 및 복원 구성 설정 섹션에 설명되어 있습니다. Corridor4DM 사용 설명서는 도움말의 정보 상자를 통해 또는 C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help에 있는 4DM-UsersGuide.pdf 파일에서 이용할 수 있습니다.

Corridor4DM의 제거(해체)

표준 Windows 인터페이스를 통해 Corridor4DM 소프트웨어 애플리케이션을 제거한 다음, 사용자 기본 설정 폴더(예: C:\Users\Public\Documents\INVIA)를 수동으로 삭제합니다.

보관 및 복구

제거 프로세스를 수행한 다음, 설치 프로세스를 실행합니다. 실패할 경우, 이메일 support@inviasolutions.com 또는 전화 +1 734 205 1231 x1번을 이용해 INVIA 지원 센터로 문의하십시오.

오류 로깅

오류 또는 경고 조건이 발생하면 대화창을 통해 사용자에게 런타임 오류 및 경고가 제공됩니다.

치명적인 오류 및 충돌은 Windows 이벤트 뷰어에 기록됩니다. 보관은 Windows 설정으로 제어되며 1kB의 롤오버 기본값이 적용됩니다.

소프트웨어 유효성 확인

설치 중 Corridor4DM이 애플리케이션 폴더에 있는 C4DM_Validate.exe 애플리케이션을 실행해서 자체 검증을 실시합니다. C4DM_Validate.exe 애플리케이션은 다음의 테스트를 실시합니다.

- 모든 폴더와 파일이 적절한 권한으로 설치되었는지를 확인합니다.
- Corridor4DM이 스터디를 실행, 처리해서 성공적으로 결과를 파일로 내보내는지를 확인합니다. 내보낸 파일의 내용을 기존 파일과 비교해서 프로그램이 스터디를 올바르게 처리했는지를 확인합니다.

출력 파일은 Corridor4DM 기본 설정 폴더에서 validate 하위 폴더에 저장됩니다.

예: C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

파일 이름은 C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt이고, 여기서 <version>은 Corridor4DM 버전을 나타내고 <date>는 C4DM_Validation.exe가 실행된 날짜를 나타냅니다.

성공 여부를 확인하기 위해 유효성 확인 결과를 보는 것이 권장됩니다. 어떤 이유로든 유효성 확인이 실패하면 보관 및 복구 단계를 실행하십시오.

소프트웨어 수명 시간

소프트웨어 라이선싱은 제품이 시장에 출시된 날짜로부터 5년 동안 지원됩니다. 고객 지원은 제품이 시장에 출시된 날짜로부터 10년 동안 지원됩니다.

제품의 서비스 종료 시점은 INVIA에서 1년 전에 제공합니다.

업그레이드 및 패치 알림은 INVIA에서 제공합니다. 설치를 예약하려면 이메일 support@inviasolutions.com 또는 전화 +1 734 205 1231 x1번을 이용해 INVIA 지원 센터로 문의하십시오.

성능 및 정확도

4DM은 진단 또는 치료상의 권장 사항을 제공하기 위한 것이 아니라, 숙련된 교육을 받은 의료 전문가의 시각적 보조 자료로 사용하기 위한 제품입니다. 의료인은 이 정보만을 의존하여 진단 또는 치료상 결정을 내리거나 질병의 존재 유무를 판단해서는 안 되며, 환자의 의학적 정보와 진단 정보 모두를 해석하여 환자에 대한 최종 진단을 내려야 합니다. 의료인은 진단 결정에 있어 최종적인 책임을 갖습니다.

4DM은 의사가 사용할 수 있는 영상 데이터를 처리하고 여러 가지 파라미터를 계산합니다. 이러한 파라미터에 대한 속성이 다음 표에 나와 있습니다.

기본 척도

이러한 값은 해석 시 이미징 데이터의 보조 자료로 사용되는 기본 척도로, 일반적으로 리포트에 포함시켜야 합니다.

측정된 파라미터	성능	참조
LVEF(16fr, Tc99m) 자동화된 처리로, 검사자 간 변이가 일치합니다.	<u>()의 임계값을 포함한 정상 범위</u> 남성: 66±6(54%) 여성: 72±6(60%)	요청 시 백서가 제공됩니다. 추가 정보는 참고 문헌 1-18을 참조하십시오.
LVEF(8fr, Tc99m) 자동화된 처리로, 검사자 간 변이가 일치합니다.	<u>()의 임계값을 포함한 정상 범위</u> 남성: 59±6(47%) 여성: 68±6(56%)	
LVEF(평면, Tc99m RBC) 수동 LV ROI가 입력되므로 이 처리에 대해 검사자 간 변이가 존재합니다.	<u>검사자 간 변이</u> $y=0.991x + 0.406, r=0.99$ 95% CI: (0.01 ± 1.06) %	요청 시 다른 비교 자료와 함께 백서가 제공됩니다.
LVEF(SPECT, Tc99m RBC) 자동화된 처리로, 검사자 간 변이가 일치합니다.	<u>평면 상관 관계</u> $y = 0.87 * x - 6.12, r^2 = 0.97$ 95% CI: (-2.28 ± 11.98)%	요청 시 백서가 제공됩니다. 추가 정보는 참고 문헌 1-18을 참조하십시오.
TID: 자동화된 처리로, 검사자 간 변이가 일치합니다.	<u>정상 임계값(>는 비정상)</u> Tc99m(Exer): 1.14 TI-201(Exer): 1.23 Rb-82(Pharm): 1.17 FPZ(Pharm): 1.27	요청 시 백서가 제공됩니다.
관류 SSS 2개의 리더기와 C4DM 간에 평가된 검사자 간 일치율(가중 Kappa 통계)	<u>진단 임계값</u> 정상: 0-3 비정상: ≥ 4 <u>전역 SSS(C4DM vs Expert)</u> 95% CI: (-0.1 ± 4.5) <u>영역별 SSS(C4DM vs Expert)</u> Kappa = 0.79(값은 두 Expert 비교와 일치합니다.)	요청 시 백서가 제공됩니다. 추가 정보는 참고 문헌 22-28을 참조하십시오.
표준화된 흡수량 값 고방사선 SUV에 대해 수동으로 추출한 기존의 ROI	<u>검사자 간 변이(피크 SUV)</u> 95% CI = (-0.04 ± 0.44)	요청 시 백서가 제공됩니다.

측정된 파라미터	성능	참조
칼슘 점수 (관상동맥석회화지수)	<u>검사자 간 변이</u> $y=1.0x - 3.23, r=0.99$ Kappa = 1.0(범주적 정확도(CA) (0,1-10,11-100,101-400, >400))	요청 시 백서가 제공됩니다. 추가 정보는 참고 문헌 45를 참조하십시오.

LVEF=좌심실 박출률; TID=일과성허혈팽창; SSS=합산한 스트레스 점수

이차 (권장) 척도

이러한 값은 이미징 데이터에 부차적인 것이나 해석에 도움이 되며, 리포트에 포함시키는 것이 권장됩니다.

측정된 파라미터	성능	참조
EDv(16fr, Tc99m) 자동화된 처리로, 검사자 간 변이가 일치합니다.	<u>()의 임계값을 포함한 정상 범위</u> 남성: 136±33(202ml) 68±16(100ml/m²) 여성: 109±22(153ml) 64±11(86ml/m²)	요청 시 백서가 제공됩니다. 추가 정보는 참고 문헌 1-18을 참조하십시오.
ESv(16fr, Tc99m) 자동화된 처리로, 검사자 간 변이가 일치합니다.	<u>()의 임계값을 포함한 정상 범위</u> 남성: 48±18(86ml) 24±9(42ml/m²) 여성: 31±10(51ml) 18±5(28ml/m²)	요청 시 백서가 제공됩니다. 추가 정보는 참고 문헌 1-18을 참조하십시오.
관류 범위 자동화된 처리로, 검사자 간 변이가 일치합니다.	<u>심각도 임계값</u> 정상 평균에서 2.5σ 아래 <u>비정상적인 확장 임계값</u> LAD/LCx/RCA: 12%/12%/8% 전역: 5% <u>진단 정확도</u> Tc99m ROC AUC: 0.80 Rb82 ROC AUC: 0.87	요청 시 백서가 제공됩니다. 추가 정보는 참고 문헌 22-28을 참조하십시오.

측정된 파라미터	성능	참조
심근 혈류 예비력(MFR) 동적 시퀀스 중 BP ROI 배치와 최적의 모션 보정을 위해 일부 수동 처리가 가능합니다.	<u>MFR에 허용되는 정상 임계값</u> Rb82: 3.6 ± 0.8 (2.0) ml/g/min NH₃: 3.1 ± 0.57 (2.0) ml/g/min <u>CAD의 진단 정확도(스트레스 MBF, 70% 협착)</u> Rb82 AUC: 0.74 FPZ AUC: 0.80 <u>검사자 간 변이(MFR)</u> Rb82: $y=1.00x + 0.03$, $r=0.99$ (95% CI = 0.02 ± 0.16) NH₃: $y=0.97x + 0.07$, $r=0.97$ (95% CI = 0.01 ± 0.28) FPZ: $y=1.00x + 0.03$, $r=0.99$ (95% CI = 0.02 ± 0.16)	요청 시 백서가 제공됩니다. 추가 정보는 참고 문헌 29-41을 참조하십시오.

영향이 적은 (선택적) 척도

이러한 값은 이미징 데이터의 시각적 해석을 돕기 위한 객관적인 척도로 사용되며, 일반적으로 리포트에 포함되지 않습니다.

측정된 파라미터	성능	참조
이완기 최고 충전율	<u>< 18mm Hg의 LVEDP 탐지를 위한 임계값</u> PFR: ≤ 2.57 EDv/s TPFR: ≥ 161ms 1/3FR: ≤ 1.52 EDv/s <u>LVEDP의 진단 정확도</u> PFR AUC: 0.83 TPFR AUC: 0.75 1/3FR AUC: 0.80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
벽 비대(WT) 17-분절 점수	<u>진단 임계값</u> 정의되지 않음. WT 점수는 핵영상 촬영의 진단 척도로 확인되지 않았습니다. <u>전역 SSS(C4DM vs Expert)</u> 95% CI = (-1.9 ± 8.1) <u>영역별 SSS(C4DM vs Expert)</u> Kappa = 0.59 주: 이 Kappa는 두 개의 Expert 리더기의 값과 일치합니다.	요청 시 백서가 제공됩니다.

측정된 파라미터	성능	참조
벽면 운동(WM) 17-분절 점수	<u>진단 임계값</u> 정의되지 않음. WM 점수는 핵영상 촬영의 진단 척도로 확인되지 않았습니다. <u>전역 SSS(C4DM vs Expert)</u> 95% CI = (3.4 ± 4.9) <u>영역별 SSS(C4DM vs Expert)</u> Kappa = 0.60 주: 이 Kappa는 두 개의 Expert 리더기의 값과 일치합니다.	요청 시 백서가 제공됩니다.
비동기화	<u>()의 임계값을 포함한 정상 범위</u> <u>위상 평균(%)</u> TPT 45.7 ± 3.9(53.3) TPC 45.9 ± 4.3(54.3) <u>위상 표준편차(%)</u> TPT 3.0 ± 0.9(4.8) TPC 3.0 ± 1.0(5.0)	요청 시 백서가 제공됩니다. 추가 정보는 참고 문헌 19-21을 참조하십시오.
생존력 범위	<u>진단 임계값</u> 안정기 관류 결손 영역에서 FDG 흡수량이 피크의 > 50%이면 생존 가능한 심근의 지표로 간주됩니다. <u>영역별 평가(C4DM vs Expert)</u> Kappa = 0.63 주: 이 Kappa는 두 개의 Expert 리더기의 값과 일치합니다.	추가 정보는 참고 문헌 42-44를 참조하십시오.

참고 문헌

또한 4DM 프로그램과 방법론은 공개적으로 널리 출판된 여러 스터디를 통해 검증되었습니다. 아래에 나열된 표본과 같이 이러한 발행물은 Corridor4DM이 제공하는 측정된 파라미터에 대한 성능과 정확도를 *추가적으로* 평가하는 자료를 제공합니다. 성능 및 정확도 척도에 대한 최신 목록과 표는 www.inviasolutions.com에서 온라인으로 이용할 수 있습니다.

심근핵관류 이미징을 사용한 심장 기능 평가 - 수축기 기능

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.

3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. *J Nucl Med*. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. *J Nucl Med*. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. *J Nucl Cardiol*. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. *J Nucl Med*. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. *PLoS One*. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. *Eur Radiol*. 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc-MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol*. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra-low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol*. 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j.amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg*. 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

심근핵관류 이미징을 사용한 심장 기능 평가 - LV 비동기화

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res*. 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

심근핵관류 이미징을 사용한 심근 관류 평가

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol*. 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID: 20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol*. 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res*. 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol*. 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

심장핵의학 이미징을 사용한 심근 혈류 평가

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciaga R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2014 Nov;7(11) 1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 Jul;45(7) 1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Rivière A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub

2019 Aug 26.

35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol.* 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in 82rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol.* 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol.* 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol.* 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med.* 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol.* 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res.* 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

심장핵의학 이미지를 사용한 심근 생존 능력 평가

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. *J Nucl Cardiol.* 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

CT 이미지를 사용한 심장 관상동맥 칼슘 평가

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. *Int J Cardiol.* 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

제품 사용 정보 및 경고

이 정보는 Corridor4DM의 적절한 사용을 지원합니다.

데이터 입력

1. 단층 촬영 데이터의 품질 보증.

단층 촬영 데이터는 재구성 전에 평가하여 수정 사항을 적용해야 가능한 아티팩트(예: 동작)를 최소화할 수 있습니다. 그러한 보정을 수행하지 않으면 잘못된 데이터가 나타나 오진을 초래할 수 있습니다.

2. 재구성한 데이터의 품질 보증.

정확한 동작 보정, 재구성 및 방향 재지정을 기준으로 4DM에서 정량화할 영상 데이터를 평가해야 합니다. 동작 보정, 재구성 및/또는 방향 재지정이 잘못된 데이터는 부정확한 정량화를 제공하여 오진을 초래할 수 있습니다.

3. 데이터 세트의 이미징 프로토콜(예: 자극기, 안정기) 정의에 대한 품질 보증.

데이터 세트를 잘못된 프로토콜 유형과 일치시키면 스터디가 잘못 해석될 수 있습니다. 사용자는 문자열이 올바른 프로토콜 범주에 입력되었는지, 데이터 세트가 여러 프로토콜 유형에 일치하지 않는지를 확인해야 합니다.

4. 데이터 세트의 파일 유형(예: 단층 촬영, 재구성) 정의에 대한 품질 보증.

데이터 세트를 잘못된 파일 유형과 일치시키면 프로그램이 잘못된 데이터 세트를 디스플레이 화면에 로드할 수 있습니다.

표면 처리

5. 심장 윤곽 처리에 사용되는 심장 제한 확인.

사용자는 처리 제한을 시각적으로 확인해야 합니다.

심장 중앙 맞춤

기저 및 첨부 제한

체적 방향

6. 예상 심장 윤곽 및 정량화 확인.

사용자는 예상 심장 윤곽이 수정되었는지 확인하고 심근 벽면을 추적해야 합니다. 윤곽이 부정확하면 정량화 데이터가 잘못 계산되어 오진을 초래할 수 있습니다.

7. 심장 윤곽을 찾는 데 사용되는 알고리즘 설정 수정의 효과.

알고리즘 설정을 변경하면 표면 생성기의 정확도에 크게 영향을 미칠 수 있습니다. 표면 생성기 알고리즘에 익숙한 사용자에게 한해 기본 설정의 값을 조정해야 합니다.

데이터베이스 매칭 문제

8. 정량화 데이터의 계산을 위한 표준 데이터베이스 매칭의 중요도.

사용자는 표준 데이터베이스가 검토할 데이터 세트와 호환되는지 확인하여 정량화 데이터의 정확한 계산을 보장해야 합니다.

데이터베이스 생성 또는 수정

9. 정량화에 사용되는 표준 데이터베이스 생성 또는 수정의 중요도.

표준 데이터베이스를 생성하거나 수정할 때는 각별한 주의를 기울여야 합니다. 사용자는 표준 데이터베이스 생성 또는 수정 시 구현 및 처리 옵션을 일치시켜야 합니다. 충돌하거나 호환되지 않는 환자 데이터가 들어 있는 데이터베이스를 사용하면 잘못된 정량화를 제공할 수 있고, 오진을 초래할 가능성이 있습니다.

정량화 임계값

10. 관류 결손 정량화에 사용되는 임계값 변경의 중요도.

결손을 분류하는 데 사용되는 임계값을 변경하면 심근 관류 데이터의 정확도에 크게 영향을 미칠 수 있습니다.

수신기 작동 특성(ROC) 곡선과 결손 임계값 변경이 검사 심각도 및 특이도에 미칠 수 있는 영향을 잘 알고 있는 사용자에게 한해 기본 설정의 값을 조정해야 합니다.

11. 반정량화 세그먼트 점수 맵 계산에 사용되는 임계값 변경의 중요도.

결손 심각도를 분류하는 데 사용되는 임계값을 변경하면 점수 인덱스 합의 예상 값에 크게 영향을 미칠 수 있습니다.

수신기 작동 특성(ROC) 곡선과 결손 임계값 변경이 검사 심각도 및 특이도에 미칠 수 있는 영향을 잘 알고 있는 사용자에게 한해 기본 설정의 값을 조정해야 합니다.

12. 표준 흡수량 값(suv) 계산에 사용되는 DICOM 파라미터의 확인.

사용자는 환자의 체중, 방사성의약품, 선량, 주입 시간이 정확한지 확인해야 합니다. 값이 잘못되면 표준 흡수량 값(suv)의 예측이 틀릴 수 있습니다.

13. 방사선량 계산에 사용되는 DICOM 파라미터의 확인.

사용자는 방사성의약품 및 주입 작업이 정확한지 확인해야 합니다. 값이 잘못되면 환자의 방사선량 예측이 틀릴 수 있습니다.

CT 리뷰 및 정량화

14. 칼슘 점수 화면의 CT 스터디가 조영제를 사용하여 구현되지 않았음을 확인.

사용자는 점수를 평가하기 전에 비조영제 칼슘 점수 CT 데이터 세트가 Ca 점수 화면에 입력되었음을 확인해야 합니다.

체적 결합

15. 결합된 데이터 세트가 동일 프로토콜(예: 자극기, 안정기)에서 가져온 것임을 확인.

결합 화면에서 CT 데이터에 결합된 NM 데이터를 확인할 때, 해당 데이터가 동일한 프로토콜 부분

(예: 자극기 NM - 자극기 CT)을 나타냄을 확인하십시오.

결과 저장

16. 영상 해석을 위한 이차 캡처 영상의 품질 보증.

사용자는 해석에 사용하기 위한 모든 화면 캡처(인쇄, 정지 영상, 동영상)가 진단에 사용할 수 있는 품질의 영상임을 확인해야 합니다. 비진단 출력을 사용하여 해석할 경우 오진을 초래할 수 있습니다.

17. 서식이 지정된 리포트로 내보낸 결과의 품질 보증.

리포트에 서명하기 전에 해당 리포트에 포함된 모든 정보(인구 통계, 정성적 및 정량적 데이터)가 정확한지 확인하십시오.

기호

	제조사
	제조일
	카탈로그 번호
	사용 설명서 참조
	유럽 적합성: CE 마크
	유럽공동체 공인 대표
	처방 기기
	의료기기

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Street, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
USA
전화: (734) 205-1231
팩스: (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

호주 의뢰업체
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Australia



Corridor4DM

Lietošanas instrukcijas

Latvian (lv-LV)

Lietošanas instrukcija tiek periodiski atjaunināta, lai nodrošinātu atbilstību dažādu regulējošo iestāžu noteikumiem un pēcpārdošanas datiem. Jaunākā lietošanas instrukcija ir pieejama šeit: www.inviasolutions.com

Izdrukātas lietošanas instrukcijas kopijas ir pieejamas pēc pieprasījuma. Lūdzu, nosūtiet savu adresi: marketing@inviasolutions.com

Autortiesības: 2025 INVIA, LLC

Pārskats

Corridor4DM (4DM) ir programmatūras medicīnas ierīce, kas tiek izmantota rentgenogrāfijas medicīnas attēlu pārskatīšanai.

Paredzētais lietojums

INVIA lietojumprogramma Corridor4DM paredzēta organismā esošo radionuklīdu bioizkliedes apstrādes, kvantitatīvā un daudzdimensiju pārskata nodrošināšanai, izmantojot plaknes un tomogrāfiskos attēlus. Lietojumprogramma veic kvantitatīvus izsekotāja uzņemšanas fāzes mērījumus laika gaitā, lai palīdzētu interpretēt miokarda perfūzijas attēlus.

Lietojumprogramma atbalsta daudzdimensiju rentgenoloģisko attēlu fizioloģisko, funkcionālo un anatomisko datu kopu korelatīvos pārskatus un mērījumus. Corridor4DM nodrošina analītiskus rīkus, lai palīdzētu lietotājam kvantificēt un dokumentēt izmaiņas šajos mērījumos.

Piezīme. Par pareizas diagnozes noteikšanu atbildīgs ir tikai ārsts, pamatojoties uz savu standarta praksi un vizuālu atsevišķu vairāku modalitāšu datu kopu salīdzināšanu. Lietojumprogramma Corridor4DM ir šo standarta procedūru papildinājums.



Lietošanas norādījumi

Corridor4DM ir programmatūras lietojumprogramma, kas nodrošina radiogrāfiskās attēlveides datu attēlu pārskatu un klīnisko atskaīšu veidošanu. To izmanto apmācīti medicīnas speciālisti kā atbalstu sirds veselības novērtēšanā.

Programmatūra nesniedz diagnozes un terapeitiskus ieteikumus. Tā drīzāk kalpo kā vizuāls un kvantitatīvs palīgīdzeklis un medicīnas speciālistiem sniedz palīdzību diagnožu noteikšanā.

Kodolattēlveide ir viens no visbiežāk sastopamajiem neinvazīvās attēlveides protokoliem, ko izmanto, lai simptomātiskiem pacientiem noteiktu sirds slimības. Kā dažus šo slimību piemērus var minēt aterosklerozi, iekaisīgas slimības un infekcijas.

Ateroskleroze ir slimība, kad laika gaitā artērijā veidojas sabiezējumi, kā rezultātā sašaurinās vai nosprostojas tās koronārās artērijas, kas sirds muskuli apgādā ar asinīm. Pasaules attīstītajā daļā ateroskleroze ir galvenais nāves un slimību cēlonis. Tā ir progresīva slimība, kas laika gaitā kļūst dominējoša un nopietnāka, tāpēc ir raksturīga gados vecākiem pacientiem (50 un vairāk gadu).

Tādas iekaisīgas slimības kā sarkoidoze un amiloidoze ir sastopamas retāk, nekā ateroskleroze, bet, ja netiek laikus atklātas un ārstētas, nereti ir akūtākas un ar letālākām sekām. Nesenos protokolos kodolattēlveide ir atzīta par izcili jutīgu, neinvazīvu testu, lai identificētu iekaisuma vietu un apjomu sirdī un citās ķermeņa daļās.

Agrīna sirds un iekaisīgu slimību konstatēšana ir būtiski svarīga simptomātisku pacientu ārstēšanā. Corridor4DM programmatūras lietojumprogramma ir paredzēta kā palīgs šādu slimību novērtēšanā.

Kontrindikācijas

Tās nav kontrindikācijas. Corridor4DM ir tikai programmatūra, kas paredzēta medicīniskām ierīcēm, kas tiek izmantotas kopā ar klīniski apstiprinātu un izrakstītu sirds attēlveidošanu paredzētajām pacientu mērķa grupām.

Lai uzzinātu par kontrindikācijām, kas raksturīgas sirds kodolattēlveidošanai, lūdzu, skatiet pašreizējās starptautiskās vadlīnijas par pareizu sirds kodolattēlveidošanas izmantošanu.

Ja ir sirds kodolattēlveidošana ir kontrindicēta, šo procedūru nevajadzētu veikt, tostarp arī analīzes novērtēšanai, izmantojot Corridor4DM.

Paredzētās pacientu mērķgrupas

Corridor4DM ir vizuāls palīgīdzeklis, ko izmanto kopā ar klīniski apstiprinātu un izrakstītu sirds attēlveidi šādām pacientu populācijām:

- Pacienti, kuriem kodolattēlveide ir nepieciešama koronāro artēriju slimības (CAD) noteikšanai un riska novērtēšanai. Specifiskas klīniskas indikācijas ir definētas atbilstošās lietošanas vadlīnijās. Tā ir progresīva slimība — pacientam novecojot, šī slimība kļūst dominējoša un nopietnāka, tāpēc pacientu populācija ir gados vecāka (50 un vairāk gadu).

- Pacienti, kuriem kodolattēlveide ir nepieciešama, lai novērtētu kreisā kambara (LV) darbību kardiotoksiskas terapijas laikā, uzraudzītu sirds mazspējas progresēšanu un novērtētu ICD novietojumu.
- Pacienti, kuriem kodolattēlveide ir nepieciešama, lai piekļūtu miokardiālajai dzīvotspējai. Dzīvotspējīga un dzīvotnespējīga miokarda nodalīšana pacientos ar LV disfunkciju ir svarīga, lai noteiktu, vai pacients ir potenciālais miokardiālās revaskularizācijas kandidāts.
- Pacienti, kuriem kodolattēlveide ir nepieciešama, lai novērtētu miokardiālo iekaisumu un infekciju.
- Pacienti, kuriem ir nepieciešama CT attēlveide, lai novērtētu koronāro kalciju. Augsta koronārā kalcija pakāpe (Agatstona pakāpe) norāda uz augstāku iespējamību saslimt ar sirds slimību.

Lietojumprogramma Corridor4DM nav paredzēta, lai nodrošinātu diagnozes vai terapeitiskus ieteikumus, bet ir paredzēta tikai kā vizuāls un kvantitatīvs palīg līdzeklis, ko apmācīti medicīnas speciālisti izmanto atbilstoši pašreizējām attēlveides vadlīnijām.

Lietošanas vide

Paredzētais lietotājs ir veselības aprūpes speciālists, kas programmatūru izmanto veselības aprūpes iestādē kā attēldiagnostikas sistēmas komponentu sirds saslimšanas noteikšanai.

Operatora iemaņu līmenis

Corridor4DM ir paredzēts lietot tikai apmācītiem medicīnas speciālistiem. Tie galvenokārt ir sertificēti attēldiagnostikas tehnologi, kardiologi un radiologi, kā arī viņiem līdzvērtīgi speciālisti. Par pareizu novērtējumu atbildīgi ir tikai ārsti, pamatojoties uz savu standarta praksi un vizuālu novērtējumu.

Corridor4DM izmanto attēlus, kas tiek iegūti un apstrādāti ar apstiprinātām rentgenogrāfijas attēldiagnostikas sistēmām (SPECT, PET, CT, MR un attiecīgām hibrīdām kombinācijām), izmantojot apstiprinātus attēldiagnostikas protokolus, ko kontrolē apmācīti medicīnas speciālisti. Ja jums ir nepieciešama papildinformācija par apmācībām, kas saistītas ar Corridor4DM lietošanu, lūdzu, sazinieties ar jūsu Corridor4DM tirdzniecības pārstāvi.

Produkta apraksts

Corridor4DM ir daudzpusīga lietojumprogramma, kas apstrādā, pārskata un kvantitatīvi analizē kodolmedicīnas, PET un CT pacienta izmeklējumus. Lietojumprogramma nodrošina rīkus, lai apstrādātu, noteiktu daudzumu un attēlotu statiskus, visa ķermeņa, dinamiskos, slēgtas plaknes, standarta neslēgtus ECT attēlus, ECG slēgtus ECT attēlus un dinamiskus

ECT attēlus. To izmanto, lai ārsti varētu novērtēt pacientu sirds veselību. Tā nenodrošina diagnozes vai terapeitiskus ieteikumus, bet ir paredzēta tikai kā vizuāls un kvantitatīvs palīg līdzeklis.

Corridor4DM ir IIa klases programmatūras lietojumprogramma, kas paredzēta apmācītiem medicīnas speciālistiem, lai viņi, veicot sirds veselības novērtēšanu, varētu nodrošināt radiogrāfisko attēlveides datu attēlu pārskatu un klīnisko atskaišu veidošanu. Ierīce nesaskaras ar cilvēka ķermeni.

Corridor4DM nodrošina tālāk uzskaitītās mērīšanas funkcijas, kas iekļautas radiogrāfiskās attēlveides pārskatā.

1. Sirds perfūzijas un darbības daudzuma noteikšana ar miokarda perfūzijas kodolattēlveidi, lai noteiktu un novērtētu risku pacientiem ar koronāro artēriju slimību. Lai novērtētu perfūziju, Corridor4DM nosaka reģionālās relatīvās miokardiālās perfūzijas daudzumu un to salīdzina ar normālām robežvērtībām. Šis salīdzinājums tiek veikts, lai noteiktu perfūzijas defektu apjoma, nozīmīguma un atgriezeniskuma daudzumu; semikvantitatīvās segmentālās miokardiālās perfūzijas apjoma noteikšana, izmantojot standarta segmentētu(-s) pārklājumu(-s). Papildus slodzes-miera miokardiālās perfūzijas attēlos tiek novērtēta pārejošā išēmiskā dilatācija. Izmantojot ECG slēgtas datu kopas, funkciju kvantifikācijā ietilpst sistoliskā funkcija, diastoliskā funkcija, reģionālo sienīņu kustība un dissinhronija. Miokardiālās asins plūsmas un plūsmas rezerves daudzums tiek noteikts no SPECT vai PET dinamiskajām secībām.
2. Sirds darbības kvantifikācija ar slēgtu asins kopu kodolattēlveidi, lai novērtētu LV funkciju tādiem pacientiem, kuriem tiek veikta kardiotoksiska terapija, pacientiem ar sirds mazspēju un ICD novietojuma novērtēšanai pacientiem.
 - i. Nosakiet ventrikulāro apjomu daudzumu un izsviedes frakciju (EF) no slēgtiem ECT asins kopu attēliem.
 - ii. Nosakiet EF daudzumu no planāriem slēgtiem asins kopu attēliem.

3. Miokardiālās redzamības kvantifikācija ar kardioloģijas kodolattēlveidi
 - i. Nosakiet reģionālās perfūzijas un/vai metabolisma daudzumu, lai identificētu dzīvotspējīgu miokardu un noteiktu tā daudzumu.
4. Iekaisuma un infekcijas kvantifikācija ar kardioloģijas kodolattēlveidi
 - i. Nosakiet radioizsekojuma reģionālās absorbcijas daudzumu, lai sirdī un ķermenī noteiktu iekaisumu un infekciju.
5. Sirds koronārā kalcija kvantifikācija, izmantojot CT attēlveidi
 - i. Nosakiet kalcija atrašanās vietas un apjoma daudzumu sirds koronārajos asinsvados.

Corridor4DM ļauj lietotājiem saglabāt un eksportēt atradumus dažādos formātos. Papildus statisko (JPEG, TIFF) un dinamisko (WMV) attēlfailu izveidei lietojumprogramma ģenerē DICOM daudzkadru (MFSC) un sekundāros ekrānu uzņēmumus (SSC). Datu analīzei lietotājs var eksportēt rezultātus relāciju datu bāzē, XML formātā un teksta formatētos pārskatos.

Lietojumprogramma Corridor4DM nav paredzēta, lai nodrošinātu diagnozes vai terapeitiskus ieteikumus, bet ir paredzēta kā vizuāls un kvantitatīvs palīg līdzeklis, ko var izmantot apmācīti medicīnas speciālisti. Pieņemot diagnostiskus vai terapeitiskus lēmumus, ārstam nekad nevajadzētu paļauties tikai uz programmatūru. Tāpat ārstam nevajadzētu paļauties tikai uz programmatūru, lai noteiktu kāda stāvokļa esamību vai neesamību. Ārstam pirms gala slēdziena pieņemšanas vajadzētu interpretēt visu pacienta klīnisko un diagnostisko informāciju. Ārsts ir pilnībā atbildīgs par diagnozes noteikšanu.

Klīniskie ieguvumi/apgalvojumi

Paredzētie ierīces klīniskie ieguvumi pacientiem, kā noteikts reglamentējošos un mārketinga dokumentos, ir apkopoti tālāk pieejamajā tabulā, norādot arī atbilstošos klīnisko rezultātu parametrus.

Klīniskie ieguvumi un klīnisko rezultātu parametri

Klīniskais ieguvums	Klīniskā rezultāta parametrs
Sirds perfūzijas un darbības daudzuma noteikšana ar miokarda perfūzijas kodolattēlveidi, lai noteiktu un novērtētu risku pacientiem ar koronāro artēriju slimību.	Novērtēšana (noteikšana) un riska novērtēšana darbam ar pacientiem, kuriem ir koronāro artēriju slimība vai aizdomas par to
Sirds darbības kvantifikācija ar slēgtu asins kopu kodolattēlveidi, lai novērtētu LV funkciju tādiem pacientiem, kuriem tiek veikta kardiotoksiska terapija vai kuriem jāveic sirds mazspējas novērtēšana.	LV funkcijas novērtēšana medicīniskam darbam ar pacientiem, kuriem tiek veikta kardiotoksiska terapija, un ar pacientiem, kuriem ir sirds mazspēja
Miokarda dzīvotspējas kvantifikācija ar kardioloģijas kodolattēlveidi	Miokarda dzīvotspējas novērtēšana pacientiem, kuriem iespējams veikt revaskularizāciju vai citu terapiju
Iekaisuma un infekcijas kvantifikācija ar kardioloģijas kodolattēlveidi	Iekaisuma un infekcijas identificēšana un novērtēšana sirdī un ķermenī
Sirds koronārā kalcija kvantifikācija, izmantojot CT attēlveidi	Sirds koronārā kalcija līmeņa identifikācija un novērtēšana, lai identificētu aterosklerozi

Aparatūras prasības

Lietojumprogramma 4DM ir saderīga ar galddatoriem un klēpj datoriem, kuros darbojas operētājsistēma Windows®.

Atbalstītās operētājsistēmas:	Windows® 7 (64 bitu) ¹ Windows® 8 (64 bitu) ¹ Windows® 10 (64 bitu) Windows® 11 (64 bitu)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Procesors	Ātrums: vismaz 2,0 GHz Kodoli: 4 (minimums), 8 (ieteicams)	
Atmiņa	8 GB (minimums) 16 GB vai vairāk (ieteicams)	
Diskatmiņa	512 GB vai lielāks NVME cietais disks (ieteicams) PIEZĪME 2 GB ir nepieciešami lietojumprogrammas instalēšanai.	

Videokarte	256 MB no ierīcē esošās video atmiņas (minimums), 1 GB (ieteicams). 3D grafikas karte, kas atbalsta OpenGL 3.0 (minimums) vai jaunāku versiju (ieteicams 4.1)
Monitors	Līdz četriem HD (1920x1080) monitoriem

¹ Šīs operētājsistēmas nav ieteicamas, jo ir beidzies vai drīz beigsies to lietošanas laiks.

Windows ir Microsoft Corporation reģistrēta preču zīme Amerikas Savienotajās Valstīs un citās valstīs

Instalēšanas un licencēšanas norādījumi

4DM programmatūras instalēšanas un licencēšanas darbības ir atkarīgas no platformas, kurā tā ir integrēta. Lūdzu, skatiet programmatūras komplektācijā iekļautos instalēšanas norādījumus. 4DM šīs instrukcijas ir šādas.

1. darbība. Licences faila iegūšana

- Ja jūsu organizācijā ir iegādātas vairākas fiksētās licences, atkārtojiet šo darbību visās darbstacijās, kurās tiks izmantota programmatūra 4DM
- Ja jūsu organizācijā ir iegādāta mainīgās licences konfigurācija, šī darbība jāveic tikai tajā datorā vai serverī, kurā tiek mitināts licenču pārvaldnieks

Kad pasūtījuma pieprasījums ir apstiprināts, INVIA nodrošina saiti, ar kuras palīdzību var lejupielādēt Corridor4DM programmatūru.

- Kad programmatūra ir lejupielādēta darbstacijā, kurā vēlaties instalēt Corridor4DM, noklikšķiniet uz **Install_4DM**.
- Noklikšķiniet uz Palaist aparatūras ID lasītāju.
- Pierakstiet **aparatūras ID**, ko ģenerē HWID lasītājs.
- Nosūtiet **aparatūras ID** uz e-pasta adresi licenses@inviasolutions.com, lai pa e-pastu saņemtu licences failu **standalone.lic** (fiksēta licence) vai **server.lic** (mainīga licence).
- Saglabājiet un ievērojiet licences faila atrašanās vietu sistēmā vai USB zibatmiņas diskā.

Ja rodas jautājumi par licences faila(-u) iegūšanas procesu, sazinieties ar uzņēmuma INVIA klientu atbalsta dienestu pa e-pastu support@inviasolutions.com vai tālruni +1 734 205 1231 x1.

2a. darbība. Licenču pārvaldnieka instalēšana

- Tikai mainīgo licenču konfigurācijām
- Lai varētu veikt instalēšanu, ir jāpiesakās kā administratoram vai jāiegūst administratora privilēģijas

- Instalācijas pakotnē noklikšķiniet uz **Install_4DM**
- Noklikšķiniet uz Instalēt licenču pārvaldnieku
- Instalēšanas vednī noklikšķiniet uz **Tālāk**, noklikšķiniet uz **Instalēt** un pēc tam noklikšķiniet uz **Pabeigt**
- Ievietojiet failu **server.lic** šeit:
 - C:\Lietotāji\Publiska\Dokumenti\INVIA\Licensing

2b. darbība: Licenču pārvaldnieka instalācijas konfigurēšana un pārbaude

- Šī darbība nav obligāta. Tas ir nepieciešams tikai tad, ja (a) 2a. darbība netika veikta vai (b) licenču pārvaldnieks nereaģē uz klientu.
- Palaidiet tīmekļa pārlūkprogrammu.
 - Ievadiet tā datora drošo **IP adresi**, kurā atrodas licenču pārvaldnieks, un **portu 5054** un nospiediet taustiņu **Enter**.
 - (piem., <https://123.123.123.123:5054>)
 - Jums tiks lūgts ievadīt lietotājvārdu un paroli. Pēc noklusējuma tie ir konfigurēti ar šādu iestatījumu.
 - Lietotājvārds: **admin**
 - Parole: **Invia2005!**

- Jūs varat mainīt paroli un kontus iestatījumu sadaļā augšējā labajā stūrī.
4. Noklikšķiniet uz Lasītāt kārtoti/Restartēt visus serverus, lai ielādētu licences no faila.
 - Nolaizamajā izvēlnē atlasiet **invia** (ja šāda opcija nav pieejama, atlasiet visi)
 - Noklikšķiniet uz pogas **LASĪT ATKĀRTOTI/RESTARTĒT**
 5. Ja serveris neparādās licenču sarakstā.
 - Pārbaudiet, vai **server.lic** fails tika iekopēts pareizajā mapē un atkārtojiet 3. un 4. darbību
 - Pārbaudiet, vai ISV serveris **invia** darbojas. Ja serveris **invia** nedarbojas, atkārtojiet 3. un 4. darbību
 6. Aizveriet tīmekļa pārlūkprogrammu. Licenču pārvaldnieks tagad ir gatavs lietošanai.

3. darbība. 4DM klienta instalēšana

- Lai varētu veikt instalēšanu, ir jāpiesakās kā administratoram vai jāiegūst administratora privilēģijas.

Jāveic visās darbstacijās, kurās tiks izmantota programmatūra 4DM

1. Instalācijas mapē noklikšķiniet uz **Install_4DM**
2. Instalēšanas vednī noklikšķiniet uz **Tālāk**
3. Izlasiet lietotāja licences līgumu
4. Noklikšķiniet uz **Piekrist** un pēc tam noklikšķiniet uz **Tālāk**, lai turpinātu
5. Klienta informācijas ekrānā noklikšķiniet uz **Tālāk**
6. Mērķa mapes ekrānā noklikšķiniet uz **Tālāk** (nemainiet direktorijus)
7. Ekrānā "Programma ir gatava instalēšanai" pārbaudiet, vai visi instalēšanas iestatījumi ir pareizi
8. Noklikšķiniet uz **Instalēt** un uzgaidiet, līdz instalācijas fails tiks palaists. (Tas var aizņemt vairākas minūtes)
9. Ekrānā "Instalēšanas vednis ir pabeigts" noklikšķiniet uz **Pabeigt**
10. Noklikšķiniet uz **Jā**, lai restartētu sistēmu

4. darbība. 4DM klienta licencēšana

Jāveic visās darbstacijās, kurās tiks izmantota programmatūra 4DM

1. Izvēlnē **Sākums** atveriet programmu **4DM licencēšana** (INVIA > 4DM licencēšana).
2. Atkarībā no iegādātās licences atlasiet **Fiksēta** vai **Mainīga**.
 - Mainīga: ievadiet licenču pārvaldnieka IP adresi
 - Fiksēta: Atlasiet **Pārlūkot**, atrodiat licencēšanas failu **standalone.lic** un noklikšķiniet uz **Atvērt**
3. Noklikšķiniet uz Pārbaudīt statusu.
4. Pārbaudiet, vai licence ir derīga, un pēc tam noklikšķiniet uz **Saglabāt**.

Ekspluatācijas instrukcijas

Attiecībā uz Corridor4DM programmatūru nav īpašu ekspluatācijas norādījumu.

Ja, lietojot Corridor4DM programmatūru, rodas problēmas, lūdzu, sazinieties ar INVIA klientu atbalsta dienestu pa e-pastu support@inviasolutions.com vai tālruni +1 734 205 1231 x1.

Ja lietotājs un/vai pacients saskaras ar nopietnu negadījumu saistībā ar ierīci, par to jāziņo INVIA un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei. Nopietns negadījums ir tāds negadījums, kas tieši vai netieši izraisīja vai varēja izraisīt nāvi, īslaicīgu vai pastāvīgu nopietnu veselības stāvokļa pasliktināšanos, vai nopietnus draudus sabiedrības veselībai.

Papildu norādījumus par Corridor4DM programmatūras lietošanu var atrast tikai angļu valodā pieejamajās lietotāja rokasgrāmatās elektroniskā veidā lietojumprogrammā. Lai iegūtu izdrukātu kopiju, nosūtiet savu adresi uz marketing@inviasolutions.com.

Vispārīgas instrukcijas

Lai gan 4DM programmatūras startēšanas specifika ir atkarīga no platformas, kurā tā ir integrēta, kopumā veicamās darbības ir norādītas tālāk.

1. Atlasiet pacientu.
2. Atlasiet 4DM ikonu, lai palaistu lietojumprogrammu.
3. Atlasiet pogu **Beigt** vai **X** 4DM lietojumprogrammas loga augšējā labajā stūrī.

Programmatūras mapes, ugunsmūri un pakalpojumi

Mapju struktūra un atļaujas

- Programmatūras lietojumprogramma Corridor4DM tiek piegādāta elektroniski un instalēšanas laikā veic pašpārbaudi.
- Noklusējuma lietojumprogrammas mape ir C:\Program Files\INVIA.
 - Lai samazinātu Corridor4DM produkta izmaiņu iespējamību, šai mapei un visiem failiem ir jāpaliek aizsargātiem pret rakstīšanu visiem lietotājiem, kas nav administratīvi.
 - Lai piekļuve būtu iespējama tikai pilnvarotiem lietotājiem, piekļuve lietojumprogrammai un atļaujas ir jādefinē un jāievieš uzticamiem lietotājiem/grupām.

PIEZĪME. IT pārvaldnieks ir atbildīgs par šīs mapes rakstīšanas aizsardzību, lai samazinātu tiešus kiberuzbrukumus programmatūrai un iespēju, ka programmatūru izmanto neuzticami lietotāji.

- Noklusējuma lietotāja preferenču mape atrodas C:\Users\Public\Documents\INVIA\ . Faili un mapes šajā vietā saglabā lietotāja pielāgotos iestatījumus, tāpēc šajā jomā ir nepieciešamas gan lasīšanas, gan rakstīšanas tiesības. Šai mapei nav ieteicams noņemt rakstīšanas atļauju (cietināšana). Periodiska dzēšana ir pieņemama, jo Corridor4DM automātiski ģenerēs preferences no piegādātās drošās konfigurācijas.
- Sistēmām, kurās Corridor4DM ir spraudņa lietojumprogramma, Corridor4DM izpildes laikā bieži tiek izvietota kešatmiņas mape ievades un izvades failiem, piemēram, C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Šajā mapē ir DICOM Part 10 formāta faili, un tajos var būt sensitīva pacientu veselības informācija. Lai gādātu par šo datu failu aizsardzību, mapei drīkst piekļūt tikai uzticami lietotāji.

PIEZĪME. Aizverot programmu Corridor4DM, mapes saturs tiek automātiski noņemts.

Šifrēšanas lietojumi

- Šifrēšana tiek izmantota administratoru un ziņojošo ārstu, kas izmanto lietojumprogrammu 4DM Admin, parolu glabāšanai. Izmantotā šifrēšanas saskarne ir AesCryptoServiceProvider klase, kas nodrošināta .NET struktūrā.
- Lietojumprogrammas datu šifrēšanu var konfigurēt, izmantojot sistēmu Windows Encrypting File System (EFS).

Ugunsmūra noteikumi

- Licencēšana. Konfigurācijām, kurās tiek izmantots mainīgu licenču pārvaldnieks, rlm.exe tiek izveidota ugunsmūra ienākošā kārtula, lai licenču pārvaldniekam varētu piekļūt darbstacijā, kurā tiek mitināts INVIA licencēšanas pārvaldnieks. Informācija, ar kuru apmainās šajā portā, ir patentēta, un tā nav ievainojamība.

Pakalpojumi

- Licenču pārvaldnieks: Konfigurācijām, kurās tiek izmantots mainīgs licenču pārvaldnieks, 4DM licencēšanas pakalpojums (C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) tiek palaists Licenču pārvaldnieka darbstacijā, SISTĒMAS kontā. Šis pakalpojums nedarbojas klientu sistēmās, kurās darbojas Corridor4DM.
- Audita reģistrēšana. Ja ir konfigurēta Audita reģistrēšana (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\

AuditLoggerService.exe), pakalpojums 4DM audita žurnālfailu pakalpojums tiek palaists SISTĒMAS kontā.
PIEZĪME. IT pārvaldnieks ir atbildīgs par šīs funkcijas iespējošanu.

Kiberdrošība

Programmatūras materiālu saraksts

Pašreizējais SBOM ir pieejams vietnē <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Draudi kiberdrošībai

Draudus kiberdrošībai var radīt

- operētājsistēmas komponentu ievainojamība (operētājsistēma, .NET struktūra, izpildlaika bibliotēkas) un
- Corridor4DM programmatūras izmaiņas.

Operētājsistēmas komponentu ievainojamība tiek samazināta, uzturot drošības ielāpus operētājsistēmai, .NET struktūrai un izpildlaika bibliotēkām. INVIA uzrauga un testē visu komponentu drošības ielāpus, kad tie tiek ieviesti. Tiek atzīmētas visas ievainojamības, kurām būtu nepieciešams ielāps vai Corridor4DM programmatūras atjauninājums, un, ja nepieciešams, šis atjauninājums būs pieejams visiem lietotājiem.

PIEZĪME. Lai samazinātu draudus, ļoti svarīgi ir ierobežot rakstīšanas piekļuvi Corridor4DM lietojumprogrammu mapei.

INVIA izmanto kodu paraksta sertifikātus, lai pārbaudītu programmatūras autentiskumu, apstiprinot, ka koda avots ir zināms un uzticams, un lai pārliecinātos, ka kopš parakstīšanas brīža kods nav manipulēts vai mainīts.

Kā atklāt un atrisināt aizdomīgu kiberdrošības incidentu

- **Atklāšana.** Tā kā visām Corridor4DM izpildāmajām programmām un saistītajām bibliotēkām ir koda parakstīšanas sertifikāts, ja šie faili ir apdraudēti vai mainīti, paraksts tiks noņemts, par ko var pārliecināties, pārskatot faila rekvizītu cilni Digitālais paraksts. Turklāt visiem Corridor4DM izpildāmajiem failiem un saistītajām bibliotēkām būs faila versija (skatiet cilni Detaļas sadaļā Rekvizīti), kas atbilst instalētajai versijai (skatiet sadaļas Palīdzība vienumu Par lodziņu).
- **Atrisināšana.** Izpildiet iepriekš aprakstīto atkopšanas procesu. Ja tas ir neveiksmīgs, sazinieties ar uzņēmuma INVIA klientu atbalsta dienestu pa e-pastu support@inviasolutions.com vai tālruni +1 734 205 1231 x1.

Kiberdrošības kontrole

Tā kā piekļuve pacienta veselības informācijai ir jāierobežo, piesakoties darbstacijā, kurā darbojas Corridor4DM, ļoti ieteicams izmantot spēcīgas paroles ar paroles vecuma ierobežojumu.

Ieteicama pretvīrusu/pretļauņprogrammatūras programmatūra. Lietotājiem, kuri izmanto 4DM Personal ar attēlu datubāzēm, pretvīrusu/pretļauņprogrammatūras programmatūrai ir jāizslēdz pacientu attēlu mapes pēc faila veida, lai netiktu ietekmēta ielādes veikspēja.

Piezīme. IT pārvaldnieks ir atbildīgs par šo vadīklu pareizu konfigurēšanu.

Programmatūras dublēšana, atjaunošana, ekspluatācijas pārtraukšana un reģistrēšana

Dublēšana/atjaunošana

Lietotāja preferenču iestatījumu dublēšana un atjaunošana ir aprakstīta Corridor4DM lietotāja rokasgrāmatas 2. nodaļas sadaļā "Dublēšanas un atjaunošanas konfigurācijas iestatījumi". Corridor4DM lietotāja rokasgrāmata ir pieejama sadaļas Palīdzība vienumā Par lodziņu vai 4DM-UsersGuide.pdf failā, kas atrodas C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Corridor4DM ekspluatācijas pārtraukšana

Izmantojot standarta Windows saskarni, atinstalējiet Corridor4DM lietojumprogrammu un pēc tam manuāli dzēsiet lietotāja preferenču mapi (piem., C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Saglabāšana un atkopšana

Izpildiet ekspluatācijas pārtraukšanas procesu, kam seko instalēšanas process. Ja tas ir neveiksmīgs, sazinieties ar uzņēmuma INVIA klientu atbalsta dienestu pa e-pastu support@inviasolutions.com vai tālruni +1 734 205 1231 x1.

Kļūdu reģistrēšana

Ja parādās kļūda vai brīdinājums, lietotājs tiek informēts par izpildlaika kļūdām un brīdinājumiem ar dialoglodziņu palīdzību.

Kritiskās kļūdas un avārijas tiek reģistrētas Windows notikumu skatītājā. Saglabāšanu kontrolē Windows iestatījums, un noklusējuma vērtība ir 1 KB.

Programmatūras validācija

Instalēšanas laikā Corridor4DM veic pašpārbaudi, palaižot lietojumprogrammu C4DM_Validate.exe, kas atrodas lietojumprogrammu mapē. Lietojumprogramma C4DM_Validate.exe veic šādas pārbaudes:

- pārbauda, vai visas mapes un faili ir instalēti ar atbilstošām atļaujām, un
- pārbauda, vai Corridor4DM izpilda, apstrādā izmeklējumu un veiksmīgi eksportē rezultātus failā. Eksportētā faila saturs tiek salīdzināts ar atsauces failu, lai pārliecinātos, vai programma pareizi apstrādāja izmeklējumu.

Izvides fails tiek saglabāts validācijas apakšmapē, kas atrodas Corridor4DM preferenču mapē

piem., C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

Faila nosaukums ir *C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt*, kur <version> ir Corridor4DM versija un <date> ir datums, kad tika palaists C4DM_Validation.exe.

Lai gūtu panākumus, ieteicams izlasīt validācijas rezultātus. Ja kāda iemesla dēļ validācija neizdodas, veiciet Saglabāšanas un atkopšanas darbību.

Programmatūras kalpošanas laiks

Programmatūras licencēšana tiek atbalstīta piecus (5) gadus no dienas, kad produkts tika laists tirgū. Klientu atbalsts tiek nodrošināts 10 gadus no dienas, kad produkts tika laists tirgū.

Par produkta dzīves beigām INVIA paziņo 1 gadu iepriekš.

Tāpat INVIA nodrošina jauninājumus un paziņojumus par ielāpiem. Sazinieties ar uzņēmuma INVIA klientu atbalsta dienestu pa e-pastu support@inviasolutions.com vai tālruni +1 734 205 1231 x1, lai iepļānotu instalēšanu.

Veiktspēja un precizitāte

Lietojumprogramma 4DM nav paredzēta, lai nodrošinātu diagnozes vai terapeitiskus ieteikumus, bet ir paredzēta tikai kā vizuāls palīg līdzeklis, ko izmanto apmācītiem medicīnas speciālistiem. Ārsts nekādā gadījumā nedrīkst pilnībā paļauties uz to, pieņēmot lēmumu par diagnozi vai ārstniecību, ne arī, lai noteiktu problēmas klātbūtni vai neesamību, bet tā vietā visa pacienta klīniskā un diagnozes informācija ir jāinterpretē, lai veiktu galīgo diagnozi attiecībā uz pacientu. Ārsts ir pilnībā atbildīgs par diagnozes noteikšanu.

4DM apstrādā attēla datus un aprēķina vairākus parametrus, ko var izmantot ārsts. Šo parametru īpašības ir norādītas nākamajās tabulās.

Primārie mērījumi

Šīs vērtības ir primārie mērījumi, ko izmanto kā palīg līdzekli attēlveidošanas datiem, lai veiktu interpretēšanu, un parasti tie ir nepieciešami iekļaušanai pārskatā.

Izmērītais parametrs	Veiktspēja	Atsauces
LVEF (16fr, Tc99m) Automatizēta apstrāde, tāpēc mainība dažādiem operatoriem ir vienota.	<u>Normāls diapazons ar sliekšņa vērtību ()</u> Vīrietis: 66±6 (54%) Sieviete: 72±6 (60%)	Tehniskais dokuments ir pieejams pēc pieprasījuma. Lai iegūtu papildu informāciju, sk. 1.-18. atsauces.
LVEF (8fr, Tc99m) Automatizēta apstrāde, tāpēc mainība dažādiem operatoriem ir vienota.	<u>Normāls diapazons ar sliekšņa vērtību ()</u> Vīrietis: 59±6 (47%) Sieviete: 68±6 (56%)	
LVEF (Planar, Tc99m RBC) LV ROI tiek ievadīts manuāli, tāpēc šī apstrāde ir mainīga dažādiem operatoriem	<u>Mainība dažādiem operatoriem</u> $y=0,991x + 0,406$, $r=0,99$ 95% TI: $(0,01 \pm 1,06) \%$	Tehniskais dokuments ar citiem salīdzinājumiem ir pieejams pēc pieprasījuma.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Automatizēta apstrāde, tāpēc mainība dažādiem operatoriem ir vienota.	<u>Korelācija ar plakni</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r^2 = 0,97$ 95% TI: $(-2,28 \pm 11,98)\%$	Tehniskais dokuments ir pieejams pēc pieprasījuma. Lai iegūtu papildu informāciju, sk. 1.-18. atsauces.
TID Automatizēta apstrāde, tāpēc mainība dažādiem operatoriem ir vienota.	<u>Normāla sliekšņa vērtība (> neatbilst normai)</u> Tc99m(Exer): 1,14 TI-201(Exer): 1,23 Rb-82(Pharm): 1.17 FPZ(Pharm): 1,27	Tehniskais dokuments ir pieejams pēc pieprasījuma.
Perfūzijas SSS Dažādu operatoru sakritība (svērtā kapa statistika), novērtēta starp diviem lasītājiem un C4DM	<u>Diagnostikas sliekšņa vērtības</u> Normāls: 0-3 Nrmai neatbilstošs: ≥ 4 <u>Globāls SSS</u> (C4DM salīdzinājumā ar Expert) 95% TI: $(-0,1 \pm 4,5)$ <u>Reģionāls SSS</u> (C4DM salīdzinājumā ar Expert) Kappa = 0,79 (salīdzinot divus ekspertus, vērtība ir konsekventa).	Tehniskais dokuments ir pieejams pēc pieprasījuma. Lai iegūtu papildu informāciju, sk. 22.-28. atsauces.
Standarta uzņemšanas vērtības Parastie manuāli zīmēti ROI karsto punktu SUV	<u>Mainība dažādiem operatoriem (maksimuma SUV)</u> 95% TI: $(-0,04 \pm 0,44)$	Tehniskais dokuments ir pieejams pēc pieprasījuma.
Kalcija rādītājs (Agatston)	<u>Mainība dažādiem operatoriem</u> $y=1,0x - 3,23$, $r=0,99$ Kappa = 1,0 (kategoriska sakritība (0,1-10,11-100,101-400, >400))	Tehniskais dokuments ir pieejams pēc pieprasījuma. Lai iegūtu papildu informāciju, sk. 45. atsauci.

LVEF=Kreisā kambara izviedes frakcija (Left Ventricular Ejection Fraction); TID=Pārejoša išēmiska dilatācija (Transient Ischemic Dilation); SSS=Kopējais stresa rādītājs (Summed Stress Score)

Sekundārie (ieteicamie) pasākumi

Salīdzinājumā ar attēlveidošanas datiem šīs vērtības ir sekundāras, tomēr tās palīdz interpretācijā, un tās ir ieteicams iekļaut pārskatā.

Izmērītais parametrs	Veiktspēja	Atsauces
EDv (16fr, Tc99m) Automatizēta apstrāde, tāpēc mainība dažādiem operatoriem ir vienota.	<u>Normāls diapazons ar sliekšņa vērtību (l)</u> Vīrietis: 136±33 (202 ml) 68±16 (100 ml/m ²) Sieviete: 109±22 (153 ml) 64±11 (86 ml/m ²)	Tehniskais dokuments ir pieejams pēc pieprasījuma. Lai iegūtu papildu informāciju, sk. 1.-18. atsauces.
ESv (16fr, Tc99m) Automatizēta apstrāde, tāpēc mainība dažādiem operatoriem ir vienota.	<u>Normāls diapazons ar sliekšņa vērtību (l)</u> Vīrietis: 48±18 (86 ml) 24±9 (42 ml/m ²) Sieviete: 31±10 (51 ml) 18±5 (28 ml/m ²)	Tehniskais dokuments ir pieejams pēc pieprasījuma. Lai iegūtu papildu informāciju, sk. 1.-18. atsauces.
Perfūzijas apjoms Automatizēta apstrāde, tāpēc mainība dažādiem operatoriem ir vienota.	<u>Smaguma sliekšņa vērtība</u> 2,5σ zem normālā vidējā <u>Normai neatbilstoša apjoma sliekšņa vērtības</u> LAD/LCx/RCA: 12%/12%/8% Globāli: 5% <u>Diagnosticas precizitāte</u> Tc99m ROC AUC: 0,80 Rb82 ROC AUC: 0,87	Tehniskais dokuments ir pieejams pēc pieprasījuma. Lai iegūtu papildu informāciju, sk. 22.-28. atsauces.
Miokarda plūsmas rezerve (Myocardial Flow Reserve, MFR) Ir iespējama daļēja manuāla apstrāde BP ROI izvietojšanai un optimālai kustības korekcijai dinamiskās secības laikā.	<u>MFR pieņemtā normālā sliekšņa vērtība</u> Rb82: 3,6 ± 0,8 (2,0) ml/g/min NH ₃ : 3,1 ± 0,57 (2,0) ml/g/min <u>Diagnosticas precizitāte CAD (stress MBF, 70% stenoze)</u> Rb82 AUC: 0,74 FPZ AUC: 0,80 <u>Mainība dažādiem operatoriem (MFR)</u> Rb82: y=1,00x + 0,03, r=0,99 (95% TI = 0,02±0,16) NH ₃ : y=0,97x + 0,07, r=0,97 (95% CI = 0,01±0,28) FPZ: y=1,00x + 0,03, r=0,99 (95% TI = 0,02±0,16)	Tehniskie dokumenti ir pieejams pēc pieprasījuma. Lai iegūtu papildu informāciju, sk. 29.-41. atsauces.

Zemas ietekmes pasākumi (pēc izvēles)

Šīs vērtības tiek izmantotas kā objektīvs pasākums, lai palīdzētu vizuāli interpretēt attēlveidošanas datus, un parasti tās netiek iekļautas pārskatā.

Izmērītais parametrs	Veiktspēja	Atsauces
Diastoliskā maksimuma piepildīšanas ātrums	<u>Sliekšņa vērtības LVEDP noteikšanai</u> $<18\text{mm Hg}$ PFR: $\leq 2,57 \text{ EDv/s}$ TPFR: $\geq 161\text{ms}$ 1/3FR: $\leq 1,52 \text{ EDv/s}$ <u>Diagnostikas precizitāte LVEDP</u> PFR AUC: 0,83 TPFR AUC: 0,75 1/3FR AUC: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
Sieniņu sabiezēšanas (Wall Thickening, WT) 17 segmentu vērtējums	<u>Diagnostikas sliekšņa vērtības</u> Nav definētas. WT rādītāji nav diagnostikas pasākums kodolattēlveidošanai. <u>Globāls SSS</u> (C4DM salīdzinājumā ar Expert) 95% TI = $(-1,9 \pm 8,1)$ <u>Reģionāls SSS</u> (C4DM salīdzinājumā ar Expert) Kappa = 0,59 Piezīme Šis Kappa atbilst diviem ekspertu nolasītājiem.	Tehniskais dokuments ir pieejams pēc pieprasījuma.
Sieniņu kustības (Wall Motion, WM) 17 segmentu vērtējums	<u>Diagnostikas sliekšņa vērtības</u> Nav definētas. WM rādītāji nav diagnostikas pasākums kodolattēlveidošanai. <u>Globāls SSS</u> (C4DM salīdzinājumā ar Expert) 95% TI = $(3,4 \pm 4,9)$ <u>Reģionāls SSS</u> (C4DM salīdzinājumā ar Expert) Kappa = 0,60 Piezīme. Šis Kappa atbilst diviem ekspertu nolasītājiem.	Tehniskais dokuments ir pieejams pēc pieprasījuma.
Dissinhronija	Normāli diapazoni ar sliekšņa vērtību () <u>Phase Mean (%)</u> TPT: $45,7 \pm 3,9 (53,3)$ TPC: $45,9 \pm 4,3 (54,3)$ <u>Phase StDev(%)</u> TPT: $3,0 \pm 0,9 (4,8)$ TPC: $3,0 \pm 1,0 (5,0)$	Tehniskais dokuments ir pieejams pēc pieprasījuma. Lai iegūtu papildu informāciju, sk. 19.-21. atsauces.

Izmērītais parametrs	Veiktspēja	Atsauces
Dzīvotspējas apjoms	<u>Diagnostikas sliekšņa vērtības</u> Tiek uzskatīts, ka FDG uzņemšana > 50% no maksimuma miera stāvoklī esoša perfūzijas defekta zonā liecina par dzīvotspējīgu miokardu. <u>Reģionāls novērtējums</u> <u>(C4DM salīdzinājumā ar Expert)</u> Kappa = 0,63 Piezīme. Šis Kappa atbilst diviem ekspertu nolasītājiem.	Lai iegūtu papildu informāciju, sk. 42.-44. atsauces.

Atsauces

Turklāt 4DM programma un/vai tās metodoloģijas ir pārbaudītas dažādos pētījumos, kas ir plaši publicēti. Šajās publikācijās, kuru paraugi ir norādīti tālāk, ir norādīti *papildu* pasākumi attiecībā uz Corridor4DM veiktspēju un precizitāti nu tā nodrošinātajiem izmērītajiem parametriem. Jaunākais saraksts un veiktspējas un precizitātes mērījumu tabula ir pieejama tiešsaistē, vietnē www.inviasolutions.com.

Sirds funkcijas novērtējums ar miokarda perfūzijas kodolattēlveidošanu — sistoliskā funkcija

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. J Nucl Med. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. J Nucl Cardiol. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. J Nucl Med. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. PLoS One. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. Eur Radiol. 2017 Dec;27(12) 5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on

- cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
 13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol*. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
 14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
 15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
 16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol*. 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j. amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
 17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/ s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
 18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg*. 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/ qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Sirds funkcijas novērtējums ar miokarda perfūzijas kodolattēlveidošanu — LV dissinhronija

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res*. 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Miokarda perfūzijas novērtējums, izmantojot miokarda perfūzijas kodolattēlveidošanu

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol*. 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol*. 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res*. 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol*. 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.

28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Miokarda asins plūsmas novērtējums, izmantojot kardioloģijas kodolattēlveidošanu

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciagra R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2014 Nov;7(11):1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 Jul;45(7):1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in 82rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol*. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med*. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol*. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res*. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):136-146.

Miokarda dzīvotspējas novērtējums, izmantojot kardioloģijas kodolattēlveidošanu

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. J Nucl Cardiol. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Sirds koronārā kalcija līmeņa noteikšana, izmantojot DT attēlveidošanu

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. Int J Cardiol. 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Informācija par produkta lietošanu un brīdinājumi

Šī informācija palīdz pareizi lietot Corridor4DM.

Datu ievade

1. Tomogrāfijas datu kvalitātes nodrošināšana.

Tomogrāfijas dati ir jānovērtē pirms rekonstrukcijas un korekciju lietošanas, lai mazinātu artefaktus (piemēram, kustību), kad vien iespējams. Neveicot šādas korekcijas, var tikt iegūti maldinoši dati, kas var izraisīt nepareizu diagnozi.

2. Rekonstruēto datu kvalitātes nodrošināšana.

Attēlu dati, kuru daudzums ir jānosaka 4DM, ir jānovērtē, lai nodrošinātu precīzu kustību korekciju, rekonstrukciju un pārorientāciju. Dati ar nepietiekamu kustības korekciju, rekonstrukciju un/vai pārorientāciju var izraisīt neprecīzu kvantifikāciju, kā arī nepareizu diagnozi.

3. Attēldiagnostikas protokola definēšanas (piemēram, slodze, miera stāvoklis) datu kopai kvalitātes nodrošināšana.

Datu kopas saskaņošana ar nepareizu protokola tipu var izraisīt nepareizu izmeklējuma interpretāciju. Lietotājam ir jāpārbauda, vai virkne ir ievadīta pareizā protokola kategorijā un vai datu kopu nevar saskaņot ar vairākiem protokolu tiem.

4. Faila tipa definēšanas (piemēram, TOMO, RECON) datu kopai kvalitātes nodrošināšana.

Datu kopas saskaņošana ar nepareizu faila tipu var izraisīt to, ka programma ielādē nepareizu datu kopu displeja ekrānā.

Virsmas apstrāde

5. Sirds limitu pārbaude, kas tiek izmantota sirds kontūru apstrādei.

Lietotājam ir vizuāli jāpārbauda apstrādes limiti-

Sirds centrēšana

Bāzes un apikālie limiti

Tilpumu orientācijas

6. Prognozēto sirds kontūru un kvantifikācijas pārbaude

Lietotājam jāpārbauda, vai prognozētās sirds kontūras ir pareizas un atspoguļo miokarda sienas. Neprecīzas kontūras var izraisīt nepareizu kvantitatīvo datu aprēķināšanu, un tādēļ pastāv kļūdainas diagnozes noteikšanas risks.

7. Sirds kontūru atrašanās izmantotā algoritma iestatījumu pārveidošanas ietekme.

Algoritma iestatījumu maiņa var būtiski ietekmēt virsmas ģenerators precizitāti. Tikai lietotāji, kuri pārzina virsmas ģenerators algoritmu, drīkst koriģēt vērtības no noklusējuma iestatījumiem.

Datu bāzes atbilstības problēmas

8. Normai atbilstošo vērtību datu bāzes atbilstības svarīgums kvantifikācijas datu aprēķināšanai.

Lietotājam ir jāpārbauda, vai normai atbilstošo vērtību datu bāze ir saderīga ar datu kopu, kas tiek pārskatīta, lai nodrošinātu pareizu kvantitatīvo datu aprēķināšanu.

Datu bāzes veidošana vai modificēšana

9. Kvantifikācijai izmantoto normai atbilstošo vērtību datu bāzes izveides vai pārveidošanas svarīgums.

Normai atbilstošo vērtību datu bāzes veidošana vai modificēšana ir jāveic ar ārkārtīgu piesardzību. Ģenerējot vai modificējot normai atbilstošo vērtību datu bāzes, lietotājiem ir jāsaprot iegūšanas un apstrādes opcijas.

Tādu datu bāzu izmantošana, kas satur konfliktējošus vai nesaderīgus pacientu datus, var izraisīt neprecīzu kvantifikāciju un nepareizas diagnozes potenciālu.

Kvantifikācijas sliekšņa vērtības

10. Sliekšņa vērtību, kas tiek izmantotas, lai kvantificētu perfūzijas defektus, maiņas svarīgums.

Sliekšņa vērtību, kas tiek izmantotas, lai klasificētu defektus, maiņa var būtiski ietekmēt miokarda perfūzijas datu precizitāti.

Tikai lietotāji, kuri pārzina uztvērēja darba raksturlielnes (Receiver Operating Characteristic — ROC) līknes un to, kāda var būt defektu sliekšņu vērtību maiņas ietekme uz pārbažu jutīgumu un specifiku, drīkst koriģēt vērtības no noklusējuma iestatījumiem.

11. Sliekšņa vērtību, kas tiek izmantotas, lai aprēķinātu daļēji kvantitatīvās segmentu vērtēšanas kartes, maiņas svarīgums.

Sliekšņa vērtību, kas tiek izmantotas, lai klasificētu defektu nozīmīgumu, maiņa var būtiski ietekmēt apkopotā vērtējuma rādītāja prognostisko vērtību.

Tikai lietotāji, kuri pārzina uztvērēja darba raksturlielnes (Receiver Operating Characteristic — ROC) līknes un to, kāda var būt defektu sliekšņu vērtību maiņas ietekme uz pārbažu jutīgumu un specifiku, drīkst koriģēt vērtības no noklusējuma iestatījumiem.

12. DICOM parametru, kas tiek izmantoti, lai aprēķinātu standarta absorbcijas vērtības (Standard Uptake Values — SUV), pārbaude.

Lietotājam ir jāpārbauda, vai pacienta svars, radiofarmaceitiskais preparāts, deva un injicēšanas laiks ir pareizs. Nepareizas vērtības var izraisīt nepareizu standarta absorbcijas vērtības (Standard Uptake Values — SUV) aprēķinu.

13. DICOM parametru, kas tiek izmantoti, lai aprēķinātu starojuma devu, pārbaude.

Lietotājam ir jāpārbauda, vai radiofarmaceitiskais preparāts un injicētā darbība ir pareiza. Nepareizas vērtības var izraisīt nepareizu pacienta starojuma devas aprēķinu.

CT pārskats un kvantifikācija

14. Pārbaude, vai CT izmeklējums kalcija vērtēšanas ekrānā netika iegūts ar kontrastvielu.

Lietotājiem ir jānodrošina, ka ar kontrastvielu nesaistīta kalcija vērtēšanas CT datu kopa tiek ievadīta Ca vērtēšanas ekrānā pirms vērtējumu piešķiršanas.

Tilpuma sajaukums

15. Pārbaude, ka sajauktās datu kopas ar no viena un tā paša protokola (piemēram, slodze, miera stāvoklis).

Skatot NM datus, kas sajaukti ar CT datiem sajaukšanas ekrānā, pārbaudiet, vai tie atspoguļo to pašu protokola daļu (piemēram, no slodzes NM līdz slodzes CT).

Rezultātu saglabāšana

16. Sekundāro uzņēmumu attēlu kvalitātes nodrošināšana attēlu interpretēšanai.

Lietotājam ir jānodrošina, ka ekrāna uzņēmumu izvade (druka, statistiskie attēli, filmas), kas ir paredzēta lietošanai interpretēšanai, ir diagnostikas kvalitātē. Interpretēšana, izmantojot diagnostikai nepiemērotu izvadi, var izraisīt nepareizu diagnozes noteikšanu.

17. Eksportēto rezultātu kvalitātes nodrošināšana formatētajos pārskatos.

Pirms pārskata parakstīšanas pārliecinieties, ka visa tajā iekļautā informācija (demogrāfiski, kvalitatīvi un kvantitatīvi dati) ir pareiza.

Simboli

	RAŽOTĀJS
	RAŽOŠANAS DATUMS
	KATALOGA NUMURS
	SKATIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS
	EIROPAS ATBILSTĪBA: CE ZĪME
	PILNVAROTAIS PĀRSTĀVIS EIROPAS KOPIENĀ
	RECEPŠU IERĪCE
	MEDICĪNISKA IERĪCE

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
ASV
Tālrunis: (734) 205-1231
Fakss: (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

AUSTRĀLIJAS SPONSORS
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Austrālija



„Corridor4DM“ Įdiegimo instrukcija

Lithuanian (lt-LT)

Naudojimo instrukcija periodiškai atnaujinama, kad atitiktų įvairius reguliavimo
institucijų reikalavimus ir duomenis po pateikimo į rinką.
Naujausia naudojimo instrukcijos versija pasiekama adresu www.inviasolutions.com

Paprašius pateikiamos spausdintos naudojimo instrukcijos kopijos. Siųskite savo adresą
marketing@inviasolutions.com

„INVIA, LLC“, 2025 m.

Apžvalga

„Corridor4DM (4DM)“ medicinos prietaiso programinė įranga, kuri yra naudojama radiografiniams medicininiams vaizdams peržiūrėti.

Numatytoji paskirtis

INVIA programa „Corridor4DM“ skirta teikti radionuklidų biologinio pasiskirstymo organizme apdorojimo, kiekybinio vertinimo ir daugiamatės apžvalgos informaciją naudojant plokštuminius ir tomografijos vaizdus. Programa kiekybiškai matuoja sekiklio peregą bėgant laikui, kad padėtų interpretuoti miokardo perfuzijos vaizdus.

Programa palaiko koreliacinės peržiūros ir fiziologinių, funkcinį ir anatominį duomenų rinkinių, gautų iš daugiamatės radiografijos vaizdų, matavimo funkcijas. „Corridor4DM“ suteikia analitinių įrankių, kad naudotojui būtų lengviau kiekybiškai išmatuoti ir registruoti šių matmenų pokyčius.

Pastaba. Galutinė atsakomybė už teisingą diagnozę, paremtą standartine praktika ir vizualiu atskirų multimodaliųjų duomenų rinkinių palyginimu, tenka gydytojui. Programa „Corridor4DM“ šias standartines procedūras papildo.



Naudojimo nurodymai

Corridor4DM – tai programinė įranga, teikianti vaizdų peržiūrą ir klinikinės radiografinio vaizdo duomenų ataskaitas. Ją naudoja apmokyti medicinos specialistai vertindami širdies būklę. Programinė įranga neteikia diagnozių ar gydymo rekomendacijų. Ji veikia vizualinė ir kiekybinė pagalbinė priemonė, padedanti medicinos specialistams atlikti diagnozę.

Branduolinis vaizdavimas yra vienas iš labiausiai paplitusių neinvazinių vaizdo gavimo protokolų, naudojamų širdies ligoms nustatyti pacientams, kuriems pasireiškia simptomai. Keletas tokių ligų pavyzdžių yra aterosklerozė, uždegiminės ligos ir infekcija.

Aterosklerozė – tai liga, kurios metu vainikinės arterijos, tiekiančios kraują į širdies raumenį, laikui bėgant susiaurėja arba užsikemša dėl arterijoje susikaupusių apnašų. Išsivysčiusiose šalyse aterosklerozė yra pagrindinė mirties ir negalios priežastis. Tai progresuojanti liga: senstant ji vis labiau plinta ir sunkėja, todėl sergančiųjų populiaciją sudaro vyresnio amžiaus žmonės (>50).

Uždegiminės ligos, tokios kaip sarkoidozė ir amiloidozė, nėra tokios dažnos kaip aterosklerozė, tačiau dažnai yra ūmesnės ir mirtinos, jei neaptinkamos ir negydomos anksti. Naujausiuose protokoluose branduolinis vaizdavimas nustatytas kaip labai jautrus, neinvazinis tyrimas, skirtas nustatyti uždegimo vietą ir mastą širdyje ir kitose kūno vietose.

Ankstyvas širdies ir uždegiminių ligų nustatymas yra labai svarbus simptominių pacientų gydymui. „Corridor4DM“ programinė įranga skirta padėti įvertinti šias ligas.

Kontraindikacijos

Kontraindikacijų nėra. „Corridor4DM“ – tai programinės įrangos medicinos prietaisas, naudojamas kartu su kliniškai patvirtintu ir paskirtu širdies vaizdavimo numatytais pacientų tikslinėms grupėms.

Dėl kontraindikacijų, susijusių su branduoliniu širdies vaizdavimu, skaitykite galiojančias tarptautines tinkamo branduolinio širdies vaizdavimo naudojimo gaires.

Jei yra kontraindikacijų atlikti branduolinį širdies vaizdavimą, šios procedūros negalima atlikti, įskaitant analizės įvertinimą naudojant „Corridor4DM“.

Numatytos tikslinės pacientų grupės

Corridor4DM – tai vaizdinė priemonė, naudojama kartu su kliniškai patvirtintu ir paskirtu širdies vaizdavimo būdu šioms pacientų grupėms:

- Pacientams, siunčiamiems atlikti branduolinio vaizdavimo tyrimą, siekiant nustatyti ir įvertinti vainikinių arterijų ligą (CAD). Konkrečios klinikinės indikacijos yra apibrėžtos tinkamo naudojimo gairėse. Kadangi tai progresuojanti liga, senstant ji vis labiau plinta ir sunkėja, todėl sergančiųjų populiaciją sudaro vyresnio amžiaus žmonės (>50).
- Pacientams, siunčiamiems branduolinio vaizdavimo tyrimui, siekiant įvertinti kairiojo skilvelio (KS) funkciją kai taikomas kardiotoksinis gydymas, stebėti širdies nepakankamumo progresavimą ir įvertinti implantuojamo kardioverterio-defibriliatoriaus vietą.
- Pacientams, siunčiamiems branduolinio vaizdavimo tyrimui, siekiant įvertinti miokardo gyvybingumą. Gyvybingo ir negyvybingo miokardo atskyrimas pacientams, kuriems pasireiškė KS disfunkcija, yra svarbus nustatant, ar pacientui gali būti atlikta miokardo revaskuliarizacija.
- Pacientams, siunčiamiems branduolinio vaizdavimo tyrimui, siekiant įvertinti miokardo uždegimą ir infekciją.
- Pacientams, siunčiamiems kompiuterinei tomografijai, siekiant įvertinti kalcio kiekį vainikinėse kraujagyslėse. Aukštas kalcio vainikinėse kraujagyslėse balas („Agatston“) rodo didesnę širdies ligų tikimybę.

Corridor4DM neskirta diagnozėms ar terapinėms rekomendacijoms teikti, o tik kaip vizualinę ir kiekybinę pagalbą, skirtą apmokytiems medicinos specialistams, laikantis dabartinių vaizdavimo gairių.

Naudojimo aplinka

Numatytasis naudotojas yra sveikatos priežiūros profesionalas, naudojantis programinę įrangą sveikatos priežiūros įstaigoje kaip vaizdo gavimo sistemos, skirtos nustatyti širdies ligas, komponentas.

Operatoriaus įgūdžių lygis

„Corridor4DM“ skirtas naudoti tik išmokytiems medicinos profesionalams. Daugiausiai tai – sertifikuoti vaizdo gavimo technologai, kardiologai ir radiologai bei jų ekvivalentai. Galutinė atsakomybė už teisingą vertinimą, paremtą standartine praktika ir vizualiu vertinimu, tenka gydytojui.

„Corridor4DM“ naudoja vaizdus, gautus ir apdorotus su patvirtintomis radiografinėmis vaizdo gavimo sistemomis (SPECT, PET, CT, MR ir hibridinėmis kombinacijomis), naudojant patvirtintus vaizdo gavimo protokolus, valdomus išmokytų medicinos profesionalų. Jei jums reikia daugiau informacijos apie mokymą naudotis „Corridor4DM“, susisiekite su savo „Corridor4DM“ prekybos atstovu.

Produkto aprašymas

Corridor4DM yra išsami programa, skirta branduolinės medicinos, PET ir KT pacientų tyrimams apdoroti, apžvelgti ir kiekybiškai analizuoti. Programa suteikia įrankius, skirtus statiniams, viso kūno ir dinaminiais, konkrečios ciklo fazės planiniams, standartiniams ne konkrečios ciklo fazės EKT, EKG konkrečios ciklo fazės EKT ir dinaminiais EKT vaizdams apdoroti, kiekybiškai išmatuoti ir rodyti. Ji naudojama, kad gydytojas galėtų įvertinti pacientų širdies būklę. Ji neteikia diagnozių ar terapinių rekomendacijų ir verčia ypač vaizdinę ir kiekybinę pagalbinę priemonę.

Corridor4DM yra IIa klasės programinė įranga, skirta teikti vaizdų peržiūrą ir klinikines radiografinio vaizdo duomenų ataskaitas, kurias atlieka apmokyti medicinos specialistai, vertindami širdies sveikatą. Prietaisas nesiliečia su žmogaus kūnu.

Corridor4DM yra toliau nurodytos matavimo funkcijos, įtrauktos į radiografinio vaizdo peržiūrą.

Širdies perfuzijos ir funkcijos kiekybinis įvertinimas naudojant branduolinį miokardo perfuzijos vaizdavimą, siekiant nustatyti ir įvertinti pacientų, sergančių vainikinių arterijų liga, riziką. Vertinant perfuziją, Corridor4DM kiekybiškai įvertina regioninę santykinę miokardo perfuziją ir palygina ją su įprastomis ribomis. Šis palyginimas atliekamas siekiant kiekybiškai įvertinti perfuzijos defektų mastą, sunkumą ir grįžtamumą; pusiau kiekybinis segmentinės miokardo perfuzijos įvertinimas naudojant standartinę (-es) segmentinę (-es) perdangą (-as). Taip pat naudojant įtemptos ir ramybės būsenos miokardo perfuzijos vaizdus įvertinamas trumpalaikis išeminis išsiplėtimas. Naudojant EKG duomenų rinkinius, funkcijos kiekybinis įvertinimas apima sistolinę funkciją, diastolinę funkciją, regioninės sienelės judėjimą ir sustorėjimą bei dissinchroniją. Miokardo kraujotaka ir tėkmės rezervas kiekybiškai įvertinami pagal SPECT arba PET dinamines sekas.

Širdies funkcijos kiekybinis įvertinimas naudojant branduolinį kraujo telkinio vaizdavimą, siekiant įvertinti pacientų, kuriems taikomas kardiotoksinis gydymas ir kurie serga širdies nepakankamumu, KS funkciją bei įvertinti paciento implantuojamo kardioverterio-defibriliatoriaus vietą.

Kiekybiškai įvertinti skilvelių tūrį ir išstūmimo frakciją (EF) iš ECT kraujo telkinio vaizdų.

Kiekybiškai įvertinti EF pagal plokštuminius kraujo telkinio vaizdus.

Miokardo gyvybingumo kiekybinis įvertinimas naudojant branduolinį kardiologinį vaizdavimą.

Kiekybiškai įvertinti regioninę perfuziją ir (arba) metabolizmą, siekiant nustatyti ir kiekybiškai įvertinti gyvybingą miokardą.

Uždegimo ir infekcijos kiekybinis nustatymas naudojant branduolinį kardiologinį vaizdavimą.

Kiekybiškai įvertinti radioaktyviųjų medžiagų įsisavinimą srityje, siekiant nustatyti uždegimą ir infekciją širdyje ir kūne.

Širdies vainikinių arterijų kalcio kiekio nustatymas naudojant kompiuterinę tomografiją.

Įvertinti kalcio vietą ir kiekį širdies vainikinėse kraujagyslėse.

Corridor4DM suteikia naudotojams galimybę išsaugoti ir eksportuoti įvairius formatus. Be statinių (JPEG, TIFF) ir dinaminių (WMV) vaizdų failų programa generuoja DICOM daugiastuktūrinius (MFSC) ir antrinius ekrano vaizdus (SSC). Naudotojas gali eksportuoti rezultatus į susijusią duomenų bazę, XML formatu ir kaip tekstines duomenų anali- zės ataskaitas.

Corridor4DM neskirta teikti diagnozes arba gydymo rekomendacijas, bet naudotina kaip vizualinė ir kiekybinė pagal- binė priemonė apmokytiems medicinos specialistams. Gydytojas, priimdamas diagnostinius ar gydymo sprendimus, neturėtų pasikliauti vien programine įranga, taip pat neturėtų pasikliauti programine įranga, kad nustatytų būklės buvimą arba nebuvimą. Prieš nustatydamas galutinę diagnozę, gydytojas turėtų peržvelgti visą paciento klinikinę ir diagnostinę informaciją. Už diagnozavimą išlieka atsakingi tik gydytojai.

Klinikinė nauda / pareiškimai

Numatyta klinikinė priemonės nauda pacientams, kaip nurodyta norminiuose ir rinkodaros dokumentuose, su atitinkamais klinikinių rezultatų parametrais apibendrinta toliau pateiktoje lentelėje.

Klinikinė nauda ir klinikinių rezultatų parametrai

Klinikinė nauda	Klinikinio rezultato parametras
Širdies perfuzijos ir funkcijos kiekybinis įvertinimas naudojant branduolinį miokardo perfuzijos vaizdavimą, siekiant nustatyti ir įvertinti pacientų, sergančių vainikinių arterijų liga, riziką.	Įvertinimas (nustatymas) ir rizikos vertinimas gydant pacientus, kurie serga arba kuriems įtariama vainikinių arterijų liga (VAL).
Širdies funkcijos kiekybinis įvertinimas naudojant branduolinį kraujo telkinio vaizdavimą, siekiant įvertinti pacientų, kuriems taikomas kardiotoksinis gydymas, KS funkciją arba siekiant įvertinti širdies nepakankamumą.	KS funkcijos įvertinimas gydant pacientus, kuriems taikomas kardiotoksinis gydymas, ir pacientus, sergančius širdies nepakankamumu.
Miokardo gyvybingumo kiekybinis įvertinimas naudojant branduolinį kardiologinį vaizdavimą.	Miokardo gyvybingumo įvertinimas pacientams, kuriems gali būti taikoma revaskuliarizacija arba kitas gydymas.
Uždegimo ir infekcijos kiekybinis nustatymas naudojant branduolinį kardiologinį vaizdavimą.	Uždegimo ir infekcijos širdyje ir kūne nustatymas ir įvertinimas.
Širdies vainikinių arterijų kalcio kiekio nustatymas naudojant kompiuterinę tomografiją.	Širdies vainikinių arterijų kalcio kiekio nustatymas ir įvertinimas aterosklerozei nustatyti.

Aparatinės įrangos reikalavimai

4DM yra suderinama su stacionariais ir nešiojamaisiais kompiuteriais, kuriuose veikia „Windows®“ operacinė sistema.

Suderinamos operacinės sistemos:	„Windows® 7“ (64 bitų) ¹ „Windows® 8“ (64 bitų) ¹ „Windows® 10“ (64 bitų) „Windows® 11“ (64 bitų)	„Windows® Server 2008 R2“ ¹ „Windows® Server 2012 R2“ ¹ „Windows® Server 2016“ „Windows® Server 2019“ „Windows® Server 2022“
Duomenų tvarkytojas	Greitis: 2,0 GHz arba didesnis Branduoliai: 4 (mažiausiai), 8 (rekomenduojama)	
Atmintis	8 GB (mažiausiai) 16 GB ar daugiau (rekomenduojama)	
Disko saugykla	512 GB ar didesnis NVME kietasis diskas (rekomenduojama) PASTABA. Programai įdiegti reikia 2 GB.	
Vaizdo plokštė	256 MB integruota vaizdo atmintis (minimali), 1 GB (rekomenduojama). 3D vaizdo plokštė, palaikanti „OpenGL 3.0“ (minimali) arba naujesnę versiją (rekomenduojama 4.1)	
Monitorius	Iki keturių HD (1920 x 1080) monitorių	

¹ Šios operacinės sistemos nerekomenduojamos, nes baigia galioti.

„Windows“ yra „Microsoft Corporation“ prekės ženklas, registruotas Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose šalyse.

Diegimo ir licencijavimo instrukcija

Programinės įrangos 4DM diegimo ir licencijavimo žingsniai priklauso nuo platformos, kurioje ji buvo integruota. Vadovaukitės su programine įranga pateikta diegimo instrukcija. „4DM“ šios instrukcijos yra tokios.

1 žingsnis: Gaukite licencijos failą

- Jei jūsų vietai įsigyta daug licencijos failų, pakartokite šį žingsnį kiekvienoje darbo stotyje, kurioje veiks 4DM
- Jei jūsų vietoje įsigyta perkeliama licencijos konfigūracija, šį žingsnį reiktų atlikti tik kompiuteryje arba serveryje, kur yra licencijos tvarkyklė

Kai užsakymo užklausa patvirtinama, INVIA pateikia nuorodą, kurią spustelėjus galima atsisiųsti „Corridor4DM“ programinę įrangą.

1. Atsisiuntę programinę įrangą į darbo stotį, kurioje norite įdiegti „Corridor4DM“, spustelėkite **Install_4DM**
2. Spustelėkite „Launch Hardware ID Reader“ (Paleisti aparatinės įrangos ID skaitytuvą)
3. Nusirašykite **aparatinės įrangos ID**, sugeneruotą HWID skaitytuvo
4. Nusiųskite **aparatinės įrangos ID** adresu licenses@inviasolutions.com, kad gautumėte **standalone.lic** (fiksiuotos) arba **server.lic** (perkeliama) licencijos failą el. paštu
5. Išsaugokite ir įsidėmėkite licencijos failo vietą savo sistemoje arba USB atmintinėje

Jei kyla klausimų apie licencijos failo (-ų) gavimo procedūrą, susiekite su INVIA pagalbos tarnyba adresu support@inviasolutions.com arba numeriu +1 734 205 1231 x1.

2a žingsnis: Licencijos tvarkyklės diegimas

- Tik perkeliama licencijos konfigūracijoms
- Kad įdiegtumėte, turite prisijungti kaip administratorius arba turėti administratoriaus privilegijas

1. Diegimo pakete spustelėkite **Install_4DM**
2. Spustelėkite „Install License Manager“ (Įdiekite licencijos tvarkyklę)
3. Diegimo vedlyje spustelėkite „**Next**“ (Toliau), spustelėkite „**Install**“ (Diegti), tada spustelėkite „**Finish**“ (Baigti)
4. Padėkite **server.lic** failą:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

2b žingsnis: Konfigūruokite ir patikrinkite licencijos tvarkyklės diegimą

- Šis žingsnis neprivalomas. Jį reikia atlikti tik tuo atveju, jei (a) 2a žingsnis nebuvo atliktas arba (b) licencijos tvarkyklė nereaguoja į klientą.
- Paleiskite žiniatinklio naršyklę
 - Įveskite kompiuterio, kuriame yra licencijos tvarkyklė, **IP adresą** ir nurodykite **prievadą 5054**, o tada spustelėkite „**Enter**“ (Įvesti)
 - (pvz., <https://123.123.123.123:5054>)
 - Būsime paraginti įvesti naudotojo vardą ir slaptažodį. Pagal numatytuosius nustatymus jis sukonfigūruotas naudojant šį nustatymą
 - Naudotojo vardas: **admin**
 - Slaptažodis: **Invia2005!**
 - Slaptažodį ir paskyras galite pakeisti nustatymų skiltyje, esančioje viršutiniame dešiniajame kampe.
 - Spustelėkite „Read/Restart All Servers“ (Nuskaityti / iš naujo paleisti visus serverius), kad įkeltumėte licencijas iš failo
 - Išskleidžiamajame meniu pasirinkite „**invia**“ (jei tokios parinktys nėra, pasirinkite „all“ (viskas))
 - Spustelėkite mygtuką **REREAD/RESTART** (Iš naujo nuskaityti / paleisti)
 - Jei nematote serverio sąrašo su licencijomis
 - Patikrinkite, ar **server.lic** failas buvo nukopijuotas į tinkamą aplanką, ir pakartokite 3 ir 4 žingsnius
 - Patikrinkite, ar ISV serveris „**invia**“ veikia. Jei „**invia**“ serveris neveikia, pakartokite 3 ir 4 žingsnius
 - Uždarykite žiniatinklio naršyklę. Dabar licencijos tvarkyklė parengta naudoti

3 žingsnis: „4DM Client“ diegimas

- Kad įdiegtumėte, turite prisijungti kaip administratorius arba turėti administratoriaus privilegijas.

Kiekvienai darbo stočiai, kur veikia 4DM

- Diegimo aplanke spustelėkite **Install_4DM**
- Diegimo vedlyje spustelėkite „**Next**“ (Toliau)
- Perskaitykite galutinio naudotojo licencijos sutartį
- Norėdami tęsti, spustelėkite „**Accept**“ (Sutinku), o tada spustelėkite „**Next**“ (Toliau)
- Kliento informacijos ekrano srityje spustelėkite „**Next**“ (Toliau)
- Paskirties vietos aplanko ekrano srityje spustelėkite „**Next**“ (Toliau) (Katalogų nekeiskite)
- Ekrano srityje „Ready to Install the Program“ (Parengta diegti programą) įsitinkinkite, kad visi diegimo nustatymai tinkami
- Spustelėkite „**Install**“ (Diegti) ir palaukite, kol pasileis diegimas. (Tai gali užtrukti keletą minučių)
- Ekrano srityje „Installation Wizard Completed“ (Diegimo vedlio darbas baigtas) spustelėkite „**Finish**“ (Baigti)
- Kad iš naujo paleistumėte, spustelėkite „**Yes**“ (Taip)

4 žingsnis: „4DM Client“ licencijavimas

Kiekvienai darbo stočiai, kur veikia 4DM

- Per meniu „**Start**“ (Pradžia) atidarykite „**4DM Licensing**“ (4DM licencijavimas) (INVIA > „4DM Licensing“)
- Priklausomai nuo įsigytos licencijos pasirinkite „**Fixed**“ (Fiksuota) arba „**Floating**“ (Perkeliama)
 - Perkeliama: Licencijos tvarkyklėje įveskite IP adresą
 - Fiksuota: Pasirinkite „**Browse**“ (Naršyti) ir nurodykite licencijos failo **standalone.lic** vietą, o tada spustelėkite

„Open“ (Atidaryti)

3. Spustelėkite „Check Status“ (Patikrinti būseną)
4. Patikrinkite, ar licencija galioja, o tada spustelėkite „Save“ (Išsaugoti)

Eksplotavimo instrukcijos

Nėra specialių programinės įrangos „Corridor4DM“ eksploatavimo instrukcijų.

Jei kyla problemų naudojant programinę įrangą „Corridor4DM“, susiekite su INVIA pagalbos tarnyba adresu support@inviasolutions.com arba numeriu +1 734 205 1231 x1.

Jei naudotojas ir (arba) pacientas patiria rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, apie tai reikia pranešti INVIA ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai. Rimtas incidentas apibrėžiamas kaip toks įvykis, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai lėmė, galėjo lemti arba gali lemti mirtį, laikiną ar nuolatinį rimtą sveikatos būklės pablogėjimą arba rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

Papildomų programinės įrangos „Corridor4DM“ naudojimo instrukcijų galima rasti tik anglų kalba naudotojų vadovuose, elektronine forma pateikiamuose su programa. Norėdami gauti spausdintą kopiją, atsiųskite savo adresą el. paštu marketing@inviasolutions.com.

Bendrosios instrukcijos

Kadangi programinės įrangos 4DM paleidimo specifika priklauso nuo platformos, kurioje ji integruota, toliau pateikiami tokie žingsniai.

1. Pasirinkite pacientą.
2. Norėdami paleisti programą, pasirinkite 4DM piktogramą.
3. Viršutiniame dešiniajame 4DM programos lango kampe pasirinkite mygtuką „Quit“ (Baigti) arba X.

Programinės įrangos aplankai, užkardos ir tarnybos

Aplanko struktūra ir leidimai

- Programinė įranga „Corridor4DM“ pristatoma elektroniniu būdu ir diegimo metu pati pasitvirtina.
- Numatytasis programos aplankas yra C:\Program Files\INVIA.
 - Siekiant sumažinti produkto „Corridor4DM“ pakeitimų galimybę, šis aplankas ir visi failai turi likti apsaugoti nuo rašymo visiems administracinių teisių neturintiems naudotojams.
 - Norint leisti prieigą tik įgaliotiems naudotojams, programos prieiga ir leidimai turėtų būti apibrėžti ir įgyvendinti patikimiems naudotojams / grupėms.

PASTABA. IT vadovas yra atsakingas už šio aplanko apsaugos nuo rašymo užtikrinimo, kad būtų sumažintos į programinę įrangą nukreiptos kibernetinės atakos ir nepatikimų naudotojų atliekamas programinės įrangos vykdymas.

- Numatytasis naudotojo nuostatų aplankas yra C:\Users\Public\Documents\INVIA\.. Šioje vietoje esančiuose failuose ir aplankuose saugomi naudotojo pasirinktiniai nustatymai, todėl šiai sričiai reikalingos skaitymo ir rašymo teisės. Nerekomenduojama pašalinti šio aplanko rašymo teisės (apsaugos stiprinimo). Periodiškas trynimasis yra priimtinas, nes „Corridor4DM“ automatiškai sugeneruos pirmenybę iš pateiktos saugios konfigūracijos.
- Sistemose, kuriose „Corridor4DM“ yra įskiepio programa, įvesties ir išvesties failų podėlio aplankas dažnai įdiegiamas, kai veikia „Corridor4DM“, pvz., C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Šiame aplanke esantys failai yra DICOM „Part 10“ formatu ir juose gali būti neskelbtinos paciento sveikatos informacijos. Siekiant užtikrinti šių duomenų failų saugumą, prieiga prie šio aplanko turi būti suteikta tik patikimiems naudotojams.

PASTABA. Aplanko turinys yra automatiškai pašalinamas, kai „Corridor4DM“ uždaroma.

Šifravimo naudojimas

- Šifravimas naudojamas administratoriaus ir pranešančių gydytojų slaptažodžių saugojimui naudojant 4DM administratoriaus programą. Naudojama šifravimo sąsaja yra „AesCryptoServiceProvider“ klasė, pateikta .NET sistemoje.
- Programos duomenų šifravimą galima sukonfigūruoti naudojant „Windows“ šifravimo sistemą „Encrypting File System“ (EFS).

Užkardos taisyklės

- Licencijavimas: Konfigūracijoms, naudojančioms perkeliama licencijos tvarkyklę, rlm.exe sukuriamą užkardos įeinančių duomenų taisyklę, kad licencijos tvarkyklę būtų galima pasiekti darbo stotyje, kurioje yra INVIA licencijavimo tvarkyklė. Informacija, kuria keičiamasi per šį prievadą, yra nuosavybės teise priklausanti informacija ir ji nekelia pažeidžiamumo.

Tarnybos

- Licencijos tvarkyklė: Konfigūracijoms, naudojančioms perkeliama licencijos tvarkyklę, 4DM licencijavimo tarnyba (C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) vykdoma licencijos tvarkyklės darbo stotyje, paskyroje SYSTEM (Sistema). Ši tarnyba neveikia klientų sistemose, kuriose veikia „Corridor4DM“.
- Audito žurnalų registravimas: Jei sukonfigūruotas audito žurnalų registravimas, 4DM audito žurnalų tarnyba (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) vykdoma paskyroje SYSTEM (Sistema).
 - PASTABA. IT vadovas yra atsakingas už šios funkcijos įjungimo užtikrinimą.

Kibernetinis saugumas

Programinės įrangos komplektavimo specifikacija:

Naujausia programinės įrangos komplektavimo specifikacijos versija pasiekama adresu <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Kibernetinio saugumo grėsmės:

Kibernetinio saugumo grėsmės gali kilti dėl

- operacinės sistemos komponentų (operacinės sistemos, .NET sistemos, vykdymo bibliotekos) pažeidžiamumo ir
- programinės įrangos „Corridor4DM“ pakeitimų.

Operacinės sistemos komponentų pažeidžiamumas sumažinamas prižiūrint OS, .NET sistemos ir vykdymo bibliotekų saugos pataisais. INVIA stebi ir išbando visas komponentų saugos pataisas, kai jos pristatomos. Nustatomos visos silpnos vietos, dėl kurių reikėtų taikyti pataisą arba atnaujinti programinę įrangą „Corridor4DM“, ir prireikus šis naujinimas bus prieinamas visiems naudotojams.

PASTABA. Rašymo prieigos prie „Corridor4DM“ programos aplanko ribojimas yra labai svarbus siekiant sumažinti grėsmes.

INVIA naudoja kodo pasirašymo sertifikatus, kad patikrintų programinės įrangos autentiškumą, patvirtinant, kad kodas yra iš žinomo ir patikimo šaltinio, ir užtikrintų, kad kodas nebuvo sugadintas ar pakeistas nuo jo pasirašymo.

Kaip aptikti ir išspręsti įtariamą kibernetinio saugumo incidentą

- **Aptikimas:** Kadangi visos „Corridor4DM“ vykdomosios ir susijusios bibliotekos turi kodo pasirašymo sertifikatą, jei šie failai buvo pažeisti arba pakeisti, parašas bus pašalintas, o tai galima patvirtinti peržiūrėjus skirtuką „Digital Signature“ (Skaitmeninis parašas) failo savybėse. Be to, visos „Corridor4DM“ vykdomosios ir susijusios bibliotekos turės failo versiją (žr. „Properties“ (Savybės) skirtuką „Details“ (Išsami informacija)), atitinkančią įdiegtą versiją (žr. „Help“ (Žinynas) langą „About“ (Apie)).

- **Sprendimas:** Atlikite aukščiau aprašytą atkūrimo procesą. Jei nepavyksta, susiekite su INVIA pagalbos tarnyba adresu support@inviasolutions.com arba numeriu +1 734 205 1231 x1.

Kibernetinio saugumo kontrolės priemonės

Kadangi prieiga prie paciento sveikatos informacijos turėtų būti apribota prisijungiant prie darbo stoties, kurioje veikia „Corridor4DM“, primygtinai rekomenduojama naudoti stiprius slaptažodžius su slaptažodžio galiojimo apribojimu.

Rekomenduojama naudoti antivirusinę / apsaugos nuo kenkėjiškų programų programinę įrangą. Naudotojams, naudojantiems „4DM Personal“ su vaizdų duomenų bazėmis, antivirusinė / apsaugos nuo kenkėjiškų programų programinė įranga turėtų išskirti paciento vaizdų aplankus pagal failo tipą, kad nepakenktų įkėlimo veiksmingumui.

Pastaba. IT vadovas yra atsakingas už šių kontrolės priemonių tinkamo sukonfigūravimo užtikrinimą.

Programinės įrangos atsarginių kopijų kūrimas, atkūrimas, eksploatavimo nutraukimas ir registravimas

Atsarginių kopijų kūrimas / atkūrimas

Naudotojo nuostatų nustatymų atsarginių kopijų kūrimas ir atkūrimas aprašytas „Corridor4DM“ naudotojo vadovo 2 skyriaus skiltyje „Atsarginių kopijų kūrimo ir atkūrimo konfigūracijos nustatymai“. „Corridor4DM“ naudotojo vadovas pasiekiamas „Help“ (Žinynas) lange „About“ (Apie) arba 4DM-UsersGuide.pdf faile, esančiame C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

„Corridor4DM“ eksploatavimo nutraukimas

Naudodami standartinę „Windows“ sąsają išdiekite programinę įrangą „Corridor4DM“ ir rankiniu būdu ištrinkite naudotojo nuostatų aplanką (pvz., C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Saugojimas ir atkūrimas

Vykdykite eksploatavimo nutraukimo procesą, po kurio eina diegimo procesas. Jei nepavyksta, susiekite su INVIA pagalbos tarnyba adresu support@inviasolutions.com arba numeriu +1 734 205 1231 x1.

Klaidų registravimas

Vykdyimo klaidos ir įspėjimai naudotojui pateikiami dialogo languose, kai įvyksta klaida ar atsiranda įspėjimas.

Kritinės klaidos ir gedimai registruojami „Windows“ įvykių peržiūros programoje. Saugojimą valdo „Windows“ nustatymas, kai numatytoji kaita yra 1 kB.

Programinės įrangos patvirtinimas

Diegimo metu „Corridor4DM“ pasitvirtina paleidžiant programą C4DM_Validate.exe, esančią programos aplanke. C4DM_Validate.exe programa atlieka šiuos patikrinimus:

- Patikrina, ar visi aplankai ir failai buvo įdiegti su tinkamais leidimais, ir
- Patikrina, ar „Corridor4DM“ vykdo, apdoroja tyrimą ir sėkmingai eksportuoja rezultatus į failą. Eksportuoto failo turinys lyginamas su nuorodiniu failu, siekiant patvirtinti, kad programa tinkamai apdorojo tyrimą.

Išvesties failas saugomas patvirtinimo poaplangyje, esančiame „Corridor4DM“ nuostatų aplanke

pvz., C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

Failo pavadinimas yra C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt, kur <version> yra „Corridor4DM“ versija, o <date> yra data, kai įvykdyta C4DM_Validation.exe.

Siekiant užtikrinti, kad pavyko, rekomenduojama perskaityti patvirtinimo rezultatus. Jei dėl kokios nors priežasties patvirtinimas nepavyksta, atlikite saugojimo ir atkūrimo žingsnį.

Programinės įrangos naudojimo trukmė

Programinės įrangos licencijavimas palaikomas penkerius (5) metus nuo produkto pateikimo rinkai datos. Klientų aptarnavimas teikiamas 10 metų nuo produkto pateikimo rinkai datos.

Apie produkto gyvavimo ciklo pabaigą INVIA praneša likus 1 metams.

Pranešimus apie naujinimus ir pataisas teikia INVIA. Norėdami suplanuoti diegimą, susiekite su INVIA pagalbos tarnyba adresu support@inviasolutions.com arba numeriu +1 734 205 1231 x1.

Veiksmingumas ir tikslumas

4DM nėra skirta teikti diagnozes arba gydymo rekomendacijas, bet naudotina tik kaip vizualinė pagalba išmokytiems medicinos specialistams. Diagnozuodami arba priimdami gydymo sprendimus, taip pat nustatydami būklės buvimą arba nebuvimą, gydytojai niekada neturėtų pasikliauti tik ja, o vietoje to nustatydami galutinę paciento diagnozę interpretuoti visą paciento klinikinę ir diagnostinę informaciją. Už diagnozavimą išlieka atsakingi tik gydytojai.

4DM apdoroja vaizdo duomenis ir apskaičiuoja kelis parametrus, kuriuos gali naudoti gydytojas. Šių parametrų savybės pateikiamos tolesnėse lentelėse.

Pagrindinės priemonės

Šios vertės yra pagrindinės, naudojamos kaip pagalbinė vaizdo gavimo duomenų priemonė interpretuojant, ir paprastai jas reikia įtraukti į ataskaitą.

Išmatuotas parametras	Veiksmingumas	Šaltiniai
LVEF (16fr, Tc99m) Automatizuotas apdorojimas, todėl kintamumas tarp operatorių yra vienybė.	<u>Įprastas diapazonas su ribine verte ()</u> Vyrai: 66±6 (54 %) Moterys: 72±6 (60 %)	Paprašius pateikiama techninė dokumentacija. Dėl papildomos informacijos žr. 1–18 nuorodas.
LVEF (8fr, Tc99m) Automatizuotas apdorojimas, todėl kintamumas tarp operatorių yra vienybė.	<u>Įprastas diapazonas su ribine verte ()</u> Vyrai: 59±6 (47 %) Moterys: 68±6 (56 %)	
LVEF („Planar“, Tc99m RBC) Įvedama rankinė LV ROI, todėl šis apdorojimas gali keistis tarp operatorių	<u>Kintamumas tarp operatorių</u> $y=0,991x + 0,406$, $r=0,99$ 95 % PI: $(0,01 \pm 1,06)$ %	Paprašius pateikiama techninė dokumentacija su kitais palyginimais.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Automatizuotas apdorojimas, todėl kintamumas tarp operatorių yra vienybė.	<u>Koreliacija su „Planar“</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r^2 = 0,97$ 95 % PI: $(-2,28 \pm 11,98)$ %	Paprašius pateikiama techninė dokumentacija. Dėl papildomos informacijos žr. 1–18 nuorodas.
TID Automatizuotas apdorojimas, todėl kintamumas tarp operatorių yra vienybė.	<u>Įprasta ribinė vertė (> yra neįprasta)</u> Tc99m(Exer): 1,14 Tl-201(Exer): 1,23 Rb-82(Pharm): 1,17 FPZ(Pharm): 1,27	Paprašius pateikiama techninė dokumentacija.

Išmatuotas parametras	Veiksmingumas	Šaltiniai
Perfuzijos SSS Susitarimas tarp operatorių (svertinio kapa koeficiento statistika) įvertintas tarp dviejų skaitytuvų ir C4DM	<u>Diagnosticinės ribinės vertės</u> Įprasta: 0–3 Neįprasta: ≥ 4 <u>Visuotinis SSS (C4DM ir „Expert“)</u> 95 % PI: $(-0,1 \pm 4,5)$ <u>Regioninis SSS (C4DM ir „Expert“)</u> Kapa = 0,79 (vertė atitinka dviejų ekspertų palyginimą).	Paprąšius pateikiama techninė dokumentacija. Dėl papildomos informacijos žr. 22–28 nuorodas.
Standartizuotos kaupimo vertės (angl. SUV) Įprastos rankiniu būdu nubrėžtos ROI aktyviosios srities SUV	<u>Kintamumas tarp operatorių (didžiausia SUV)</u> 95 % PI = $(-0,04 \pm 0,44)$	Paprąšius pateikiama techninė dokumentacija.
Kalcio balas (Agatstono)	<u>Kintamumas tarp operatorių</u> $y=1,0x - 3,23$, $r=0,99$ Kapa = 1,0 (kategoriškas susitarimas (0,1–10, 11–100, 101–400, >400))	Paprąšius pateikiama techninė dokumentacija. Dėl papildomos informacijos žr. 45 nuorodą.

LVEF=kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija; T1D=trumpalaikis išeminis išsiplėtimas; SSS=bendras streso balas

Šalutinės (rekomenduojamos) priemonės

Šios vertės yra šalutinės, palyginti su vaizdo gavimo duomenimis, tačiau padeda interpretuoti duomenis ir jas rekomenduojama įtraukti į ataskaitą.

Išmatuotas parametras	Veiksmingumas	Šaltiniai
EDv (16fr, Tc99m) Automatizuotas apdorojimas, todėl kintamumas tarp operatorių yra vienybė.	<u>Įprastas diapazonas su ribine verte (l)</u> Vyrai: 136±33 (202 ml) 68±16 (100 ml/m ²) Moterys: 109±22 (153 ml) 64±11 (86 ml/m ²)	Paprąšius pateikiama techninė dokumentacija. Dėl papildomos informacijos žr. 1–18 nuorodas.
ESv (16fr, Tc99m) Automatizuotas apdorojimas, todėl kintamumas tarp operatorių yra vienybė.	<u>Įprastas diapazonas su ribine verte (l)</u> Vyrai: 48±18 (86 ml) 24±9 (42 ml/m ²) Moterys: 31±10 (51 ml) 18±5 (28 ml/m ²)	Paprąšius pateikiama techninė dokumentacija. Dėl papildomos informacijos žr. 1–18 nuorodas.
Perfuzijos mastas Automatizuotas apdorojimas, todėl kintamumas tarp operatorių yra vienybė.	<u>Sunkumo ribinės vertės</u> 2,5σ žemiau įprasto vidurkio <u>Neįprasto masto ribinės vertės</u> LAD/LCx/RCA: 12 %/12 %/8 % Visuotinės: 5 % <u>Diagnosticinis tikslumas</u> Tc99m ROC AUC: 0,80 Rb82 ROC AUC: 0,87	Paprąšius pateikiama techninė dokumentacija. Dėl papildomos informacijos žr. 22–28 nuorodas.

Išmatuotas parametras	Veiksmingumas	Šaltiniai
Miokardo tėkmės rezervas (angl. „Myocardial Flow Reserve“, MFR) Galimas tam tikras rankinis apdorojimas nustatant BP ROI vietą ir optimaliai koreguojant judesį dinaminės sekos metu.	<u>Priimtina įprasta MFR ribinė vertė</u> Rb82: $3,6 \pm 0,8$ (2,0) ml/g/min NH ₃ : $3,1 \pm 0,57$ (2,0) ml/g/min <u>Diagnostinis CAD tikslumas (stresinė MBF, 70 % stenozė)</u> Rb82 AUC: 0,74 FPZ AUC: 0,80 <u>Kintamumas tarp operatorių (MFR)</u> Rb82: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95 % PI = $0,02 \pm 0,16$) NH ₃ : $y=0,97x + 0,07$, $r=0,97$ (95 % PI = $0,01 \pm 0,28$) FPZ: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95 % PI = $0,02 \pm 0,16$)	Paprastai pateikiama techninė dokumentacija. Dėl papildomos informacijos žr. 29–41 nuorodas.

Mažo poveikio (pasirenkamos) priemonės

Šios vertės naudojamos kaip objektyvi priemonė, padedanti vizualiai interpretuoti vaizdo gavimo duomenis, ir paprastai neįtraukiamos į ataskaitą.

Išmatuotas parametras	Veiksmingumas	Šaltiniai
Didžiausia diastolinio prisipildymo sparta	<u>LVEDP aptikimo ribinės vertės</u> <18 mm Hg PFR: $\leq 2,57$ EDv/s TPFR: ≥ 161 ms 1/3FR: $\leq 1,52$ EDv/s <u>Diagnostinis LVEDP tikslumas</u> PFR AUC: 0,83 TPFR AUC: 0,75 1/3FR AUC: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
Sienelės sustorėjimo (angl. „Wall Thickening“, WT) 17 segmento vertinimas	<u>Diagnostinės ribinės vertės</u> Neapibrėžta. Nustatyta, kad WT balai nėra branduolinio vaizdavimo diagnostikos priemonė. <u>Visuotinis SSS (C4DM ir „Expert“)</u> 95 % PI = $(-1,9 \pm 8,1)$ <u>Regioninis SSS (C4DM ir „Expert“)</u> Kapa = 0,59 Pastaba. Šis kapa atitinka dviejų ekspertinių skaitytuvų kapą.	Paprastai pateikiama techninė dokumentacija.

Išmatuotas parametras	Veiksmingumas	Šaltiniai
Sienelės judėjimo (angl. „Wall Motion“, WM) 17 segmento vertinimas	<u>Diagnosticinės ribinės vertės</u> Neapibrėžta. Nustatyta, kad WM balai nėra branduolinio vaizdavimo diagnostikos priemonė. <u>Visuotinis SSS (C4DM ir „Expert“)</u> 95 % PI = (3,4 ± 4,9) <u>Regioninis SSS (C4DM ir „Expert“)</u> Kapa = 0,60 Pastaba. Šis kapa atitinka dviejų ekspertinių skaitytuvų kapą.	Paprašius pateikiama techninė dokumentacija.
Nesinchroniškumas	<u>Įprasti diapazonai su ribine verte ()</u> <u>Fazės vidurkis (%)</u> TPT: 45,7 ± 3,9 (53,3) TPC: 45,9 ± 4,3 (54,3) <u>Fazės StDev(%)</u> TPT: 3,0 ± 0,9 (4,8) TPC: 3,0 ± 1,0 (5,0)	Paprašius pateikiama techninė dokumentacija. Dėl papildomos informacijos žr. 19–21 nuorodas.
Gyvybingumo mastas	<u>Diagnosticinės ribinės vertės</u> FDG įsisavinimas > 50 % smailės ramybės būsenos perfuzijos defekto srityje laikomas gyvybingo miokardo požymiu. <u>Regioninis vertinimas (C4DM ir „Expert“)</u> Kapa = 0,63 Pastaba. Šis kapa atitinka dviejų ekspertinių skaitytuvų kapą.	Dėl papildomos informacijos žr. 42–44 nuorodas.

Šaltiniai

Be to, 4DM programa ir (arba) jos metodologijos buvo patikrintos gausybės tyrimų, kurie buvo publikuoti, metu. Šiose publikacijose, kurių pavyzdys pateiktas toliau, pateikiamos *papildomos* priemonės, susijusios su „Corridor4DM“ veiksmingumu ir tikslumu, atsižvelgiant į jos pateikiamus išmatuotus parametrus. Naujausią sąrašą ir veiksmingumo bei tikslumo matavimų lentelę galite rasti internete adresu www.inviasolutions.com.

Širdies funkcijos įvertinimas naudojant branduolinį miokardo perfuzijos vaizdavimą – sistolinė funkcija

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.

5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. *J Nucl Med*. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. *J Nucl Cardiol*. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. *J Nucl Med*. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. *PLoS One*. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. *Eur Radiol*. 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol*. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
15. Sala, Marek; Kinc, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol*. 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j.amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg*. 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Širdies funkcijos įvertinimas naudojant branduolinį miokardo perfuzijos vaizdavimą – kairiojo skilvelio disinchronija

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res*. 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID:

Miokardo perfuzijos įvertinimas naudojant branduolinį miokardo perfuzijos vaizdavimą

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol.* 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol.* 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res.* 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol.* 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Miokardo kraujotakos įvertinimas naudojant branduolinį kardiologinį vaizdavimą

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciaga R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2014 Nov;7(11) 1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2018 Jul;45(7) 1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol.* 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Rivière A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol.* 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol.* 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Rivière, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol.* 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Rivière, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in 82rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol.* 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/ s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol.* 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350- 020-02140-1. Epub 2020 May 10.

38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med*. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol*. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res*. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Miokardo gyvybingumo įvertinimas naudojant branduolinį kardiologinį vaizdavimą

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. *J Nucl Cardiol*. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Širdies vainikinių arterijų kalcio kiekio įvertinimas naudojant kompiuterinę tomografiją

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaleek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. *Int J Cardiol*. 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Gaminio informacija ir perspėjimai

Ši informacija padeda tinkamai naudoti „Corridor4DM“.

Duomenų įvestis

1. Tomografinių duomenų kokybės užtikrinimas.

Siekiant sumažinti artefaktų (pvz., judesio) skaičių, kai įmanoma, tomografinius duomenis reikia įvertinti prieš rekonstrukciją, o korekcinis veiksmas reikia pritaikyti. Neatlikus tokių korekcinio veiksmų duomenys gali būti klaidinantys, o tai gali lemti klaidingą diagnostiką.

2. Rekonstruotų duomenų kokybės užtikrinimas.

4DM kiekybiškai įvertintini vaizdo duomenys turėtų būti įvertinti, siekiant tikslios judesio korekcijos, rekonstrukcijos ir perorientavimo. Duomenys su netinkama judesio korekcija, rekonstrukcija ir (arba) perorientavimu gali lemti netikslių kiekybinį vertinimą ir klaidingą diagnozę.

3. Vaizdavimo protokolo (pvz., įtampas, rambybės būsenos) apibrėžimo kokybės užtikrinimas duomenų rinkiniui.

Pritaikius duomenų rinkinį netinkamam protokolo tipui galima klaidinga tyrimo interpretacija. Naudotojas turi užtikrinti, kad eilutė įvesta į tinkamą protokolo kategoriją ir kad duomenų rinkinio nebus galima pritaikyti daugybei protokolų tipų.

4. Failo tipo (pvz., TOMO, RECON) apibrėžimo kokybės užtikrinimas duomenų rinkiniui.

Pritaikius duomenų rinkinį netinkamam failo tipui programa į ekrano rodinį gali kelti netinkamus duomenų rinkinius.

Paviršiaus apdorojimas

5. Širdies ribų, naudojamų apdoroti širdies kontūrus, patikrinimas

Naudotojas turi vizualiai patikrinti apdorojimo ribas –

Širdies centravimo

Pagrindinę (bazinę) ir viršutinę ribas

Tūrinius pakreipimus

6. Numatyto širdies kontūro ir kiekybinio vertinimo patvirtinimas

Naudotojas turi patikrinti, ar numatytas širdies kontūras yra tikslus ir ar seka miokardo sienelės. Dėl netikslaus kontūro galima netinkamai apskaičiuoti kiekybinius duomenis, o dėl to galima klaidinga diagnozė.

7. Algoritmo nuostatų, naudojamų siekiant nustatyti širdies kontūrus, keitimo poveikis.

Algoritmo nustatymų keitimas turi ženklių poveikį paviršiaus generavimo priemonės tikslumui. Vertes iš numatytųjų nustatymų gali reguliuoti tik naudotojai, susipažinę su paviršiaus generavimo priemonės algoritmu.

Duomenų bazės atitikties problemos

8. Normų duomenų bazės pritaikymo kiekybinių verčių duomenų apskaičiavimui svarba.

Kad kiekybinių verčių duomenys būtų tinkamai apskaičiuoti, naudotojas turi įsitikinti, jog normų duomenų bazė suderinama su peržiūrimu duomenų rinkiniu.

Duomenų bazės kūrimas arba modifikavimas

9. Normų duomenų bazės, naudotinos kiekybiniam vertinimui, kūrimo svarba.

Normų duomenų bazę kurti arba modifikuoti reikia ypač atsargiai. Generuodami arba modifikuodami normų duomenų bazes naudotojai turi suderinti gavimo ir apdorojimo duomenis. Duomenų bazių, kuriose yra prieštarų ar nesuderinamų paciento duomenų, naudojimas gali lemti netikslių kiekybinį vertinimą ir galimai klaidingą diagnostiką.

Kiekybinio vertinimo ribinės vertės

10. Ribinių verčių, naudojamų kiekybiškai įvertinti perfuzijos defektus, keitimo svarba.

Ribinių verčių, naudojamų klasifikuoti defektus, keitimas gali ženkliai paveikti miokardo perfuzijos duomenų tikslumą.

Reguluoti vertes iš numatytųjų nustatymų gali tik naudotojai, susipažinę su gavėjo operatoriaus charakteristikų („Receiver Operating Characteristic“, ROC) kreivėmis ir poveikiu, kurį defekto ribinių verčių keitimas gali turėti testo jautrumui ir specifiškumui.

11. Ribinių verčių, naudojamų apskaičiuoti pusiau kiekybinio vertinimo segmentinius įvertinimo žemėlapius, keitimo svarba.

Ribinių verčių, naudojamų klasifikuoti defektų rimtumą, keitimas gali ženkliai paveikti prognozuojamą susumuoto balo rodiklio vertę.

Reguluoti vertės iš numatytųjų nustatymų gali tik naudotojai, susipažinę su gavėjo operatoriaus charakteristikų („Receiver Operating Characteristic“, ROC) kreivėmis ir poveikiu, kurį defekto ribinių verčių keitimas gali turėti testo jautrumui ir specifiškumui.

12. DICOM parametų, naudojamų apskaičiuoti standartines pereigos vertes (SUV), patikrinimas.

Naudotojas turi įsitikinti, kad paciento svoris, radiofarmacinė medžiaga, dozė ir injekcijos laikas yra tikslūs. Netinkamos vertės gali lemti netinkamą standartinės pereigos vertės (SUV) prognozę.

13. DICOM parametų, naudojamų apskaičiuoti radiacijos dozę, patikrinimas.

Naudotojas turi įsitikinti, kad radiofarmacinė medžiaga ir injekcijos veiksmas yra tikslūs. Netinkamos vertės gali lemti netinkamą prognozuojamą paciento radiacijos dozę.

KT apžvalga ir kiekybinis vertinimas

14. Įsitikinimas, kad KT tyrimas kalcio aptikimo ekrane nebuvo gautas su kontrastine medžiaga.

Naudotojai turi užtikrinti, kad kalcio aptikimo ekrane įvestas nekontrastinis kalcio aptikimo KT duomenų rinkinys, ir tik tada priskirti balus.

Tūrio matavimo sintezė

15. Įsitikinimas, kad sujungti duomenų rinkiniai yra iš to paties protokolo (pvz., įtampa, ramybės būseną).

Stebint NM duomenis, sujungtus su KT duomenimis sintezės ekrane, reikia patikrinti, ar jie priklauso tai pačiai protokolo daliai (pvz., įtampos NM – įtampos KT).

Rezultatų išsaugojimas

16. Antrinės fiksacijos vaizdų kokybės užtikrinimas vaizdo aiškinimui.

Naudotojas turi užtikrinti, kad bet kokia ekrano nuotraukos išvestis (spaudinys, nuotraukos, vaizdo įrašai), skirta naudoti interpretacijai, yra diagnostikos kokybės. Interpretacija naudojant ne diagnostinės kokybės išvestį gali lemti klaidingą diagnostiką.

17. Į formatuotas ataskaitas eksportuotų rezultatų kokybės užtikrinimas.

Prieš pasirašydami ataskaitą, patikrinkite, ar visa joje pateikta informacija (demografiniai, kokybiniai ir kiekybiniai duomenys) yra tiksli.

Simboliai

	GAMINTOJAS
	PAGAMINIMO DATA
	KATALOGO NUMERIS
	ŽIŪRĖKITE NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS
	EUROPOS ATITIKTIS: CE ŽENKLAS
	ĮGALIJOTAS ATSTOVAS EUROPOS BENDRIJOJE
	RECEPTINIS PRIETAISAS
	MEDICINOS PRIETAISAS

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
USA (JAV)
Tel. (734) 205-1231
Faks. (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

AUSTRALIJOŠ RĖMĖJAS

„EMERGO AUSTRALIA“
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia (Australija)



Corridor4DM

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Macedonian (mk-MK)

Упатството за употреба периодично се ажурира за усогласеност со
разни регулаторни тела и податоци по пуштањето во продажба.
Најновата верзија на упатството за употреба е достапна на www.inviasolutions.com

Печатени копии од упатството за употреба се доставуваат на барање.
Испратете ја вашата адреса на marketing@inviasolutions.com

Авторски права на INVIA, LLC, 2025

Преглед

Corridor4DM (4DM) е софтверски медицински уред кој се користи за преглед на радиографски медицински слики.

Наменета употреба

Апликацијата INVIA's Corridor4DM е наменета за да обезбеди обработка, мерење и мултидимензионален преглед на биодистрибуцијата на радионуклиди во телото со употреба на планарни и томографски слики. Апликацијата врши квантитативни мерења на потрошувачката на обележувачот во одреден временски период за да помогне во толкувањето на сликите на миокардна перфузија.

Апликацијата поддржува корелативен преглед и мерки на физиолошки, функционални и анатомски збирки на податоци од мултидимензионални радиографски слики. Corridor4DM обезбедува аналитички алатки за да му помогне на корисникот да ги мери и документира промените во тие мерки.

Забелешка: Лекарот ја задржува крајната одговорност за поставување на соодветната дијагноза врз основа на неговите стандардни практики и визуелната споредба на поединечните мултимодални збирки на податоци. Апликацијата Corridor4DM претставува дополнително на овие стандардни процедури.



Индикации за употреба

Corridor4DM е софтверска апликација која обезбедува преглед на снимки и генерирање клинички извештаи од податоците на радиографските снимки. Се користи од обучени медицински лица како помош во нивната проценка на срцевото здравје. Софтверот сам по себе не дава дијагнози ниту терапевтски препораки. Тој служи само како визуелно и квантитативно помагало за медицинските лица додека прават дијагностицирање.

Нуклеарното снимање е еден од најчестите неинвазивни протоколи за снимање што се користат за идентификување на срцеви заболувања кај симптоматски пациенти. Некои примери на такви болести се атеросклероза, воспалителни болести и инфекции.

Атеросклерозата е болест во која коронарните артерии што го снабдуваат срцевиот мускул со крв се стеснуваат или блокираат со текот на времето поради таложење на наслаги во артеријата. Во развиениот свет, атеросклерозата е причина број еден за смрт и инвалидитет. Ова е прогресивна болест, што значи дека станува се позастапена и потешка како што старееме и затоа популацијата на пациенти има тенденција да биде постара (>50).

Воспалителните болести, како што се саркоидоза и амилоидоза, не се толку чести како атеросклероза, но често се поакутни и смртоносни доколку не се откријат и лекуваат рано. Неодамнешните протоколи го идентификуваа нуклеарното снимање како високочувствителен, неинвазивен тест за откривање на локацијата и степенот на воспалението во срцето и другите области на телото.

Раното откривање на срцевите и воспалителните болести е клучно во лекувањето на симптоматските пациенти. Софтверската апликација Corridor4DM е наменета да помогне во евалуацијата на овие болести.

Контраиндикации

Нема контраиндикации. Corridor4DM е само софтверски медицински уред кој се користи заедно со клинички одобрено и пропишано снимање на срцето за наменетите целни групи на пациенти.

За контраиндикации специфични за нуклеарно снимање на срцето, консултирајте се со тековните меѓународни насоки за соодветна употреба на нуклеарно снимање на срцето.

Доколку е присутна контраиндикација за нуклеарно снимање на срцето, оваа постапка не треба да се спроведува, вклучително и за евалуација на анализа со користење на Corridor4DM.

Предвидени целни групи на пациенти

Corridor4DM е визуелно помагало кое се користи заедно со клинички одобрено и пропишано срцево снимање кај следните популации на пациенти:

- Пациенти упатени на нуклеарно снимање за проценка на ризикот и откривање на коронарна артериска болест (КАБ). Конкретните клинички индикации се дефинирани во соодветните упатства за употреба. Бидејќи ова е прогресивна болест – што значи дека станува се позастапена и потешка како што старееме – популацијата на пациенти има тенденција да биде постара (>50).
- Пациенти упатени на нуклеарно снимање за да се процени функцијата на левата комора (ЛК) додека се под кардиотоксична терапија, да се следи прогресијата на срцевата слабост и за евалуација на поставувањето на имплантибилен кардиовертер дефибрилатор (ICD).
- Пациенти упатени на нуклеарно снимање за да се процени одржливоста на миокардот. Разграничувањето помеѓу одржлив и неодржлив миокард кај пациенти со дисфункција на ЛК е важно за да се утврди дали пациентот е потенцијален кандидат за миокардна реваскуларизација.
- Пациенти упатени на нуклеарно снимање за да се процени воспалението и инфекцијата на миокардот.
- Пациенти упатени на КТ снимање за да се процени коронарниот калциум. Висок коронарен калциум (Agatston резултат) укажува на поголема веројатност за срцеви заболувања.

Corridor4DM не е наменет за давање дијагнози или препорака за терапија, туку да биде само визуелно и квантитативно помагало за обучени медицински лица, согласно тековните упатства за снимање.

Опкружување на употреба

Наменета за употреба од страна на здравствен работник кој ракува со софтверот во здравствена установа како компонента на систем за снимање за откривање на срцева болест.

Ниво на вештина на операторот

Corridor4DM е наменет за употреба само од обучени медицински работници. Првенствено тоа се сертифицирани технолози за снимање, кардиолози и радиолози, како и нивни еквиваленти. Лекарите ја задржуваат крајната одговорност за поставување на соодветната проценка врз основа на нивните стандардни практики и визуелната проценка.

Corridor4DM користи слики добиени и обработени со одобрени радиографски системи за снимање (SPECT, PET, CT, MR и нивни хибридни комбинации) со користење на одобрени протоколи за снимање извршувани од обучени медицински работници. Ако ви требаат дополнителни информации за обука за користење на Corridor4DM, обратете се кај вашиот трговски претставник за Corridor4DM.

Опис на производот

Corridor4DM е сеопфатна апликација создадена за обработка, преглед и квантитативна анализа на нуклеарна медицина, PET и КТ испитувања на пациенти. Апликацијата обезбедува алатки за обработка, мерење и прикажување на статични, од цело тело, динамички, насочени планарни, стандардни ненасочени ЕКТ снимки, ЕКГ насочени ЕКТ снимки и динамички ЕКТ снимки. Се користи за да му овозможи на лекарот да го процени срцевото здравје на пациентите. Не дава никакви дијагностички препораки за терапија, туку е визуелно и квантитативно помагало.

Corridor4DM е софтверска апликација од класа IIa наменета да обезбеди преглед на снимки и за генерирање клинички извештаи од податоците на радиографските снимки од страна на обучени медицински лица при нивната проценка на срцевото здравје. Уредот не доаѓа во контакт со човечкото тело.

Corridor4DM ги обезбедува следните мерни функции вградени во прегледот на радиографски снимки.

1. Квантификација на срцева перфузија и функција со нуклеарно снимање на миокардна перфузија за откривање и проценка на ризикот кај пациенти со коронарна артериска болест. За да се процени перфузијата, Corridor4DM ја квантифицира регионалната релативна миокардна перфузија и ја споредува со нормалните граници. Оваа споредба се прави за да се измери степенот, сериозноста и реверзибилноста на

дефектите на перфузијата; полуквантитативно оценување на сегментална миокардна перфузија со користење на стандардно сегментално преклопување. Дополнително, од снимките на миокардна перфузија при стрес/одмор се проценува минливата исхемична дилатација. Со користење на насочени ЕКГ податоци, квантификацијата на функцијата вклучува систолна функција, дијастолна функција, регионално движење и задебелување на сидот и дисинхронија. Миокардниот проток на крв и резервниот проток се квантифицираат од SPECT или PET динамички секвенци.

2. Квантификација на срцевата функција со нуклеарно насочено снимање на крвниот проток за да се оцени функцијата на ЛК кај пациенти кои се подложени на кардиотоксична терапија, пациенти со срцева слабост и евалуација на пациенти за поставување на имплантибилен кардиовертер дефибрилатор (ICD).
 - i. Измерете ги вентрикуларните волумени и фракцијата на исфрлање (EF) од насочените ЕКГ снимки на крвниот проток.
 - ii. Квантификувајте ја фракцијата на исфрлање (EF) од планарни насочени снимки на протокот на крвта.
3. Квантификација на одржливост на миокардот со нуклеарно кардиолошко снимање
 - i. Квантификувајте ја регионалната перфузија и/или метаболизам за да се идентификува и квантифицира одржливиот миокард.
4. Квантификација на воспаление и инфекција со нуклеарно кардиолошко снимање
 - i. Квантификувајте го регионалното преземање на радиотрасерот за да го идентификувате воспалението и инфекцијата во срцето и телото.
5. Квантификација на срцевиот коронарен калциум со КТ снимање
 - i. Измерете ја локацијата и обемот на калциум во коронарните садови на срцето.

Corridor4DM на корисниците им овозможува зачувување и извезување на наоди во различни формати. Апликацијата генерира DICOM мулти-рамковен (MFSC) и секундарни екрански доловувања (SSC) во прилог на создавање статични (JPEG, TIFF) и динамички (WMV) слики. Корисникот може да ги експортира резултатите во сродна база на податоци, XML и во текстуално форматиран извештаи за анализа на податоци.

Corridor4DM не е наменет да дава дијагнози или препораки за терапија, туку да биде визуелно помагало на обучени медицински лица. Лекарот никогаш не треба да се потпира само на софтверот при донесувањето дијагностички или терапевтски одлуки, ниту пак треба да се потпира на софтверот за да утврди присуство или отсуство на некоја состојба. Наместо тоа, лекарот треба да ги протолкува целокупните клинички и дијагностички информации за пациентот пред да постави конечна дијагноза. Лекарот ја задржува крајната одговорност за поставување дијагноза.

Клинички придобивки/тврдења

Предвидените клинички придобивки од уредот за пациентите, како што е наведено во регулаторните и маркетиншките документи, се резимирани со релевантните параметри на клиничкиот исход во следната табела.

Клинички придобивки и параметри на клиничкиот исход

Клиничка придобивка	Параметар на клиничкиот исход
Квантификација на срцева перфузија и функција со нуклеарно снимање на миокардна перфузија за откривање и проценка на ризикот кај пациенти со коронарна артериска болест.	Евалуација (детекција) и проценка на ризик за управување со пациенти со коронарна артериска болест или со суспектна коронарна артериска болест
Квантификација на срцевата функција со нуклеарно насочено снимање на крвниот проток за евалуација на функцијата на ЛК кај пациенти кои се подложени на кардиотоксична терапија или за евалуација на срцева слабост.	Евалуација на функцијата на ЛК за медицинско управување со пациенти кои се подложени на кардиотоксична терапија и пациенти со срцева слабост
Квантификација на одржливост на миокардот со нуклеарно кардиолошко снимање	Проценка на одржливоста на миокардот кај пациенти подобни за реваскуларизација или друга терапија

Клиничка придобивка	Параметар на клиничкиот исход
Квантификација на воспаление и инфекција со нуклеарно кардиолошко снимање	Идентификација и проценка на воспаление и инфекција во срцето и телото
Квантификација на срцевиот коронарен калциум со КТ снимање	Идентификација и проценка на срцевиот коронарен калциум за идентификација на атеросклероза

Потребен хардвер

4DM е компатибилен со десктоп и лаптоп компјутери со оперативен систем Windows®.

Поддржани оперативни системи:	Windows® 7 (64-битен) ¹ Windows® 8 (64-битен) ¹ Windows® 10 (64-битен) Windows® 11 (64-битен)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Процесор:	Брзина: 2,0 GHz или поголема Јадра: 4 (минимум), 8 (препорачано)	
Меморија	8 GB (минимум) 16 GB или повеќе (препорачано)	
Меморија на диск	512 GB или поголема NVME тврд диск (препорачано) ЗАБЕЛЕШКА: Потребни се 2 GB за да се инсталира апликацијата.	
Видео картичка	256 MB вградена видео меморија (минимум), 1 GB (препорачано). 3D графичка картичка што поддржува OpenGL 3.0 (минимум) или поголема (се препорачува 4.1)	
Монитор	До четири HD (1920x1080) монитори	

¹ Овие оперативни системи не се препорачуваат бидејќи се прекинати или се при крај на нивниот работен век.

Windows е регистрирана трговска марка на корпорацијата Microsoft во Соединетите Американски Држави и други земји

Упатства за инсталирање и лиценцирање

Чекорите за инсталирање и лиценцирање на софтверот 4DM зависат од платформата на која е интегриран. Видете во упатството за инсталирање доставено со софтверот. За 4DM, овие упатства се наведени подолу.

Чекор 1: Добијте датотека за лиценца

- Ако установата има купено повеќе фиксни лиценци, повторете го овој чекор на секоја работна станица на која се користи 4DM
- Ако установата има купено конфигурација за мрежна лиценца, овој чекор треба да се изврши само на компјутерот или серверот на којшто се наоѓа главниот Лиценцен управувач

Кога барањето за нарачка е одобрено, INVIA обезбедува врска од која може да се преземе софтверот Corridor4DM.

1. Откако софтверот ќе се преземе на работната станица на којашто сакате да го инсталирате Corridor4DM, кликнете на **Install_4DM** (Инсталирај_4DM)
2. Кликнете на Launch Hardware ID Reader (Активирај читач на хардверски ИД)
3. Запишете го **Hardware ID** (хардверскиот ИД) што ќе го генерира читачот HWID
4. Испратете го **Hardware ID** (хардверскиот ИД) до licenses@inviasolutions.com за да добиете датотека за лиценца **standalone.lic** (фиксна) или **server.lic** (мрежна) по е-пошта
5. Зачувајте и запомнете ја локацијата на датотеката за лиценца на системот или на USB флеш-меморијата

За прашања во врска со постапката за добивање датотека(и) за лиценца, контактирајте со поддршката на INVIA на support@inviasolutions.com или +1 734 205 1231 x1.

Чекор 2a: Инсталирање на Лиценцниот управувач

- Само за конфигурации со мрежна лиценца
 - За да го извршите инсталирањето, мора да бидете најавени како Администратор или да имате администраторски привилегии.
1. Од пакетот за инсталирање, кликнете на **Install_4DM** (Инсталирај_4DM)
 2. Кликнете на Install License Manager (Инсталирај Лиценцен управувач)
 3. Во Installation Wizard (Асистент за инсталирање): кликнете на **Next** (Следно), кликнете на **Install** (Инсталирај), а потоа кликнете на **Finish** (Заврши)
 4. Поставете ја датотеката **server.lic**:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

Чекор 2b: Конфигурација и верификација на инсталирањето на Licence Manager (Лиценцен управувач)

- Овој чекор е опционален. Неопходен е само ако (а) Чекор 2a не е извршен или (б) Лиценцниот менаџер не одговара на клиентот.
1. Активирајте интернет-пребарувач
 2. Внесете ја **ИП-адресата** од компјутерот каде што се наоѓаат License Manager (Лиценцен управувач) и **влезот 5054** и притиснете на **Enter** (Внеси)
 - (на пр. <https://123.123.123.123:5054>)
 3. Ќе ви биде побарано корисничко име и лозинка. Стандардната конфигурација е следнава
 - Корисничко име: **admin**
 - Лозинка: **Invia2005!**
 - Може да ги промените лозинката и сметките во делот со поставки во горниот десен агол.
 4. Кликнете на Read/Restart All Servers (Прочитај/рестартирај ги сите сервери) за да ги вчитате лиценците од датотеката.
 - Изберете **invia** од паѓачкото мени (ако не постои таква опција, изберете ги сите)
 - Кликнете на копчето **REREAD/RESTART** (ПРОЧИТАЈ ОДНОВО/РЕСТАРТИРАЈ)
 5. Ако серверот не се појави на списокот со лиценци
 - Проверете дали датотеката **server.lic** е копирана во точната папка и повторете ги чекорите 3 и 4
 - Проверете дали работи серверот ISV Server **invia**. Ако серверот **invia** не работи, повторете ги чекорите 3 и 4.
 6. Затворете го интернет-пребарувачот. Сегаш License Manager (Лиценцниот управувач) е подготвен за употреба.

Чекор 3: Инсталирање на 4DM Client

- За да го извршите инсталирањето, мора да бидете најавени како Администратор или да имате администраторски привилегии.

За секоја работна станица на која се користи 4DM

1. Од папката за инсталирање, кликнете на **Install_4DM** (Инсталирај_4DM)
2. Во Installation Wizard (Асистент за инсталирање): кликнете на **Next** (Следно)
3. Прочитајте го Лиценцниот договор со крајните корисници
4. Кликнете на **Accept** (Прифати), а потоа кликнете на **Next** (Следно) за да продолжите

5. Кликнете на **Next** (Следно) на екранот Customer Information (Кориснички информации)
6. Кликнете на **Next** (Следно) на екранот Destination folder (Одредишна папка) (не менувајте ги имениците)
7. Потврдете дали сите поставки за инсталирање се точни на екранот „Ready to Install the Program” (Подготвено за инсталирање на програмата)
8. Кликнете на **Install** (Инсталирај) и почекајте додека се извршува инсталацијата (Ова може да трае неколку минути)
9. Кликнете на **Finish** (Заврши) на екранот „Installation Wizard Completed” (Асистентот за инсталирање заврши)
10. Кликнете на **Yes** (Да) за да го рестартирате системот

Чекор 4: Лиценцирање на 4DM Client

За секоја работна станица на која се користи 4DM

1. Отворете го **4DM Licensing** (Лиценцирање на 4DM) од менито **Start** (Старт) (INVIA > 4DM Licensing)
2. Изберете **Fixed** (Фиксна) или **Floating** (Мрежна) во зависност од тоа каква е лиценцата што ја имате купено.
 - Мрежна: Внесете ја ИП-адресата на License Manager (Лиценцен управувач)
 - Фиксна: Изберете **Browse** (Пребарувај), лоцирајте ја датотеката за лиценца **standalone.lic** и кликнете на **Open** (Отвори)
3. Кликнете на Check Status (Провери го статусот)
4. Проверете дали лиценцата е исправна, а потоа кликнете на **Save** (Зачувај)

Упатства за работа

Не постојат посебни упатства за работа со софтверот Corridor4DM.

Доколку наидете на проблеми при користење на софтверот Corridor4DM, контактирајте со поддршката на INVIA на support@inviasolutions.com или +1 734 205 1231 x1.

Доколку корисникот и/или пациентот доживее сериозен инцидент поврзан со уредот, тоа треба да се пријави до INVIA и до надлежниот орган на соодветната земја-членка. Сериозен инцидент се дефинира како таков што директно или индиректно довел, можел да доведе или може да доведе до смрт, привремено или трајно сериозно влошување на здравствената состојба или сериозна закана за јавното здравје.

Дополнителни упатства за користење на софтверот Corridor4DM може да се најдат во Упатствата за употреба само на англиски јазик, кои се достапни во електронска форма во самата апликација. За печатена копија, испратете ја вашата адреса на marketing@inviasolutions.com.

Општи упатства

Додека начините за стартување на софтверот 4DM зависат од платформата за која е интегриран, во принцип чекорите се како што следи.

1. Одберете пациент.
2. Изберете ја иконата 4DM за да ја стартувате апликацијата.
3. Притиснете го копчето **Quit** (Излези) или **X** во горниот десен агол на прозорецот на апликацијата 4DM.

Софтверски папки, заштитни сидови и услуги

Структура на папки и дозволи

- Софтверската апликација Corridor4DM се доставува по електронски пат и само-потврдува самостојно за време на инсталирањето.
- Стандардната папка со апликацијата е C:\Program Files\INVIA.
 - За да се минимизира потенцијалот за промена на производот Corridor4DM, оваа папка и сите

датотеки треба да останат со заштитено пишување за сите корисници кои не се административни.

- За да се ограничи пристапот до овластени корисници, пристапот и дозволите за апликацијата треба да се дефинираат и имплементираат за овластени корисници/групи.

ЗАБЕЛЕШКА: Одговорност на ИТ-менаџерот е да осигура оваа папка да биде со заштитено пишување за да се минимизираат сајбер нападите директно на софтверот и да се минимизира ракување со софтверот од страна на неовластени корисници.

- Стандардната папка за корисникот е во C:\Users\Public\Documents\INVIA\. Датотеките и папките на оваа локација ги складираат приспособените кориснички поставки и затоа за оваа област се потребни привилегии за читање и за пишување. Не се препорачува отстранување на дозволата за пишување (стврднување) на оваа папка. Периодичното бришење е прифатливо бидејќи Corridor4DM автоматски ќе ја генерира преференцијата од испорачаната безбедна конфигурација.
- За системи каде што Corridor4DM е дополнителна апликација, често се поставува папка со кеш за влезни и излезни датотеки додека работи Corridor4DM, на пр., C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Датотеките во оваа папка се во формат DICOM Part 10 и може да содржат чувствителни информации за здравјето на пациентот. За да ја осигурате безбедноста на овие датотеки со податоци, пристапот до оваа папка треба да биде ограничен на овластени корисници.

ЗАБЕЛЕШКА: Содржината на папката автоматски се отстранува кога се затвора Corridor4DM.

Употреба на шифрирање

- Шифрирањето се користи за складирање лозинки за администраторот и лекарите што известуваат, а кои ја користат апликацијата 4DM Admin. Користениот интерфејс за шифрирање е класата AesCryptoServiceProvider обезбедена во рамката .NET.
- Шифрирањето на податоците од апликацијата може да се конфигурира со користење на Windows Encrypting File System (EFS).

Правила за заштитни сидови

- Лицензирање: За конфигурации кои користат управувач за мрежна лиценца, се креира Влезно правило за заштитен сид за rlm.exe за да може да се пристапи до лиценциониот менаџер на работната станица што го хостира лиценциониот менаџер на INVIA. Информациите што се разменуваат низ оваа порта се интерни на производителот и не претставуваат ранливост.

Услуги

- Лиценцен управувач: За конфигурации кои користат управувач за мрежна лиценца, услугата 4DM Licensing Service C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) се извршува на работната станица на Лиценциониот управувач, во сметка на SYSTEM. Оваа услуга не работи на клиентските системи што работат со Corridor4DM.
- Евиденција за ревизија: Ако е конфигурирана евиденцијата за ревизија, услугата 4DM Audit Log Service (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) се извршува во сметка на SYSTEM.

ЗАБЕЛЕШКА: Одговорност на ИТ-менаџерот е оваа функција да биде овозможена.

Сајбер-безбедност

Список на материјали користени за софтверот:

Најновиот список на материјали што се користени за изградба на софтверот се достапни на <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Закани по сајбер-безбедноста:

Заканите по сајбер-безбедноста може да се појават заради

- ранливости во компонентите на оперативниот систем (оперативен систем, .NET рамка, библиотеки за време на извршување) и
- модифицирање на софтверот Corridor4DM.

Ранливостите во компонентите на оперативниот систем се минимизираат со одржување на безбедносни закрпи на оперативниот систем, рамката .NET и библиотеките за време на извршување. INVIA ги следи и ги тестира сите безбедносни закрпи на компонентите кога тие се воведуваат. Се нотираат сите пропусти за коишто се потребни закрпи или ажурирање на софтверот Corridor4DM и, кога е потребно, ова ажурирање ќе биде достапно за сите корисници.

ЗАБЕЛЕШКА: Ограничувањето на пристапот за пишување само на папката со апликацијата Corridor4DM е суштински важно за минимизирање на заканите.

INVIA користи сертификати за потпишување на кодот за да ја верификува автентичноста на софтверот, потврдувајќи дека кодот доаѓа од познат и доверлив извор и да осигура дека кодот не бил манипулиран или изменет откако е потпишан.

Како да откриете и постапите при сомнеж за инцидент во сајбер-безбедноста

- **Откривање:** Бидејќи сите извршни датотеки на Corridor4DM и поврзаните библиотеки имаат сертификат за потпишување со код, ако овие датотеки се компромитирани или изменети, потписот ќе се отстрани што може да се потврди со преглед на картичката Digital Signature (Дигитален потпис) во Properties (Својства) на датотеката. Дополнително, сите извршни датотеки на Corridor4DM и придружните библиотеки ќе имаат верзија на датотека (видете ја картичката Details (Детали) во Properties (Својства)) што одговара на инсталираната верзија (видете го полето About (За) во Help (Помош)).
- **Решение:** Изведете ја постапката за обновување наведена погоре. Доколку тоа не е успешно, контактирајте со поддршката на INVIA на support@inviasolutions.com или +1 734 205 1231 x1.

Контроли на сајбер-безбедноста

Бидејќи пристапот до информациите за здравјето на пациентите треба да се ограничи со најавување на работната станица што го користи Corridor4DM, силно се препорачуваат силни лозинки со ограничено времетраење.

Се препорачува да се користи антивирус/антималвер. За корисници кои користат 4DM Personal со бази на податоци со слики, во антивирусот/антималверот треба има исклучок по тип на датотека за папките со слики за пациентите за да не влијае врз перформансите на вчитувањето.

Забелешка: Одговорност на ИТ-менаџерот е да осигура дека овие контроли се правилно конфигурирани.

Резервна копија на софтверот, обновување, деактивирање и евидентирање

Резервна копија/обновување

Резервната копија и обновувањето на поставките за кориснички преференции се опишани во делот Поставки за конфигурација на резервна копија и обновување во Поглавје 2 во Водичот за користење на Corridor4DM. Водичот за користење на Corridor4DM е достапен преку полето About (За) во Help (Помош) или во датотеката 4DM-UsersGuide.pdf лоцирана во C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Деактивирање на Corridor4DM

Преку стандардниот интерфејс на Windows, деинсталирајте ја софтверската апликација Corridor4DM проследено со рачно бришење на папката за кориснички преференции (на пр. C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Задржување и обновување

Извршете го процесот на деактивирање проследен со процес на инсталирање. Доколку тоа не е успешно, контактирајте со поддршката на INVIA на support@inviasolutions.com или +1 734 205 1231 x1.

Евиденција на грешки

Грешките и предупредувањата за извршувањето се доставуваат до корисникот преку прозорци кога ќе се појави состојба со грешка или предупредување.

Критичните грешки и падови се евидентираат во Windows Event Viewer (Прегледувач на настани на Windows). Задржувањето е контролирано со поставката на Windows со стандардно превртување од 1 kB.

Потврдување на софтверот

За време на инсталирањето, Corridor4DM врши само-потврдување со извршување на апликацијата C4DM_Validate.exe што се наоѓа во папката со апликацијата. Апликацијата C4DM_Validate.exe ги врши следните тестови:

- Потврдува дека сите папки и датотеки се инсталирани со соодветни дозволи и
- Потврдува дека Corridor4DM извршува и обработува студија и успешно ги извезува резултатите во датотека. Содржината на извезената датотека се споредува со референтна датотека за да се потврди дека програмата правилно ја обработила студијата.

Излезната датотека се складира во потпапката за потврдување во рамки на папката со преференции за Corridor4DM

пр. C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

Името на датотеката е *C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt*, каде што <version> е верзијата на Corridor4DM, а <date> е датумот кога е извршена C4DM_Validation.exe.

Се препорачува да се прочитаат резултатите од потврдувањето за да се дознае успешноста. Ако потврдувањето не успее од која било причина, извршете го чекорот Задржување и обновување.

Работен век на софтверот

Лиценцирањето на софтверот е поддржано пет (5) години од датумот кога производот е претставен на пазарот. Поддршката за корисници трае 10 години од датумот кога производот е претставен на пазарот.

INVIA го најавува крајот на работниот век на производот 1 година однапред.

INVIA доставува известувања за надградби и закрпи. Контактирајте со поддршката на INVIA на support@inviasolutions.com или +1 734 205 1231 x1 за да закажете инсталирање.

Перформанси и точност

4DM не е наменет да утврдува дијагнози или препораки за терапија, но е наменет само за визуелна помош за употреба од страна на обучени медицински работници. Лекарот никогаш не треба да се потпира исклучиво на софтверот во носењето дијагностички или терапевтски одлуки, ниту за да утврди присуство или отсуство на состојба, туку да ги толкува сите клинички и дијагностички информации на пациентот за да постави конечна дијагноза за пациентот. Лекарот ја задржува крајната одговорност за поставување дијагноза.

4DM ги обработува податоците од сликите и пресметува неколку параметри што може да ги користи лекарот. Својствата на овие параметри се дадени во следните табели.

Примарни мерки

Овие вредности се примарни мерки што се користат како помош за податоците од снимањето за да се направи толкување и тие обично се потребни за вклучување во извештај.

Измерен параметар	Перформанси	Референци
LVEF (16fr, Tc99m) Автоматска обработка, така што меѓуоператорската варијабилност е единица.	<u>Нормален опсег со праг во ()</u> Машки: 66±6 (54%) Женски: 72±6 (60%)	На барање, достапен е документ со информации. За дополнителни информации, видете референци 1-18.
LVEF (8fr, Tc99m) Автоматска обработка, така што меѓуоператорската варијабилност е единица.	<u>Нормален опсег со праг во ()</u> Машки: 59±6 (47%) Женски: 68±6 (56%)	
LVEF (рамнински, Tc99m RBC) Се внесува рачен регион од интерес на левата комора за да има меѓуоператорска варијабилност за оваа обработка	Меѓуоператорска варијабилност $y=0,991x + 0,406$, $r=0,99$ Интервал на сигурност од 95%: $(0,01 \pm 1,06) \%$	На барање, достапен е документ со информации и со други споредби.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Автоматска обработка, така што меѓуоператорската варијабилност е единица.	<u>Корелација со рамнински</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r^2 = 0,97$ Интервал на сигурност од 95%: $(-2,28 \pm 11,98)\%$	На барање, достапен е документ со информации. За дополнителни информации, видете референци 1-18.
TID Автоматска обработка, така што меѓуоператорската варијабилност е единица.	<u>Нормален праг (> е абнормален)</u> Tc99m(Exer): 1,14 TI-201(Exer): 1,23 Rb-82(Pharm): 1,17 FPZ(Pharm): 1,27	На барање, достапен е документ со информации.
SSS за перфузија Меѓуоператорски договор (пондерирана статистика Карра) проценет помеѓу двајца читачи и C4DM	<u>Дијагностички прагови</u> Нормален: 0-3 Абнормален: ≥ 4 <u>Глобален SSS (C4DM наспроти експерт)</u> Интервал на сигурност од 95%: $(-0,1 \pm 4,5)$ <u>Регионален SSS (C4DM наспроти експерт)</u> Карра = 0,79 (вредноста е конзистентна со споредба на двајца експерти).	На барање, достапен е документ со информации. За дополнителни информации, видете референци 22-28.
Стандардни вредности на навлегување Конвенционални рачно нацртани региони од интерес за SUV на жешки точки	<u>Меѓуоператорска варијабилност (врвна SUV)</u> Интервал на сигурност од 95%: $(-0,04 \pm 0,44)$	На барање, достапен е документ со информации.

Измерен параметар	Перформанси	Референци
Резултат на калциум (Агатстон)	Меѓуоператорска варијабилност $y=1,0x - 3,23$, $r=0,99$ Карра = 1,0 (категоричен договор (0,1-10,11-100,101-400, >400))	На барање, достапен е документ со информации. За дополнителни информации, видете референца 45.

LVEF=Лево вентрикуларна ејекциона фракција; TID=Транзиторна исхемична дилатација; SSS=Резимиран резултат при стрес

Секундарни (препорачани) мерки

Овие вредности се секундарни во однос на податоците од снимањето, но помагаат во толкувањето и се препорачува да се вклучат во извештајот.

Измерен параметар	Перформанси	Референци
EDv (16fr, Tc99m) Автоматска обработка, така што меѓуоператорската варијабилност е единица.	<u>Нормален опсег со праг во (l)</u> Машки: 136±33 (202ml) 68±16 (100ml/m ²) Женски: 109±22 (153ml) 64±11 (86ml/m ²)	На барање, достапен е документ со информации. За дополнителни информации, видете референци 1-18.
ESv (16fr, Tc99m) Автоматска обработка, така што меѓуоператорската варијабилност е единица.	<u>Нормален опсег со праг во (l)</u> Машки: 48±18 (86ml) 24±9 (42ml/m ²) Женски: 31±10 (51ml) 18±5 (28ml/m ²)	На барање, достапен е документ со информации. За дополнителни информации, видете референци 1-18.
Степен на перфузија Автоматска обработка, така што меѓуоператорската варијабилност е единица.	<u>Праг на ниво</u> 2,5σ под нормалниот просек <u>Прагови за абнормални степени</u> LAD/LCx/RCA: 12%/12%/8% Глобален: 5% <u>Дијагностичка точност</u> Tc99m ROC AUC: 0,80 Rb82 ROC AUC: 0,87	На барање, достапен е документ со информации. За дополнителни информации, видете референци 22-28.
Задршка на миокарден проток (MFR) Можна е извесна рачна обработка за поставување на регион од интерес на ВР и оптимална корекција за движење за време на динамичката секвенца.	<u>Прифатен нормален праг за MFR</u> Rb82: 3,6 ± 0,8 (2,0) ml/g/min NH ₃ : 3,1 ± 0,57 (2,0) ml/g/min <u>Дијагностичка точност за КАБ (MBF при стрес, 70% стеноза)</u> Rb82 AUC: 0,74 FPZ AUC: 0,80 <u>Меѓуоператорска варијабилност (MFR)</u> Rb82: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (Интервал на сигурност од 95% = 0,02±0,16) NH ₃ : $y=0,97x + 0,07$, $r=0,97$ (Интервал на сигурност од 95% = 0,01±0,28) FPZ: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (Интервал на сигурност од 95% = 0,02±0,16)	На барање, достапни се документи со информации. За дополнителни информации, видете референци 29-41.

Мерки со мало влијание (опционално)

Овие вредности се користат како објективна мерка за помош во визуелното толкување на податоците од снимањето и обично не се вклучуваат во извештајот.

Измерен параметар	Перформанси	Референци
Дијастолна врвна стапка на полнење	<u>Прагови за детектирање LVEDP < 18mm Hg</u> PFR: $\leq 2,57$ EDv/s TPFR: ≥ 161ms 1/3FR: $\leq 1,52$ EDv/s <u>Дијагностичка точност за LVEDP</u> PFR AUC: 0,83 TPFR AUC: 0,75 1/3FR AUC: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
Задебелување на сид (WT) 17-сегментни резултати	<u>Дијагностички прагови</u> Не е дефинирано. Резултатите за WT не се сметаат како дијагностичка мерка за нуклеарно снимање. <u>Глобален SSS (C4DM наспроти експерт)</u> Интервал на сигурност од 95% = $(-1,9 \pm 8,1)$ <u>Регионален SSS (C4DM наспроти експерт)</u> Карра = 0,59 Забелешка: Оваа Карра е конзистентна со онаа на двајца стручни читачи.	На барање, достапен е документ со информации.
Движење на сидот (WM) 17-сегментни резултати	<u>Дијагностички прагови</u> Не е дефинирано. Резултатите за WM не се сметаат како дијагностичка мерка за нуклеарно снимање. <u>Глобален SSS (C4DM наспроти експерт)</u> Интервал на сигурност од 95% = $(3,4 \pm 4,9)$ <u>Регионален SSS (C4DM наспроти експерт)</u> Карра = 0,60 Забелешка: Оваа Карра е конзистентна со онаа на двајца стручни читачи.	На барање, достапен е документ со информации.

Измерен параметар	Перформанси	Референци
Дисинхронија	Нормални опсези со праг во () <u>Просек на фаза (%)</u> ТРТ: 45,7 ± 3,9 (53,3) ТРС: 45,9 ± 4,3 (54,3) <u>StDev на фаза(%)</u> ТРТ: 3,0 ± 0,9 (4,8) ТРС: 3,0 ± 1,0 (5,0)	На барање, достапен е документ со информации. За дополнителни информации, видете референци 19-21.
Степен на одржливост	<u>Дијагностички прагови</u> Навлегување на FDG > 50% од врвот во областа на дефект во перфузија при мирување се смета за показател за одржлив миокард. <u>Регионална проценка (C4DM наспроти експерт)</u> Карра = 0,63 Забелешка: Оваа Карра е конзистентна со онаа на двајца стручни читатели.	За дополнителни информации, видете референци 42-44.

Референци

Дополнително, програмата 4DM и/или нејзините методологии се потврдени преку разни студии објавени повеќепати. Овие публикации, чијшто примерок е наведен подолу, обезбедуваат *дополнителни* мерки за перформансите и точноста на Corridor4DM за измерените параметри што ги обезбедува. Најактуелниот список и табела со мерки за перформанси и точност се достапни онлајн на www.inviasolutions.com.

Проценка на срцевата функција со нуклеарно снимање на миокардната перфузија - систолна функција

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. J Nucl Med. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. J Nucl Cardiol. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically

- gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. J Nucl Med. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. PLoS One. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
 10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. Eur Radiol. 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
 11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. J Nucl Cardiol. 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
 12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. J Nucl Cardiol. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
 13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction J Nucl Cardiol. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
 14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. J Nucl Cardiol. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
 15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
 16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. Am J Cardiol. 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j.amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
 17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. J Nucl Cardiol. 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
 18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. Quant Imaging Med Surg. 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Проценка на срцевата функција со нуклеарно снимање на миокардната перфузија - дисинхронија на левата комора

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. Int J Cardiovasc Imaging. 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. EJNMMI Res. 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Проценка на миокардната перфузија со нуклеарно снимање на миокардната перфузија

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. J Nucl Cardiol. 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.

23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol.* 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res.* 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol.* 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Проценка на протоколот на крв во миокардот со нуклеарно кардиолошко снимање

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: compari- son of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciaga R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2014 Nov;7(11) 1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myo- cardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2018 Jul;45(7) 1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol.* 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol.* 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol.* 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol.* 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in 82rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol.* 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/ s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol.* 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350- 020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol.* 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med.* 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact

- of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol.* 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
 42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res.* 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
 43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
 44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Проценка на миокардната одржливост со нуклеарно кардиолошко снимање

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. *J Nucl Cardiol.* 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Проценка на срцевиот коронарен калциум со снимање со КТ

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. *Int J Cardiol.* 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Информации за употреба на производот и предупредувања

Оваа информација помага во правилната употреба на Corridor4DM.

Внесување на податоци

1. Обезбедување на квалитет на томографските податоци.

Томографските податоци треба да се евалуираат пред реконструкцијата и да се прифатат корекциите за да се минимизираат артефактите (на пример, движењето), кога тоа е можно. Неизвршувањето на таквите корекции може да резултира со погрешни податоци, што може да доведе до погрешна дијагноза.

2. Обезбедување на квалитет на реконструираниите податоци.

Податоците за сликите кои треба да се квантифицираат од 4DM треба да се евалуираат за точна корекција на движење, реконструкција и преориентација. Лошо коригирани, реконструирани и/или преориентирани податоци може да резултираат со неточна квантификација и може да доведат до погрешна дијагноза.

3. Обезбедување квалитет за дефинирачки протокол за снимање (на пример напор, одмор) за збирка на податоци.

Поврзувањето на збирка на податоци со погрешен тип на протокол може да доведе до погрешно толкување на едно испитување. Корисникот мора да потврди дека низата е внесена во соодветната категорија на протокол и дека збирката на податоци не може да се поврзе со повеќе типови на протоколи.

4. Обезбедување квалитет за дефинирачки тип на датотека (на пр., TOMO, RECON) за збирка на податоци.

Поврзувањето на збирка на податоци со погрешен тип на датотека може да предизвика вчитувањена погрешна збирка на податоци во екранот.

Обработка на површина

5. Верификација на срцевите ограничувања што се користат за обработка на срцеви контури.

Корисникот треба визуелно да ги верификува ограничувањата за обработка –

Центрирање на срцето

Базални и апибални ограничувања

Волуменски ориентации

6. Проверка на проценетите срцеви контури и мерење.

Корисникот треба да провери дали проценетите срцеви контури се точни и да ги следи миокардните сидови. Неточните контури можат да резултираат со неточна пресметка на квантитативните податоци, што може да доведе до погрешна дијагноза.

7. Влијание од менување на поставките на алгоритмот кои се користат за наоѓање на срцевите контури.

Менувањето на поставките на алгоритмот може да има значително влијание врз точноста на генераторот на површина. Само корисниците кои се запознаени со алгоритмот на генераторот на површина треба да ги прилагодат вредностите од стандардните поставки.

Проблеми при совпаѓање на базата на податоци

8. Важноста на поврзувањена база на податоци со нормали за пресметка на податоците за квантификација.

Корисникот мора да верификува дека базата на податоци со нормали е компатибилна со збирката на податоци што се проверува за да се обезбеди точна пресметка на квантитативните податоци.

Создавање или менување на бази на податоци

9. Важност на создавање или менување на база на податоци со нормали кои се користат за квантификација.

Создавање или модифицирање на база на податоци со нормали мора да се прави со голема претпазливост.

Корисниците треба да ги поврзат Опциите за стекнување и обработка при генерирање или менување на бази на податоци со нормали. Користењето на бази на податоци кои содржат конфликтни или некомпатибилни податоци за пациентот може да резултираат со неточна квантификација и потенцијал за погрешна дијагноза.

Прагови на квантификација

10. Важност на менување на праговите кои се користат за квантификација на дефекти на перфузија.

Менувањето на праговите што се користат за класифицирање на дефекти може значително да влијае на точноста на

податоците за миокардна перфузија.

Вредностите од стандардните поставки треба да ги прилагодуваат само корисници коишто се запознати со кривите на дијагностичка ефикасност (ROC) и влијанието што промената на праговите на дефект може да го има врз осетливоста и специфичноста на тестот.

11. Важност на менување на праговите кои се користат за пресметување на полуквантитивни сегментирани мапи на бодување.

Менувањето на праговите што се користат за класификација на сериозноста на дефектот може значително да влијаат на прогностичката вредност на сумираниот бодовен индекс.

Вредностите од стандардните поставки треба да ги прилагодуваат само корисници коишто се запознати со кривите на дијагностичка ефикасност (ROC) и влијанието што промената на праговите на дефект може да го има врз осетливоста и специфичноста на тестот.

12. Верификација на параметрите DICOM што се користат за пресметување на Стандардни вредности на внесување (SUV).

Корисникот мора да потврди дека се точни тежината на пациентот и времињата на радиофармација, дозирање и инјектирање. Неточните вредности може да резултираат со неточна проценка на Стандардната вредност на внесување (SUV).

13. Верификација на параметрите DICOM што се користат за пресметување на дозата на зрачење.

Корисникот мора да потврди дека се точни радиофармацевтската и инјектираната активност. Неточните вредности може да резултираат со неточна проценка на дозата на зрачење за пациентот.

Преглед и квантификација на КТ

14. Верификација дека КТ испитувањето на екранот за калциумско бодување не била стекната со контрастно средство.

Корисниците мора да се осигураат дека е внесена безконтрастна збирка на податоци со КТ на калциумско бодување на калциумовиот екран на бодување пред назначувањето на резултатите.

Волуметриско спојување

15. Верификација дека споените збирки на податоци се од истиот протокол (на пример, напор, одмор).

Кога гледате податоци на НМ споени со податоци на КТ на екранот за спојување, потврдете дека тие го претставуваат истиот дел од протоколот (на пример, напор при НМ со напор при КТ).

Зачувување на резултатите

16. Обезбедување квалитет на секундарните слики за толкување на сликите.

Корисникот треба да се осигура дека секој излез на сликање на екранот (печатење, статични слики, видеа) што е наменет за толкување да има дијагностички квалитет. Толкување со користење на недијагностички резултати може да доведе до погрешна дијагноза.

17. Обезбедување на квалитет на резултати извезени во форматирани извештаи.

Пред да го потпишете извештајот, проверете дали сите информации опфатени со извештајот (демографски, квалитативни и квантитативни податоци) се точни.

Симболи

	ПРОИЗВОДИТЕЛ
	ДАТУМ НА ПРОИЗВОДСТВО
	КАТАЛОШКИ БРОЈ
	ПРОЧИТАЈТЕ ГО УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА
	СООБРАЗНОСТ СО СТАНДАРДИТЕ НА ЕУ: СЕ ОЗНАКА
	ОВЛАСТЕН ПРЕТСТАВНИК ВО ЕВРОПСКАТА ЗАЕДНИЦА
	УРЕД СО РЕЦЕПТА
	МЕДИЦИНСКИ УРЕД

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
САД
Телефон: (734) 205-1231
Факс: (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

СПОНЗОР ВО АВСТРАЛИЈА
EMERGO АВСТРАЛИЈА
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Австралија



Corridor4DM

Bruksanvisning

Norwegian (nb-NO)

Bruksanvisningen oppdateres med jevne mellomrom for samsvar med ulike reguleringsorganer og data fra markedsundersøkelser.
Den nyeste bruksanvisningen er tilgjengelig på www.inviasolutions.com

Trykte kopier av bruksanvisningen er tilgjengelig på forespørsel. Send adressen din til
marketing@inviasolutions.com

Opphavsrett 2025 av INVIA, LLC

Oversikt

Corridor4DM (4DM) er en medisinsk programvareenheter som brukes til gjennomgang av radiografiske medisinske bilder.

Beregnet bruk

INVIAs Corridor4DM-applikasjon er tiltenkt å gi behandling, kvantifisering og flerdimensjonal gjennomgang av biodistribusjonene av radionuklider i kroppen, ved bruk av plan- og tomografiske bilder. Applikasjonen utfører kvantitative målinger av traceropptak over tid for å hjelpe med tolkningen av myokardiske perfusjonsavbildninger.

Applikasjonen støtter korrelativ gjennomgang og målinger av fysiologiske, funksjonelle og anatomiske datasett fra flerdimensjonale radiografbilder. Corridor4DM leverer analytiske verktøy som hjelper brukeren til å kvantifisere og dokumentere endringer i disse målingene.

Merk: Klinikeren har det endelige ansvaret for å utføre den relevante diagnosen basert på deres standardpraksis og en visuell sammenligning av de separate multimodalitetsdatasett. Corridor4DM-applikasjonen er et tillegg til disse standardprosedyrene.



Bruksanvisning

Corridor4DM er en programvare som gir bildegjennomgang og klinisk rapportering av radiografiske bildedata. Den brukes av utdannet medisinsk fagpersonell for å støtte deres vurdering av hjertehelse. Programvaren gir ingen diagnoser eller terapeutiske anbefalinger. Snarere tjener det bare som et visuelt og kvantitativt hjelpemiddel for å hjelpe medisinske fagfolk i deres diagnoser.

Nukleæravbildning er én av de vanligste ikke-invasive avbildningsprotokollenesombrukes til å identifisere hjertesykdom hos symptomatiske pasienter. Noen eksempler på slike sykdommer er aterosklerose, betennelsessykdommer og infeksjon.

Aterosklerose er en sykdom der koronararteriene som leverer blod til hjertemuskelen blir innsnevret eller blokkert over tid på grunn av oppbygging av plakk i arterien. I den utviklede verden er aterosklerose den største årsaken til død og funksjonshemming. Dette er en progressiv sykdom: Den blir mer utbredt og alvorlig etter hvert som man blir eldre. Pasientpopulasjonen pleier derfor å være eldre (>50).

Betennelsessykdommer, som sarkoidose og amyloidose, er ikke like vanlige som aterosklerose, men er ofte mer akutte og dødelige hvis de ikke oppdages og behandles tidlig. Nyere protokoller har identifisert nukleær avbildning som en svært sensitiv, ikke-invasiv test for å identifisere lokasjonen og omfanget av betennelse i hjertet og andre områder av kroppen.

Tidlig oppdagelse av hjerte- og betennelsessykdommer er nøkkelen til å behandle av symptomatiske pasienter. Corridor4DM-programvaren er ment å hjelpe til med evalueringen av disse sykdommene.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kontraindikasjoner. Corridor4DM er medisinsk utstyr som programvare som brukes i forbindelse med klinisk godkjent og foreskrevet hjerteavbildning for tiltenkte pasientmålgrupper.

For kontraindikasjoner som er spesifikke for nukleær hjerteavbildning, se gjeldende internasjonale retningslinjer for riktig bruk av nukleær hjerteavbildning.

Hvis det finnes kontraindikasjoner for nukleær hjerteavbildning, bør denne prosedyren ikke utføres, inkludert for analyseevaluering ved bruk av Corridor4DM.

Tiltenkte pasientmålgrupper

Corridor4DM er et visuelt hjelpemiddel som brukes i forbindelse med klinisk godkjent og foreskrevet hjerteavbildning for følgende pasientpopulasjoner:

- Pasienter henvist til nukleær avbildning for påvisning og risikovurdering av koronararteriesykdom (CAD). Spesifikke kliniske indikasjoner er definert i retningslinjene for passende bruk. Fordi dette er en progressiv sykdom – sykdommen blir mer utbredt og alvorlig etter hvert som man blir eldre – pleier pasientpopulasjonen å være eldre (>50).
- Pasienter henvist til nukleær avbildning for å evaluere funksjonen av venstre ventrikel (LV) mens de gjennomgår kardiotskisk behandling, overvåke utviklingen av hjertesvikt og for evaluering av ICD-plassering.
- Pasienter henvist til nukleær avbildning for å vurdere myokardial levedyktighet. Å skille mellom levedyktig og ikke-levedyktig myokard hos pasienter med LV-dysfunksjon er viktig for å avgjøre om en pasient er en potensiell kandidat for myokardial revaskularisering.
- Pasienter henvist til nukleær avbildning for å evaluere myokardbetennelse og infeksjon.
- Pasienter henvist til CT-bilder for å evaluere koronart kalsium. En høy koronar kalsiumscore (Agatston-score) indikerer en høyere sannsynlighet for hjertesykdom.

Corridor4DM er ikke ment for å gi diagnoser eller terapeutiske anbefalinger, men er i stedet ment bare som en visuell og kvantitativ hjelp til bruk av opplært medisinsk personale.

Bruksmiljø

Tiltenkt bruker er helsepersonell som bruker programvaren på et sykehus som en komponent i et bildetakings- system for påvisning av hjertesykdom.

Brukerens kunnskapsnivå

Corridor4DM er ment for bruk bare av opplært, medisinsk fagpersonale. Disse er primært sertifiserte bildetakingsteknologer, -kardiologer og -radiologer, samt tilsvarende. Klinikerne har det endelige ansvaret for å utføre den relevante evalueringen basert på deres standardpraksis og en visuell sammenligning.

Corridor4DM bruker bilder som er tatt og behandlet med godkjente radiografiske bildetakingssystemer (SPECT, PET, CT, MR hybridkombinasjoner derav), som bruker godkjente bildetaksingsprotokoller brukt av opplært, medisinsk personale. Hvis du ønsker mer informasjon om opplæring i bruk av Corridor4DM, kan du kontakte Corridor4DM- salgsrepresentanten.

Produktbeskrivelse

Corridor4DM er en omfattende applikasjon som er utformet for å behandle, gjennomgå og utføre kvantitative analyser av nukleærmedisinske, PET- og CT-pasientstudier. Applikasjonen har verktøy for å behandle, kvantifisere og vise statiske, helkropps-, dynamiske, gatede plan-, standard ikke-gatede ECT-bilder, EKG-gatede ECT-bilder, samt dynamiske ECT-bilder. Leger bruker den til å vurdere hjertehelsen hos pasienter. Den gir ingen diagnoser eller terapeutiske anbefalinger, men er i stedet et visuelt og kvantitativt hjelpemiddel.

Corridor4DM er en klasse IIa-programvare ment for å gi bildegjennomgang og klinisk rapportering av røntgenbilledata av utdannet medisinsk fagpersonell i deres vurdering av hjertehelse. Enheten kommer ikke i kontakt med menneskekroppen.

Corridor4DM gir følgende målefunksjoner innlemmet i den radiografiske bildegjennomgangen.

1. Kvantifisering av hjerteperfusjon og funksjon med nukleær avbildning av myokardperfusjon for påvisning og risikovurdering av pasienter med koronararteriesykdom. For å vurdere perfusjon kvantifiserer Corridor4DM regional relativ myokardperfusjon og sammenligner dette med normale grenser. Denne sammenligningen gjøres for å kvantifisere omfang, alvorlighetsgrad og reversibilitet av perfusjonsdefekter; semi-kvantitativ segmentell myokardperfusjonsscore ved bruk av standard segmental(e) overlegg. I tillegg estimeres forbigående iskemisk dilatasjon fra stress-hvile-avbildninger av myokardperfusjon. Ved å bruke EKG-gatede datasett inkluderer kvantifisering av funksjon systolisk funksjon, diastolisk funksjon, regional veggbevegelse og fortykkelse, og dyssynkroni. Myokardblodstrøm og strømningsreserve kvantifiseres fra de dynamiske sekvensene SPECT eller PET.

2. Kvantifisering av hjertefunksjon med nukleær gatet blodmasseavbildning for å evaluere LV-funksjon hos pasienter som gjennomgår kardiotoxisk terapi, pasienter med hjertesvikt, og evaluering av pasienter for ICD-plassering.
 - i. Kvantifiser ventrikulære volumer og ejeksjonsfraksjonen (EF) fra gatede ECT-blodmassebilder.
 - ii. Kvantifiser EF fra gatede blodmassebilder i plan.
3. Kvantifisering av myokardial levedyktighet med nukleær kardiologisk avbildning
 - i. Kvantifiser regional perfusjon og/eller metabolisme for å identifisere og kvantifisere levedyktig myokard.
4. Kvantifisering av betennelse og infeksjon med nukleær kardiologisk avbildning
 - i. Kvantifiser regionalt opptak av radiosporer for å identifisere betennelse og infeksjon i hjertet og kroppen.
5. Kvantifisering av hjerte-koronarkalsium med CT-bilder
 - i. Kvantifiser plasseringen og omfanget av kalsium i hjertets koronarkar.

Corridor4DM lar brukere lagre og eksportere funn i en rekke formater. Applikasjonen genererer DICOM multiramme (MFSC) og sekundære skjermlagringer (SSC) i tillegg til å produsere statiske (JPEG, TIFF) og dynamiske (WMV) bildefiler. Brukeren kan eksportere resultater til relasjonelle databaser, XML- og tekstformaterte rapporter for dataanalyse.

Corridor4DM er ikke ment for å gi diagnoser eller terapeutiske anbefalinger, men er ment som en visuell og kvantitativ hjelp til bruk av opplært medisinsk personale. Klinikeren bør aldri basere seg kun på programvaren for å ta diagnostiske eller terapeutiske avgjørelser, eller til å fastslå tilstedeværelse eller fravær av en tilstand. Snarere bør legen tolke hele pasientens kliniske og diagnostiske informasjon før en endelig diagnose stilles. Klinikeren har det endelige ansvaret for å stille en diagnose.

Klinisk nytte/påstander

Tiltenkt kliniske nytte med enheten for pasienter som beskrevet i de regulatoriske og markedsføringsdokumentene er oppsummert med de relevante kliniske utfallsparametrene i følgende tabell.

Klinisk nytte og parametre for klinisk utfall

Klinisk nytte	Parameter for klinisk utfall
Kvantifisering av hjerteperfusjon og funksjon med nukleær avbildning av myokardperfusjon for påvisning og risikovurdering av pasienter med koronararteriesykdom.	Evaluering (påvisning) og risikovurdering for behandling av pasienter med eller med mistenkt koronararteriesykdom.
Kvantifisering av hjertefunksjon med nukleær gatet blodmasseavbildning for evaluering av LV-funksjon hos pasienter som gjennomgår kardiotoxisk terapi eller for evaluering av pasienter med hjertesvikt.	Evaluering av LV-funksjon for medisinsk behandling av pasienter som gjennomgår kardiotoxisk terapi og pasienter med hjertesvikt
Kvantifisering av myokardial levedyktighet med nukleær kardiologisk avbildning	Vurdering av myokardial levedyktighet hos pasienter som er kvalifisert for revaskularisering eller annen terapi
Kvantifisering av betennelse og infeksjon med nukleær kardiologisk avbildning	Identifisering og vurdering av betennelse og infeksjon i hjertet og kroppen
Kvantifisering av hjerte-koronarkalsium med CT-bilder	Identifisering og vurdering av hjerte-koronarkalsium for identifisering av aterosklerose

Maskinvarekrav

4DM er kompatibel med stasjonære og bærbare datamaskiner som kjører et Windows®-operativsystem.

Støttede operativsystemer:	Windows® 7 (64-biter) ¹ Windows® 8 (64-biter) ¹ Windows® 10 (64-biter) Windows® 11 (64-biter)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Proseszor:	Hastighet: 2,0 GHz eller høyere Kjerner: 4 (minimum), 8 (anbefalt)	

Minne	8 GB (minimum) 16 GB eller mer (anbefalt)
Disklagring	512 GB eller større NVME-harddisk (anbefalt) MERK: 2 GB kreves for å installere programmet.
Videokort	256 MB innebygd videominne (minimum), 1 GB (anbefalt). 3D-grafikkort som støtter OpenGL 3.0 (minimum) eller større (4.1 anbefales)
Skjerm	Opptil fire HD (1920x1080) skjerm(er)

¹ Disse operativsystemene anbefales ikke siden de er ved eller nærmer seg slutten av levetiden.
Windows er et registrert varemerke for Microsoft Corporation i USA og andre land

Installasjons- og lisensieringsanvisninger

Trinnene for installering og lisensiering av 4DM-programvaren avhenger av den plattformen det ble integrert på. Se instruksjonene for installasjon som følger med programvaren. For 4DM er instruksjonene som følger.

Trinn 1: Få en lisensfil

- Hvis lokasjonen deres har kjøpt flere faste lisenser, gjenta dette trinnet på hver arbeidsstasjon som skal kjøre 4DM
- Hvis lokasjonen deres har kjøpt en flytende lisenskonfigurasjon, skal dette trinnet bare utføres på datamaskinen eller serveren der Lisensmanager ligger

Når en bestillingsforespørsel er godkjent, gir INVIA en lenke for å laste ned Corridor4DM-programvaren.

1. Når programvaren er lastet ned til arbeidsstasjonen du ønsker å installere Corridor4DM på, klikker du på **Installer_4DM**
2. Klikk på Start maskinvare-ID-leser
3. Skriv ned **Maskinvare-ID** som genereres av HWID-leseren
4. Send **Maskinvare-ID** til licenses@inviasolutions.com for å motta en **standalone.lic** (fast) eller **server.lic** (flytende) lisensfil via e-post
5. Lagre og noter plasseringen av lisensfilen i systemet eller på minnepinnen

For spørsmål om prosessen for å få lisensfil(er) kan du kontakte INVIA-kundestøtte på support@inviasolutions.com eller +1 734 205 1231 x1.

Trinn 2a: Installasjon av Lisensmanager

- Kun for flytende lisenskonfigurasjoner
 - For å gjennomføre installasjonen må du være logget inn som en administrator eller ha administratorrettigheter.
1. Fra installasjonspakken klikker du på **Installer_4DM**
 2. Klikk på Installer Lisensmanager
 3. I installasjonsveiviseren: klikk på **Neste**, klikk på **Installer**, og klikk deretter på **Fullfør**
 4. Plassering av **server.lic**-filen:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

Trinn 2b: Konfigurer og verifiser installasjonen av Lisensmanager

- Dette trinnet er valgfritt. Det er bare nødvendig hvis (a) trinn 2a ikke ble utført eller (b) lisensmanager ikke reagerer på klienten.
1. Åpne en nettleser
 2. Legg inn den sikre **IP-adressen** til datamaskinen der Lisensmanager ligger, og **port 5054**, og trykk på Enter
 - (f.eks. <https://123.123.123.123:5054>)
 3. Du vil bli bedt om et brukernavn og passord. Den er konfigurert som standard med følgende innstilling

- Brukernavn: **admin**
 - Passord: **Invia2005!**
 - Du kan endre passord og kontoer i innstillingsdelen øverst til høyre.
4. Klikk på Les/Start alle servere på nytt for å laste inn lisensene fra filen
 - Velg **invia** i rullegardinmenyen (Hvis det ikke er mulig, velg alle)
 - Klikk på **LES/START PÅ NYTT**-knappen
 5. Hvis du ikke ser serveren i listen med lisenser
 - Sjekk at **server.lic**-filen er kopiert til riktig mappe, og gjenta trinn 3 og 4.
 - Verifiser at ISV-serveren **invia** kjører. Hvis **invia**-serveren ikke kjører, gjenta trinn 3 og 4.
 6. Lukk nettleseren. Lisensmanager er nå klar til bruk

Trinn 3: 4DM-klientinstallasjon

- For å gjennomføre installasjonen må du være logget inn som administrator eller ha administratorrettigheter.

For hver arbeidsstasjon som skal kjøre 4DM

1. Fra installasjonsmappen klikker du på **Installer_4DM**
2. I installasjonsveiviseren: klikk på **Neste**
3. Les lisensavtale for sluttbruker
4. Klikk på **Godta** og så på **Neste** for å fortsette
5. Klikk på **Neste** på kundeinformasjonsskjermen
6. Klikk på **Neste** på målmappeskjermen (ikke endre målmappe)
7. Bekreft at alle installasjonsinnstillinger er korrekte, på «Klar til å installere programmet»-skjermen
8. Klikk på **Installer**, og vent mens installasjonen kjører. (Dette kan ta flere minutter)
9. Klikk på **Fullfør** på «Installasjonsveiledning fullført»-skjermen
10. Klikk på **Ja** for å starte systemet på nytt

Trinn 4: 4DM-klientlisensiering

For hver arbeidsstasjon som skal kjøre 4DM

1. Åpne **4DM-lisensiering** fra **startmenyen** (INVIA > 4DM-lisensiering).
2. Velg **Fast** eller **Flytende** avhengig av hvilken lisens du har kjøpt.
 - Flytende: Legg inn Lisensmanagers IP-adresse
 - Fast: Velg **Bla gjennom**, finn lisensfilen **standalone.lic**, og klikk på **Åpne**
3. Klikk på **Kontroller status**.
4. Bekreft at lisensen er gyldig, og klikk på **Lagre**.

Driftsinstruksjoner

Det er ingen spesielle driftsinstruksjoner for Corridor4DM-programvaren.

Hvis det oppstår problemer mens du bruker Corridor4DM-programvaren, kontakt INVIA-støtte på support@inviasolutions.com eller +1 734 205 1231 x1.

Hvis brukeren og/eller pasienten opplever en alvorlig hendelse i forbindelse med enheten, bør dette rapporteres til INVIA og den kompetente myndigheten i det aktuelle medlemslandet. En alvorlig hendelse er definert som en som direkte eller indirekte førte til, kan ha ført til eller kan føre til død, midlertidig eller permanent alvorlig forverring av helsetilstanden eller en alvorlig trussel mot folkehelsen.

Ytterligere instruksjoner for bruk av Corridor4DM-programvaren finner du i engelske brukerhåndbøker som er tilgjengelige elektronisk i applikasjonen. Send adressen din til marketing@inviasolutions.com for en trykt kopi.

Generelle instruksjoner

Mens detaljene for oppstart av 4DM-programvaren avhenger av plattformen det ble integrert på, er trinnene vanligvis som følger.

1. Velg en pasient.
2. Velg 4DM-ikonet for å starte applikasjonen.
3. Velg **Avslutt**-knappen eller **X** i øverste, høyre hjørne av 4DM-applikasjonsvinduet.

Programvaremapper, brannmur og tjenester

Mappestruktur og tillatelser

- Corridor4DM-programvaren leveres elektronisk og validerer seg selv under installasjonen.
- Standard applikasjonsmappe er C:\Program Files\INVIA.
 - For å minimere muligheten for endring av Corridor4DM-produktet, bør denne mappen og alle filene forbli skrivebeskyttet til alle ikke-administrative brukere.
 - For å begrense tilgangen til autoriserte brukere, bør applikasjonstilgang og tillatelser defineres og implementeres for pålitelige brukere/grupper.

MERK: Det er IT-lederens ansvar å sørge for at denne mappen er skrivebeskyttet for å minimere cyberangrep direkte til programvaren og kjøring av programvaren av uautoriserte brukere.

- Standardmappen for brukerpreferanser er i C:\Users\Public\Documents\INVIA\. Filer og mapper på denne plasseringen lagrer brukerens egendefinerte innstillinger, så dette området krever både lese- og skriverettigheter. Det anbefales ikke å fjerne skrivetillatelse (herding) på denne mappen. Periodisk sletting er akseptabelt da Corridor4DM vil automatisk generere preferansen fra den leverte sikre konfigurasjonen.
- For systemer der Corridor4DM er en plug-in-applikasjon, blir det ofte distribuert en cache-mappe for inndata- og utdatafiler mens Corridor4DM kjører, f.eks. C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Filene i denne mappen er i DICOM Part 10-format og kan inneholde sensitive pasienthelseopplysninger. For å sikre at disse datafilene holdes trygge, bør tilgang til denne mappen være begrenset til pålitelige brukere.

MERK: Mappeinnholdet fjernes automatisk når Corridor4DM lukkes.

Krypteringsbruk

- Kryptering brukes til lagring av passord for administratorer og rapporterende leger som bruker 4DM Admin-applikasjonen. Krypteringsgrensesnittet som brukes er AesCryptoServiceProvider-klassen gitt i .NET-rammeverket.
- Kryptering for applikasjonsdata kan konfigureres ved hjelp av Windows Encrypting File System (EFS).

Brannmurregler

- Lisensiering: For konfigurasjoner som bruker en flytende lisensbehandling, opprettes en inngående brannmurregel for rlm.exe slik at lisensbehandlingen kan nås på arbeidsstasjonen som er vert for INVIA Lisensmanager. Informasjonen som utveksles over denne porten er proprietær og representerer ikke en sårbarhet.

Tjenester

- Lisensmanager: For konfigurasjoner som bruker en flytende lisensmanager, kjøres tjenesten 4DM Licensing Service C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) på Lisensmanager-arbeidsstasjonen under SYSTEM-kontoen. Denne tjenesten kjører ikke på klientsystemene som kjører Corridor4DM.
- Revisjonslogging: Hvis revisjonslogging er konfigurert, kjøres tjenesten 4DM-revisjonsloggtjeneste

(C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) under SYSTEM-kontoen.

MERK: Det er IT-lederens ansvar at denne funksjonen er aktivert.

Cybersikkerhet

Programvareliste:

Den nyeste programvarelisten (SBOM) er tilgjengelig på <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Cybersikkerhetstrusler:

Cybersikkerhetstrusler kan oppstå fra

- sårbarheter i operativsystemkomponentene (operativsystem, .NET-rammeverk, runtime-biblioteker), og
- endring av Corridor4DM-programvaren.

Sårbarheter i operativsystemkomponentene minimeres ved vedlikehold av sikkerhetsoppdateringer til OS, .NET-rammeverket og runtime-biblioteker. INVIA overvåker og tester alle sikkerhetsoppdateringer til komponentene når de introduseres. Eventuelle sårbarheter som vil kreve en oppdatering eller oppdatering til Corridor4DM-programvaren er notert, og ved behov vil denne oppdateringen gjøres tilgjengelig for alle brukere.

MERK: Å begrense skrive tilgang til Corridor4DM-applikasjonsmappen er svært viktig for å minimere trusler.

INVIA bruker kodesigneringssertifikater for å bekrefte autentisiteten til programvaren, bekrefte at koden kommer fra en kjent og pålitelig kilde, og for å sikre at koden ikke har blitt tuklet med eller endret siden den ble signert.

Hvordan oppdage og løse en mistenkt cybersikkerhetshendelse

- **Oppdagelse:** Siden alle Corridor4DM kjørbare og tilknyttede biblioteker har et kodesigneringssertifikat, hvis disse filene har blitt kompromittert eller endret, vil signaturen bli fjernet, noe som kan bekreftes ved gjennomgang av Digital Signatur-fanen på filens egenskaper. I tillegg vil alle Corridor4DM kjørbare filer og tilknyttede biblioteker ha en filversjon (se fanen Detaljer i Egenskaper) som samsvarer med versjonen som er installert (se Om-boksen fra Hjelp).
- **Løsning:** Utfør gjenopprettingsprosessen ovenfor. Hvis det ikke er vellykket, kontakt INVIA-støtte på support@inviasolutions.com eller +1 734 205 1231 x1.

Cybersikkerhetskontroller

Siden tilgang til pasienthelseinformasjon bør begrenses ved pålogging til arbeidsstasjonen som kjører Corridor4DM, anbefales sterke passord med aldersbegrensning for passord på det sterkeste.

Det anbefales å bruke antivirus/beskyttelse mot skadelig programvare. For brukere som kjører 4DM Personal med bildedatabaser, bør programvaren for antivirus/beskyttelse mot skadelig programvare ekskludere pasientbildemapper etter filtype, slik at lasteytelsen ikke påvirkes.

Merk: Det er IT-lederens ansvar å sørge for at disse kontrollene er riktig konfigurert.

Sikkerhetskopi av programvare, gjenoppretting, dekommisjonering og logging

Sikkerhetskopi/gjenoppretting

Sikkerhetskopiering og gjenoppretting av brukerpreferanseinnstillinger er beskrevet i delen Sikkerhetskopiering og gjenoppretting av konfigurasjonsinnstillinger i kapittel 2 i Corridor4DM-brukerveiledningen. Corridor4DM-brukerveiledningen er tilgjengelig via Om-boksen via Hjelp eller i filen 4DM-UsersGuide.pdf som ligger i C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Dekommisjonering av Corridor4DM

Gjennom standard Windows-grensesnitt, avinstaller Corridor4DM-programvaren etterfulgt av en manuell sletting av brukerpreferansemappen (f.eks. C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Oppbevaring og gjenoppretting

Utfør dekommisjoneringsprosessen etterfulgt av installasjonsprosessen. Hvis dette ikke er vellykket, kontakt INVIA-støtte på support@inviasolutions.com eller +1 734 205 1231 x1.

Feillogging

Kjøretidsfeil og advarsler gis gjennom dialogvinduer til brukeren når en feil- eller advarselstilstand oppstår.

Kritiske feil og krasj logges til Windows-hendelsesliste. Oppbevaring kontrolleres av Windows-innstillingen med standardverdien for rollover 1 kB.

Validering av programvare

Under installasjonen validerer Corridor4DM seg selv ved å kjøre applikasjonen C4DM_Validate.exe som ligger i applikasjonsmappen. C4DM_Validate.exe-applikasjonen utfører følgende tester:

- Verifiserer at alle mapper og filer ble installert med de riktige tillatelsene, og
- Verifiserer at Corridor4DM utfører, behandler en studie og eksporterer resultatene til filen. Innholdet i den eksporterte filen sammenlignes med en referansefil for å validere at programmet behandlet studien riktig.

Utdatafilen lagres i valideringsundermappen i Corridor4DM-preferansemappen

f.eks. C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

Filnavnet er *C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt*, der *<version>* er Corridor4DM-versjonen og *<date>* er datoen da C4DM_Validation.exe ble utført.

Det anbefales å lese de vellykkede valideringsresultatene. Hvis valideringen av en eller annen grunn mislykkes, utfør trinnet for oppbevaring og gjenoppretting.

Programvarens levetid

Programvarelisensiering støttes i fem (5) år fra datoen produktet ble introdusert på markedet. Kundestøtte gis i 10 år fra datoen produktet ble introdusert på markedet.

Slutten av produktets levetid annonseres 1 år i forveien av INVIA.

Oppgraderinger og oppdateringsvarsler leveres av INVIA. Kontakt INVIA-støtte på support@inviasolutions.com eller +1 734 205 1231 x1 for å planlegge en installasjon.

Ytelse og nøyaktighet

4DM er ikke ment for å gi diagnoser eller terapeutiske anbefalinger, men er bare ment som en visuell hjelp til bruk av opplært medisinsk personale. Klinikeren bør aldri basere seg kun på den for å ta diagnostiske eller terapeutiske avgjørelser, eller til å fastslå tilstedeværelse eller fravær av en tilstand, men i stedet tolke all pasientens kliniske og diagnostiske informasjon for å stille en endelig diagnose for en pasient. Klinikeren har det endelige ansvaret for å stille en diagnose.

4DM behandler bildedata og beregner flere parametere som kan brukes av legen. Egenskapene til disse parameterne er gitt i de følgende tabellene.

Primære mål

Disse verdiene er primære mål som brukes som en hjelp til bildedataene for å foreta en tolkning, og de er vanligvis nødvendige for å inkluderes i en rapport.

Målt parameter	Ytelse	Referanser
LVEF (16fr, Tc99m) Automatisert behandling, så variasjon mellom operatører er enhetlig.	<u>Normal rekkevidde med terskel i ()</u> Mann: 66±6 (54 %) Kvinne: 72±6 (60 %)	Hvitbok er tilgjengelig på forespørsel. For ytterligere informasjon, se referanser 1–18.
LVEF (8fr, Tc99m) Automatisert behandling, så variasjon mellom operatører er enhetlig.	<u>Normal rekkevidde med terskel i ()</u> Mann: 59±6 (47 %) Kvinne: 68±6 (56 %)	
LVEF (Planar, Tc99m RBC) Manuell LV ROI er input, så det er inter-operatørvariasjon for denne behandlingen	<u>Inter-operatørvariasjon</u> $y=0,991x + 0,406$, $r=0,99$ 95 % KI: (0,01 ± 1,06) %	Hvitbok med flere sammenligninger er tilgjengelig på forespørsel.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Automatisert behandling, så variasjon mellom operatører er enhetlig.	<u>Korrelering til planar</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r^2=0,97$ 95 % KI: (-2,28 ± 11,98) %	Hvitbok er tilgjengelig på forespørsel. For ytterligere informasjon, se referanser 1–18.
TID Automatisert behandling, så variasjon mellom operatører er enhetlig.	<u>Normal terskel (> er unormal)</u> Tc99m(Exer): 1,14 TI-201(Exer): 1,23 Rb-82(Pharm): 1,17 FPZ(Pharm): 1,27	Hvitbok er tilgjengelig på forespørsel.
Perfusjon SSS Interoperatøravtale (vektet Kappa-statistikk) vurdert mellom to lesere og C4DM	<u>Diagnostiske terskler</u> Normal: 0–3 Unormal: ≥ 4 <u>Global SSS (C4DM vs. Ekspert)</u> 95 % KI: (-0,1 ± 4,5) <u>Regional SSS (C4DM vs. Ekspert)</u> Kappa = 0,79 (verdien stemmer overens med sammenligning av to eksperter).	Hvitbok er tilgjengelig på forespørsel. For ytterligere informasjon, se referanser 22–28.
Standardisert opptaksverdi Konvensjonelle manuelt tegnede ROI-er for hot-spot SUV	<u>Inter-operatørvariasjon (topp-SUV)</u> 95 % KI: (-0,04 ± 0,44)	Hvitbok er tilgjengelig på forespørsel.
Kalsium-scoring (Agatston)	<u>Inter-operatørvariasjon</u> $y=1,0x - 3,23$, $r=0,99$ Kappa = 1,0 (kategorisk samsvar (0,1–10,11–100,101–400, >400))	Hvitbok er tilgjengelig på forespørsel. For ytterligere informasjon, se referanser 45.

LVEF=venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon; TID=Forbigående iskemisk dilatasjon; SSS=Summert stresscore

Sekundære (anbefalte) mål

Disse verdiene er sekundære til bildedataene, men hjelper til med tolkningen og anbefales inkludert i en rapport.

Målt parameter	Ytelse	Referanser
EDv (16fr, Tc99m) Automatisert behandling, så variasjon mellom operatører er enhetlig.	<u>Normal rekkevidde med terskel i ()</u> Mann: 136±33 (202 ml) 68±16 (100 ml/m ²) Kvinne: 109±22 (153 ml) 64±11 (86 ml/m ²)	Hvitbok er tilgjengelig på forespørsel. For ytterligere informasjon, se referanser 1–18.
ESv (16fr, Tc99m) Automatisert behandling, så variasjon mellom operatører er enhetlig.	<u>Normal rekkevidde med terskel i ()</u> Mann: 48±18 (86 ml) 24±9 (42 ml/m ²) Kvinne: 31±10 (51 ml) 18±5 (28 ml/m ²)	Hvitbok er tilgjengelig på forespørsel. For ytterligere informasjon, se referanser 1–18.
Perfusjonsomfang Automatisert behandling, så variasjon mellom operatører er enhetlig.	<u>Alvorlighetsterskel</u> 2,5 σ under normal gjennomsnitt <u>Unormale terskler for omfang</u> LAD/LCx/RCA: 12 %/12 %/8 % Global: 5 % <u>Diagnostisk nøyaktighet</u> Tc99m ROC AUC: 0,80 Rb82 ROC AUC: 0,87	Hvitbok er tilgjengelig på forespørsel. For ytterligere informasjon, se referanser 22–28.
Myokardstrømningsreserve (MFR) Noe manuell behandling er mulig for plassering av BP ROI og optimal korrigering for bevegelse under den dynamiske sekvensen.	<u>Akseptert normal terskel for MFR</u> Rb82: 3,6 ± 0,8 (2,0) ml/g/min NH ₃ : 3,1 ± 0,57 (2,0) ml/g/min <u>Diagnostisk nøyaktighet for CAD (stress-MBF, 70 % stenose)</u> Rb82 AUC: 0,74 FPZ AUC: 0,80 <u>Inter-operatørvariasjon (MFR)</u> Rb82: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95 % KI = 0,02±0,16) NH ₃ : $y=0,97x + 0,07$, $r=0,97$ (95 % KI = 0,01±0,28) FPZ: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95 % KI = 0,02±0,16)	Hvitbok er tilgjengelig på forespørsel. For ytterligere informasjon, se referanser 29–41.

Mål med lav innvirkning (valgfritt)

Disse verdiene brukes som et objektivt mål for å hjelpe til med den visuelle tolkningen av bildedataene og er vanligvis ikke inkludert i en rapport.

Målt parameter	Ytelse	Referanser
Diastolisk topp fyllerate	<u>Terskler for å oppdage LVEDP < 18 mm Hg</u> PFR: $\leq 2,57$ EDv/s TPFR: ≥ 161 ms 1/3FR: $\leq 1,52$ EDv/s <u>Diagnostisk nøyaktighet for LVEDP</u> PFR AUC: 0,83 TPFR AUC: 0,75 1/3FR AUC: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
Veggfortykning (WT) 17-segmentscoring	<u>Diagnostiske terskler</u> Ikke definert. WT-score har ikke blitt funnet å være et diagnostisk mål for nukleær avbildning. <u>Global SSS (C4DM vs. Ekspert)</u> 95 % KI = (-1,9 $\pm$ 8,1) <u>Regional SSS (C4DM vs. Ekspert)</u> Kappa = 0,59 Merk: Denne Kappaen stemmer overens med to ekspertlesere.	Hvitbok er tilgjengelig på forespørsel.
Veggbevegelse (WM) 17-segmentscoring	<u>Diagnostiske terskler</u> Ikke definert. WM-score har ikke blitt funnet å være et diagnostisk mål for nukleær avbildning. <u>Global SSS (C4DM vs. Ekspert)</u> 95 % KI = (3,4 $\pm$ 4,9) <u>Regional SSS (C4DM vs. Ekspert)</u> Kappa = 0,60 Merk: Denne Kappaen stemmer overens med to ekspertlesere.	Hvitbok er tilgjengelig på forespørsel.
Dyssynkroni	Normale rekkevidder med terskel i () <u>Fasegjennomsnitt (%)</u> TPT: 45,7 $\pm$ 3,9 (53,3) TPC: 45,9 $\pm$ 4,3 (54,3) <u>Fase-StDev (%)</u> TPT: 3,0 $\pm$ 0,9 (4,8) TPC: 3,0 $\pm$ 1,0 (5,0)	Hvitbok er tilgjengelig på forespørsel. For ytterligere informasjon, se referanser 19–21.

Målt parameter	Ytelse	Referanser
Levedyktighetsomfang	<u>Diagnostiske terskler</u> FDG-opptak > 50 % av topp i området for en hvilende perfusjonsdefekt anses å være indikasjon på levedyktig myokard. <u>Regional vurdering (C4DM vs. Expert)</u> Kappa = 0,63 Merk: Denne Kappaen stemmer overens med to ekspertlesere.	For ytterligere informasjon, se referanser 42–44.

Referanser

I tillegg er 4DM-programmet og/eller dets metodologier validert gjennom en rekke studier som er blitt publisert mange steder. Disse publikasjonene, et utvalg av disse er oppført nedenfor, gir *ytterligere* mål for ytelsen og nøyaktigheten til Corridor4DM for de målte parametrene den gir. Den nyeste listen og en tabell over ytelses- og nøyaktighetsmål er tilgjengelig online på www.inviasolutions.com.

Vurdering av hjertefunksjon med nukleær myokardperfusjonsavbildning – Systolisk funksjon

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. J Nucl Med. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. J Nucl Cardiol. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. J Nucl Med. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. PLoS One. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. Eur Radiol. 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. J Nucl Cardiol. 2019 Jun;26(3):899-905.

- doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
 13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol*. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
 14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
 15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
 16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol*. 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j. amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
 17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
 18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg*. 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Vurdering av hjertefunksjon med nukleær myokardperfusionsavbildning – LV-dyssynkroni

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res*. 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Vurdering av myokardperfusjon med nukleær myokardperfusionsavbildning

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol*. 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol*. 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res*. 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol*. 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with

quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Vurdering av myokardial blodstrømning med nukleær kardiologisk avbildning

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciacra R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2014 Nov;7(11):1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 Jul;45(7):1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in 82rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol*. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med*. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol*. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res*. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
43. Moody JB, Poitrasson-Riviere A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
44. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Vurdering av myokardial levedyktighet med nukleær kardiologisk avbildning

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. J Nucl Cardiol. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Vurdering av hjerte-koronarkalsium med CT-bilder

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. Int J Cardiol. 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Informasjon og advarsler for bruk av produktet

Denne informasjonen hjelper til med riktig bruk av Corridor4DM.

Datainnlegging

1. Kvalitetssikring av tomografiske data.

Tomografiske data bør vurderes før rekonstruksjon, og korrigeringer bør utføres for å minimere støy (f.eks. bevegelse), når det er mulig. Hvis ikke slike korrigeringer utføres, kan det føre til misvisende data, som kan gi feildiagnose.

2. Kvalitetssikring av rekonstruerte data.

Bilddata som skal kvantifiseres av 4DM bør vurderes for nøyaktig bevegelseskorrigerings, rekonstruksjon og reorientering. Dårlig bevegelseskorrigerings, rekonstruerte og/eller reorienterte data kan føre til unøyaktig kvantifisering og gi feildiagnose.

3. Kvalitetssikring av definering av bildetaksingsprotokoll (f.eks. stress, hvile) for datasett.

Tilpasning av et datasett til feil protokolltype kan føre til feiltolkning av et studie. Brukeren må verifisere at strengen legges inn i korrekt protokollkategori, og at et datasett ikke kan tilpasses flere protokolltyper.

4. Kvalitetssikring av definering av filtype (f.eks. TOMO, REKON) for datasett.

Tilpasning av et datasett til feil filtype kan få programmet til å laste inn feil datasett i en visningsskjerme.

Overflatebehandling

5. Verifisering av de kardiale grensene som brukes i behandling av kardiale konturer

Brukeren bør kontrollere visuelt behandlingsgrensene

Hjertesentrering

Basale og apikale grenser

Volumorienteringer

6. Verifisering av estimerte kardiale konturer og kvantifisering

Brukeren bør verifisere at estimerte kardiale konturer er riktige og spore de myokardiske veggene. Unøyaktige konturer kan gi feilaktig beregning av kvantitative data, og føre til feildiagnose.

7. Virkning av å modifisere algoritmeinnstillingene som brukes for å finne kardiale konturer.

Endring av algoritmeinnstillingene kan ha stor innflytelse på overflategeneratorens nøyaktighet. Bare brukere som er kjent med overflategeneratoralgoritmen bør justere verdiene fra standardinnstillingene.

Problemer med databasetilpasning

8. Viktigheten av å tilpasse normaldatabase for beregning av kvantifiseringsdata.

Brukeren må verifisere at normaldatabase er kompatibel med datasettet som gjennomgås for å sikre nøyaktig beregning av kvantitative data.

Oppretting eller endring av database

9. Viktigheten av å opprette eller modifisere en normaldatabase som brukes for kvantifisering.

Oppretting eller modifisering av en normaldatabase må utføres med stor forsiktighet. Brukere bør tilpasse akkvirerings- og behandlingsalternativer ved generering eller modifisering av normaldatabaser. Bruk av databaser som inneholder motstridende eller inkompatible pasientdata kan føre til feilaktig kvantifisering og mulighet for feildiagnose.

Kvantifiseringsterskler

10. Viktigheten av å endre tersklene som brukes til å kvantifisere perfusjonsdefekter.

Endring av terskler som brukes til å klassifisere defekter, kan i høy grad påvirke nøyaktigheten til myokardial perfusjonsdata. Bare brukere som er kjent med ROC-kurver og mulig effekt av å endre defekterskler på testfølsomhet og spesifisitet, bør justere defektinnstillingenes verdier.

11. Viktigheten av å endre tersklene som brukes til å beregne semi-kvantitative segmentale scoringsskalaer.

Endring av terskler som brukes til å klassifisere alvorlighetsgraden, kan i høy grad påvirke prognoseverdien til oppsummert scoringssindeks.

Bare brukere som er kjent med ROC-kurver og mulig effekt av å endre defekterskler på testfølsomhet og spesifisitet, bør justere defektinnstillingenes verdier.

12. Bekreftelse av DICOM-parametere som brukes til å beregne standard opptaksverdi (SUV).

Brukeren må bekrefte at pasientens vekt, radiofarmaka, dose og injeksjonstid er nøyaktige. Feilaktige verdier kan føre til et unøyaktig estimat av standard opptaksverdi (SUV).

13. Bekreftelse av DICOM-parametere som brukes til å beregne strålingsdose.

Brukeren må bekrefte at radiofarmaka og injeksjonsaktiviteten er nøyaktige. Feilaktige verdier kan føre til et unøyaktig estimat av pasientens strålingsdose.

CT-gjennomgang og kvantifisering

14. Verifisering av at CT-studie på kalsiumscore-skjermbildet ikke ble akkvirert med kontrastmiddel.

Brukere må sikre at et ikke-kontrast kalsiumscoring CT-datasett legges inn i kalsiumscore-skjermbildet før scoringer tildeles.

Volumetrisk sammensmelting

15. Verifisering av at sammensmeltede datasett er fra samme protokoll (f.eks. stress, hvile).

Når du ser på NM-data som er sammensmeltet med CT-data i Sammensmelting-skjermbildet, skal du kontrollere at de representerer samme del av protokollen (f.eks. Stress NM til Stress CT).

Lagre resultater

16. Kvalitetssikring av bilder fra et sekundært opptak for bildetolkning.

Brukeren bør sikre at alle skjermlagringsuttak (utskrift, statiske bilder, filmer) som skal brukes til tolkning, er av diagnostisk kvalitet. Tolkning ved bruk av ikke-diagnostisk uttak kan føre til feildiagnose.

17. Kvalitetssikring av eksporterte resultater til formaterte rapporter.

Før rapporten signeres må du bekrefte at all informasjon i rapporten (demografiske, kvalitative og kvantitative data) er nøyaktige.

Symboler

	PRODUSENT
	PRODUKSJONSDATO
	KATALOGNUMMER
	LES BRUKSANVISNINGEN
	CE-MERKING: CE-MERKE
	AUTORISERT REPRESENTANT I EU
	RESEPTENHET
	MEDISINSK UTSTYR

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
USA
Tlf.: (734) 205-1231
Faks: (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

AUSTRALSK SPONSOR
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia



System Corridor4DM

Instrukcja użycia

Polish (pl-PL)

Instrukcja użytkowania jest okresowo aktualizowana w celu zachowania zgodności z wytycznymi różnych organów regulacyjnych oraz danymi po wprowadzeniu produktu na rynek.

Najaktualniejsza wersja instrukcji użytkowania jest dostępna pod adresem www.inviasolutions.com

Wersje drukowane instrukcji użytkowania są dostępne na życzenie. Prześlij swój adres na adres marketing@inviasolutions.com

Copyright 2025 by INVIA, LLC

Zarys

Corridor4DM (4DM) jest oprogramowaniem urządzenia medycznego do przeglądania zdjęć radiologicznych.

Przeznaczenie

Aplikacja Corridor4DM firmy INVIA jest przeznaczona do przetwarzania, oznaczania ilościowego i przeglądania w wielu wymiarach biodystrybucji radionuklidów w organizmie na podstawie obrazów płaszczyznowych i tomograficznych. Aplikacja przeprowadza pomiary ilościowe wychwytu znacznika w czasie, wspomagając interpretację obrazów perfuzji mięśnia sercowego.

Aplikacja obsługuje korelacyjną analizę i pomiary zestawów danych fizjologicznych, funkcjonalnych i anatomicznych z wielowymiarowych obrazów radiograficznych. Aplikacja Corridor4DM zapewnia narzędzia analityczne, które pomagają użytkownikom w ilościowej analizie tych pomiarów oraz dokumentowaniu ich.

Uwaga: klinicysta dopowiada za trafność diagnozy postawionej w oparciu o przyjęte standardowe praktyki

i wzrokowe porównanie poszczególnych zestawów danych przy użyciu różnych urządzeń. Aplikacja Corridor4DM jest uzupełnieniem standardowych procedur.



Wskazania

Corridor4DM to aplikacja, która umożliwia przeglądanie obrazów i raportowanie kliniczne danych obrazowania radiograficznego. Jest używana przez przeszkolonych lekarzy w celu wsparcia ich oceny stanu serca. Oprogramowanie nie podaje żadnych diagnoz ani zaleceń terapeutycznych. Służy raczej jako pomoc wizualna i ilościowa, pomagająca lekarzom w diagnostyce.

Obrazowanie nuklearne jest jednym z najczęstszych nieinwazyjnych protokołów obrazowania stosowanych do identyfikacji chorób serca u pacjentów z objawami. Niektóre przykłady takich chorób to miażdżyca, choroby zapalne i zakażenie.

Miażdżyca to choroba, w której tętnice wieńcowe dostarczające krew do mięśnia sercowego z czasem ulegają zwężeniu lub zablokowaniu z powodu nagromadzenia się blaszki miażdżycowej w tętnicach. W wysoko rozwiniętych krajach miażdżyca jest główną przyczyną śmierci i niepełnosprawności. Jest to choroba postępująca: z wiekiem staje się bardziej powszechna i ma cięższy przebieg, dlatego populacja pacjentów jest zwykle starsza (> 50 lat).

Choroby zapalne, takie jak sarkoidoza i amyloidoza, nie są tak powszechne jak miażdżyca, ale często są bardziej ostre i śmiertelne, jeśli nie zostaną wcześniej wykryte i leczone. Ostatnie protokoły określiły obrazowanie nuklearne jako wysoce czułą, nieinwazyjną metodę badań do identyfikacji położenia i zakresu zapalenia w sercu i innych obszarach ciała.

Wczesne wykrycie chorób serca i chorób zapalnych ma kluczowe znaczenie w leczeniu pacjentów z objawami. Aplikacja Corridor4DM ma na celu pomoc w ocenie tych chorób.

Przeciwwskazania

Nie ma przeciwwskazań. Corridor4DM to urządzenie medyczne oparte wyłącznie na oprogramowaniu, stosowane w połączeniu z klinicznie zatwierdzonymi i przepisanyymi metodami obrazowania serca dla określonych grup pacjentów.

Aby zapoznać się z przeciwwskazaniami dotyczącymi obrazowania serca metodą nuklearną, należy zapoznać się z obowiązującymi międzynarodowymi wytycznymi dotyczącymi właściwego stosowania obrazowania serca metodą nuklearną.

Jeśli istnieją przeciwwskazania do obrazowania serca metodą nuklearną, nie należy wykonywać tego badania, nawet w przypadku analizy oceniającej z wykorzystaniem Corridor4DM.

Docelowe grupy pacjentów

Aplikacja Corridor4DM to pomoc wizualna stosowana w połączeniu z klinicznie zatwierdzonym i zalecanym obrazowaniem serca w następujących populacjach pacjentów:

- Pacjenci kierowani na obrazowanie nuklearne w celu wykrycia i oceny ryzyka choroby wieńcowej (CAD). Konkretnie wskazania kliniczne są określone w wytycznych dotyczących właściwego stosowania. Ponieważ jest to choroba postępująca – z wiekiem staje się bardziej powszechna i ma cięższy przebieg – populacja pacjentów jest zwykle starsza (> 50 lat).
- Pacjenci kierowani na obrazowanie nuklearne w celu oceny funkcji lewej komory (LV) w trakcie leczenia kardiotoksycznego, monitorowania progresji niewydolności serca oraz oceny umiejscowienia ICD.
- Pacjenci kierowani na obrazowanie nuklearne w celu oceny żywotności mięśnia sercowego. Rozróżnienie między żywotnym i nieżywotnym mięśniem sercowym u pacjentów z dysfunkcją LV jest ważne dla określenia, czy pacjent jest potencjalnym kandydatem do rewaskularyzacji mięśnia sercowego.
- Pacjenci kierowani na obrazowanie nuklearne w celu oceny stanów zapalnych i zakażeń.
- Pacjenci kierowani na obrazowanie TK w celu oceny zwapnienia naczyń wieńcowych. Wysoki wskaźnik zwapnienia naczyń wieńcowych (wskaźnik Agatston) wskazuje na większe prawdopodobieństwo choroby serca.

Celem aplikacji Corridor4DM nie jest podawanie diagnoz ani zaleceń terapeutycznych, lecz jedynie wizualna i ilościowa pomoc do wykorzystania przez przeszkolonych lekarzy, zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi obrazowania.

Środowisko użytkowania

Docelowym użytkownikiem jest pracownik służby zdrowia obsługujący oprogramowanie stanowiące składnik systemu obrazowania do wykrywania chorób serca w placówce opieki zdrowotnej.

Wymagane kwalifikacje operatora

Aplikacja Corridor4DM jest przeznaczona do użytkowania wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny, a więc przede wszystkim przez certyfikowanych specjalistów obrazowania, kardiologów i radiologów, jak również osoby o odpowiadających im kwalifikacjach. Klinicyści ponoszą odpowiedzialność za rozpoznanie postawione w oparciu o przyjęte standardowe procedury i ocenę wzrokową.

Aplikacja Corridor4DM używa obrazów pozyskiwanych i przetwarzanych z zastosowaniem zatwierdzonych systemów obrazowania radiograficznego (SPECT, PET, TK, RM i ich kombinacji hybrydowych) oraz zatwierdzonych protokołów obrazowania obsługiwanych przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia. W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących szkolenia z zakresu użytkowania aplikacji Corridor4DM proszę skontaktować się z przedstawicielem ds. sprzedaży systemu Corridor4DM.

Opis produktu

Corridor4DM jest wszechstronną aplikacją przeznaczoną do przetwarzania, przeglądania i analizy ilościowej w medycynie nuklearnej oraz badaniach PET i TK. Aplikacja ta dostarcza narzędzi do przetwarzania, oznaczeń

ilościowych i wyświetlania obrazów statycznych całego ciała, dynamicznych, bramkowanych płaszczyznowych, standardowych niebramkowanych obrazów ECT, bramkowanych sygnałem EKG obrazów ECT i dynamicznych obrazów ECT. Umożliwia lekarzowi ocenę stanu serca u pacjentów. Nie podaje żadnych diagnoz ani zaleceń terapeutycznych, lecz stanowi pomoc wizualną i ilościową.

Corridor4DM to aplikacja klasy IIa przeznaczona do przeglądania obrazów i raportowania klinicznego danych obrazowania radiograficznego przez przeszkolonych lekarzy w celu oceny zdrowia serca. Wyrób nie ma kontaktu z ciałem ludzkim.

Aplikacja Corridor4DM zapewnia następujące funkcje pomiarowe włączone do przeglądu obrazowania radiograficznego.

1. Ocena ilościowa perfuzji i funkcji serca za pomocą obrazowania nuklearnego perfuzji mięśnia sercowego w celu wykrywania i oceny ryzyka u pacjentów z chorobą wieńcową. Aby ocenić perfuzję, aplikacja Corridor4DM określa ilościowo regionalną względną perfuzję mięśnia sercowego i porównuje ją z normami. To porównanie jest wykonywane w celu ilościowego określenia zakresu, ciężkości i odwracalności wad perfuzji; to półilościowa ocena perfuzji odcinkowej mięśnia sercowego przy użyciu standardowych nakładek segmentowych. Dodatkowo szacuje się przemijające poszerzenie niedokrwienne na podstawie obrazów perfuzji mięśnia sercowego w spoczynku i

wysiłkowo. Wykorzystując zestawy danych bramkowanych EKG, kwantyfikacja funkcji obejmuje funkcję skurczową, funkcję rozkurczową, regionalny ruch ścian i pogrubienie oraz dyssynchronię. Przepływ krwi w mięśniu sercowym i rezerwę przepływu określa się ilościowo na podstawie dynamicznych sekwencji SPECT lub PET.

2. Ocena ilościowa funkcji serca za pomocą obrazowania puli krwi z bramką nuklearną w celu oceny funkcji LV u pacjentów poddawanych terapii kardiotoksycznej, pacjentów z niewydolnością serca oraz oceny pacjentów pod kątem umieszczenia ICD.
 - i. Ilościowe określenie objętości komór i frakcji wyrzutowej (EF) na podstawie obrazów puli krwi z bramkowanych EW.
 - ii. Ilościowe określenie EF z obrazów planarnych bramkowanych pul krwi.
3. Ocena ilościowa żywotności mięśnia sercowego za pomocą obrazowania w kardiologii nuklearnej
 - i. Ocena regionalnej perfuzji i/lub metabolizmu, aby zidentyfikować i określić ilościowo żywotność mięśnia sercowego.
4. Ocena ilościowa stanów zapalnych i zakażeń za pomocą obrazowania w kardiologii nuklearnej
 - i. Ocena ilościowa regionalnego wychwytu radioznacznika w celu zidentyfikowania stanu zapalnego i zakażenia w sercu i innych częściach ciała.
5. Ilościowa ocena stężenia wapnia w naczyniach wieńcowych za pomocą obrazowania TK
 - i. Określenie położenia i ilości wapnia w naczyniach wieńcowych serca.

Aplikacja Corridor4DM daje możliwość zapisywania i eksportowania obserwacji do różnych formatów. Aplikacja generuje zrzuty ekranu DICOM: wieloklatkowe (MFSC) i pomocnicze (SSC) oraz pliki obrazu: statyczne (JPEG, TIFF) i dynamiczne (WMV). Aby dokonać analizy danych, użytkownik może wyeksportować wyniki do relacyjnej bazy danych albo utworzyć raport w pliku XML lub tekstowym.

Aplikacja Corridor4DM nie jest przeznaczona do podawania diagnoz ani zaleceń terapeutycznych. Dostarcza tylko wskazówek wizualnych oraz ilościowych, służących pomocą lekarzowi. Lekarz nigdy nie powinien polegać

wyłącznie na oprogramowaniu przy podejmowaniu decyzji diagnostycznych lub terapeutycznych, ani nie powinien polegać na oprogramowaniu w celu określenia obecności lub braku stanu chorobowego. Lekarz powinien zinterpretować wszystkie informacje kliniczne i diagnostyczne pacjenta przed postawieniem ostatecznej diagnozy. Odpowiedzialność za diagnozę postawioną pacjentowi ponosi lekarz.

Korzyści kliniczne / roszczenia

Zamierzone korzyści kliniczne z urządzenia dla pacjentów, określone w dokumentach regulacyjnych i marketingowych, podsumowano wraz z odpowiednimi parametrami wyników klinicznych w poniższej tabeli.

Korzyści kliniczne i parametry wyników klinicznych

Korzyść kliniczna	Parametr wyników klinicznych
Ocena ilościowa perfuzji i funkcji serca za pomocą obrazowania nuklearnego perfuzji mięśnia sercowego w celu wykrywania i oceny ryzyka u pacjentów z chorobą wieńcową.	Ewaluacja (wykrywanie) i ocena ryzyka w celu leczenia pacjentów z chorobą wieńcową lub z jej podejrzeniem.
Ocena ilościowa funkcji serca za pomocą obrazowania puli krwi z bramką nuklearną w celu oceny funkcji lewej komory serca u pacjentów poddawanych terapii kardiotoksycznej lub w celu oceny niewydolności serca.	Ocena funkcji lewej komory w celu leczenia pacjentów poddawanych terapii kardiotoksycznej i pacjentów z niewydolnością serca
Ocena ilościowa żywotności mięśnia sercowego za pomocą obrazowania w kardiologii nuklearnej	Oszacowanie żywotności mięśnia sercowego u pacjentów kwalifikujących się do rewaskularyzacji lub innego leczenia
Ocena ilościowa stanów zapalnych i zakażeń za pomocą obrazowania w kardiologii nuklearnej	Ocena ilościowa i oszacowanie stanu zapalnego i zakażenia w sercu i innych częściach ciała.

Korzyść kliniczna	Parametr wyników klinicznych
Ilościowa ocena stężenia wapnia w naczyniach wieńcowych za pomocą obrazowania TK	Identyfikacja i oszacowanie stężenia wapnia w naczyniach wieńcowych w celu identyfikacji miażdżycy tętnic

Wymagania sprzętowe

Aplikacja 4DM jest kompatybilna z komputerami stacjonarnymi i laptopami z systemem operacyjnym Windows®.

Obsługiwane systemy operacyjne:	Windows® 7 (64-bitowy) ¹ Windows® 8 (64-bitowy) ¹ Windows® 10 (64-bitowy) Windows® 11 (64-bitowy)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Procesor:	Prędkość: 2,0 GHz lub większa Rdzenie: 4 (minimum), 8 (zalecane)	
Pamięć	8 GB (minimum) 16 GB lub więcej (zalecane)	
Dysk	Dysk twardy NVME 512 GB lub większy (zalecany) UWAGA: W celu zainstalowania aplikacji wymagane jest 2 GB miejsca.	
Karta graficzna	256 MB pamięci graficznej (minimum), 1 GB (zalecane). Zalecana jest karta graficzna 3D obsługująca OpenGL 3.0 (minimum) lub nowsza (zalecana wersja 4.1)	
Monitor	Do czterech monitorów HD (1920x1080)	

¹ Te systemy operacyjne nie są zalecane, ponieważ ich okres eksploatacji zakończył się lub zbliża się do końca.
Windows jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Microsoft Corporation w USA i innych krajach

Instrukcja instalowania systemu i uzyskiwania licencji

Czynności wymagane przy instalowaniu oprogramowania 4DM i uzyskiwaniu licencji zależą od tego, z jaką platformą jest ono zintegrowane. Więcej szczegółów można znaleźć w Instrukcji instalacji dostarczonej z oprogramowaniem. W przypadku 4DM instrukcje są następujące.

Krok 1: Pozyskiwanie pliku licencji

- Jeśli placówka nabyła kilka stałych licencji, należy wykonać czynności z tego etapu dla każdej stacji roboczej z systemem 4DM
- Jeśli placówka nabyła licencję w konfiguracji ruchomej, ten etap wystarczy wykonać raz na komputerze lub serwerze hostującym Menedżera licencji

Po zatwierdzeniu zamówienia INVIA udostępnia link umożliwiający pobranie oprogramowania Corridor4DM.

1. Po pobraniu oprogramowania na stację roboczą, na której chcesz zainstalować Corridor4DM, kliknij **Install_4DM**
2. Kliknij Uruchom czytnik identyfikatorów sprzętowych.
3. Spisz **Identyfikator sprzętowy** wygenerowany przez czytnik HWID.
4. Prześlij **Identyfikator sprzętowy** na adres licenses@inviasolutions.com, aby uzyskać plik licencji **standalone.lic** (stałej) lub **server.lic** (ruchomej) przez e-mail.
5. Zapisz i zanotuj lokalizację pliku licencji w systemie lub na przenośnym dysku USB.

W razie pytań dotyczących pozyskiwania plików licencji prosimy kontaktować się ze wsparciem firmy INVIA pod adresem support@inviasolutions.com lub po numerem +1 734 205 1231 x1.

Krok 2a: Instalacja menedżera licencji

- Tylko licencje w konfiguracji ruchomej
- Aby przeprowadzić instalację, trzeba zalogować się jako administrator lub mieć uprawnienia administratora.

1. W paczce instalacyjnej kliknij **Install_4DM**
2. Kliknij Zainstaluj menedżera licencji.
3. Kliknij **Dalej, Instaluj**, a następnie **Zakończ**.
4. Zapisz plik **server.lic**:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

Krok 2b: Konfiguracja i weryfikacja instalacji menedżera licencji

- Ten krok jest opcjonalny. Jest to konieczne tylko w przypadku, gdy (a) nie wykonano kroku 2a lub (b) Menedżer licencji nie odpowiada klientowi.
1. Włącz przeglądarkę internetową.
 2. Wprowadź bezpieczny **adres IP** komputera, na którym znajduje się Menedżer licencji, oraz **port 5054** i naciśnij **Enter**
 - (np. <https://123.123.123.123:5054>)
 3. Otrzymasz prośbę o podanie nazwy użytkownika i hasła. Domyślnie skonfigurowano go za pomocą następującego ustawienia
 - Nazwa użytkownika: **admin**
 - Hasło: **Invia2005!**
 - Hasło i konta możesz zmienić w sekcji ustawień w prawym górnym rogu.
 4. Kliknij Odczytaj/Uruchom ponownie wszystkie serwery, aby załadować licencje z pliku.
 - Wybierz **invia** z rozwijanego menu (jeśli nie ma takiej opcji, wybierz wszystkie)
 - Kliknij przycisk **ODCZYTAJ / URUCHOM PONOWNIE**.
 5. Jeśli nie widzisz serwera na liście z licencjami
 - Sprawdź, czy plik **server.lic** został skopiowany do właściwego folderu i powtórz kroki 3 i 4
 - Sprawdź, czy serwer ISV **invia** działa. Jeśli serwer **invia** nie jest uruchomiony, powtórz kroki 3 i 4.
 6. Zamknij przeglądarkę internetową. Menedżer licencji jest gotowy do pracy.

Krok 3: Instalacja klienta 4DM

- Aby przeprowadzić instalację, trzeba być zalogowanym jako administrator lub mieć uprawnienia administratora.

Należy przeprowadzić na każdej stacji roboczej, na której instalowany jest system 4DM

1. W folderze instalacyjnym kliknij **Install_4DM**
2. W kreatorze InstallShield Wizard kliknij **Dalej**
3. Przeczytaj umowę licencyjną z odbiorcą końcowym
4. Kliknij **Zaakceptuj**, a następnie **Dalej**, aby kontynuować
5. Kliknij **Dalej** na ekranie **Informacje dla klienta**
6. Kliknij **Dalej** na ekranie **Folder docelowy** (nie należy zmieniać katalogów).
7. Sprawdź na ekranie „**Gotowość do zainstalowania programu**”, czy wszystkie ustawienia instalacji są poprawne
8. Kliknij **Zainstaluj** i poczekaj na zakończenie instalacji. (Może to potrwać kilka minut)
9. Kliknij **Zakończ** na ekranie „Kreator InstallShield ukończył pracę”
10. Kliknij **Tak**, aby uruchomić system ponownie

Krok 4: Pozyskiwanie licencji klienta 4DM

Należy przeprowadzić na każdej stacji roboczej, na której instalowany jest system 4DM

1. Wybierz opcję **Licencjonowanie 4DM** z menu **Start** (INVIA > Licencjonowanie 4DM).
2. Wybierz opcję **Stała** lub **Ruchoma**, zależnie od zakupionej licencji.
 - W przypadku licencji ruchomej: Wprowadź adres IP Menedżera licencji.
 - W przypadku licencji stałej: Wybierz opcję **Wyszukaj**, zlokalizuj plik licencji **standalone.lic**, a następnie kliknij opcję **Otwórz**.
3. Kliknij opcję **Sprawdź stan**
4. Upewnij się, że licencja jest ważna i kliknij opcję **Zapisz**.

Instrukcja obsługi

Brak specjalnych instrukcji obsługi dla oprogramowania Corridor4DM.

Jeśli podczas korzystania z oprogramowania Corridor4DM wystąpią problemy, skontaktuj się ze wsparciem INVIA pod adresem support@inviasolutions.com lub po numerem +1 734 205 1231 x1.

Jeśli użytkownik i/lub pacjent doświadczy poważnego incydentu związanego z urządzeniem, należy to zgłosić INVIA i właściwemu organowi odpowiedniego państwa członkowskiego. Poważny incydent definiuje się jako taki, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do śmierci, tymczasowego lub trwałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia lub poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

Dodatkowe instrukcje użytkowania oprogramowania Corridor4DM są dostępne w języku angielskim — wyłącznie instrukcje obsługi, które udostępniono w wersji elektronicznej w aplikacji. Aby otrzymać wersję drukowaną, wyślij swój adres zamieszkania na adres marketing@inviasolutions.com.

Instrukcje ogólne

Szczegółowe instrukcje uruchamiania oprogramowania 4DM zależą od tego, z jaką platformą jest ono zintegrowane, natomiast ogólne instrukcje podano poniżej.

1. Wybrać pacjenta.
2. Wybrać ikonę 4DM, aby uruchomić aplikację.
3. Kliknąć przycisk **Zakończ** lub symbol **X** w prawym górnym rogu okna aplikacji 4DM.

Foldery oprogramowania, zapory sieciowe i usługi

Struktura folderów i uprawnienia

- Aplikacja Corridor4DM jest dostarczana w formie elektronicznej i automatycznie weryfikuje się podczas instalacji.
- Domyślny folder aplikacji to C:\Program Files\INVIA.
 - Aby zminimalizować ryzyko modyfikacji produktu Corridor4DM, ten folder i wszystkie pliki powinny pozostać chronione przed zapisem dla wszystkich użytkowników bez uprawnień administracyjnych.
 - Aby ograniczyć dostęp do autoryzowanych użytkowników, dostęp do aplikacji i uprawnienia powinny być zdefiniowane i wdrożone dla zaufanych użytkowników/grup.

UWAGA: Obowiązkiem kierownika działu IT jest upewnienie się, że ten folder jest chroniony przed zapisem w celu zminimalizowania ryzyka cyberataków bezpośrednio na oprogramowanie i uruchamiania oprogramowania przez niezaufanych użytkowników.

- Domyślny folder preferencji użytkownika znajduje się w folderze C:\Users\Public\Documents\INVIA\. Pliki i foldery w tej lokalizacji przechowują niestandardowe ustawienia użytkownika, dlatego obszar ten wymaga uprawnień zarówno do odczytu, jak i zapisu. Nie zaleca się usuwania uprawnień zapisu (utwardzania) dla tego folderu. Okresowe usuwanie jest dopuszczalne, ponieważ Corridor4DM automatycznie wygeneruje preferencje

na podstawie dostarczonej bezpiecznej konfiguracji.

- W przypadku systemów, w których Corridor4DM jest aplikacją typu plug-in, folder pamięci podręcznej dla plików wejściowych i wyjściowych jest często wdrażany podczas działania Corridor4DM, np. C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Pliki w tym folderze są w formacie DICOM Part 10 i mogą zawierać poufne informacje zdrowotne pacjentów. Aby zapewnić bezpieczeństwo tych plików danych, dostęp do tego folderu powinien być ograniczony do zaufanych użytkowników.

UWAGA: Zawartość folderu jest automatycznie usuwana po zamknięciu systemu Corridor4DM.

Zastosowania szyfrowania

- Szyfrowanie jest używane wyłącznie do przechowywania haseł dla administratora i lekarzy sporządzających raporty, korzystających z aplikacji 4DM Admin. Używanym interfejsem szyfrowania jest klasa AesCryptoServiceProvider udostępniona w środowisku .NET Framework.
- Szyfrowanie dla danych aplikacji można konfigurować przy użyciu systemu szyfrowania plików Windows (EFS)

Zasady zapory sieciowej

- Licencjonowanie: W przypadku konfiguracji wykorzystujących menedżera licencji ruchomych tworzona jest reguła przychodząca zapory sieciowej dla rlm.exe, dzięki czemu można uzyskać dostęp do menedżera licencji na stacji roboczej, na której znajduje się menedżer licencji INVIA. Informacje wymieniane za pośrednictwem tego portu są zastrzeżone i nie stanowią zagrożenia.

Usługi

- Menedżer licencji: W przypadku konfiguracji wykorzystujących menedżera licencji ruchomych, usługa 4DM Licensing Service C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) jest uruchamiana na stacji roboczej Menedżera licencji na koncie SYSTEM. Usługa ta nie działa na systemach klienckich, na których działa Corridor4DM.
- Rejestrowanie audytu: Jeśli skonfigurowano rejestrowanie audytu, usługa 4DM Audit Log Service (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) jest uruchamiana na koncie SYSTEM.

UWAGA: Obowiązkiem kierownika działu IT jest upewnienie się, że ta funkcja jest włączona.

Cyberbezpieczeństwo

Wykaz materiałów oprogramowania:

Aktualny SBOM jest dostępny pod adresem <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Zagrożenia cyberbezpieczeństwa:

Zagrożenia cyberbezpieczeństwa mogą wystąpić z

- powodu luk w zabezpieczeniach komponentów systemu operacyjnego (system operacyjny, środowisko .NET Framework, biblioteki wykonawcze) oraz
- zmian oprogramowania Corridor4DM.

Luki w składnikach systemu operacyjnego są minimalizowane poprzez stosowanie poprawek zabezpieczeń systemu operacyjnego, środowiska .NET Framework i bibliotek środowiska wykonawczego. INVIA monitoruje i testuje wszystkie poprawki zabezpieczeń komponentów w momencie ich wprowadzenia. Wszelkie luki w zabezpieczeniach wymagające łatki lub aktualizacji oprogramowania Corridor4DM są odnotowywane i w razie potrzeby aktualizacja ta zostanie udostępniona wszystkim użytkownikom.

UWAGA: Ograniczenie uprawnień do zapisu w folderze aplikacji Corridor4DM jest niezwykle istotne w celu zminimalizowania zagrożeń.

Firma INVIA wykorzystuje certyfikaty podpisywania kodu, aby weryfikować autentyczność oprogramowania,

potwierdzając, że kod pochodzi ze znanego i zaufanego źródła, oraz aby upewnić się, że kod nie był zmieniany ani poddawany ingerencji od momentu podpisania.

Jak wykryć i rozwiązać podejrzewany incydent cyberbezpieczeństwa

- **Wykrywanie:** Ponieważ wszystkie pliki wykonywalne Corridor4DM i powiązane biblioteki mają certyfikat podpisywania kodu, jeśli pliki te zostaną naruszone lub zmienione, podpis zostanie usunięty, co można potwierdzić, przeglądając kartę Podpis cyfrowy we Właściwościach pliku. Ponadto wszystkie pliki wykonywalne Corridor4DM i powiązane biblioteki będą miały wersję pliku (patrz karta Szczegóły w oknie Właściwości), która odpowiada wersji zainstalowanej (patrz O programie w Pomocy).
- **Rozwiązanie:** Wykonaj proces odzyskiwania opisany powyżej. W przypadku niepowodzenia skontaktuj się ze wsparciem INVIA pod adresem support@inviasolutions.com lub numerem +1 734 205 1231 x1.

Kontrole cyberbezpieczeństwa

Ponieważ dostęp do informacji o stanie zdrowia pacjenta powinien być ograniczony poprzez zalogowanie się do stacji roboczej, na której działa Corridor4DM, zdecydowanie zaleca się stosowanie silnych haseł z ograniczeniem wiekowym.

Zalecane jest korzystanie z oprogramowania antywirusowego/antymalware. W przypadku użytkowników korzystających z oprogramowania 4DM Personal z bazami danych obrazów oprogramowanie antywirusowe/antymalware powinno wykluczać foldery z obrazami pacjentów ze względu na typ pliku, aby wydajność ładowania nie uległa pogorszeniu.

Uwaga: Obowiązkiem kierownika działu IT jest upewnienie się, że te kontrole zostały odpowiednio skonfigurowane.

Kopie zapasowe oprogramowania, przywracanie, wycofywanie z eksploatacji i rejestrowanie

Kopia zapasowa / Przywracanie

Kopia zapasowa i przywracanie ustawień preferencji użytkownika są opisane w sekcji Kopia zapasowa i przywracanie ustawień konfiguracji w rozdziale 2 Podręcznika użytkownika systemu Corridor4DM. Podręcznik użytkownika Corridor4DM jest dostępny w oknie o programie za pośrednictwem opcji Pomoc lub w pliku 4DM-UsersGuide.pdf umieszczonym w folderze C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Likwidacja Corridor4DM

Za pomocą standardowego interfejsu systemu Windows odinstaluj aplikację oprogramowania Corridor4DM, a następnie ręcznie usuń folder preferencji użytkownika (np. C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Retencja i przywracanie

Wykonaj proces dezaktywacji, a następnie proces instalacji. W przypadku niepowodzenia skontaktuj się ze wsparciem INVIA pod adresem support@inviasolutions.com lub numerem +1 734 205 1231 x1.

Rejestrowanie błędów

Błędy i ostrzeżenia w czasie wykonywania są wyświetlane użytkownikowi za pośrednictwem okien dialogowych w przypadku wystąpienia błędu lub ostrzeżenia.

Krytyczne błędy i awarie są rejestrowane w Podglądzie zdarzeń systemu Windows. Retencję kontroluje się za pomocą ustawień systemu Windows, a domyślna wartość to 1 kB.

Zatwierdzanie oprogramowania

Podczas instalacji systemu Corridor4DM przeprowadza samodzielną weryfikację, uruchamiając aplikację C4DM_Validate.exe znajdującą się w folderze aplikacji. Aplikacja C4DM_Validate.exe wykonuje następujące testy:

- Sprawdza, czy wszystkie foldery i pliki zostały zainstalowane z odpowiednimi uprawnieniami, oraz

- Sprawdza, czy Corridor4DM wykonuje, przetwarza badanie i pomyślnie eksportuje wyniki do pliku. Zawartość wyeksportowanego pliku jest porównywana z plikiem referencyjnym, aby sprawdzić, czy program prawidłowo przetworzył badanie.

Plik wyjściowy jest przechowywany w podfolderze validate w folderze preferencji Corridor4DM

np. C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

Nazwa pliku to *C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt*, gdzie <version> to wersja Corridor4DM, a <date> to data wykonania pliku C4DM_Validation.exe.

W celu sprawdzenia powodzenia zaleca się zapoznanie z wynikami walidacji. Jeżeli z jakiegoś powodu walidacja się nie powiedzie, wykonaj krok Retencja i przywracanie.

Żywotność oprogramowania

Licencjonowanie oprogramowania jest objęte wsparciem przez okres pięciu (5) lat od daty wprowadzenia produktu na rynek. Obsługa klienta świadczona jest przez okres 10 lat od daty wprowadzenia produktu na rynek.

INVIA podaje informację o końcu żywotności produktu z 1-rocznym wyprzedzeniem.

Powiadomienia o aktualizacjach i poprawkach są dostarczane przez firmę INVIA. Aby zaplanować instalację, skontaktuj się ze wsparciem INVIA pod adresem support@inviasolutions.com lub numerem +1 734 205 1231 x1.

Wydajność i dokładność

Oprogramowanie 4DM nie zapewnia rozpoznania diagnostycznego ani zaleceń terapeutycznych. Dostarcza tylko wskazówek wzrokowych, mających wspomóc lekarza. Klinicysta nie powinien nigdy opierać swoich decyzji dotyczących wystąpienia lub braku schorzenia u pacjenta oraz jego rozpoznania lub leczenia wyłącznie na wskazaniach tego systemu. Przy stawianiu ostatecznej diagnozy pacjenta należy uwzględniać wszystkie dostępne dane kliniczne i diagnostyczne. Odpowiedzialność za diagnozę postawioną pacjentowi ponosi lekarz.

4DM przetwarza dane obrazowe i oblicza szereg parametrów, z których może skorzystać lekarz. Właściwości tych parametrów podano w poniższych tabelach.

Podstawowe pomiary

Wartości te stanowią podstawowe pomiary wykorzystywane jako pomoc w interpretacji danych obrazowych i zazwyczaj są wymagane do uwzględnienia w raporcie.

Mierzony parametr	Wydajność	Odniesienia
LVEF (16fr, Tc99m) Przetwarzanie automatyczne, więc zmienność między operatorami jest równa jedności.	<u>Zakres normalny z progiem w (%)</u> Mężczyzna: 66 ±6 (54%) Kobieta: 72 ±6 (60%)	Biała księga dostępna na życzenie. Dodatkowe informacje można znaleźć w odniesieniu 1-18.
LVEF (8fr, Tc99m) Przetwarzanie automatyczne, więc zmienność między operatorami jest równa jedności.	<u>Zakres normalny z progiem w (%)</u> Mężczyzna: 59 ±6 (47%) Kobieta: 68 ±6 (56%)	
LVEF (Planar, Tc99m RBC) Wprowadzany jest ręczny ROI LV, więc w przypadku tego przetwarzania występują różnice między operatorami	<u>Zmienność między operatorami</u> $y = 0,991x + 0,406$, $r = 0,99$ 95% CI: (0,01 ±1,06)%	Biała księga zawierająca inne porównania jest dostępna na życzenie.

Mierzony parametr	Wydajność	Odniesienia
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Przetwarzanie automatyczne, więc zmienność między operatorami jest równa jedności.	<u>Korelacja z planarną</u> $y = 0,87 * x - 6,12, r^2 = 0,97$ 95% CI: (-2,28 ±11,98)%	Biała księga dostępna na życzenie. Dodatkowe informacje można znaleźć w odniesieniu 1-18.
TID Przetwarzanie automatyczne, więc zmienność między operatorami jest równa jedności.	<u>Próg normalny (> jest nieprawidłowy)</u> Tc99m (Ćwiczenie): 1,14 TI-201 (Ćwiczenie): 1,23 Rb-82 (Farmacja): 1,17 FPZ (Farmacja): 1,27	Biała księga dostępna na życzenie.
Perfuzja SSS Zgodność międzyoperatorowska (statystyka wagowa Kappa) oceniona między dwoma czytelnikami i C4DM	<u>Progi diagnostyczne</u> Prawidłowy: 0–3 Nieprawidłowy: ≥ 4 <u>Globalny SSS (C4DM kontra Ekspert)</u> 95% CI: (-0,1 ±4,5) <u>Regionalny SSS (C4DM kontra Ekspert)</u> Kappa = 0,79 (wartość jest zgodna z porównaniem dwóch wartości Ekspert).	Biała księga dostępna na życzenie. Dodatkowe informacje można znaleźć w odniesieniu 22–28.
Wartości standardowej objętości wychwyty Konwencjonalne, ręcznie rysowane obszary zainteresowania (ROI) dla gorących punktów SUV	<u>Zmienność między operatorami (szczytowy SUV)</u> 95% CI: (-0,04 ±0,44)	Biała księga dostępna na życzenie.
Wynik wapnia (Agatston)	<u>Zmienność między operatorami</u> $y = 1,0x - 3,23, r = 0,99$ Kappa = 1,0 (zgodność kategoriowa (0,1-10,11-100,101-400, >400))	Biała księga dostępna na życzenie. Dodatkowe informacje można znaleźć w odniesieniu 45.

LVEF = Frakcja wyrzutowa lewej komory; TID = Przejściowe rozszerzenie niedokrwienne; SSS = Suma wyników stresu

Pomiary drugorzędne (zalecane)

Wartości te mają drugorzędne znaczenie w stosunku do danych obrazowych, ale ułatwiają interpretację i zaleca się ich uwzględnienie w raporcie.

Mierzony parametr	Wydajność	Odniesienia
LVEF (16fr, Tc99m) Przetwarzanie automatyczne, więc zmienność między operatorami jest równa jedności.	<u>Zakres normalny z progiem w (l)</u> Mężczyzna: 136 ±33 (202 ml) 68 ±16 (100 ml/m ²) Kobieta: 109 ±22 (153 ml) 64 ±11 (86 ml/m ²)	Biała księga dostępna na życzenie. Dodatkowe informacje można znaleźć w odniesieniu 1-18.
ESv (16fr, Tc99m) Przetwarzanie automatyczne, więc zmienność między operatorami jest równa jedności.	<u>Zakres normalny z progiem w (l)</u> Mężczyzna: 48 ±18 (86 ml) 24 ±9 (42 ml/m ²) Kobieta: 31 ±10 (51 ml) 18 ±5 (28 ml/m ²)	Biała księga dostępna na życzenie. Dodatkowe informacje można znaleźć w odniesieniu 1-18.

Mierzony parametr	Wydajność	Odniesienia
Zakres perfuzji Przetwarzanie automatyczne, więc zmienność między operatorami jest równa jedności.	<u>Próg nasilenia</u> 2,5σ poniżej średniej normalnej <u>Progi nieprawidłowego zasięgu</u> LAD/LCx/RCA: 12%/12%/8% Globalny: 5% <u>Dokładność diagnostyczna</u> Tc99m ROC AUC: 0,80 Rb82 ROC AUC: 0,87	Biała księga dostępna na życzenie. Dodatkowe informacje można znaleźć w odniesieniu 22–28.
Rezerwa przepływu mięśnia sercowego (MFR) Możliwe jest pewne przetwarzanie ręczne w celu umiejscowienia obszaru zainteresowania BP i optymalnej korekty ruchu podczas sekwencji dynamicznej.	<u>Akceptowany próg normalny dla MFR</u> Rb82: 3,6 ±0,8 (2,0) ml/g/min NH ₃ : 3,1 ±0,57 (2,0) ml/g/min <u>Dokładność diagnostyczna w przypadku CAD (wysyłkowy MBF, zwężenie 70%)</u> Rb82 AUC: 0,74 FPZ AUC: 0,80 <u>Zmienność między operatorami (MFR)</u> Rb82: $y = 1,00x + 0,03$, $r = 0,99$ (95% CI = 0,02 ±0,16) NH ₃ : $y = 0,97x + 0,07$, $r = 0,97$ (95% CI = 0,01 ±0,28) FPZ: $y = 1,00x + 0,03$, $r = 0,99$ (95% CI = 0,02 ±0,16)	Białe księgi dostępne na życzenie. Dodatkowe informacje można znaleźć w odniesieniu 29–41.

Środki o niskim wpływie (opcjonalne)

Wartości te służą jako obiektywny pomiar ułatwiający wizualną interpretację danych obrazowych i zazwyczaj nie są uwzględniane w raporcie.

Mierzony parametr	Wydajność	Odniesienia
Szczytowa szybkość napełniania rozkurczowego	<u>Progi wykrywania LVEDP < 18 mm Hg</u> PFR: ≤ 2,57 Końc. rozkurcz. obj./s TPFR: ≥ 161 ms 1/3FR: ≤ 1,52 Końc. rozkurcz. obj./s <u>Dokładność diagnostyczna dla LVEDP</u> PFR AUC: 0,83 TPFR AUC: 0,75 1/3FR AUC: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395

Mierzony parametr	Wydajność	Odniesienia
Pogrubienie ściany (WT) — punktacja 17-segmentowa	<u>Progi diagnostyczne</u> Niezdefiniowane. Nie stwierdzono, aby ocena WT była miarą diagnostyczną w obrazowaniu jądrowym. <u>Globalny SSS (C4DM kontra Ekspert)</u> 95% CI: (-1,9 ±8,1) <u>Regionalny SSS (C4DM kontra Ekspert)</u> Kappa = 0,59 Uwaga: Ten wynik Kappa jest spójny z wynikami dwóch czynników na poziomie ekspert.	Biała księga dostępna na życzenie.
Ruch ściany (WM) — punktacja 17-segmentowa	<u>Progi diagnostyczne</u> Niezdefiniowane. Nie stwierdzono, aby ocena WM była miarą diagnostyczną w obrazowaniu jądrowym. <u>Globalny SSS (C4DM kontra Ekspert)</u> 95% CI: (3,4 ±4,9) <u>Regionalny SSS (C4DM kontra Ekspert)</u> Kappa = 0,60 Uwaga: Ten wynik Kappa jest spójny z wynikami dwóch czynników na poziomie ekspert.	Biała księga dostępna na życzenie.
Dane dotyczące synchroniczności	Zakresy normalne z progiem w () <u>Faza wartości średnich (%)</u> TPT: 45,7 ±3,9 (53,3) TPC: 45,9 ±4,3 (54,3) <u>Faza StDev (%)</u> TPT: 3,0 ±0,9 (4,8) TPC: 3,0 ±1,0 (5,0)	Biała księga dostępna na życzenie. Dodatkowe informacje można znaleźć w odniesieniu 19–21.
Zakres żywotności	<u>Progi diagnostyczne</u> Wychwyt FDG > 50% wartości szczytowej w obszarze spoczynkowego ubytku perfuzji jest uważany za wskaźnik żywotnego mięśnia sercowego. <u>Ocena regionalna (C4DM kontra ekspert)</u> Kappa = 0,63 Uwaga: Ten wynik Kappa jest spójny z wynikami dwóch czynników na poziomie ekspert.	Dodatkowe informacje można znaleźć w odniesieniu 42–44.

Odniesienia

Walidację programu 4DM i używanych przez niego metodologii przeprowadzono podczas licznych badań, których wyniki zostały udostępnione w publikacjach. Publikacje te, których przykłady wymieniono poniżej, dostarczają *dodatkowych* informacji na temat wydajności i dokładności narzędzia Corridor4DM w zakresie dostarczanych przez nie mierzonych parametrów. Najbardziej aktualna lista i tabela wskaźników wydajności i dokładności jest dostępna online pod adresem www.inviasolutions.com.

Ocena funkcji serca za pomocą obrazowania perfuzji jądrowej mięśnia sercowego — funkcja skurczowa

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. J Nucl Med. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. J Nucl Cardiol. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. J Nucl Med. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. PLoS One. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. Eur Radiol. 2017 Dec;27(12) 5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. J Nucl Cardiol. 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. J Nucl Cardiol. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction J Nucl Cardiol. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. J Nucl Cardiol. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on

- a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol*. 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j.amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
 17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
 18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg*. 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Ocena funkcji serca za pomocą obrazowania perfuzji mięśnia sercowego metodą jądrową — dyssynchronia lewej komory

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res*. 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Ocena perfuzji mięśnia sercowego za pomocą obrazowania perfuzji jądrowej mięśnia sercowego

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol*. 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID: 20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial-perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol*. 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res*. 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol*. 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018-1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Ocena przepływu krwi przez mięsień sercowy za pomocą obrazowania kardiologii nuklearnej

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciaga R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC*

- Cardiovasc Imaging. 2014 Nov;7(11) 1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myo- cardiac flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2018 Jul;45(7) 1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
 32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. J Nucl Cardiol. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
 33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. J Nucl Cardiol. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
 34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. J Nucl Cardiol. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
 35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. J Nucl Cardiol. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
 36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in ⁸²rubidium myocardial blood-flow quantification J Nucl Cardiol. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/ s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
 37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. J Nucl Cardiol. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350- 020-02140-1. Epub 2020 May 10.
 38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. J Nucl Cardiol. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
 39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. J Pers Med. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
 40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. J Nucl Cardiol. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
 41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
 42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. EJNMMI Res. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
 43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
 44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Ocena żywotności mięśnia sercowego za pomocą obrazowania w kardiologii nuklearnej

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of ⁸²Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism ⁸²Rb-18F-FDG PET. J Nucl Cardiol. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Ocena stężenia wapnia w naczyniach wieńcowych za pomocą obrazowania TK

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. Int J Cardiol. 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Informacje o użyciu produktu i ostrzeżenia

Informacje te pomagają we właściwym korzystaniu z Corridor4DM.

Dane wsadowe

1. Kontrola jakości danych tomograficznych.

Należy przeprowadzić ocenę danych tomograficznych przed wykonaniem rekonstrukcji i zastosować korekcję, aby minimalizować obecność artefaktów (np. ruchu), gdzie jest to możliwe. Jeśli nie wykona się takiej korekcji, powstałe dane mogą być mylące i mogą przyczynić się do błędnego rozpoznania.

2. Kontrola jakości danych rekonstrukcji.

Dane obrazu do oznaczenia ilościowego w systemie 4DM należy ocenić pod kątem dokładności korekcji ruchu, rekonstrukcji i reorientacji. Niska jakość korekcji ruchu, rekonstrukcji lub reorientacji może skutkować niedokładnym oznaczeniem ilościowym i przyczynić się do błędnego rozpoznania.

3. Kontrola jakości protokołu obrazowania (np. wysiłkowy lub spoczynkowy) definiującego zestaw danych.

Dopasowanie zestawu danych do nieodpowiedniego typu protokołu może prowadzić do błędnej interpretacji badania. Użytkownik musi upewnić się, że ciąg znaków został wpisany we właściwą kategorię protokołu i że zestaw danych nie może być dopasowany do więcej niż jednego typu protokołu.

4. Kontrola jakości typu pliku (np. TOMO, RECON) definiującego zestaw danych.

Dopasowanie zestawu danych do nieodpowiedniego typu pliku może prowadzić do załadowania nieprawidłowego zestawu danych do ekranu wyświetlania.

Przetwarzanie powierzchni

5. Weryfikacja limitów czynności serca zastosowanych do przetwarzania konturów serca

Użytkownik powinien zweryfikować wzrokowo limity przetwarzania:

wyśrodkowanie serca,
limity podstawy i koniuszka,
orientacja objętości.

6. Weryfikacja szacunkowych konturów serca i oznaczenia ilościowego

Użytkownik powinien zweryfikować, czy szacunkowe kontury serca są prawidłowe, i śledzić ściany mięśnia sercowego. Jeśli kontury są niedokładne, wyliczone dane ilościowe mogą być nieprawidłowe i mogą przyczynić się do błędnego rozpoznania.

7. Wpływ zmiany ustawień algorytmu wyszukiwania konturów serca.

Zmiana ustawień algorytmu może mieć znaczący wpływ na dokładność pracy generatora powierzchni. Wyłącznie użytkownicy zaznajomieni z algorytmem generatora powierzchni mogą zmieniać ustawienia domyślne.

Kwestie związane z dopasowaniem baz danych

8. Istotność dopasowania baz danych ogólnych dla wyliczeń ilościowych.

Użytkownik musi potwierdzić, że baza danych ogólnych jest kompatybilna z przeglądany zestawem danych, aby zapewnić prawidłowość wyliczeń ilościowych.

Tworzenia i modyfikacja baz danych

9. Istotność tworzenia i modyfikacji baz danych ogólnych stosowanych do wyliczeń ilościowych.

Podczas tworzenia i modyfikacji baz danych ogólnych należy zachować szczególną ostrożność. Podczas generowania i modyfikowania baz danych ogólnych należy dopasować opcje pozyskiwania i przetwarzania. Używanie bazy zawierającej sprzeczne lub niekompatybilne dane pacjenta może skutkować nieprawidłowym oznaczeniem ilościowym i stwarza ryzyko błędnego rozpoznania.

Progi oznaczania ilościowego

10. Istotność zmieniania progów stosowanych do oznaczenia ilościowego zaburzeń perfuzji.

Zmienianie progów klasyfikacji zaburzeń może mieć znaczący wpływ na dokładność danych dotyczących perfuzji mięśnia sercowego.

Wyłącznie użytkownicy zaznajomieni z krzywymi charakterystyki percepcji (ROC) i wpływem zmiany progu zaburzeń na czułość i swoistość badania mogą wprowadzać zmiany do wartości domyślnych.

11. Istotność zmieniania progów stosowanych do obliczeń na mapach semi-ilościowej oceny segmentów.

Zmienianie progów klasyfikacji nasilenia zaburzeń może mieć znaczący wpływ na wartość prognostyczną wskaźników podsumowanych wyników.

Wyłącznie użytkownicy zaznajomieni z krzywymi charakterystyki percepcji (ROC) i wpływem zmiany progu zaburzeń na czułość i swoistość badania mogą wprowadzać zmiany do wartości domyślnych.

12. Weryfikacja parametrów DICOM stosowanych do wyliczania wystandaryzowanej wartości wychwytu (SUV).

Użytkownik musi potwierdzić, że podana masa ciała pacjenta, radiofarmaceutyk, dawka i czas wstrzyknięcia są prawidłowe.

Nieprawidłowe wartości mogą skutkować niedokładnym oszacowaniem wystandaryzowanej wartości wychwytu (SUV).

13. Weryfikacja parametrów DICOM stosowanych do wyliczania dawki promieniowania.

Użytkownik musi potwierdzić, że podany radiofarmaceutyk i wstrzyknięta aktywność są prawidłowe. Nieprawidłowe wartości mogą skutkować niedokładnym oszacowaniem dawki promieniowania podanej pacjentowi.

Przeglądanie danych TK i oznaczenia ilościowe

14. Potwierdzenie, że badanie TK na ekranie oceny wapnia nie zostało pozyskane z zastosowaniem środka kontrastowego.

Przed przypisaniem wyników użytkownik musi potwierdzić, że na ekranie oceny wapnia wczytano zestaw danych wsadowych TK pozyskanych bez środka kontrastowego.

Fuzja objętościowa

15. Potwierdzenie, że poddawane fuzji zestawy danych pochodzą z tego samego protokołu (np. wysiłkowy, spoczynkowy).

Przy przeglądaniu danych NM poddanych fuzji z danymi TK na ekranie fuzji należy potwierdzić, że odpowiadają temu samemu aspektowi protokołu (np. wysiłkowy NM i wysiłkowy TK).

Zapisywanie wyników

16. Kontrola jakości obrazów pomocniczych przy interpretacji obrazów.

Użytkownik musi upewnić się, że wszelkie wyjściowe obrazy (wydruki, obrazy statyczne, filmy) przeznaczone do zastosowania w interpretacji mają jakość diagnostyczną. Interpretacja danych wyjściowych o jakości niższej niż diagnostyczna może skutkować nieprawidłowym rozpoznaniem.

17. Kontrola jakości wyników wyeksportowanych do formatów raportu.

Przed podpisaniem raportu należy sprawdzić poprawność wszystkich danych (demograficznych, jakościowych i ilościowych) zawartych w raporcie.

Symbole

	PRODUCENT
	DATA PRODUKCJI
	NUMER KATALOGOWY
	SPRAWDZIĆ W INSTRUKCJI UŻYCIA
	ZGODNOŚĆ Z NORMAMI EUROPEJSKIMI: OZNACZENIE CE
	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL NA TERENIE WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ
	URZĄDZENIE PRZEPISYWANE PRZEZ LEKARZA
	URZĄDZENIE MEDYCZNE

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
USA
Tel.: (734) 205-1231
Faks: (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

**PODMIOT ODPOWIEDZIALNY NA
TERENIE AUSTRALII EMERGO
AUSTRALIA**
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia



Corridor4DM

Instruções de Uso

Portuguese (pt-BR)

As instruções de uso (IFU) são atualizadas periodicamente para estarem em conformidade com vários órgãos reguladores e dados pós-mercado.
As IFU mais atuais estão disponíveis em www.inviasolutions.com

Cópias impressas das IFU estão disponíveis mediante solicitação. Envie seu endereço para marketing@inviasolutions.com

Copyright 2025 by INVIA, LLC

Visão geral

O Corridor4DM (4DM) é um software usado como dispositivo médico para analisar imagens radiográficas.

Uso pretendido

O aplicativo Corridor4DM da INVIA destina-se a fornecer processamento, quantificação e revisão multidimensional da biodistribuição de radionuclídeos no corpo utilizando imagens planares e tomográficas. O aplicativo realiza medições quantitativas da captação do traçador ao longo do tempo para auxiliar na interpretação de imagens de perfusão do miocárdio.

O aplicativo suporta uma análise correlativa e medidas de conjuntos de dados psicológicos, funcionais e anatômicos de imagens radiográficas multidimensionais. O Corridor4DM disponibiliza ferramentas analíticas para ajudar o usuário a quantificar e documentar alterações nessas medições.

Observação: o médico detém a responsabilidade final de efetuar o diagnóstico necessário com base nas suas práticas padrão e na comparação visual dos distintos conjuntos de dados de multimodalidade. O aplicativo Corridor4DM é um complemento desses procedimentos padrão.



Indicações de uso

O Corridor4DM é um aplicativo de software que fornece revisão de imagem e relatórios clínicos de dados de imagens radiográficas. Ele é usado por profissionais médicos qualificados para dar suporte às suas avaliações de saúde cardíaca. O software não fornece nenhum diagnóstico ou recomendação terapêutica. Ele serve apenas como um auxílio visual e quantitativo para auxiliar profissionais médicos em seus diagnósticos.

A imagem nuclear é um dos protocolos de imagem não invasivos mais comuns usados para identificar doenças cardíacas em pacientes sintomáticos. Alguns exemplos dessas doenças são arteriosclerose, doenças inflamatórias e infecções.

A arteriosclerose é uma doença em que as artérias coronárias que fornecem sangue ao músculo cardíaco ficam estreitas ou bloqueadas devido ao acúmulo de placas na artéria. No mundo desenvolvido, a arteriosclerose é a causa número um de morte e deficiências. É uma doença progressiva: se torna mais frequente e grave conforme o envelhecimento e, portanto, a população de pacientes tende a ser mais velha (>50).

Doenças inflamatórias, como a sarcoidose e a amiloidose, não são tão comuns como a arteriosclerose, mas são normalmente mais agudas e letais se não forem detectadas e tratadas precocemente. Protocolos recentes

identificaram a imagem nuclear como um teste altamente sensível e não invasivo para identificar a localização e a extensão da inflamação no coração e em outras áreas do corpo.

A detecção precoce de doenças cardíacas e inflamatórias é fundamental no tratamento de pacientes sintomáticos. O aplicativo de software Corridor4DM se destina a auxiliar na avaliação dessas doenças.

Contraindicações

Não há contraindicações. O Corridor4DM é um dispositivo médico somente de software usado em conjunto com geração de imagens cardíacas aprovadas e prescritas clinicamente para os grupos-alvo de pacientes pretendidos.

Para saber as contraindicações específicas de geração de imagens cardíacas nucleares, consulte as diretrizes internacionais atuais do uso adequado de geração de imagens cardíacas nucleares.

Se houver contraindicação para a geração de imagens cardíacas nucleares, esse procedimento não deve ser realizado, inclusive para a avaliação da análise usando o Corridor4DM.

Grupos alvo de pacientes pretendidos

O Corridor4DM é um auxílio visual utilizado em conjunto com imagens cardíacas clinicamente aprovadas e prescritas para as seguintes populações de pacientes:

- Os pacientes indicados para imagem nuclear para detecção e avaliação de risco de doença arterial coronariana (CAD). Indicações clínicas específicas são definidas nas Orientações de uso apropriadas. Por ser uma doença progressiva, ela se torna mais frequente e grave conforme o envelhecimento, a população de pacientes tende a ser mais velha (>50).
- Os pacientes indicados para imagem nuclear para avaliar a função do ventrículo esquerdo (VE) enquanto passam por terapia cardiotoxica, monitoram a progressão da insuficiência cardíaca e para a avaliação da colocação de CDI.
- Pacientes indicados para imagem nuclear para avaliar a viabilidade do miocárdio. Distinguir entre pacientes com miocárdios viáveis e não viáveis com disfunção no VE é importante para determinar se um paciente é um candidato em potencial para revascularização do miocárdio.
- Pacientes indicados para imagem nuclear para avaliar inflamação e infecção do miocárdio.
- Pacientes indicador para imagem de TC para avaliar o cálcio coronário. Um escore de cálcio coronário alto (escore de Agatston) indica uma probabilidade maior de doença cardíaca.

O Corridor4DM não se destina a fornecer recomendações de diagnóstico ou de terapêutica, servindo apenas como auxílio visual e quantitativo para ser utilizado por profissionais médicos qualificados, consistente com orientações de imagem atuais.

Ambiente de uso

Destina-se ao usuário profissional da saúde que opera o software em uma unidade médica como componente de um sistema imagiológico para detectar doenças cardíacas.

Nível de habilidade do operador

O Corridor4DM destina-se a ser utilizado apenas por profissionais médicos qualificados. Trata-se principalmente de técnicos certificados de sistemas de imagem, cardiologistas e radiologistas, bem como os seus equivalentes. Esses clínicos têm a responsabilidade final de fazer a avaliação necessária com base nas suas práticas padrão e avaliação visual.

O Corridor4DM utiliza imagens adquiridas e processadas com sistemas aprovados de imagem radiográfica (SPECT, PET, TC e RM e qualquer combinação híbrida desses) utilizando protocolos de imagem aprovados por profissionais médicos qualificados. Caso precise de mais informações de treinamento para usar o Corridor4DM, entre em contato com seu representante de vendas do Corridor4DM.

Descrição do produto

O Corridor4DM é um aplicativo abrangente concebido para processar, rever e analisar quantitativamente estudos de medicina nuclear, PET e TC de pacientes. O aplicativo oferece ferramentas para processar, quantificar e exibir imagens estáticas, do corpo inteiro, dinâmicas, planar sincronizado, imagens em ECT não sincronizado padrão, imagens ECT sincronizado com ECG e imagens de ECT dinâmicas. Ele é usado para permitir que um médico avalie a

saúde cardíaca de pacientes. Ele não fornece nenhuma recomendação de diagnóstico ou terapêutica, servindo como um auxílio visual e quantitativo.

O Corridor4DM é um aplicativo de software de Classe II que se destina a fornecer revisão de imagem e relatórios clínicos de dados de imagens radiográficas por profissionais médicos treinados em suas avaliações de saúde cardíaca. O dispositivo não entra em contato com o corpo humano.

O Corridor4DM fornece as seguintes funções de medição incorporadas na revisão de imagens radiográficas.

1. Quantificação de perfusão e função cardíaca com imagem nuclear de perfusão do miocárdio para a detecção e avaliação de risco de pacientes com doença arterial coronária. Para avaliar a perfusão, o Corridor4DM quantifica a perfusão do miocárdio relativa regional e faz uma comparação com limites normais. Essa comparação é feita para quantificar a extensão, gravidade e reversibilidade de defeitos de perfusão; pontuação segmental semiquantitativa de perfusão do miocárdio usando sobreposições segmentais padrão. Também é avaliada a dilação isquêmica transitória de imagens de perfusão do miocárdio em estresse e repouso. Usando conjuntos de dados de ECG

sincronizado, a quantificação de função inclui função sistólica, função diastólica, motilidade e espessamento da parede regional e dissincronia. O fluxo sanguíneo miocárdico e a reserva de fluxo são quantificados a partir de sequências dinâmicas de SPECT ou PET.

2. Quantificação de função cardíaca com imagem nuclear sincronizada de pool sanguíneo para avaliar a função de VE em pacientes que passam por terapia cardiotóxica, pacientes com insuficiência cardíaca e avaliação de pacientes para colocação de CDI.
 - i. Quantificar volumes ventriculares e a fração de ejeção (FE) de imagens de pool sanguíneo de ECT sincronizado.
 - ii. Quantificar a FE a partir de imagens planares de pool sanguíneo sincronizadas.
3. Quantificação de viabilidade miocárdica com imagem de cardiologia nuclear
 - i. Quantificar perfusão regional e/ou metabolismo para identificar e quantificar um miocárdio viável.
4. Quantificação de inflamação e infecção com imagem de cardiologia nuclear
 - i. Quantificar a absorção de radiomarcadores para identificar inflamação e infecção no coração e no corpo.
5. Quantificação de cálcio coronário cardíaco com imagem TC
 - i. Quantificar a localização e a extensão de cálcio nos vasos coronarianos do coração.

O Corridor4DM permite aos usuários salvar e exportar achados em uma grande variedade de formatos. O aplicativo gera capturas de tela multi-imagem DICOM (MFSC) e capturas de tela secundárias (SSC), além de produzir arquivos de imagem estáticos (JPEG, TIFF) e dinâmicos (WMV). O usuário pode exportar resultados para bancos de dados relacionais, relatórios XML e em formato de texto para análise de dados.

O Corridor4DM não se destina a fornecer recomendações de diagnóstico ou de terapêutica, servindo como um auxílio visual e quantitativo para ser utilizado por profissionais médicos qualificados. O médico nunca deve confiar somente em um software para fazer diagnósticos ou tomar decisões terapêuticas, nem deve confiar no software para determinar a presença ou ausência de uma condição. Em vez disso, o Clínico deve interpretar a totalidade das informações clínicas e diagnósticas do paciente antes de fazer um diagnóstico final. O médico é o responsável final para a realização de diagnóstico.

Benefícios clínicos/reivindicações

Os benefícios clínicos pretendidos do dispositivo para os pacientes, conforme delineados nos documentos regulatórios e de marketing, são resumidos com os parâmetros de resultados clínicos relevantes na tabela a seguir.

Benefícios clínicos e parâmetros de resultados clínicos

Benefício clínico	Parâmetro de resultado clínico
Quantificação de perfusão e função cardíaca com imagem nuclear de perfusão do miocárdico para a detecção e avaliação de risco de pacientes com doença arterial coronária.	Avaliação (detecção) e avaliação de risco para o tratamento de pacientes com suspeita ou apresentando doença arterial coronária
Quantificação da função cardíaca com imagens de pool sanguíneo com detecção nuclear para avaliação da função do VE em pacientes submetidos à terapia cardiotóxica ou para avaliação de insuficiência cardíaca.	Avaliação da função do VE para o tratamento clínico de pacientes submetidos à terapia cardiotóxica e pacientes com insuficiência cardíaca
Quantificação de viabilidade miocárdica com imagem de cardiologia nuclear	Avaliação da viabilidade miocárdica em pacientes elegíveis para revascularização ou outra terapia
Quantificação de inflamação e infecção com imagem de cardiologia nuclear	Identificação e avaliação de inflamação e infecção no coração e no corpo
Quantificação de cálcio coronário cardíaco com imagem TC	Identificação e avaliação do cálcio coronário cardíaco para identificação da aterosclerose

Requisitos de hardware

O 4DM é compatível com computadores desktop e laptop que executam um sistema operacional Windows®.

Sistemas operacionais suportados:	Windows® 7 (64 bits) ¹ Windows® 8 (64 bits) ¹ Windows® 10 (64 bits) Windows® 11 (64 bits)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Processador:	Velocidade: 2,0 GHz ou superior Núcleos: 4 (no mínimo), 8 (recomendados)	
Memória	8 GB (no mínimo) 16 GB ou superior (recomendado)	
Armazenamento de disco	Disco rígido NVME de 512GB ou mais (recomendado) Observação: São necessários 2GB para instalar o aplicativo.	
Placa de vídeo	256 MB de memória de vídeo integrada (no mínimo), 1 GB (recomendado). Placa de vídeo 3D que suporte OpenGL 3.0 (no mínimo) ou superior (4.1 é recomendada)	
Monitor	Até 4 monitores HD (1920 x 1080)	

¹ Esses sistemas operacionais não são recomendados por estarem perto ou já estarem obsoletos. Windows é uma marca registrada da Microsoft Corporation nos Estados Unidos e em outros países

Instruções de instalação e licença

As etapas de instalação e licença do software 4DM dependem da plataforma em que ele foi integrado. Consulte as instruções de instalação fornecidas com o software. Para o 4DM, as instruções são as seguintes.

Etapa 1: Obter um arquivo de licença

- Caso múltiplas licenças fixas tenham sido adquiridas, repita essa etapa em cada estação de trabalho que executará o 4DM
- Caso uma configuração de licença flutuante tenha sido adquirida, essa etapa só deve ser realizada no computador ou servidor que hospeda o Gerenciador de Licenças

Quando uma solicitação de serviço é aprovada, a INVIA fornece um link para o download do software Corridor4DM.

1. Depois que o software for baixado na estação de trabalho em que você deseja instalar o Corridor4DM, clique em **Install_4DM**
2. Clique em Iniciar leitor de ID de hardware
3. Anote a **ID do hardware** gerada pelo leitor de ID de hardware
4. Envie a **ID do hardware** para licenses@inviasolutions.com para receber um arquivo de licença **standalone.lic** (fixa) ou **server.lic** (flutuante) por e-mail
5. Salve e anote o local do arquivo de licença em seu sistema ou unidade de armazenamento USB

Em caso de dúvidas sobre o processo de obtenção dos arquivos de licença, entre em contato com o suporte da INVIA em support@inviasolutions.com ou +1 734 205 1231 x1.

Etapa 2.1: Instalação do Gerenciador de Licenças

- Somente para configurações de licença flutuante
- Para realizar a instalação, você deve estar conectado como administrador ou ter privilégios administrativos.

1. No pacote de instalação, clique em **Install_4DM**
2. Clique em Instalar Gerenciador de Licenças
3. No assistente de instalação, clique em **Avançar, Instalar e Concluir**
4. Coloque o arquivo **server.lic**:

- C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

Etapa 2.2: Configurar a verificar a instalação do Gerenciador de Licenças

- Essa etapa é opcional. Ela só é necessária se (a) a Etapa 2.1 não tiver sido executada ou (b) o Gerenciador de Licenças não estiver respondendo.
1. Abra um navegador
 2. Insira o **endereço IP** seguro do computador onde o Gerenciador de Licenças reside e a **porta 5054** e pressione **Enter**
 - (ex.: https://123.123.123.123:5054)
 3. Será solicitado que você forneça um nome de usuário e uma senha. A seguinte definição é configurada por padrão
 - Nome de usuário: **admin**
 - Senha: **Invia2005!**
 - É possível alterar a senha e as contas na seção de configurações no canto superior direito.
 4. Clique em Ler/Reiniciar todos os servidores para carregar as licenças do arquivo.
 - Selecione **invia** no menu suspenso (se essa não for uma opção, selecione tudo)
 - Clique no botão **RELER/REINICIAR**
 5. Se o servidor não aparecer na lista com as licenças
 - Verifique se o arquivo **server.lic** foi copiado para a pasta correta e repita as etapas 3 e 4
 - Verifique se o servidor ISV **invia** está em execução. Se o servidor **invia** não estiver em execução, repita as etapas 3 e 4.
 6. Feche o navegador. O Gerenciador de Licenças agora está pronto para uso.

Etapa 3: Instalação do 4DM

- Para executar a instalação, você deve ter iniciado sessão como administrador ou ter privilégios administrativos.

Para cada estação de trabalho que executará o 4DM

1. Na pasta de instalação, clique em **Install_4DM**
2. No assistente de instalação, clique em **Avançar**
3. Leia o Acordo de Licença do Usuário Final
4. Clique em **Aceitar** e depois em **Avançar** para continuar
5. Clique em **Avançar** na tela Informações do cliente
6. Clique em **Avançar** na tela Pasta de destino (não altere os diretórios)
7. Confirme se todas as configurações de instalação estão corretas na tela Preparado para instalar o programa
8. Clique em **Instalar** e aguarde a conclusão da instalação (isso pode levar vários minutos)
9. Clique em **Concluir** na tela Assistente de instalação concluído
10. Clique em **Sim** para reiniciar o sistema

Etapa 4: Licença do 4DM

Para cada estação de trabalho que executará o 4DM

1. Abra a **Licença do 4DM** no menu **Iniciar** (INVIA > Licença do 4DM)
2. Selecione **Fixa** ou **Flutuante** dependendo da licença comprada.
 - Flutuante: Insira o endereço IP do Gerenciador de Licenças
 - Fixa: Selecione **Navegar** e localize o arquivo de licença **standalone.lic** e clique em **Abrir**
3. Clique em Verificar status

4. Verifique se a licença é válida e clique em **Salvar**.

Instruções operacionais

Não há instruções operacionais especiais para o software Corridor4DM.

Se houver problemas durante o uso do software Corridor4DM, entre em contato com o suporte da INVIA em support@inviasolutions.com ou +1 734 205 1231 x1.

Se o usuário e/ou o paciente sofrer um incidente grave relacionado ao dispositivo, isso deverá ser informado à INVIA e à autoridade competente do estado membro relevante. Um incidente grave é definido como aquele que, direta ou indiretamente, levou, poderia ter levado ou pode levar à morte, à deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde ou a uma ameaça grave à saúde pública.

Instruções adicionais sobre o uso do software Corridor4DM podem ser encontradas nos Guias do Usuário em inglês, disponíveis no aplicativo. Para obter uma cópia impressa, envie seu endereço para marketing@inviasolutions.com.

Instruções gerais

Embora os detalhes específicos para iniciar o software 4DM dependam da plataforma na qual ele foi integrado, em geral, as etapas são as seguintes.

1. Selecione um paciente.
2. Selecione o ícone do 4DM para iniciar o aplicativo.
3. Selecione o botão **Sair** ou o **X** no canto superior direito da janela do aplicativo 4DM.

Serviços, firewall e pastas de software

Permissões e estruturas de pastas

- O software Corridor4DM é fornecido digitalmente e se autovalida durante a instalação.
- A pasta padrão do aplicativo é C:\Program Files\INVIA.
 - Para minimizar o potencial de alteração do produto Corridor4DM, essa pasta e todos os arquivos devem permanecer protegidos contra gravação para todos os usuários não administrativos.
 - Para restringir o acesso a usuários autorizados, o acesso e as permissões do aplicativo devem ser definidos e implementados para usuários/grupos confiáveis.

OBSERVAÇÃO: É responsabilidade do gerente de TI garantir que essa pasta esteja protegida contra gravação para minimizar ataques cibernéticos direcionados diretamente ao software e à sua execução por usuários não confiáveis.

- A pasta padrão de preferências do usuário está em C:\Users\Public\Documents\INVIA\. Os arquivos e pastas nesse local armazenam as configurações personalizadas do usuário, portanto, essa área requer privilégios de leitura e gravação. A remoção da permissão de gravação (proteção) nessa pasta não é recomendada. A exclusão periódica é aceitável, pois o Corridor4DM gerará automaticamente a preferência a partir da configuração segura fornecida.
- Para sistemas onde o Corridor4DM é um aplicativo plug-in, uma pasta de cache para arquivos de entrada e saída geralmente é implantada enquanto o Corridor4DM está em execução, por exemplo, C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Os arquivos nesta pasta estão no formato DICOM Parte 10 e podem conter informações confidenciais sobre a saúde do paciente. Para garantir a segurança desses arquivos de dados, o acesso a esta pasta deve ser restrito a usuários confiáveis.

OBSERVAÇÃO: O conteúdo da pasta é removido automaticamente quando o Corridor4DM é fechado.

Usos da criptografia

- A criptografia é limitada apenas ao armazenamento de senhas para os médicos administradores e relatores usando o aplicativo de administração do 4DM. A interface de criptografia usada é a classe AesCryptoServiceProvider fornecida na estrutura .NET.
- A criptografia de dados do aplicativo pode ser configurada usando o Windows Encrypting File System (EFS).

Regras de firewall

- Licenças: Para configurações que usam um gerenciador de licenças flutuante, uma regra de entrada de firewall é criada para rlm.exe para que o gerenciador de licenças possa ser acessado na estação de trabalho que hospeda o Gerenciador de Licenças INVIA. As informações trocadas por essa porta são proprietárias e não representam uma vulnerabilidade.

Serviços

- Gerenciador de Licenças: Para configurações que usam um gerenciador de licença flutuante, o serviço 4DM Licensing Service (C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) é executado na estação de trabalho do Gerenciador de Licenças na conta SYSTEM. Esse serviço não é executado nos sistemas clientes que executam o Corridor4DM.
- Registro de auditoria: Se o registro de auditoria estiver configurado, o serviço 4DM Audit Log Service (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) será executado na conta SYSTEM.

OBSERVAÇÃO: É responsabilidade do gerente de TI habilitar esse recurso.

Segurança cibernética

Lista de materiais de software (SBOM):

Uma SBOM atual está disponível em <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Ameaças à segurança cibernética:

As ameaças à segurança cibernética podem ocorrer por

- vulnerabilidades nos componentes do sistema operacional (sistema operacional, estrutura .NET, bibliotecas de tempo de execução) e
- alterações no software Corridor4DM.

As vulnerabilidades nos componentes do sistema operacional são minimizadas pela manutenção de patches de segurança para o sistema operacional, a estrutura .NET e as bibliotecas de tempo de execução. A INVIA monitora e testa todos os patches de segurança dos componentes quando eles são introduzidos. Todas as vulnerabilidades que exigiriam um patch ou atualização do software Corridor4DM são anotadas e, quando necessário, essa atualização é disponibilizada a todos os usuários.

OBSERVAÇÃO: Limitar o acesso de gravação à pasta do aplicativo Corridor4DM é extremamente importante para minimizar as ameaças.

A INVIA utiliza certificados de assinatura de código para verificar a autenticidade do software, confirmando que o código vem de uma fonte conhecida e confiável e para garantir que o código não foi adulterado ou alterado desde que foi assinado.

Como detectar e resolver uma suspeita de incidente de segurança cibernética

- **Deteção:** Como todos os executáveis do Corridor4DM e as bibliotecas associadas têm um certificado de assinatura de código, se esses arquivos tiverem sido comprometidos ou alterados, a assinatura será removida, o que pode ser confirmado pela revisão da guia Assinatura digital nas Propriedades do arquivo. Além disso, todos os executáveis do Corridor4DM e as bibliotecas associadas terão uma versão de arquivo (consulte

a guia Detalhes em Propriedades) que corresponda à versão instalada (consulte a caixa Sobre em Ajuda).

- **Resolução:** Execute o processo de recuperação descrito acima. Se não tiver êxito, entre em contato com o suporte da INVIA em support@inviasolutions.com ou +1 734 205 1231 x1.

Controles de segurança cibernética

Como o acesso às informações de saúde dos pacientes deve ser restrito ao login na estação de trabalho que executa o Corridor4DM, recomenda-se enfaticamente o uso de senhas fortes com restrição de idade da senha.

Recomenda-se o uso de software antivírus/antimalware. Para os usuários que executam o 4DM Personal com bancos de dados de imagens, o software antivírus/antimalware deve ignorar as pastas de imagens de pacientes por tipo de arquivo para que o desempenho do carregamento não seja afetado.

Observação: É responsabilidade do gerente de TI garantir que esses controles estejam configurados corretamente.

Backup, restauração, desativação e registro de software

Backup/Restauração

O backup e a restauração das configurações de preferência do usuário são descritos na seção Configurações de backup e restauração no Capítulo 2 do Guia do Usuário do Corridor4DM. O Guia do Usuário do Corridor4DM pode ser acessado na caixa Sobre em Ajuda ou no arquivo 4DM-UsersGuide.pdf localizado em C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Desativação do Corridor4DM

Por meio da interface padrão do Windows, desinstale o software Corridor4DM seguido de uma exclusão manual da pasta de preferências do usuário (C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Retenção e recuperação

Execute o processo de desativação seguido pelo processo de instalação. Se isso não der certo, entre em contato com o suporte da INVIA em support@inviasolutions.com ou +1 734 205 1231 x1.

Registro de erros

Os erros e avisos de tempo de execução são fornecidos ao usuário por meio de janelas de diálogo quando ocorre uma condição de erro ou aviso.

Falhas e erros críticos são registrados no Visualizador de Eventos do Windows. A retenção é controlada pela configuração do Windows com padrão de substituição de registro de 1 KB.

Validação do software

Durante a instalação, o Corridor4DM se autovalida executando o aplicativo C4DM_Validate.exe, localizado na pasta do aplicativo. O aplicativo C4DM_Validate.exe executa os seguintes testes:

- Verifica se todas as pastas e arquivos foram instalados com as permissões adequadas; e
- Verifica se o Corridor4DM é executável, processa uma análise e exporta os resultados para um arquivo. O conteúdo do arquivo exportado é comparado a um arquivo de referência para validar que o programa processou a análise corretamente.

O arquivo de saída é armazenado na subpasta validate dentro da pasta de preferências do Corridor4DM

Por exemplo, C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

O nome do arquivo é C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt, em que <version> é a versão do Corridor4DM e <date> é a data em que o C4DM_Validation.exe foi executado.

Recomenda-se ler os resultados da validação para verificar se foram bem-sucedidos. Se a validação falhar por qualquer motivo, execute a etapa de retenção e recuperação.

Vida útil do software

O licenciamento do software é suportado por cinco (5) anos a partir da data em que o produto foi introduzido no mercado. O suporte ao cliente é fornecido por 10 anos a partir da data em que o produto foi introduzido no mercado.

O fim da vida útil do produto é fornecido com um ano (1) de antecedência pela INVIA.

As notificações de atualizações e patches são fornecidas pela INVIA. Entre em contato com o suporte da INVIA em support@inviasolutions.com ou +1 734 205 1231 x1 para agendar uma instalação.

Desempenho e precisão

O 4DM não se destina a fornecer diagnósticos ou recomendações terapêuticas, mas apenas a ser um auxílio visual para uso por profissionais médicos qualificados. O médico nunca deve se basear somente nele para tomar decisões diagnósticas ou terapêuticas, nem para determinar a presença ou ausência de uma condição, mas sim interpretar todas as informações clínicas e diagnósticas do paciente para fazer um diagnóstico final a respeito do paciente. O médico é o responsável final para a realização de diagnóstico.

O 4DM processa os dados da imagem e calcula vários parâmetros que podem ser usados pelo médico. As propriedades desses parâmetros são fornecidas nas tabelas a seguir.

Medidas primárias

Esses valores são medidas primárias usadas como auxílio aos dados de imagem para fazer uma interpretação e, normalmente, são necessários para inclusão em um relatório.

Parâmetro medido	Desempenho	Referências
LVEF (16fr, Tc99m) Processamento automatizado, portanto, a variabilidade entre operadores é uma unidade.	<u>Faixa normal com limite em ()</u> Masculina: 66±6 (54%) Feminina: 72±6 (60%)	White paper disponível mediante solicitação. Para obter informações adicionais, consulte as referências 1-18.
LVEF (8fr, Tc99m) Processamento automatizado, portanto, a variabilidade entre operadores é uma unidade.	<u>Faixa normal com limite em ()</u> Masculina: 59±6 (47%) Feminina: 68±6 (56%)	
LVEF (Planar, Tc99m RBC) Inserção manual da região de interesse (ROI) do ventrículo esquerdo (LV), portanto, há variabilidade entre os operadores para esse processamento	<u>Variabilidade entre operadores</u> $y=0,991x + 0,406, r=0,99$ 95% CI: (0,01 ± 1,06)%	O white paper com outras comparações está disponível mediante solicitação.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Processamento automatizado, portanto, a variabilidade entre operadores é uma unidade.	<u>Correlação com o Planar</u> $y = 0,87 * x - 6,12, r^2 = 0,97$ 95% CI: (-2,28 ± 11,98)%	White paper disponível mediante solicitação. Para obter informações adicionais, consulte as referências 1-18.
TID Processamento automatizado, portanto, a variabilidade entre operadores é uma unidade.	<u>Limite normal (> é anormal)</u> Tc99m(Exer): 1.14 TI-201(Exer): 1.23 Rb-82(Pharm): 1.17 FPZ(Pharm): 1.27	White paper disponível mediante solicitação.

Parâmetro medido	Desempenho	Referências
SSS de perfusão Concordância entre operadores (estatística Kappa de peso) avaliada entre dois leitores e C4DM	<u>Limites de diagnóstico</u> Normal: 0-3 Anormal: ≥ 4 <u>SSS global (C4DM vs especialista)</u> 95% CI: $(-0,1 \pm 4,5)$ <u>SSS regional (C4DM vs especialista)</u> Kappa = 0,79 (o valor é consistente com a comparação de dois especialistas).	White paper disponível mediante solicitação. Para obter informações adicionais, consulte as referências 22-28.
Valores de captação padronizados ROIs convencionais desenhadas manualmente para SUV de ponto de alta captação	<u>Variabilidade entre operadores (pico de SUV)</u> 95% CI = $(-0,04 \pm 0,44)$	White paper disponível mediante solicitação.
Escore de cálcio (Agatston)	<u>Variabilidade entre operadores</u> $y=1,0x - 3,23$, $r=0,99$ Kappa = 1,0 (concordância categórica (0,1-10,11-100,101-400, >400))	White paper disponível mediante solicitação. Para obter informações adicionais, consulte a referência 45.

LVEF=Fração de Ejeção do Ventrículo Esquerdo; TID=Dilatação Isquêmica Transitória; SSS=Escore de Estresse Somado

Medidas secundárias (recomendadas)

Esses valores são secundários aos dados de imagem, mas ajudam na interpretação e são recomendados para inclusão em um relatório.

Parâmetro medido	Desempenho	Referências
EDv (16fr, Tc99m) Processamento automatizado, portanto, a variabilidade entre operadores é uma unidade.	<u>Faixa normal com limite em (l)</u> Masculina: 136 $\pm$ 33 (202 ml) 68 $\pm$ 16 (100 ml/m ²) Feminina: 109 $\pm$ 22 (153 ml) 64 $\pm$ 11 (86 ml/m ²)	White paper disponível mediante solicitação. Para obter informações adicionais, consulte as referências 1-18.
ESv (16fr, Tc99m) Processamento automatizado, portanto, a variabilidade entre operadores é uma unidade.	<u>Faixa normal com limite em (l)</u> Masculina: 48 $\pm$ 18 (86 ml) 24 $\pm$ 9 (42 ml/m ²) Feminina: 31 $\pm$ 10 (51 ml) 18 $\pm$ 5 (28 ml/m ²)	White paper disponível mediante solicitação. Para obter informações adicionais, consulte as referências 1-18.
Extensão da perfusão Processamento automatizado, portanto, a variabilidade entre operadores é uma unidade.	<u>Limite de severidade</u> 2,5 σ abaixo da média normal <u>Limites de extensão anormal</u> LAD/LCx/RCA: 12%/12%/8% Globais: 5% <u>Precisão do diagnóstico</u> Tc99m ROC AUC: 0,80 Rb82 ROC AUC: 0,87	White paper disponível mediante solicitação. Para obter informações adicionais, consulte as referências 22-28.

Parâmetro medido	Desempenho	Referências
Reserva de fluxo miocárdico (MFR) É possível realizar algum processamento manual para o posicionamento da BP ROI e a correção ideal do movimento durante a sequência dinâmica.	<u>Limite normal aceito para MFR</u> Rb82: 3,6 ± 0,8 (2,0) ml/g/min NH ₃ : 3,1 ± 0,57 (2,0) ml/g/min <u>Precisão diagnóstica para DAC (MBF de estresse, 70% de estenose)</u> Rb82 AUC: 0,74 FPZ AUC: 0,80 <u>Variabilidade entre operadores (MFR)</u> Rb82: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95% CI = 0,02±0,16) NH ₃ : $y=0,97x + 0,07$, $r=0,97$ (95% CI = 0,01±0,28) FPZ: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95% CI = 0,02±0,16)	White papers disponíveis mediante solicitação. Para obter informações adicionais, consulte as referências 29-41.

Medidas de baixo impacto (opcionais)

Esses valores são usados como uma medida objetiva para ajudar na interpretação visual dos dados de geração de imagens e normalmente não são incluídos em um relatório.

Parâmetro medido	Desempenho	Referências
Taxa de pico de enchimento diastólico	<u>Limiares para detecção de LVEDP < 18 mm Hg</u> PFR: ≤ 2,57 EDv/s TPFR: ≥ 161ms 1/3FR: ≤ 1,52 EDv/s <u>Precisão do diagnóstico para LVEDP</u> PFR AUC: 0,83 TPFR AUC: 0,75 1/3FR AUC: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
Escore de 17 segmentos de espessamento da parede (WT)	<u>Limites de diagnóstico</u> Não definido. Os escores de WT não foram considerados uma medida diagnóstica para imagens nucleares. <u>SSS global (C4DM vs especialista)</u> 95% CI = (-1,9 ± 8,1) <u>SSS regional (C4DM vs especialista)</u> Kappa = 0,59 Observação: Esse Kappa é consistente com o de dois leitores especialistas.	White paper disponível mediante solicitação.

Parâmetro medido	Desempenho	Referências
Escore de 17 segmentos do movimento da parede (WM)	<u>Limites de diagnóstico</u> Não definido. Os escores de WM não foram considerados uma medida diagnóstica para imagens nucleares. <u>SSS global (C4DM vs especialista)</u> 95% CI = (3,4 ± 4,9) <u>SSS regional (C4DM vs especialista)</u> Kappa = 0,60 Observação: Esse Kappa é consistente com o de dois leitores especialistas.	White paper disponível mediante solicitação.
Dissincronia	Faixas normais com limite em () <u>Média de fase (%)</u> TPT: 45,7 ± 3,9 (53,3) TPC: 45,9 ± 4,3 (54,3) <u>Desvio padrão de fase (%)</u> TPT: 3,0 ± 0,9 (4,8) TPC: 3,0 ± 1,0 (5,0)	White paper disponível mediante solicitação. Para obter informações adicionais, consulte as referências 19-21.
Extensão da viabilidade	<u>Limites de diagnóstico</u> A captação de FDG > 50% do pico na área de um defeito de perfusão em repouso é considerada indicativa de miocárdio viável. <u>Avaliação regional (C4DM vs. especialista)</u> Kappa = 0,63 Observação: Esse Kappa é consistente com o de dois leitores especialistas.	Para obter informações adicionais, consulte as referências 42-44.

Referências

Além disso, o programa 4DM e/ou suas metodologias foram validados por meio de uma série de estudos amplamente publicados. Essas publicações, uma amostra das quais está listada abaixo, fornecem medidas *adicionais* quanto ao desempenho e à precisão do Corridor4DM para os parâmetros medidos que ele fornece. A lista mais atual e uma tabela de medidas de desempenho e precisão estão disponíveis on-line em www.inviasolutions.com.

Avaliação da função cardíaca com imagens de perfusão miocárdica nuclear — Função sistólica

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.

4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. *J Nucl Med.* 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. *J Nucl Med.* 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. *J Nucl Cardiol.* 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. *J Nucl Med.* 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. *PLoS One.* 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. *Eur Radiol.* 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. *J Nucl Cardiol.* 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol.* 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol.* 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol.* 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol.* 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j. amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol.* 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg.* 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Avaliação da função cardíaca com imagens de perfusão miocárdica nuclear — Dissincronia de LV

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.

20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res.* 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Avaliação da perfusão miocárdica com geração de imagens de perfusão miocárdica nuclear

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol.* 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol.* 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res.* 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol.* 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Avaliação do fluxo sanguíneo do miocárdio com geração de imagens de cardiologia nuclear

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciagra R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2014 Nov;7(11) 1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2018 Jul;45(7) 1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol.* 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²Rb PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol.* 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol.* 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol.* 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in 82rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol.* 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/ s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.

37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol.* 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol.* 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med.* 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol.* 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res.* 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Avaliação da viabilidade miocárdica com geração de imagens de cardiologia nuclear

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. *J Nucl Cardiol.* 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Avaliação do cálcio coronariano cardíaco com geração de imagens de tomografia computadorizada

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. *Int J Cardiol.* 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Informações sobre uso do produto e avisos

Informações que ajudam a usar corretamente o Corridor4DM.

Entrada de dados

1. Garantia de qualidade de dados tomográficos.

Dados tomográficos deverão ser avaliados antes de se fazer reconstrução e correções para minimizar artefatos (por exemplo, movimento), quando possível. Falha em realizar tais correções pode resultar em dados enganosos, o que pode levar a diagnósticos errados.

2. Garantia de qualidade de dados reconstruídos.

Dados de imagem a serem quantificados pelo 4DM deverão ser avaliados para correção do movimento, reconstrução e reorientação. Dados de movimento mal corrigidos, reconstruídos e/ou reorientados podem resultar em quantificação imprecisa podendo levar a diagnósticos errados.

3. Garantia de qualidade de definição de protocolo de imagem (por exemplo, esforço, repouso) para conjunto de dados.

Correspondência de um conjunto de dados ao tipo de protocolo errado pode levar à interpretação errada de um estudo. O usuário deve assegurar que a cadeia seja introduzida na categoria de protocolo correta e que o conjunto de dados não possa ser correspondido a múltiplos tipos de protocolos.

4. Garantia de qualidade de definição de tipo de arquivo (por exemplo, TOMO, RECON) para conjunto de dados.

Correspondência de um conjunto de dados ao tipo de arquivo errado pode fazer com que o programa carregue o conjunto de dados errado para uma tela de visualização.

Superfície de processamento

5. Verificação dos limites cardíacos utilizados para processar contornos cardíacos.

O usuário deverá verificar visualmente os limites de processamento:

Centralização do coração

Limites basal e apical

Orientações de volume

6. Verificação dos contornos cardíacos calculados e quantificação.

O usuário deverá verificar se os contornos cardíacos calculados estão corretos e seguir as paredes do miocárdio. Contornos imprecisos podem resultar em cálculos incorretos de dados quantitativos, o que pode levar a diagnósticos errados.

7. Efeito de modificar definições do algoritmo utilizado para encontrar contornos cardíacos.

Alterar as definições do algoritmo pode ter um impacto significativo na precisão do gerador de superfície. Apenas os usuários familiarizados com o algoritmo gerador de superfície deverão ajustar os valores das predefinições.

Problemas de correspondência de bases de dados

8. Importância da correspondência de bases de dados normais para o cálculo de dados de quantificação.

O usuário deve verificar se a Base de dados normal é compatível com o conjunto de dados a ser revisado para assegurar o cálculo correto de dados quantitativos.

Criação e modificação da base de dados

9. Importância da criação ou modificação de bases de dados normais utilizadas para quantificação.

Criar ou modificar uma Base de dados normal é uma ação que deve ser feita com extremo cuidado. Os usuários deverão fazer corresponder Opções de processamento e Aquisição quando criarem ou modificarem Bases de dados normais. A utilização de bases de dados que contêm dados de pacientes contraditórios ou incompatíveis pode resultar em quantificação imprecisa e em possível diagnóstico errado.

Limites de quantificação

10. Importância de alterar limites utilizados para quantificar defeitos de perfusão.

A alteração de limites utilizados para classificar defeitos pode ter um impacto significativo na precisão dos dados de perfusão do miocárdio.

Os valores das configurações predefinidas apenas deverão ser ajustados por usuários familiarizados com curvas de característica de operação do receptor (ROC) e com o impacto que a alteração dos limites predefinidos pode ter na

sensibilidade e especificidade do teste.

11. Importância de alterar limites utilizados para calcular mapas de pontuação segmental semiquantitativos.

Alterar limites utilizados para classificar gravidade de defeitos pode ter um impacto significativo no valor do prognóstico do índice de somatória de pontuação.

Os valores das configurações predefinidas apenas deverão ser ajustados por usuários familiarizados com curvas de ROC e com o impacto que a alteração dos limites predefinidos pode ter na sensibilidade e especificidade do teste.

12. Verificação dos parâmetros de comunicação de imagens digitais em medicina (DICOM) utilizados para computar os valores padronizados de captação (SUV).

O usuário deve verificar se o peso do paciente, medicamentos radioterápicos, doses e horários de injeção estão precisos.

Valores incorretos podem resultar em estimativas inexatas do SUV.

13. Verificação dos parâmetros de DICOM utilizados para computar a dose de radiação.

O usuário deve verificar se os medicamentos radioterápicos e as atividades injetadas estão precisas. Valores incorretos podem resultar em estimativas inexatas da dose de radiação do paciente.

Quantificação e revisão de TC

14. Verificar se o estudo de TC na tela de Pontuação de cálcio não foi adquirido com agente de contraste.

Os usuários devem assegurar que um conjunto de dados de TC de pontuação de cálcio sem contraste seja introduzido na tela Pontuação antes de atribuir pontuações.

Fusão volumétrica

15. Verificar se os conjuntos de dados fundidos são do mesmo protocolo (por ex., esforço, repouso).

Quando visualizar dados de MN fundidos para dados TC na tela Fusão, verifique se eles representam a mesma parte do protocolo (por exemplo, Esforço MN para Esforço TC).

Salvar resultados

16. Garantia de qualidade de captura de imagens secundárias para interpretação de imagem.

O usuário deverá assegurar que qualquer saída de captura de tela (impressão, imagens estáticas, vídeos) que se destine a ser utilizada para interpretação seja de qualidade de diagnóstico. Interpretação utilizando saída de não diagnóstico pode levar a um diagnóstico errado.

17. Garantia de segurança de resultados exportados para relatórios formatados.

Antes de assinar o relatório, verifique se todas as informações incluídas no relatório (dados demográficos, dados qualitativos e quantitativos) estão corretas.

Símbolos

	FABRICANTE
	DATA DA FABRICAÇÃO
	NÚMERO DO CATÁLOGO
	CONSULTAR INSTRUÇÃO DE USO
	CONFORMIDADE EUROPEIA: MARCA CE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
	DISPOSITIVO DE RECEITUÁRIO
	DISPOSITIVO MÉDICO

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
USA
Tel.: (734) 205-1231
Faks: (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

PATROCINADOR AUSTRALIANO
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Austrália



Corridor4DM

Instruções de Utilização

Portuguese (pt-PT)

O IFU é atualizado periodicamente para cumprir com os vários organismos reguladores e os dados pós-mercado.
As instruções de utilização mais recentes estão disponíveis em www.inviasolutions.com

Cópias impressas das mesmas poderão ser disponibilizadas mediante pedido. Envie a sua morada para
marketing@inviasolutions.com

Direitos de autor 2025 por INVIA, LLC

Visão global

Corridor4DM (4DM) é um dispositivo médico software que é utilizado para revisão de imagens médicas radiográficas.

Utilização pretendida

A aplicação Corridor4DM da INVIA destina-se a fornecer processamento, quantificação e revisão multidimensional da biodistribuição de radionuclídeos no corpo utilizando imagens planares e tomográficas. A aplicação efetua medições quantitativas da captação do traçador ao longo do tempo para auxiliar na interpretação de imagens de perfusão do miocárdio.

A aplicação suporta uma análise correlativa e medidas de conjuntos de dados psicológicos, funcionais e anatómicos de imagens radiográficas multidimensionais. O Corridor4DM disponibiliza ferramentas analíticas para ajudar o utilizador a quantificar e a documentar alterações nestas medições.

Nota: O médico detém a responsabilidade final de efetuar o diagnóstico necessário com base nas suas práticas padrão e na comparação visual dos distintos conjuntos de dados de multimodalidade. A aplicação Corridor4DM é complementar a estes procedimentos padrão.



Indicações de utilização

Corridor4DM é um software que possibilita a revisão de imagens e disponibiliza relatórios de dados de imagiologia radiográfica. É utilizado por profissionais médicos com a devida formação para apoiar a avaliação da saúde cardíaca. O software não fornece quaisquer diagnósticos ou recomendações terapêuticas. Serve apenas como um auxiliar visual e quantitativo para ajudar profissionais médicos nos seus diagnósticos.

A imagiologia nuclear é um dos protocolos de imagiologia não invasiva mais comuns utilizados para identificar doenças cardíacas em pacientes sintomáticos. Exemplos de tais doenças incluem aterosclerose, doenças inflamatórias e infeção.

A aterosclerose é uma doença na qual as artérias coronárias que fornecem sangue ao músculo cardíaco se tornam estreitadas ou bloqueadas ao longo do tempo devido à acumulação de placa na artéria. Nos países desenvolvidos, a aterosclerose é a primeira causa de morte e deficiência. Esta é uma doença progressiva, que se torna mais prevalente e grave à medida que a pessoa envelhece, pelo que a população de pacientes tende a ser mais velha (>50).

Doenças inflamatórias, como sarcoidose e amiloidose, não são tão comuns como a aterosclerose mas são, frequentemente, mais agudas e letais se não forem detetadas e tratadas precocemente. Protocolos recentes identificaram a imagiologia nuclear como um teste não invasivo e altamente sensível para identificar a localização e extensão da inflamação no coração e noutras áreas do corpo.

A deteção precoce das doenças cardíacas e inflamatórias é chave no tratamento de pacientes sintomáticos. O software Corridor4DM destina-se a ajudar à avaliação destas doenças.

Contra-indicações

Não existem contra-indicações. O Corridor4DM é um dispositivo médico apenas de software utilizado em conjunto com imagiologia cardíaca clinicamente aprovada e prescrita para os grupos-alvo de doentes pretendidos.

Para contra-indicações específicas da imagiologia cardíaca nuclear, consulte as atuais diretrizes internacionais para a utilização adequada da imagiologia cardíaca nuclear.

Se existir alguma contra-indicação para a imagiologia cardíaca nuclear, este procedimento não deve ser efetuado, incluindo a avaliação da análise com recurso ao Corridor4DM.

Grupos alvo de pacientes previstos

Corridor4DM é um auxiliar visual utilizado em conjunto com a imagiologia cardíaca clinicamente aprovada e prescrita para as seguintes populações de pacientes:

- Pacientes encaminhados para imagiologia nuclear para fins de detecção e avaliação de riscos da doença arterial coronária (DAC). As indicações clínicas específicas são definidas nas diretrizes de utilização apropriada. Como esta é uma doença progressiva – torna-se mais prevalente e grave à medida que a pessoa envelhece – a população de pacientes tende a ser mais velha (>50).
- Os pacientes encaminhados para imagiologia nuclear para avaliar a função ventricular esquerda (VE) enquanto são sujeitos a terapia cardiotóxica, monitorizar a progressão da insuficiência cardíaca e efetuar uma avaliação para fins de colocação de um cardioversor desfibrilhador implantável (CDI).
- Pacientes encaminhados para imagiologia nuclear para avaliar a viabilidade do miocárdio. É importante distinguir entre miocárdio viável e não viável em pacientes com disfunção VE para determinar se um paciente é um potencial candidato para revascularização do miocárdio.
- Pacientes encaminhados para imagiologia nuclear para avaliar a inflamação e infeção do miocárdio.
- Pacientes encaminhados para imagiologia TC para avaliar o nível de cálcio coronário. Uma classificação elevada de cálcio coronário (classificação de Agatston) indica uma maior probabilidade de doença cardíaca.

Corridor4DM não se destina a fornecer diagnósticos ou recomendações terapêuticas, apenas para ser um auxílio visual e quantitativo para utilização por profissionais médicos com a devida formação, consistente com as atuais diretrizes de imagiologia.

Ambiente de utilização

O utilizador a que se destina é um profissional de saúde que opere o software em instalações de saúde como um componente de um sistema de imagiologia para a detecção de doenças cardíacas.

Nível de Conhecimento do Operador

O Corridor4DM ser utilizado apenas por profissionais médicos qualificados. Estes são técnicos de imagiologia certificados, cardiologistas e radiologistas, assim como os seus equivalentes. Os clínicos têm a responsabilidade final de fazer a avaliação necessária com base nas suas práticas padrão e avaliação visual.

O Corridor4DM utiliza imagens adquiridas e processadas com sistemas de imagiologia radiográfica aprovados (SPECT, PET, CT, MR e combinações híbridas) utilizando protocolos de imagiologia aprovados por profissionais médicos qualificados. Se necessitar de mais informações sobre a formação para a utilização do Corridor4DM, contacte o seu representante de vendas Corridor4DM.

Descrição do produto

Corridor4DM é uma aplicação abrangente concebida para processar, rever, e analisar quantitativamente estudos de pacientes de medicina nuclear, PET, e TC. A aplicação disponibiliza ferramentas para processar, quantificar e apresentar imagens estáticas, de corpo inteiro, dinâmicas, planares sincronizadas, imagens padrão de ECT não sincronizadas, imagens de ECT sincronizadas com ECG e imagens ECT dinâmicas. É utilizada para permitir ao médico avaliar a saúde cardíaca dos pacientes. Não fornece quaisquer diagnósticos ou recomendações terapêuticas, destina-se sim a ser um auxílio visual e quantitativo.

Corridor4DM é um software de Classe IIa que se destina a possibilitar a revisão de imagens e elaborar relatórios clínicos de dados de imagiologia radiográfica por profissionais médicos com a devida formação para fins de avaliação da saúde cardíaca. O dispositivo não entra em contacto com o corpo humano.

Corridor4DM disponibiliza as seguintes funções de medição incorporadas na revisão de imagiologia radiográfica.

1. Quantificação da perfusão e função cardíaca com imagiologia nuclear da perfusão cardíaca para detecção e avaliação de riscos de pacientes com doença arterial coronária. Para avaliar a perfusão, Corridor4DM quantifica a perfusão regional relativa do miocárdio e compara-a com os limites normais. Esta comparação é efetuada para quantificar a extensão, gravidade e reversibilidade de defeitos de perfusão; classificação semiquantitativa da perfusão segmentar do miocárdio utilizando uma ou mais sobreposições segmentares padrão. Adicionalmente, é

calculada a dilatação isquêmica transitória das imagens em esforço-reposo da perfusão do miocárdio. Utilizando conjuntos de dados controlados do ECG, a quantificação da função inclui a função sistólica, função diastólica, movimento e espessura da parede regional e dessincronia. O fluxo sanguíneo do miocárdio e a reserva do fluxo são quantificados de sequências SPECT ou PET dinâmicas.

2. Quantificação da função cardíaca com imagiologia nuclear de ventriculografia radioisotópica (gated blood pool) para avaliar a função VE em pacientes sujeitos a terapia cardiotóxica, pacientes com insuficiência cardíaca e avaliação de pacientes para fins de colocação de CDI.
 - i. Quantificar volumes ventriculares e a fração de ejeção (FE) de imagens de ECT de ventriculografia radioisotópica (gated blood pool).
 - ii. Quantificar a FE das imagens planares de ventriculografia radioisotópica (gated blood pool).
3. Quantificação da viabilidade do miocárdio com imagiologia nuclear cardiológica
 - i. Quantificar a perfusão regional e/ou o metabolismo para identificar e quantificar o miocárdio viável.
4. Quantificação da inflamação e infecção com imagiologia nuclear cardiológica
 - i. Quantificar a captação regional do rádio-marcador para identificar a inflamação e infecção no coração e corpo.
5. Quantificação do nível de cálcio cardíaco coronário com imagiologia de TC
 - i. Quantificar a localização e extensão dos depósitos de cálcio nos vasos coronários do coração.

Corridor4DM permite aos utilizadores guardar e exportar os achados em diversos formatos. A aplicação gera capturas de ecrã multi-imagem DICOM (MFSC) e capturas de ecrã secundárias (SSC) além de produzir ficheiros de imagem estáticos (JPEG, TIFF) e dinâmicos (WMV). O utilizador pode exportar resultados para uma base de dados relacional, XML e em formato de texto para fins de análise de dados.

Corridor4DM não se destina a fornecer recomendações de diagnóstico ou de terapêutica, servindo como auxílio visual e quantitativo para ser utilizado por profissionais médicos qualificados. O médico nunca deve depender unicamente do software para tomar decisões diagnósticas ou terapêuticas nem para determinar a presença ou ausência de uma dada condição. Em alternativa, o médico deve interpretar a totalidade das informações clínicas e diagnósticas do paciente antes de efetuar um diagnóstico final. O médico detém a responsabilidade final para efetuar um diagnóstico.

Benefícios Clínicos/Reivindicações

Os benefícios clínicos pretendidos do dispositivo para os pacientes, conforme delineados nos documentos regulatórios e de marketing, são resumidos com os parâmetros de resultados clínicos relevantes na tabela a seguir.

Benefícios Clínicos e Parâmetros de Resultados Clínicos

Benefício Clínico	Parâmetro de Resultado Clínico
Quantificação da perfusão e função cardíaca com imagiologia nuclear da perfusão do miocárdio para deteção e avaliação de riscos de pacientes com doença arterial coronária.	Avaliação (deteção) e avaliação de risco para o tratamento de pacientes com ou com suspeita de doença arterial coronária
Quantificação da função cardíaca com imagiologia nuclear de ventriculografia radioisotópica (MUGA) para avaliar a função VE em pacientes sujeitos a terapia cardiotóxica ou para a avaliação de pacientes com insuficiência cardíaca.	Avaliação da função VE para o tratamento clínico de pacientes submetidos a terapia cardiotóxica e pacientes com insuficiência cardíaca
Quantificação da viabilidade do miocárdio com imagiologia nuclear cardiológica	Avaliação da viabilidade miocárdica em pacientes elegíveis para revascularização ou outra terapia
Quantificação da inflamação e infecção com imagiologia nuclear cardiológica	Identificação e avaliação de inflamação e infecção no coração e no corpo
Quantificação do cálcio cardíaco coronário com imagiologia de TC	Identificação e avaliação do cálcio cardíaco coronário para identificação de aterosclerose

Requisitos de hardware

O 4DM é compatível com computadores de secretária e portáteis que corram um sistema operativo Windows®.

Sistemas operativos suportados:	Windows® 7 (64-bit) ¹ Windows® 8 (64-bit) ¹ Windows® 10 (64-bit) Windows® 11 (64-bit)	Servidor Windows® 2008 R2 ¹ Servidor Windows® 2012 R2 ¹ Servidor Windows® 2016 Servidor Windows® 2019 Servidor Windows® 2022
Processador:	Velocidade: 2.0 GHz ou superior Núcleos: 4 (mínimo), 8 (recomendado)	
Memória:	8 GB (mínimo) 16 GB ou superior (recomendado)	
Armazenamento no disco:	Disco rígido NVME de 512 GB ou superior (recomendado) NOTA: São necessários 2 GB para instalar a aplicação.	
Placa de vídeo	256 MB de memória de vídeo integrada (mínimo) 1 GB (recomendado) Placa gráfica 3D que suporte OpenGL 3.0 (mínimo) ou superior (4.1 é o recomendado)	
Monitor	Até quatro monitor(es) HD (1920x1080)	

¹ Estes sistemas operativos não são recomendados visto que estão no fim da sua vida útil ou aproximar-se disso.
Windows é uma marca comercial registrada da Microsoft Corporation nos Estados Unidos e em outros países

Instalação e instruções de licenciamento

Os passos para instalar e licenciar o software do 4DM estão dependentes da plataforma para a qual foi integrado. Por favor, consulte as instruções de instalação fornecidas com o software. Para o 4DM, estas instruções são as seguintes.

Passo 1: Obter um Documento de Licença

- Se o seu site comprou múltiplas licenças fixas, repita este passo em cada estação de trabalho onde o 4DM for executado
- Se o seu site comprou uma configuração flutuante da licença, este passo só deve ser executado no computador ou servidor que alojem o License Manager

Quando uma ordem de encomenda é aprovada, a INVIA fornece uma ligação a partir da qual é possível descarregar o software Corridor4DM.

1. Quando o software tiver sido descarregado para a estação de trabalho na qual deseja instalar o Corridor4DM, clique em **Install_4DM**
2. Clique em Launch Hardware ID Reader (Abrir o leitor de ID do hardware)
3. Anote o **ID do Hardware** gerado pelo Leitor HWID
4. Envie o **ID do Hardware** para licenses@inviasolutions.com para receber um ficheiro com a licença **standalone.lic** (fixa) ou **server.lic** (flutuante)
5. Salve e anote a localização do ficheiro de licença no seu sistema ou na unidade de armazenamento USB

Para perguntas sobre o processo de obtenção de ficheiro(s) de licença, entre em contato com o Suporte da INVIA através do e-mail support@inviasolutions.com ou do telefone +1 734 205 1231 x1.

Passo 2a: Instalação do Gestor de Licenças

- Apenas para configurações de licenças flutuantes
- Para efetuar a instalação, é necessário ter sessão iniciada como Administrador ou ter privilégios administrativos.

1. No pacote de instalação, clique em **Install_4DM**
2. Clique em Install License Manager (Instalar Gestor de Licença)

3. No Assistente de Instalação: clique em **Seguinte**, depois em **Instalare**, em seguida, clique em **Concluir**
4. Coloque o ficheiro **server.lic**:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

Passo 2b: Configurar e Verificar a Instalação do Gestor de Licenças

- Este passo é opcional. Só é necessário se (a) o Passo 2a não tiver sido executado ou (b) o Gestor de Licenças não estiver a responder ao cliente.
1. Abra um browser
 2. Introduza o **endereço IP** do computador onde estão situados o Gestor de Licenças e a **porta 5054** e prima **Enter**
 - (por exemplo, <https://123.123.123.123:5054>)
 3. Ser-lhe-á pedido um nome de utilizador e uma palavra-passe. Estes vêm configurados por defeito com a seguinte definição:
 - Nome de Utilizador: **admin**
 - Palavra-passe: **Invia2005!**
 - Pode alterar a palavra-passe e as contas na secção de definições no canto superior direito.
 4. Clique em Ler/Reiniciar Todos os Servidores para carregar as licenças a partir do ficheiro.
 - Selecione **invia** no menu suspenso (se isso não for uma opção, selecione tudo)
 - Clique no botão **REREAD/RESTART** (RELER/REINICIAR)
 5. Se não vir o servidor aparecer na lista de licenças
 - Verifique se o ficheiro **server.lic** foi copiado para a pasta correta e repita os passos 3 e 4
 - Verifique se o Servidor ISV **invia** está a ser executado. Se o servidor **invia** não estiver a ser executado, repita os passos 3 e 4.
 6. Feche o browser. O Gestor de Licenças está pronto a ser utilizado.

Passo 3: Instalação de Cliente 4DM

- Para executar a instalação, deve ter a sessão iniciada como Administrador ou ter privilégios administrativos.

Para cada estação de trabalho que execute o 4DM

1. Na pasta de instalação, clique em **Install_4DM**
2. No Assistente de Instalação, clique em **Seguinte**
3. Leia a Licença de Utilizador
4. Clique em **Aceitar** e depois em **Seguinte** para continuar
5. Clique em **Seguinte** no ecrã Dados do Cliente
6. Clique em **Seguinte** no ecrã da pasta de destino {Não mudar de diretório}
7. Confirme se todas as definições de instalação estão corretas no ecrã “Pronto para Instalar o programa”
8. Clique em **Instalar** e aguarde a execução da instalação. (Isto pode demorar alguns minutos)
9. Clique em **Terminar** no ecrã “Assistente de Instalação Concluído”
10. Clique em **Sim** para reiniciar o sistema

Passo 4: Licenciamento de Cliente 4DM

Para cada estação de trabalho que execute o 4DM

1. Abra **4DM Licensing** no menu **Iniciar** (INVIA > 4DM Licensing).

2. Selecione **Fixa** ou **Flutuante**, dependendo da licença adquirida.
 - Flutuante: Introduza o endereço de IP do Gestor de Licença
 - Fixo: Selecione **Navegar** e localize o ficheiro de licenciamento **standalone.lic**. Depois, clique em **Abrir**
3. Clique Check Status (Verificar Status).
4. Verifique se a licença é válida e, em seguida, clique em **Guardar**.

Instruções de Utilização

Não existe nenhum manual de instruções especial para o software Corridor4DM.

Se tiver problemas ao utilizar o software Corridor4DM, entre em contato com o suporte da INVIA através do e-mail support@inviasolutions.com ou do telefone +1 734 205 1231 x1.

Se o utilizador e/ou o doente tiver um incidente grave relacionado com o dispositivo, este deve ser comunicado à INVIA e à autoridade competente do Estado-membro relevante. Um incidente grave é um incidente que, direta ou indiretamente, conduziu, pode ter conduzido ou pode conduzir à morte, a uma deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde ou a uma ameaça grave para a saúde pública.

Pode encontrar instruções adicionais para a utilização do software Corridor4DM nos Guias do Utilizador apenas em inglês, disponíveis eletronicamente na aplicação. Para obter uma cópia impressa, envie a sua morada para marketing@inviasolutions.com.

Instruções Gerais

Embora as especificidades para iniciar o software 4DM dependam da plataforma na qual foi integrado, em geral os passos são os seguintes.

1. Selecione um paciente.
2. Selecione o ícone do 4DM para lançar a aplicação.
3. Selecione o botão **Sair** ou o botão **X** no canto superior direito da janela da aplicação 4DM.

Pastas de Software, Firewalls e Serviços

Estrutura e Permissões de Pastas

- A aplicação de software Corridor4DM é fornecida eletronicamente e é auto-validada durante a instalação.
- A pasta padrão da aplicação é C:\Program Files\INVIA.
 - Para minimizar o risco de eventuais alterações do Corridor4DM, esta pasta e todos os ficheiros devem permanecer protegidos contra escrita para todos os utilizadores não administrativos.
 - Para restringir o acesso a utilizadores autorizados, o acesso e as permissões da aplicação devem ser definidos e implementados para utilizadores/grupos fidedignos.

NOTA: É da responsabilidade do gestor de TI garantir que esta pasta está protegida contra escrita para minimizar ciberataques diretamente ao software e execução do software por utilizadores não fidedignos.

- A pasta predefinida de preferências do utilizador está em C:\Users\Public\Documents\INVIA\. Os ficheiros e pastas nesta localização armazenam as definições personalizadas do utilizador, pelo que esta área requer privilégios de leitura e escrita. Não é aconselhável remover a permissão de escrita (endurecimento) nesta pasta. A eliminação periódica é aceitável, pois o Corridor4DM gerará automaticamente a preferência a partir da configuração segura fornecida.
- Para sistemas onde o Corridor4DM é uma aplicação plug-in, é frequentemente implantada uma pasta de cache para ficheiros de entrada e saída enquanto o Corridor4DM está em execução, por exemplo, C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Os ficheiros nesta pasta estão no formato DICOM Part 10 e podem conter informações confidenciais sobre a saúde do paciente. Para garantir a segurança destes ficheiros

de dados, o acesso a esta pasta deve ser restrito a utilizadores fidedignos.

NOTA: O conteúdo da pasta é removido automaticamente quando o Corridor4DM é fechado.

Usos da Criptografia

- A encriptação é utilizada para o armazenamento de palavras-passe para os médicos Admin e Responsáveis que utilizam a aplicação 4DM Admin. A interface de encriptação utilizada é a classe AesCryptoServiceProvider fornecida na estrutura .NET.
- A encriptação para os dados da aplicação pode ser configurada utilizando o Windows Encrypting File System (EFS).

Regras de Firewall

- Licenciamento: Para configurações que utilizam um gestor de licenças flutuante, é criada uma regra de entrada de firewall para rlm.exe para que o gestor de licenças possa ser acedido na estação de trabalho que hospeda o Gestor de Licenças INVIA. As informações trocadas através desta porta são proprietárias e não representam uma vulnerabilidade.

Serviços

- Gestor de Licença: Para configurações que usam um gestor de licenças flutuante, o serviço 4DM Licensing Service C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) é executado na estação de trabalho do Gestor de Licenças na conta SYSTEM. Este serviço não é executado nos sistemas clientes que executam o Corridor4DM.
- Registo de Auditoria: Se o registo de auditoria estiver configurado, o serviço 4DM Audit Log Service (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) é executado na conta SYSTEM.

NOTA: É da responsabilidade do gestor de TI que esta funcionalidade esteja ativada.

Cibersegurança

Lista de Materiais de Software:

Um SBOM atual está disponível em <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Ameaças à Cibersegurança:

As ameaças à cibersegurança podem ter origem em

- vulnerabilidades nos componentes do sistema operativo (sistema operativo, estrutura .NET, bibliotecas de tempo de execução) e
- alteração do software Corridor4DM.

As vulnerabilidades nos componentes do sistema operativo são minimizadas pela manutenção de correções de segurança para o SO, a estrutura .NET e as bibliotecas de tempo de execução. O INVIA monitoriza e testa todas as correções de segurança dos componentes quando estas são introduzidas. Todas as vulnerabilidades que exijam uma correção ou atualização do software Corridor4DM são assinaladas e, quando necessário, esta atualização é disponibilizada a todos os utilizadores.

NOTA: Limitar o acesso de escrita à pasta da aplicação Corridor4DM é de extrema importância para minimizar as ameaças.

A INVIA utiliza certificados de assinatura de código para verificar a autenticidade do software, confirmando que o código vem de uma fonte conhecida e fidedigna e para garantir que o código não foi adulterado ou alterado desde que foi atribuído.

Como detetar e resolver uma suspeita de incidente de cibersegurança

- **Deteção:** Uma vez que todos os executáveis do Corridor4DM e as bibliotecas associadas têm um certificado de assinatura de código, se estes ficheiros tiverem sido comprometidos ou alterados, a assinatura será removida, o que pode ser confirmado através da revisão do separador Assinatura Digital nas Propriedades do ficheiro. Além disso, todos os executáveis do Corridor4DM e as bibliotecas associadas terão uma versão de ficheiro (ver separador Detalhes em Propriedades) que corresponde à versão instalada (ver caixa Sobre (About) da Ajuda (Help)).
- **Resolução:** Executar o processo de recuperação acima descrito. Se não tiver êxito, contacte o apoio INVIA através do e-mail support@inviasolutions.com ou do telefone +1 734 205 1231 x1.

Controlos de Cibersegurança

Uma vez que o acesso às informações de saúde dos doentes deve ser restringido através do início de sessão na estação de trabalho que executa o Corridor4DM, recomenda-se vivamente a utilização de palavras-passe fortes com restrição da idade da palavra-passe.

Recomenda-se a utilização de software antivírus/antimalware. Para os utilizadores que executam o 4DM Personal com bases de dados de imagens, o software Antivirus/Antimalware deve excluir as pastas de imagens de doentes por tipo de ficheiro, para que o desempenho do carregamento não seja afetado.

- Nota: É responsabilidade do gestor de TI garantir que estes controlos estejam configurados corretamente.

Cópia de segurança, restauro, desativação e registo de software

Cópia de segurança/restauro

A cópia de segurança e o restauro das definições de preferência do utilizador são descritos na secção Cópia de segurança e restauro das definições de configuração no Capítulo 2 do Guia do Utilizador do Corridor4DM. O Guia do Utilizador do Corridor4DM pode ser acedido através da caixa Sobre em Ajuda ou no ficheiro 4DM-UsersGuide.pdf localizado em C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Desativação do Corredor4DM

Através da interface padrão do Windows, desinstalar a aplicação de software Corridor4DM seguida de uma eliminação manual da pasta de preferência do utilizador (por exemplo, C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Retenção e Recuperação

Executar o processo de desativação seguido do processo de instalação. Se não tiver êxito, contacte o apoio INVIA em support@inviasolutions.com ou +1 734 205 1231 x1.

Registo de Erros

Os erros e avisos de execução são fornecidos ao utilizador através de janelas de diálogo quando ocorre uma situação de erro ou de aviso.

Os erros e as falhas críticas são registados no Visualizador de Eventos do Windows. A retenção é controlada pela definição do Windows, sendo a predefinição de rollover de 1kB.

Validação de Software

Durante a instalação, o Corridor4DM autovalida-se executando a aplicação C4DM_Validate.exe situada na pasta da aplicação. A aplicação C4DM_Validate.exe efetua os seguintes testes:

- Verifica se todas as pastas e ficheiros foram instalados com as permissões adequadas, e

- Verifica se o Corridor4DM executa, processa um estudo e exporta com sucesso os resultados para um ficheiro. O conteúdo do ficheiro exportado é comparado com um ficheiro de referência para validar que o programa processou o estudo corretamente.

O ficheiro de saída é armazenado na subpasta validate dentro da pasta de preferências do Corridor4DM

Por exemplo, C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

O nome do ficheiro é *C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt*, onde <version> é a versão do Corridor4DM e <date> é a data em que o C4DM_Validation.exe foi executado.

Recomenda-se a leitura dos resultados da validação para obter êxito. Se a validação falhar por qualquer motivo, execute o passo Retenção e Recuperação.

Vida útil do software

O licenciamento de software é suportado durante cinco (5) anos a partir da data em que o produto é introduzido no mercado.

O apoio ao cliente é prestado durante 10 anos a partir da data em que o produto é introduzido no mercado.

O fim de vida do produto é fornecido com 1 ano de antecedência pela INVIA.

As atualizações e notificações de correções são fornecidas pela INVIA. Contactar o apoio INVIA através do e-mail support@inviasolutions.com ou do telefone +1 734 205 1231 x1 para agendar uma instalação.

Desempenho e Precisão

A 4DM não se destina a fornecer diagnósticos ou recomendações terapêuticas, mas apenas a ser um auxiliar visual para utilização por profissionais médicos com formação. O médico nunca deverá basear-se apenas no programa para tomar decisões de diagnóstico ou terapêuticas, nem para determinar a presença ou ausência de uma condição mas deve, em alternativa, interpretar todas as informações de diagnóstico e clínicas do doente para efetuar um diagnóstico final. O médico detém a responsabilidade final para efetuar um diagnóstico.

O 4DM processa os dados de imagem e calcula vários parâmetros que podem ser utilizados pelo médico. As propriedades destes parâmetros são apresentadas nos quadros seguintes.

Medidas Primárias

Estes valores são medidas primárias utilizadas como auxílio aos dados de imagiologia para fazer uma interpretação e são normalmente necessários para inclusão num relatório.

Parâmetro Medido	Desempenho	Referências
LVEF (16fr, Tc99m) Processamento automatizado, pelo que a variabilidade entre operadores é uma unidade.	<u>Gama normal com limiar em (%)</u> Masculino: 66±6 (54%) Feminino: 72±6 (60%)	Livro branco disponível mediante pedido. Para mais informações, ver referências 1-18.
LVEF (8fr, Tc99m) Processamento automatizado, pelo que a variabilidade entre operadores é uma unidade.	<u>Gama normal com limiar em (%)</u> Masculino: 59±6 (47%) Feminino: 68±6 (56%)	
LVEF (Planar, Tc99m RBC) A ROI manual do LV é introduzida, pelo que existe variabilidade entre operadores para este processamento	<u>Variabilidade inter-operador</u> $y=0.991x + 0.406$, $r=0.99$ 95% CI: (0,01 ± 1,06) %	O Livro Branco com outras comparações está disponível mediante pedido.

Parâmetro Medido	Desempenho	Referências
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Processamento automatizado, pelo que a variabilidade entre operadores é uma unidade.	<u>Correlação com o plano</u> $y = 0,87 * x - 6,12, r^2 = 0,97$ 95% CI: $(-2,28 \pm 11,98)\%$	Livro branco disponível mediante pedido. Para mais informações, ver referências 1-18.
TID Processamento automatizado, pelo que a variabilidade entre operadores é uma unidade.	<u>Limiar normal (> é anormal)</u> Tc99m(Exer): 1.14 TI-201(Exer): 1.23 Rb-82(Pharm): 1.17 FPZ(Pharm): 1.27	Livro branco disponível mediante pedido.
Perfusão SSS Avaliação da concordância inter-operadores (estatística Kappa ponderada) entre dois leitores e C4DM	<u>Limiares de diagnóstico</u> Normal: 0-3 Anormal: ≥ 4 <u>SSS global (C4DM vs Perito)</u> 95% CI: $(-0,1 \pm 4,5)$ <u>SSS regional (C4DM vs Perito)</u> Kappa = 0,79 (o valor é consistente com a comparação de dois peritos).	Livro branco disponível mediante pedido. Para mais informações, ver referências 22-28.
Valores padronizados de captação ROIs convencionais concebidos manualmente para hot spots SUV	<u>Variabilidade entre operadores (SUV de pico)</u> 95% CI = $(-0,04 \pm 0,44)$	Livro branco disponível mediante pedido.
Pontuação de cálcio (Agatston)	<u>Variabilidade inter-operador</u> $y = 1.0x - 3.23, r = 0.99$ Kappa = 1,0 (concordância categórica (0,1-10,11-100,101-400, >400))	Livro branco disponível mediante pedido. Para mais informações, ver referência 45.

FEVE=Fração de Ejeção do Ventrículo Esquerdo; TID=Dilatação Isquêmica Transitória; SSS=Summed Stress Score

Medidas secundárias (recomendadas)

Estes valores são secundários em relação aos dados de imagiologia, mas ajudam na interpretação e são recomendados para inclusão num relatório.

Parâmetro Medido	Desempenho	Referências
EDv (16fr, Tc99m) Processamento automatizado, pelo que a variabilidade entre operadores é uma unidade.	<u>Gama normal com limiar em (l)</u> Masculino: 136±33 (202 ml) 68±16 (100 ml/m ²) Feminino: 109±22 (153 ml) 64±11 (86 ml/m ²)	Livro branco disponível mediante pedido. Para mais informações, ver referências 1-18.
ESv (16fr, Tc99m) Processamento automatizado, pelo que a variabilidade entre operadores é uma unidade.	<u>Gama normal com limiar em (l)</u> Masculino: 48±18 (86 ml) 24±9 (42 ml/m ²) Feminino: 31±10 (51 ml) 18±5 (28 ml/m ²)	Livro branco disponível mediante pedido. Para mais informações, ver referências 1-18.

Parâmetro Medido	Desempenho	Referências
Extensão da perfusão Processamento automatizado, pelo que a variabilidade entre operadores é uma unidade.	<u>Limiar de gravidade</u> 2.5 σ abaixo da média normal <u>Limiares de extensão anormal</u> LAD/LCx/RCA: 12%/12%/8% Global: 5% <u>Precisão do diagnóstico</u> Tc99m ROC AUC: 0.80 Rb82 ROC AUC: 0.87	Livro branco disponível mediante pedido. Para mais informações, ver referências 22-28.
Reserva de fluxo miocárdico (MFR) É possível algum processamento manual para a colocação do BP ROI e a correção ideal do movimento durante a sequência dinâmica.	<u>Limiar normal aceite para MFR</u> Rb82: 3,6 $\pm$ 0,8 (2.0) ml/g/min NH ₃ : 3.1 $\pm$ 0.57 (2.0) ml/g/min <u>Precisão do diagnóstico de DAC (MBF de esforço, 70% de estenose)</u> Rb82 AUC: 0.74 FPZ AUC: 0.80 <u>Variabilidade entre operadores (MFR)</u> Rb82: $y=1.00x + 0.03$, $r=0.99$ (95% CI = 0.02 $\pm$ 0.16) NH ₃ : $y=0.97x + 0.07$, $r=0.97$ (95% CI = 0.01 $\pm$ 0.28) FPZ: $y=1.00x + 0.03$, $r=0.99$ (95% CI = 0.02 $\pm$ 0.16)	Os livros brancos serão disponibilizados mediante pedido. Para mais informações, ver referências 29-41.

Medidas de baixo impacto (facultativas)

Estes valores são utilizados como uma medida objetiva para ajudar na interpretação visual dos dados de imagiologia e não são normalmente incluídos num relatório.

Parâmetro Medido	Desempenho	Referências
Taxa de enchimento do pico diastólico	<u>Limiares para deteção de PVEd < 18 mm Hg</u> PFR: ≤ 2.57 EDv/s TPFR: ≥ 161 ms 1/3FR: ≤ 1.52 EDv/s <u>Exatidão do diagnóstico para LVEDP</u> PFR AUC: 0.83 TPFR AUC: 0.75 1/3FR AUC: 0.80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395

Parâmetro Medido	Desempenho	Referências
Pontuação de 17 segmentos do espessamento da parede (WT)	<u>Limites de diagnóstico</u> Não definido. As pontuações WT não foram consideradas como uma medida de diagnóstico para imagiologia nuclear. <u>SSS global (C4DM vs Perito)</u> 95% CI = (-1,9 ± 8,1) <u>SSS regional (C4DM vs Perito)</u> Kappa = 0,59 Nota: Este Kappa é coerente com o de dois leitores especializados.	Livro branco disponível mediante pedido.
Movimento da parede (WM) pontuação de 17 segmentos	<u>Limites de diagnóstico</u> Não definido. As pontuações WM não foram consideradas como uma medida de diagnóstico para imagiologia nuclear. <u>SSS global (C4DM vs Perito)</u> 95% CI = (3,4 ± 4,9) <u>SSS regional (C4DM vs Perito)</u> Kappa = 0,60 Nota: Este Kappa é coerente com o de dois leitores especializados.	Livro branco disponível mediante pedido.
Dissincronia	Intervalos normais com limiar em (%) <u>Fase Média (%)</u> TPT: 45,7 ± 3,9 (53,3) TPC: 45,9 ± 4,3 (54,3) <u>Fase StDev(%)</u> TPT: 3,0 ± 0,9 (4,8) TPC: 3,0 ± 1,0 (5,0)	Livro branco disponível mediante pedido. Para mais informações, ver referências 19-21.
Extensão da viabilidade	<u>Limites de diagnóstico</u> Captação de FDG > 50% do pico na área de um defeito de perfusão em repouso é considerada indicativa de miocárdio viável. <u>Avaliação regional (C4DM vs Perito)</u> Kappa = 0,63 Nota: Este Kappa é coerente com o de dois leitores especializados.	Para mais informações, ver referências 42-44.

Referências

Para além disso, o programa 4DM e/ou as suas metodologias foram validados através de uma variedade de estudos amplamente publicados. Estas publicações, uma amostra das quais está listada abaixo, fornecem medidas *adicionais* quanto ao desempenho e precisão do Corridor4DM para os parâmetros medidos que ele fornece. A lista mais atualizada e uma tabela de medidas de desempenho e precisão estão disponíveis online em www.inviasolutions.com.

Avaliação da função cardíaca com imagens de perfusão nuclear do miocárdio - Função sistólica

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. *J Nucl Med*. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. *J Nucl Med*. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. *J Nucl Med*. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. *J Nucl Cardiol*. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. *J Nucl Med*. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. *PLoS One*. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. *Eur Radiol*. 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol*. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas;

- Holeček, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol*. 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j. amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
 17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
 18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg*. 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Avaliação da Função Cardíaca com Imagem de Perfusão Nuclear do Miocárdio - Dissincronia do VE

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res*. 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Avaliação da perfusão miocárdica com imagem de perfusão miocárdica nuclear

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol*. 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol*. 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res*. 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol*. 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Avaliação do fluxo sanguíneo do miocárdio com imagens de cardiologia nuclear

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: compari- son of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciagra R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO,

- Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2014 Nov;7(11):1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 Jul;45(7):1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
 32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
 33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
 34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
 35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
 36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in ⁸²rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
 37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol*. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
 38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
 39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med*. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
 40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol*. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
 41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
 42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res*. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
 43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
 44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Avaliação da viabilidade miocárdica com imagens de cardiologia nuclear

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of ⁸²Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism ⁸²Rb-18F-FDG PET. *J Nucl Cardiol*. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for

Avaliação do cálcio coronário cardíaco com imagens de TC

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. Int J Cardiol. 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Informações sobre a utilização do produto e Avisos

Informação que ajuda a utilizar corretamente o Corridor4DM

Entrada de dados

1. Garantia de qualidade de dados tomográficos.

Os dados tomográficos deverão ser avaliados antes de se fazer reconstrução e correções para minimizar artefactos (por ex., movimento), quando possível. Falha ao efetuar tais correções pode resultar em dados enganosos, o que pode levar a diagnósticos errados.

2. Garantia de qualidade de dados reconstruídos.

Os dados de imagem a serem quantificados pelo 4DM deverão ser avaliados para correção reconstrução e reorientação de movimento precisas. Dados de movimento mal corrigidos, reconstruídos e/ou reorientados pode resultar em quantificação imprecisa podendo levar a diagnósticos errados.

3. Garantia de qualidade de definição de protocolo de imagem (por ex., esforço, repouso) para conjunto de dados.

A correspondência de um conjunto de dados ao tipo de protocolo errado pode levar à interpretação errada de um estudo. O utilizador tem de assegurar que a cadeia é introduzida na categoria de protocolo correta e que o conjunto de dados não pode corresponder a múltiplos tipos de protocolos.

4. Garantia de qualidade de definição de tipo de ficheiro (por ex., TOMO, RECON) para conjunto de dados.

A correspondência de um conjunto de dados ao tipo de ficheiro errado pode fazer com que o programa carregue o conjunto de dados errado para um ecrã de visualização.

Superfície de processamento

5. Verificação dos limites cardíacos utilizada para processar os contornos cardíacos

O utilizador deverá verificar visualmente os limites de processamento-

Centralização do coração

Limites basal e apical

Orientações de volume

6. Verificação dos contornos cardíacos calculados e quantificação

O utilizador deverá verificar se os contornos cardíacos calculados estão corretos e seguir as paredes do miocárdio. Contornos imprecisos podem resultar em cálculos incorretos de dados quantitativos, o que pode levar a diagnósticos errados.

7. Efeito de modificar definições do algoritmo utilizado para encontrar contornos cardíacos.

Alterar as definições do algoritmo pode ter um impacto significativo na precisão do gerador de superfície. Apenas os utilizadores familiarizados com o algoritmo gerador de superfície deverão ajustar os valores das predefinições.

Assuntos de correspondência de bases de dados

8. Importância da correspondência de bases de dados normais para o cálculo de dados de quantificação.

O utilizador tem de verificar se as Bases de dados normais são compatíveis com conjuntos de dados a serem revistos para assegurar cálculo correto de dados quantitativos.

Criação e modificação da base de dados

9. Importância da criação ou modificação de bases de dados normais utilizadas para quantificação.

Criar ou modificar uma base de dados normal tem de ser feito com extremo cuidado. Os utilizadores deverão fazer corresponder Opções de processamento e Aquisição quando criarem ou modificarem Bases de dados normais. A utilização de bases de dados que contêm dados de pacientes contraditórios ou incompatíveis pode resultar numa

quantificação imprecisa e num possível diagnóstico errado.

Limites de quantificação

10. Importância de alterar limites utilizados para quantificar defeitos de perfusão.

Alteração de limites utilizados para classificar defeitos pode ter um impacto significativo na precisão dos dados de perfusão do miocárdio.

Tendo em conta o impacto que alterar limites de defeito pode ter na sensibilidade e especificidade do teste, apenas os utilizadores familiarizados com curvas “Receiver Operating Characteristic” (ROC) deverão ajustar os valores das definições por defeito.

11. Importância de alterar limites utilizados para calcular mapas de pontuação segmental semi-quantitativos.

Alterar limites utilizados para classificar gravidade de defeitos pode ter um impacto significativo no valor do prognóstico do índice de somatório de pontuação.

Tendo em conta o impacto que alterar limites de defeito pode ter na sensibilidade e especificidade do teste, apenas os utilizadores familiarizados com curvas “Receiver Operating Characteristic” (ROC) deverão ajustar os valores das definições por defeito.

12. Verificação dos parâmetros DICOM (Comunicação de imagens digitais em Medicina) utilizados para computar os Valores Padronizados de Captação (SUV).

O utilizador deve verificar se o peso do doente, medicamentos radioterápicos, doses e horários de injeção são precisos. Valores incorretos podem resultar em estimativas inexatas do Valor Padronizado de Captação (SUV).

13. Verificação dos parâmetros DICOM (Comunicação de imagens digitais em Medicina) utilizados para computar a dose de radiação.

O utilizador deve verificar se os medicamentos radioterápicos e as atividades injetadas são precisas. Valores incorretos podem resultar em estimativas inexatas da dose de radiação do doente.

Quantificação e revisão de TC

14. Verificar se o estudo de TC no ecrã de Pontuação de cálcio não foi adquirido com agente de contraste.

Os utilizadores têm de assegurar que um conjunto de dados de TC de Pontuação de cálcio está introduzido no ecrã Pontuação Ca antes de atribuir pontuações.

Fusão volumétrica

15. Verificar se os conjuntos de dados fundidos são do mesmo protocolo (por ex., esforço, repouso).

Quando visualizar dados de MN fundidos para dados TC no ecrã de Fusão, verifique se eles representam a mesma parte do protocolo (por ex., esforço MN para esforço TC).

Guardar resultados

16. Garantia de qualidade de captura de imagens secundárias para interpretação de imagem.

O utilizador deverá assegurar que qualquer saída de captura de ecrã (impressão, imagens estáticas, vídeos) que se destine a ser utilizada para interpretação seja de qualidade de diagnóstico. Interpretação utilizando saída de não-diagnóstico pode levar a um diagnóstico errado.

17. Garantia de segurança de resultados exportados para relatórios formatados.

Antes de assinar o relatório, verifique se todas as informações incluídas no relatório (dados demográficos, dados qualitativos e quantitativos) estão corretas.

Símbolos

	FABRICANTE
	DATA DE FABRICO
	NÚMERO DE CATÁLOGO
	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	CONFORMIDADE EUROPEIA: MARCA CE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
	DISPOSITIVO DE PRESCRIÇÃO
	DISPOSITIVO MÉDICO

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
USA
Tel: (734) 205-1231
Fax: (734) 205-1537

CH

REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

EC

REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

PATROCINADOR AUSTRALIANO
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Austrália



Corridor4DM

Instrucțiuni de utilizare

Romanian (ro-RO)

Instrucțiunile de utilizare (IFU) sunt actualizate periodic pentru a asigura conformitatea cu diverse organisme de reglementare și cu datele de pe piață.
Cea mai recentă versiune a documentului este disponibilă la adresa www.inviasolutions.com

Copii tipărite ale documentului sunt disponibile la cerere. Vă rugăm să trimiteți adresa dumneavoastră la marketing@inviasolutions.com

Drepturi de autor 2025 INVIA, LLC

Prezentare generală

Corridor4DM (4DM) este un dispozitiv medical software care se utilizează pentru analiza imaginilor medicale radiografice.

Scopul utilizării

Aplicația Corridor4DM de la INVIA este menită să asigure procesarea, cuantificarea și vizualizarea multidimensională a biodistribuției radionuclizilor în corp folosind imagini planare și tomografice. Aplicația efectuează măsurători cantitative ale asimilării în timp a traserului pentru a ajuta la interpretarea imaginilor tomografice ale emisiei perfuziei miocardice.

Aplicația este compatibilă cu revizuirea corelativă și măsoară seturile de date fiziologice, funcționale și anatomice din imagini radiografice multidimensionale. Corridor4DM pune la dispoziție instrumente analitice pentru a ajuta utilizatorul să cuantifice și să documenteze modificările acestor măsurători.

Notă: Medicului clinician îi revine răspunderea finală pentru efectuarea unui diagnostic pertinent bazat pe practicile standard și compararea vizuală a seturilor de date separate de modalități multiple. Aplicația Corridor4DM completează aceste proceduri standard.



Indicații de utilizare

Corridor4DM este o aplicație software care asigură revizuirea imaginilor și raportarea clinică a datelor imagistice radiografice. Aceasta este utilizată de către profesioniști medicali calificați pentru a sprijini evaluarea sănătății cardiace. Software-ul nu oferă diagnostice sau recomandări terapeutice. Mai degrabă, acesta servește doar ca un ajutor vizual și cantitativ pentru a asista profesioniștii din domeniul medical în diagnosticarea lor.

Imagistica nucleară este unul dintre cele mai frecvente protocoale imagistice non-invazive utilizate pentru a identifica bolile cardiace la pacienții simptomatici. Câteva exemple de astfel de boli sunt ateroscleroza, bolile inflamatorii și infecțiile.

Ateroscleroza este o boală în care arterele coronare care alimentează cu sânge mușchiul cardiac se îngustează sau se blochează în timp din cauza acumulării de plăci în interiorul arterelor. În țările dezvoltate, ateroscleroza este cauza numărului unu de deces și invaliditate. Aceasta este o boală progresivă: devine mai răspândită și mai severă pe măsură ce persoana îmbătrânește și, prin urmare, populația de pacienți tinde să fie mai în vârstă (>50 de ani).

Bolile inflamatorii, cum ar fi sarcoidoza și amiloidoza, nu sunt la fel de frecvente ca ateroscleroza, dar sunt adesea mai acute și mai letale dacă nu sunt depistate și tratate la timp. Protocoalele recente au identificat imagistica nucleară ca fiind un test extrem de sensibil și non-invaziv pentru a identifica localizarea și extinderea inflamației în inimă și în alte zone ale corpului.

Depistarea precoce a bolilor cardiace și inflamatorii este esențială în tratamentul pacienților simptomatici. Aplicația software Corridor4DM este menită să ajute la evaluarea acestor boli.

Contraindicații

Nu există contraindicații. Corridor4DM este un dispozitiv medical exclusiv software utilizat împreună cu imagistica cardiacă aprobată și prescrisă clinic pentru grupurile țintă de pacienți vizate.

Pentru contraindicațiile specifice imagisticii cardiace nucleare, vă rugăm să consultați ghidurile internaționale actuale pentru utilizarea adecvată a imagisticii cardiace nucleare.

Dacă există o contraindicație pentru imagistica cardiacă nucleară, această procedură nu trebuie efectuată, inclusiv pentru evaluarea analizelor utilizând Corridor4DM.

Grupuri țintă de pacienți vizate

Corridor4DM este un ajutor vizual utilizat împreună cu imagistica cardiacă aprobată clinic și prescrisă pentru următoarele populații de pacienți:

- Pacienți trimiși la imagistică nucleară pentru detectarea și evaluarea riscului de boală arterială coronariană (CAD). Indicațiile clinice specifice sunt definite în Ghidul de utilizare adecvată. Deoarece aceasta este o boală progresivă - boala devine mai răspândită și mai severă pe măsură ce se înaintează în vârstă - populația de pacienți tinde să fie mai în vârstă (>50 de ani).
- Pacienții care urmează o procedură de imagistică nucleară să evalueze funcția ventriculului stâng (LV) în timpul terapiei cardiotoxice, să monitorizeze evoluția insuficienței cardiace și să evalueze plasarea DCI.
- Pacienții trimiși pentru imagistică nucleară pentru evaluarea viabilității miocardice. Distincția între miocardul viabil și cel neviabil la pacienții cu disfuncție LV este importantă pentru a determina dacă un pacient este un potențial candidat la revascularizare miocardică.
- Pacienții trimiși pentru imagistică nucleară pentru a evalua inflamația și infecția miocardică.
- Pacienți trimiși la imagistică TC pentru evaluarea calciului coronarian. Un scor de calciu coronarian ridicat (scorul Agatston) indică o probabilitate mai mare de boală cardiacă.

Corridor4DM nu este menit să ofere diagnostice sau recomandări terapeutice, ci este destinat doar să fie un ajutor vizual și cantitativ pentru a fi utilizat de către profesioniști medicali calificați, în concordanță cu orientările actuale privind imagistica.

Mediul de utilizare

Utilizatorul avut în vedere este un specialist din domeniul îngrijirii sănătății care utilizează software-ul într-o unitate medicală, ca o componentă a unui sistem de imagistică pentru detectarea bolii cardiace.

Nivelul de calificare a operatorului

Corridor4DM este destinat utilizării exclusive de specialiști instruiți în îngrijire medicală. Aceștia sunt în primul rând tehnologi certificați de imagistică, medici cardiologi și radiologi, precum și echivalenții acestora. Clinicienilor le revine răspunderea finală pentru efectuarea unei evaluări pertinente bazate pe practici standard și evaluare vizuală.

Corridor4DM utilizează imagini achiziționate și procesate cu ajutorul unor sisteme aprobate de imagistică radiografică (SPECT, PET, TC, MR și combinații hibride ale acestora), utilizând protocoale de aprobate de imagistică, aplicate de specialiști instruiți în îngrijire medicală. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare despre instruirea pentru utilizarea Corridor4DM, contactați reprezentantul de vânzări pentru Corridor4DM.

Descrierea produsului

Corridor4DM este o aplicație cuprinzătoare concepută pentru a procesa, revizui și analiza cantitativ studiile de medicină nucleară, PET și TC ale pacienților. Aplicația furnizează instrumente pentru procesarea, cuantificarea și afișarea de imagini statice, ale întregului corp, dinamice, planare sincronizate, imagini TCE standard nesincronizate, imagini TCE sincronizate ECG și imagini TCE dinamice. Aceasta este utilizată pentru a permite medicului să evalueze sănătatea cardiacă a pacienților. Acesta nu oferă niciun diagnostic sau recomandare terapeutică, ci este un ajutor vizual și cantitativ.

Corridor4DM este o aplicație software de clasa IIa, destinată să asigure revizuirea imaginilor și raportarea clinică a datelor imagistice radiografice de către profesioniști medicali calificați în evaluarea sănătății cardiace. Dispozitivul nu intră în contact cu corpul uman.

Corridor4DM oferă următoarele funcții de măsurare încorporate în revizuirea imaginilor radiografice.

1. Cuantificarea perfuziei și funcției cardiace cu ajutorul imagisticii nucleare de perfuzie miocardică pentru detectarea și evaluarea riscului pacienților cu boală coronariană. Pentru a evalua perfuzia, Corridor4DM cuantifică perfuzia miocardică relativă regională și o compară cu limitele normale. Această comparație se face pentru a cuantifica amplitudinea, severitatea și reversibilitatea defectelor de perfuzie; punctajul semi-cantitativ al perfuziei miocardice segmentare utilizând suprapunerile de segmente standard. În plus, se estimează dilatarea ischemică tranzitorie din imaginile de perfuzie miocardică de stres-repaus. Utilizând seturi de date sincronizate ECG, cuantificarea funcției include funcția sistolică, funcția diastolică, mișcarea și îngroșarea regională a peretelui și disincronia. Fluxul sanguin

- miocardic și rezerva de flux sunt cuantificate din secvențe dinamice SPECT sau PET.
2. Cuantificarea funcției cardiace cu ajutorul imagisticii cu grup de sânge cu radiație nucleară pentru a evalua funcția LV la pacienții supuși terapiei cardiotoxice, la pacienții cu insuficiență cardiacă și la evaluarea pacienților pentru plasarea DCI.
 - i. Cuantificarea volumelor ventriculare și a fracției de ejeție (FE) din imaginile TCE sincronizate de volum sanguin.
 - ii. Cuantificarea FE din imaginile planare sincronizate de volum sanguin.
 3. Cuantificarea viabilității miocardice cu ajutorul imagisticii de cardiologie nucleară
 - i. Cuantificarea perfuziei regionale și/sau a metabolismului pentru a identifica și cuantifica miocardul viabil.
 4. Cuantificarea inflamației și a infecției cu ajutorul imagisticii de cardiologie nucleară
 - i. Cuantificarea absorbției regionale a radiotrasoarelor pentru a identifica inflamația și infecția în inimă și în organism.
 5. Cuantificarea calciului coronarian cardiac cu ajutorul imagisticii TC
 - i. Cuantificarea localizării și a extinderii calciului în vasele coronare ale inimii.

Corridor4DM permite utilizatorilor să salveze și să exporte rezultatele într-o varietate de formate. Aplicația generează capturi de ecran multicadru DICOM (MFSC) și capturi de ecran secundare (SSC), pe lângă fișiere de imagine statice (JPEG, TIFF) și dinamice (WMV). Utilizatorul poate exporta rezultatele în baze de date relaționale, în rapoarte în format XML sau text pentru analiza datelor.

Corridor4DM nu este menit să ofere diagnostice sau recomandări terapeutice, ci se dorește a fi un ajutor vizual și cantitativ pentru a fi utilizat de către profesioniști medicali calificați. Clinicianul nu trebuie să se bazeze niciodată exclusiv pe software pentru a lua decizii de diagnosticare sau terapeutice și nici nu trebuie să se bazeze pe software pentru a determina prezența sau absența unei afecțiuni. Mai degrabă, medicul clinician ar trebui să interpreteze totalitatea informațiilor clinice și de diagnosticare ale pacientului înainte de a pune un diagnostic final. Medicul clinician își păstrează responsabilitatea finală pentru stabilirea unui diagnostic.

Beneficii clinice/puncte forte

Beneficiile clinice preconizate ale dispozitivului pentru pacienți, astfel cum sunt definite în documentele de reglementare și de comercializare, sunt rezumate cu parametrii de rezultat clinic relevanți în tabelul următor.

Beneficiile clinice și parametrii rezultatelor clinice

Beneficiu clinic	Parametrul rezultatului clinic
Cuantificarea perfuziei și funcției cardiace cu ajutorul imagisticii nucleare de perfuzie miocardică pentru detectarea și evaluarea riscului pacienților cu boală coronariană.	Evaluarea (detectarea) și evaluarea riscului pentru gestionarea pacienților cu sau suspectați de boală coronariană
Cuantificarea funcției cardiace cu ajutorul imagisticii nucleare sincronizate de volum sanguin pentru evaluarea funcției LV la pacienții supuși unui tratament cardiotoxic sau pentru evaluarea insuficienței cardiace.	Evaluarea funcției LV pentru managementul medical al pacienților supuși terapiei cardiotoxice și al pacienților cu insuficiență cardiacă
Cuantificarea viabilității miocardice cu ajutorul imagisticii de cardiologie nucleară	Evaluarea viabilității miocardice la pacienții eligibili pentru revascularizare sau altă terapie
Cuantificarea inflamației și a infecției cu ajutorul imagisticii de cardiologie nucleară	Identificarea și evaluarea inflamației și a infecției în inimă și organism
Cuantificarea calciului coronarian cardiac cu ajutorul imagisticii TC	Identificarea și evaluarea calciului coronarian cardiac pentru identificarea aterosclerozei

Cerințe de hardware

4DM este compatibil cu computerele tip desktop și laptop care rulează un sistem de operare Windows®.

Sisteme de operare acceptate:	Windows® 7 (64 de biți) ¹ Windows® 8 (64 de biți) ¹ Windows® 10 (64 de biți) Windows® 11 (64 de biți)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Procesor:	Viteză: 2,0 GHz sau mai mare Nuclee: 4 (minim), 8 (recomandat)	
Memorie	8 GB (minim) 16 GB sau mai mult (recomandat)	
Stocare pe disc	Hard disk NVME de 512 GB sau mai mare (recomandat) NOTĂ: Sunt necesari 2GB pentru a instala aplicația.	
Placă video	256 MB de memorie video la bord (minim), 1 GB (recomandat). Placă grafică 3D compatibilă cu OpenGL 3.0 (minim) sau mai mare (recomandat 4.1)	
Monitor	Până la patru monitoare HD (1920x1080)	

¹ Aceste sisteme de operare nu sunt recomandate, deoarece sunt la sfârșitul ciclului de viață sau se apropie de acesta. Windows este o marcă comercială înregistrată a Microsoft Corporation în Statele Unite și în alte țări

Instrucțiuni de instalare și licențiere

Etapele de instalare și licențiere a software-ului 4DM depind de platforma pe care acesta a fost integrat. Consultați Instrucțiunile de instalare furnizate împreună cu software-ul. Pentru 4DM, aceste instrucțiuni sunt după cum urmează.

Pasul 1: Obținerea unui fișier de licență

- Dacă centrul dumneavoastră a achiziționat mai multe licențe fixe, repetați acest pas pentru fiecare stație de lucru pe care va rula aplicația 4DM
- Dacă centrul dumneavoastră a achiziționat o configurație cu licențe flotante, acest pas trebuie efectuat numai pe computerul sau serverul care găzduiește Managerul de licențe

Atunci când o cerere de comandă a fost aprobată, INVIA furnizează un link de la care se poate descărca software-ul Corridor4DM.

1. Odată ce software-ul este descărcat pe stația de lucru pe care doriți să instalați Corridor4DM, faceți click pe **Install_4DM**
2. Faceți click pe Lansare cititor ID hardware
3. Notați **ID-ul hardware** generat de cititorul HWID
4. Trimiteți **ID-ul hardware** la licenses@inviasolutions.com pentru a primi un fișier de licență **standalone.lic** (fix) sau **server.lic** (floating) prin e-mail
5. Salvați și notați locația fișierului de licență pe sistemul dumneavoastră sau pe unitatea flash USB

Pentru întrebări privind procesul de obținere a fișierului (fișierelor) de licență, vă rugăm să contactați serviciul de asistență INVIA la support@inviasolutions.com sau +1 734 205 1231 x1.

Pasul 2a: Instalarea Managerului de licențe

- Numai pentru configurații cu licențe flotante
- Pentru a efectua instalarea, trebuie să fiți conectat ca Administrator sau să aveți drepturi administrative.

1. Din pachetul de instalare, dați click pe **Install_4DM**
2. Faceți click pe Instalare Manager de licențe
3. În cadrul asistentului de instalare: dați click pe **Următorul**, pe **Instalare** și apoi pe **Terminare**
4. Plasați fișierul **server.lic**:

- C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

Pasul 2b: Configurarea și verificarea instalării Managerului de licențe

- Acest pas este opțional. Este necesar doar dacă (a) pasul 2a nu a fost efectuat sau (b) managerul de licențe nu răspunde la client.
1. Lansați un browser web
 2. Introduceți **adresa IP** securizată a computerului în care se află managerul de licențe și **portul 5054** și apăsați **Enter**
 - (e.g., <https://123.123.123.123:5054>)
 3. Vi se va solicita un nume de utilizator și o parolă. Acesta este configurat implicit cu următoarea setare
 - Nume de utilizator: **admin**
 - Parolă: **Invia2005!**
 - Puteți modifica parola și conturile în secțiunea de setări din dreapta sus.
 4. Dați click pe Citește/Repornește toate serverele pentru a încărca licențele din fișier.
 - Selectați **invia** din meniul derulant (dacă acest lucru nu este posibil, selectați toate)
 - Dați click pe butonul **RECITIRE/REPORNIRE**
 5. Dacă nu vedeți serverul să apară în lista cu licențe
 - Verificați dacă fișierul **server.lic** a fost copiat în folderul corect și repetați pașii 3 și 4
 - Verificați dacă serverul ISV **invia** rulează. Dacă serverul **invia** nu rulează, repetați pașii 3 & 4.
 6. Închideți browser-ul web. Managerul de licențe este acum gata de utilizare

Pasul 3: Instalarea clientului 4DM

- Pentru a efectua instalarea, trebuie să fiți autentificat ca Administrator sau să aveți privilegii administrative.

Pentru fiecare stație de lucru pe care va rula 4DM

1. Din folderul de instalare, dați click pe **Install_4DM**
2. În cadrul asistentului de instalare, dați click pe **Următorul**
3. Citiți Acordul de licență pentru utilizatorul final
4. Faceți click pe **Acceptare** și apoi faceți click pe **Următorul**, pentru a continua
5. Faceți click pe **Următorul** de pe ecranul Informații clienți
6. Faceți click pe **Următorul** de pe ecranul Folder destinație (Nu schimbați directoarele)
7. Verificați dacă toate setările de instalare de pe ecranul „Pregătit pentru instalarea programului” sunt corecte
8. Dați click pe **Instalare** și așteptați ca instalarea să ruleze. (Aceasta poate dura câteva minute)
9. Dați click pe **Finalizare** pe ecranul „Installation Wizard Completed” (Expertul de instalare a fost finalizat)
10. Faceți click pe **Da** pentru a reporni sistemul

Pasul 4: Licențierea clientului 4DM

Pentru fiecare stație de lucru pe care va rula 4DM

1. Deschideți Programul **de licențiere 4DM** din meniul **Start** (INVIA > 4DM Licensing)
2. Selectați **Fixă** sau **Flotantă**, în funcție de licența procurată
 - Flotantă: Introduceți adresa IP a Managerului de licențe
 - Fixă: Selectați **Răsfoire** și localizați fișierul de licență **standalone.lic** și faceți click pe **Deschidere**
3. Faceți click pe Verificare stare
4. Verificați dacă licența este valabilă și dați click pe **Salvare**.

Instrucțiuni de operare

Nu există instrucțiuni speciale de utilizare pentru software-ul Corridor4DM.

Dacă apar probleme în timpul utilizării software-ului Corridor4DM, vă rugăm să contactați asistența INVIA la support@inviasolutions.com sau +1 734 205 1231 x1.

Dacă utilizatorul și/sau pacientul se confruntă cu un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat la INVIA și la autoritatea competentă a statului membru relevant. Un incident grav este definit ca fiind un incident care, în mod direct sau indirect, a condus, ar fi putut conduce sau poate conduce la deces, la deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate sau la o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

Instrucțiuni suplimentare pentru utilizarea software-ului Corridor4DM sunt disponibile în Ghidurile utilizatorului în limba engleză, care sunt disponibile în format electronic în cadrul aplicației. Pentru un exemplar în format tipărit trimiteți adresa dvs. la marketing@inviasolutions.com.

Instrucțiuni generale

Deși comenzile specifice de pornire a software-ului 4DM depind de platforma pe care a fost integrat, în general, etapele sunt următoarele.

1. Selectați un pacient.
2. Selectați pictograma 4DM pentru a lansa aplicația.
3. Selectați butonul **Ieșire** sau **X** din colțul din dreapta sus al ferestrei aplicației 4DM.

Dosare software, firewall-uri și servicii

Structura folderelor și permisiuni

- Aplicația software Corridor4DM este livrată electronic și se autovalidează în timpul instalării.
- Dosarul implicit al aplicației este C:\Program Files\INVIA.
 - Pentru a minimiza potențialul de modificare a produsului Corridor4DM, acest dosar și toate fișierele trebuie să rămână protejate la scriere pentru toți utilizatorii neadministrativi.
 - Pentru a limita accesul la utilizatorii autorizați, accesul la aplicații și permisiunile trebuie definite și implementate pentru utilizatori/grupuri de încredere.

NOTĂ: Este responsabilitatea managerului IT să se asigure că acest folder este protejat la scriere pentru a minimiza atacurile cibernetice direct la software și executarea software-ului de către utilizatori care nu sunt de încredere.

- Dosarul implicit al preferințelor utilizatorului se află în C:\Users\Public\Documents\INVIA\. Fișierele și folderele din această locație stochează setările personalizate ale utilizatorului, astfel încât această zonă necesită atât privilegii de citire, cât și de scriere. Nu se recomandă eliminarea permisiunii de scriere (consolidare) pentru acest dosar. Ștergerea periodică este acceptabilă, deoarece Corridor4DM va genera automat preferințele din configurația securizată livrată.
- Pentru sistemele în care Corridor4DM este o aplicație plug-in, un folder cache pentru fișierele de intrare și ieșire este adesea implementat în timp ce Corridor4DM rulează, de exemplu C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Fișierele din acest folder sunt în format DICOM Partea 10 și pot conține informații sensibile privind sănătatea pacienților. Pentru a asigura securitatea acestor fișiere de date, accesul la acest folder ar trebui limitat la utilizatorii de încredere.

NOTĂ: Conținutul folderului este eliminat automat atunci când Corridor4DM este închis.

Utilizări ale criptării

- Criptarea este utilizată pentru stocarea parolelor pentru medicii Admin și Reporting folosind aplicația 4DM Admin. Interfața de criptare utilizată este clasa AesCryptoServiceProvider furnizată în cadrul .NET.
- Criptarea datelor aplicației poate fi configurată utilizând sistemul de criptare a fișierelor Windows (EFS).

Reguli firewall

- Licențiere în curs: Pentru configurațiile care utilizează un manager de licențe flotant, se creează o regulă de intrare firewall pentru rlm.exe, astfel încât managerul de licențe să poată fi accesat de pe stația de lucru care găzduiește INVIA Licensing Manager. Informațiile schimbate prin acest port sunt de proprietate privată și nu reprezintă o vulnerabilitate.

Servicii

- Manager de licențe: Pentru configurațiile care utilizează un manager de licențe flotant, serviciul 4DM Licensing Service C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) este executat pe stația de lucru a managerului de licențe sub contul SYSTEM. Acest serviciu nu se execută pe sistemele client care rulează Corridor4DM.
- Înregistrare jurnal de audit: Dacă este configurat serviciul Audit Logging, serviciul 4DM Audit Log Service (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) este executat în contul SYSTEM.

NOTĂ: Este responsabilitatea managerului IT ca această caracteristică să fie activată.

Securitate cibernetică

Lista de materiale software:

Un SBOM actual este disponibil la adresa <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Amenințări la adresa securității cibernetică:

Amenințările la adresa securității cibernetică pot proveni din

- vulnerabilități în componentele sistemului de operare (sistem de operare, .NET framework, biblioteci de execuție) și
- modificarea software-ului Corridor4DM.

Vulnerabilitățile din componentele sistemului de operare sunt reduse la minimum prin menținerea actualizărilor de securitate pentru sistemul de operare, cadrul .NET și librăriile de execuție. INVIA monitorizează și testează toate actualizările de securitate pentru componente atunci când acestea sunt introduse. Orice vulnerabilitate care ar necesita un patch sau o actualizare a software-ului Corridor4DM este notată și, atunci când este necesar, această actualizare va fi pusă la dispoziția tuturor utilizatorilor.

NOTĂ: Limitarea accesului în scris la dosarul aplicației Corridor4DM este extrem de importantă pentru minimizarea amenințărilor.

INVIA utilizează certificate de semnare a codului pentru a verifica autenticitatea software-ului, confirmând că codul provine dintr-o sursă cunoscută și de încredere și pentru a se asigura că codul nu a fost falsificat sau modificat de la momentul semnării sale.

Cum să detectați și să rezolvați un incident de securitate cibernetică suspectat

- **Detectare:** Întrucât toate fișierele executabile Corridor4DM și librăriile asociate au un certificat de semnare a codului, în cazul în care aceste fișiere au fost compromise sau modificate, semnătura va fi eliminată, ceea ce poate fi confirmat prin examinarea filei Semnătură digitală din Proprietățile fișierului. În plus, toate executabilele Corridor4DM și librăriile asociate vor avea o versiune a fișierului (consultați fila Detalii din Proprietăți) care corespunde versiunii instalate (consultați caseta Despre din Ajutor).
- **Rezolvare:** Executați procesul de recuperare descris mai sus. Dacă nu reușiți, contactați asistența INVIA la

Controale de securitate cibernetică

Întrucât accesul la informațiile privind sănătatea pacienților ar trebui să fie restricționat prin conectarea la stația de lucru pe care rulează Corridor4DM, se recomandă cu insistență parole puternice cu restricționarea vârstei parolilor.

Se recomandă utilizarea unui software antivirus/antimalware. Pentru utilizatorii care utilizează 4DM Personal cu baze de date de imagini, software-ul Antivirus/Antimalware trebuie să excludă folderele cu imagini ale pacienților în funcție de tipul de fișier, astfel încât performanța de încărcare să nu fie afectată.

Notă: Este responsabilitatea managerului IT să se asigure că aceste controale sunt configurate corect.

Copie de rezervă, restaurare, scoatere din funcțiune și înregistrare software

Copiere de rezervă/restaurare

Copierea de rezervă și restaurarea setărilor preferințelor utilizatorului sunt descrise în secțiunea Copiere de rezervă și restaurare a setărilor de configurare din capitolul 2 din Ghidul utilizatorului Corridor4DM. Ghidul utilizatorului Corridor 4DM este accesat prin caseta de dialog Despre sau prin fișierul 4DM-UserGuide.pdf situat în C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help. Scoaterea din uz a Corridor4DM

Prin intermediul interfeței Windows standard, dezinstalați aplicația software Corridor4DM, urmată de o ștergere manuală a folderului de preferințe al utilizatorului (de exemplu, C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Păstrare și recuperare

Executați procesul de dezactivare urmat de procesul de instalare. Dacă acest proces nu are succes, contactați serviciul de asistență INVIA la support@inviasolutions.com sau +1 734 205 1231 x1.

Înregistrarea erorilor

Erorile și avertismentele din timpul rulării sunt furnizate utilizatorului prin ferestre de dialog atunci când apare o eroare sau o condiție de avertizare.

Erorile critice și blocajele sunt înregistrate în Windows Event Viewer. Păstrarea este controlată prin setările Windows, valoarea implicită fiind de 1kB.

Validarea software-ului

În timpul instalării, Corridor4DM se autovalidează prin rularea aplicației C4DM_Validate.exe situată în folderul aplicației. Aplicația C4DM_Validate.exe efectuează următoarele teste:

- Verifică dacă toate folderele și fișierele au fost instalate cu permisiunile corespunzătoare; și
- Verifică dacă Corridor4DM se execută, procesează un studiu și exportă cu succes rezultatele într-un fișier. Conținutul fișierului exportat este comparat cu un fișier de referință pentru a valida faptul că programul a procesat corect studiul.

Fișierul de ieșire este stocat în subfolderul validate din cadrul folderului de preferințe Corridor4DM

de exemplu, C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

Numele fișierului este *C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt*, unde <version> este versiunea Corridor4DM și <date> este data la care a fost executat C4DM_Validation.exe.

Se recomandă citirea rezultatelor validării pentru succes. Dacă validarea eșuează din orice motiv, executați pasul Retenție și recuperare.

Durata de valabilitate a software-ului

Licențierea software-ului este susținută timp de cinci (5) ani de la data la care produsul a fost introdus pe piață. Asistența pentru

clienți este asigurată timp de 10 ani de la data la care produsul a fost introdus pe piață.

Termenul de valabilitate a produsului este furnizat de INVIA cu 1 an înainte.

Notificările privind actualizările și patch-urile sunt furnizate de INVIA. Contactați asistența INVIA la support@inviasolutions.com sau +1 734 205 1231 x1 pentru a programa o instalare.

Performanță și acuratețe

4DM nu este destinat furnizării de diagnostice sau recomandări terapeutice, ci este concepută exclusiv ca ajutor vizual pentru utilizarea de specialiști instruiți în îngrijire medicală. Cadrele medicale nu trebuie să se bazeze niciodată exclusiv pe acesta pentru a lua decizii diagnostice sau terapeutice și nici pentru a determina prezența sau absența unei afecțiuni, ci mai degrabă să interpreteze toate informațiile clinice și diagnostice ale pacientului pentru a pune un diagnostic final cu privire la un pacient. Medicul clinician își păstrează responsabilitatea finală pentru stabilirea unui diagnostic.

4DM prelucrează datele imaginilor și calculează mai mulți parametri care pot fi utilizați de medic. Proprietățile acestor parametri sunt prezentate în tabelele următoare.

Măsurî primare

Aceste valori sunt măsuri primare utilizate ca ajutor pentru datele imagistice în vederea realizării unei interpretări și sunt de obicei necesare pentru a fi incluse într-un raport.

Parametru măsurat	Performanță	Referințe
LVEF (16fr, Tc99m) Procesare automatizată, astfel încât variabilitatea între operatori este unitară.	<u>Interval normal cu limita în (%)</u> Masculin: 66±6 (54%) Feminin: 72±6 (60%)	Cartea albă este disponibilă la cerere. Pentru informații suplimentare, consultați referințele 1-18.
LVEF (8fr, Tc99m) Procesare automatizată, astfel încât variabilitatea între operatori este unitară.	<u>Interval normal cu limita în (%)</u> Masculin: 59±6 (47%) Feminin: 68±6 (56%)	
FEVG (planară, Tc99m RBC) ROI LV manual este introdus, deci există variabilitate între operatori pentru această procesare	<u>Variabilitatea între operatori</u> $y=0,991x + 0,406$, $r=0,99$ 95% CI: (0,01 ± 1,06) %	Cartea albă cu alte comparații este disponibilă la cerere.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Procesare automatizată, astfel încât variabilitatea între operatori este unitară.	<u>Corelație cu planar</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r^2=0,97$ 95% CI: (-2,28 ± 11,98)%	Cartea albă este disponibilă la cerere. Pentru informații suplimentare, consultați referințele 1-18.
DILATAȚIE ISCHEMICĂ TRANZITORIE: Procesare automatizată, astfel încât variabilitatea între operatori este unitară.	<u>Prag normal (> este anormal)</u> Tc99m(Exer): 1,14 TI-201(Exer): 1,23 Rb-82(Pharm): 1,17 FPZ(Pharm): 1,27	Cartea albă este disponibilă la cerere.
Perfuzie SSS Acordul inter-operator (statistica Kappa ponderată) evaluat între doi cititori și C4DM	<u>Praguri de diagnosticare</u> Normal: 0-3 Anormal: ≥ 4 <u>SSS global (C4DM vs Expert)</u> 95% CI: (-0,1 ± 4,5) <u>SSS regional (C4DM vs expert)</u> Kappa = 0,79 (valoarea este în concordanță cu comparația a doi experți).	Cartea albă este disponibilă la cerere. Pentru informații suplimentare, a se vedea referințele 22-28.

Parametru măsurat	Performanță	Referințe
Valori standard de absorbție ROI convenționale trasate manual pentru punctul fierbinte SUV	<u>Variabilitatea între operatori (SUV de vârf)</u> 95% CI = (-0,04 ± 0,44)	Cartea albă este disponibilă la cerere.
Scor de calciu (Agatston)	<u>Variabilitatea între operatori</u> $y=1,0x - 3,23$, $r=0,99$ Kappa = 1,0 (acord categoric (0,1-10,11-100,101-400, >400))	Cartea albă este disponibilă la cerere. Pentru informații suplimentare, consultați referința 45.

LVEF=Frația de ejeție ventriculară stângă; TID=Dilatație ischemică tranzitorie; SSS=Scorul total de stres

Măsurii secundare (recomandate)

Aceste valori sunt secundare datelor imagistice, dar ajută la interpretare și sunt recomandate pentru a fi incluse într-un raport.

Parametru măsurat	Performanță	Referințe
EDv (16fr, Tc99m) Procesare automatizată, astfel încât variabilitatea între operatori este unitară.	<u>Interval normal cu limita în (l)</u> Masculin: 136±33 (202ml) 68±16 (100ml/m ²) Feminin: 109±22 (153ml) 64±11 (86ml/m ²)	Cartea albă este disponibilă la cerere. Pentru informații suplimentare, consultați referințele 1-18.
ESv (16fr, Tc99m) Procesare automatizată, astfel încât variabilitatea între operatori este unitară.	<u>Interval normal cu limita în (l)</u> Masculin: 48±18 (86ml) 24±9 (42ml/m ²) Feminin: 31±10 (51ml) 18±5 (28ml/m ²)	Cartea albă este disponibilă la cerere. Pentru informații suplimentare, consultați referințele 1-18.
Extinderea perfuziei Procesare automatizată, astfel încât variabilitatea între operatori este unitară.	<u>Prag de severitate</u> 2,5σ sub media normală <u>Praguri de extensie anormală</u> LAD/LCx/RCA: 12%/12%/8% Global: 5% <u>Acuratețea diagnosticului</u> Tc99m ROC AUC: 0,80 Rb82 ROC AUC: 0,87	Cartea albă este disponibilă la cerere. Pentru informații suplimentare, a se vedea referințele 22-28.
Rezerva de flux miocardic (MFR) Este posibilă o anumită prelucrare manuală pentru plasarea BP ROI și corectarea optimă a mișcării în timpul secvenței dinamice.	<u>Prag normal acceptat pentru MFR</u> Rb82: 3,6 ± 0,8 (2,0) ml/g/min NH ₃ : 3,1 ± 0,57 (2,0) ml/g/min <u>Acuratețea diagnosticului pentru CAD (MBF la stres, 70 % stenoză)</u> Rb82 AUC: 0,74 FPZ AUC: 0,80 <u>Variabilitatea interoperator (MFR)</u> Rb82: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95% CI = 0,02±0,16) NH ₃ : $y=0,97x + 0,07$, $r=0,97$ (95% CI = 0,01±0,28) FPZ: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95% CI = 0,02±0,16)	Cărțile albe sunt disponibile la cerere. Pentru informații suplimentare, a se vedea referințele 29-41.

Măsurări cu impact redus (opționale)

Aceste valori sunt utilizate ca măsură obiectivă pentru a ajuta la interpretarea vizuală a datelor imagistice și nu sunt incluse de obicei într-un raport.

Parametru măsurat	Performanță	Referințe
Rata de umplere a vârfului diastolic	<u>Praguri pentru detectarea LVEDP <18 mm Hg</u> PFR: $\leq 2,57$ EDv/s TPFR: ≥ 161 ms 1/3FR: ≤ 1.52 EDv/s <u>Acuratețea diagnosticului pentru LVEDP</u> PFR AUC: 0,83 TPFR AUC: 0,75 1/3FR AUC: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
Îngroșarea peretelui (WT) Scor 17 segmente	<u>Praguri de diagnosticare</u> Nedefinit. Scorurile WT nu s-au dovedit a fi o măsură de diagnostic pentru imagistica nucleară. <u>SSS global (C4DM vs Expert)</u> 95% CI = (-1,9 ± 8,1) <u>SSS regional (C4DM vs expert)</u> Kappa = 0,59 Notă: Acest Kappa este consecvent cu cel al doi cititori experți.	Cartea albă este disponibilă la cerere.
Scorul de 17 segmente al mișcării peretelui (WM)	<u>Praguri de diagnosticare</u> Nedefinit. Scorurile WM nu s-au dovedit a fi o măsură de diagnostic pentru imagistica nucleară. <u>SSS global (C4DM vs Expert)</u> 95% CI = (3,4 ± 4,9) <u>SSS regional (C4DM vs expert)</u> Kappa = 0,60 Notă: Acest Kappa este consecvent cu cel al doi cititori experți.	Cartea albă este disponibilă la cerere.
Disincronie	Limite normale cu prag în (°) <u>Faza Medie (%)</u> DURATA PÂNĂ LA ÎNGROȘAREA MAXIMĂ 45,7 ± 3,9 (53,3) DURATA PÂNĂ LA CONTRACȚIA MAXIMĂ 45,9 ± 4,3 (54,3) <u>Faza StDev (%)</u> DURATA PÂNĂ LA ÎNGROȘAREA MAXIMĂ 3,0 ± 0,9 (4,8) DURATA PÂNĂ LA CONTRACȚIA MAXIMĂ 3,0 ± 1,0 (5,0)	Cartea albă este disponibilă la cerere. Pentru informații suplimentare, consultați referințele 19-21.

Parametru măsurat	Performanță	Referințe
Gradul de viabilitate	<u>Praguri de diagnosticare</u> Captarea FDG > 50% din vârf în zona unui defect de perfuzie în repaus este considerată indicativă a miocardului viabil. <u>Evaluare regională (C4DM vs Expert)</u> Kappa = 0,63 Notă: Acest Kappa este consecvent cu cel al doi cititori experți.	Pentru informații suplimentare, consultați referințele 42-44.

Referințe

În plus, programul 4DM și/sau metodologiile sale au fost validate printr-o varietate de studii care au fost publicate pe scară largă. Aceste publicații, dintre care un eșantion este enumerat mai jos, oferă măsuri *suplimentare* cu privire la performanța și acuratețea Corridor4DM pentru parametrii măsurați pe care îi furnizează. Cea mai recentă listă și un tabel al măsurilor de performanță și precizie sunt disponibile online la www.inviasolutions.com.

Evaluarea funcției cardiace cu ajutorul imagisticii nucleare a perfuziei miocardice - Funcția sistolică

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. J Nucl Med. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. J Nucl Cardiol. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. J Nucl Med. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. PLoS One. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. Eur Radiol. 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. J Nucl Cardiol. 2019 Jun;26(3):899-905.

- doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol.* 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
 13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol.* 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
 14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol.* 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
 15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
 16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol.* 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j. amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
 17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol.* 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/ s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
 18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg.* 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/ qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Evaluarea funcției cardiace cu ajutorul imagisticii nucleare a perfuziei miocardice - Disincronie LV

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res.* 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Evaluarea perfuziei miocardice cu ajutorul imagisticii nucleare a perfuziei miocardice

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol.* 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol.* 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res.* 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol.* 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with

quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Evaluarea fluxului sanguin miocardic cu ajutorul imagisticii cardiologice nucleare

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciaga R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. JACC Cardiovasc Imaging. 2014 Nov;7(11):1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2018 Jul;45(7):1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. J Nucl Cardiol. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. J Nucl Cardiol. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. J Nucl Cardiol. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. J Nucl Cardiol. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in ⁸²rubidium myocardial blood-flow quantification J Nucl Cardiol. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. J Nucl Cardiol. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. J Nucl Cardiol. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. J Pers Med. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. J Nucl Cardiol. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. EJNMMI Res. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
43. Moody JB, Poitrasson-Riviere A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
44. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Evaluarea viabilității miocardice cu ajutorul imagisticii cardiologice nucleare

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. J Nucl Cardiol. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Evaluarea calciului coronarian cardiac cu ajutorul imagisticii CT

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. Int J Cardiol. 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Informații și avertismente referitoare la utilizarea produsului

Aceste informații ajută la utilizarea corectă a Corridor4DM.

Introducerea datelor

1. Asigurarea calității datelor tomografice.

Datele tomografice trebuie evaluate înainte de reconstrucție și trebuie efectuate corecții pentru a minimiza artefactele (de ex. mișcarea), dacă este posibil. Neefectuarea acestor corecții poate avea ca rezultat date eronate, care pot conduce la punerea unui diagnostic greșit.

2. Asigurarea calității datelor reconstruite.

Datele de imagini care urmează să fie cuantificate de aplicația 4DM trebuie evaluate pentru corecția, reconstrucția și reorientarea precise ale mișcării. Datele de imagini ale căror mișcări au fost corectate, reconstruite și/sau reorientate necorespunzător pot avea drept rezultat cuantificarea inexactă și pot conduce la punerea unui diagnostic greșit.

3. Asigurarea calității definirii protocolului de imagistică (de ex. efort, repaus) pentru setul de date.

Corelarea unui set de date cu tipul de protocol necorespunzător ar putea avea drept urmare interpretarea greșită a unui studiu. Utilizatorul trebuie să verifice dacă șirul este introdus în categoria de protocol corectă și dacă setul de date respectiv nu poate fi corelat cu mai multe tipuri de protocoale.

4. Asigurarea calității definirii tipului de fișier (de ex. TOMO, RECONSTRUCȚIE) pentru setul de date.

Corelarea unui set de date cu tipul de fișier necorespunzător ar putea determina programul să încarce setul de date greșit pe ecranul de afișaj.

Procesarea suprafețelor

5. Verificarea limitelor cardiace utilizate la procesarea conturilor cardiace

Utilizatorul trebuie să verifice vizual limitele de procesare-

Centrarea inimii

Limitele bazale și apicale

Orientările volumelor

6. Verificarea conturilor cardiace estimate și cuantificarea

Utilizatorul trebuie să verifice dacă conturile cardiace estimate sunt corecte și să urmărească pereții miocardici. Conturile inexacte pot avea ca rezultat calcularea incorectă a datelor cantitative, care poate duce la diagnosticarea greșită.

7. Efectul modificării setărilor pentru algoritm utilizate pentru identificarea conturilor cardiace.

Modificarea setărilor pentru algoritm poate avea un impact considerabil asupra acurateții generatorului de suprafețe. Numai utilizatorii familiarizați cu algoritmul generatorului de suprafețe trebuie să ajusteze valorile pornind de la setările implicite.

Probleme de corelare a bazei de date

8. Importanța corelării bazei de date pentru valori normale pentru calcularea datelor de cuantificare.

Utilizatorul trebuie să verifice ca baza de date pentru valori normale să fie compatibilă cu setul de date evaluat pentru a

asigura calcularea corectă a datelor cantitative.

Crearea sau modificarea unei baze de date

9. Importanța creării sau modificării unei baze de date pentru valori normale utilizate pentru cuantificare.

Crearea sau modificarea unei baze de date pentru valori normale trebuie realizată cu maximă atenție. Utilizatorii trebuie să coreleze opțiunile de achiziție și de procesare la generarea sau la modificarea bazelor de date pentru valori normale. Utilizarea bazelor de date care conțin date contradictorii sau incompatibile despre pacienți pot avea drept urmare cuantificarea inexactă și posibilitatea unei diagnosticări greșite.

Praguri de cuantificare

10. Importanța modificării pragurilor utilizate pentru cuantificarea defectelor perfuziei.

Modificarea pragurilor utilizate pentru clasificarea defectelor poate afecta semnificativ acuratețea datelor despre perfuzia miocardică.

Numai utilizatorii familiarizați cu curbele caracteristicilor de operare ale unui receptor (ROC) și impactul pe care îl poate avea modificarea pragurilor pentru defecte asupra sensibilității și specificității testelor trebuie să ajusteze valorile setărilor implicate.

11. Importanța modificării pragurilor utilizate pentru calcularea diagramelor de determinare a scorurilor semicantitative pe segmente.

Modificarea pragurilor utilizate pentru a clasifica severitatea defectelor poate afecta semnificativ valoarea de pronostic a indexului scorurilor totale.

Numai utilizatorii familiarizați cu curbele caracteristicilor de operare ale unui receptor (ROC) și impactul pe care îl poate avea modificarea pragurilor pentru defecte asupra sensibilității și specificității testelor trebuie să ajusteze valorile setărilor implicate.

12. Verificarea parametrilor DICOM utilizați pentru calcularea valorilor de asimilare standard (SUV).

Utilizatorul trebuie să verifice dacă greutatea, medicamentul radiofarmaceutic, doza și ora injecției pacientului sunt exacte. În urma unei estimări inexacte a valorii de asimilare standard (SUV), pot rezulta valori incorecte.

13. Verificarea parametrilor DICOM utilizați pentru calcularea dozei de radiație.

Utilizatorul trebuie să verifice dacă medicamentul radiofarmaceutic și activitatea injectată sunt exacte. În urma unei estimări inexacte a dozei de radiație a pacientului pot rezulta valori incorecte.

Evaluarea și cuantificarea TC

14. Verificarea efectuării studiului TC de pe ecranul Determinarea scorului de calciu fără substanță de contrast.

Utilizatorii trebuie să se asigure că pe ecranul Determinarea scorului de calciu este introdus un set de date TC pentru determinarea scorului Ca fără substanță de contrast înainte de atribuirea scorurilor.

Fuziunea volumetrică

15. Verificarea apartenenței seturilor de date fuzionate la același protocol (de ex. efort, repaus).

Când vizualizați date MN fuzionate cu date TC pe ecranul Fuziune, verificați dacă acestea reprezintă aceeași etapă a protocolului (de ex. MN efort și TC efort).

Salvarea rezultatelor

16. Asigurarea calității imaginilor de capturi secundare pentru interpretarea imaginilor.

Utilizatorul trebuie să se asigure că orice ieșire de captură de ecran (material imprimat, imagini statice, clipuri video) destinată utilizării în interpretare este de calitate adecvată pentru diagnosticare. Interpretarea realizată pe baza unor materiale de ieșire necorespunzătoare pentru diagnosticare poate conduce la diagnosticarea greșită.

17. Asigurarea calității rezultatelor exportate în rapoarte formate.

Înainte de semnarea raportului, verificați dacă toate informațiile incluse în raport (date demografice, calitative și cantitative) sunt corecte.

Simboluri

	PRODUCĂTOR
	DATA FABRICAȚIEI
	NUMĂR DE CATALOG
	CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE
	CONFORMITATE EUROPEANĂ: MARCĂ CE
	REPREZENTANȚĂ AUTORIZATĂ ÎN COMUNITATEA EUROPEANĂ
	DISPOZITIV PE BAZĂ DE PRESCRIPTIE MEDICALĂ
	DISPOZITIV MEDICAL

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
SUA
Tel.: (734) 205-1231
Fax: (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

SPONSOR AUSTRALIAN
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia



Corridor4DM

Инструкция по эксплуатации

Russian (ru-RU)

Настоящая инструкция по эксплуатации периодически обновляется в соответствии с требованиями различных регулирующих органов и данными послепродажного контроля. Последняя версия инструкции по эксплуатации доступна на веб-сайте: www.inviasolutions.com

Бумажные экземпляры инструкции по эксплуатации предоставляются по запросу. Отправьте ваш адрес на электронную почту: marketing@inviasolutions.com

Обзор

Corridor4DM (4DM) — это медицинское приложение для просмотра медицинских рентгеновских изображений.

Назначение

Приложение 4DM производства INVIA предназначено для обработки, количественного анализа и многомерного просмотра данных о биораспределении радионуклидов в организме на плоскостных и томографических изображениях. Для облегчения интерпретации изображений перфузии миокарда приложение выполняет количественные измерения поглощения радиометки тканями в динамике.

Приложение поддерживает корреляционный анализ и измерения физиологических, функциональных и анатомических наборов данных из многомерных рентгеновских изображений. Приложение Corridor4DM предоставляет пользователю аналитические инструменты для количественного анализа и документальной фиксации изменений в таких измерениях.

Примечание. Врач в полной мере отвечает за правильную постановку диагноза исходя из стандартной практики и результатов визуального сравнения отдельных комбинированных наборов данных. Приложение Corridor4DM дополняет эти стандартные процедуры.



Показания к применению

Corridor4DM — это программное приложение, в котором осуществляется просмотр изображений и создание клинических отчетов по данным, полученным в результате рентгенографии. Ее используют медицинские специалисты, прошедшие соответствующее обучение, при проведении оценки здоровья сердца. Программное обеспечение не предназначено для постановки диагнозов или выдачи каких-либо терапевтических рекомендаций. Напротив, оно служит исключительно в качестве вспомогательного средства визуализации и количественного анализа во время диагностики, проводимой медицинскими специалистами.

Ядерная визуализация является одним из наиболее распространенных протоколов неинвазивной визуализации, используемой для выявления заболеваний сердца у пациентов с соответствующими симптомами. Примерами подобных заболеваний являются атеросклероз, воспалительные и инфекционные заболевания.

Атеросклероз — это заболевание, при котором коронарные артерии, обеспечивающие кровоснабжение сердечной мышцы, со временем сужаются или закупориваются из-за отложения бляшек внутри артерии. В развитых странах атеросклероз является причиной смерти и инвалидности номер один. Это прогрессирующее заболевание: степени его распространения и тяжести увеличиваются по мере старения человека, следовательно, большинство пациентов в популяции — люди старшего возраста (> 50 лет).

Воспалительные заболевания, например саркоидоз и амилоидоз, являются не такими распространенными, как атеросклероз, но зачастую отличаются более острым течением и большей летальностью, если их не выявить и не начать лечить как можно раньше. Согласно недавним протоколам, ядерная визуализация является высокочувствительным неинвазивным методом анализа для выявления местоположения и степени распространения воспаления в сердце и других органах.

Раннее выявление воспалительных заболеваний сердца имеет критически важное значение для лечения пациентов с соответствующими симптомами. Программное приложение Corridor4DM предназначено для облегчения оценки этих заболеваний.

Противопоказания

Противопоказания отсутствуют. Corridor4DM — это программное обеспечение, используемое только с медицинским оборудованием в сочетании с клинически утвержденной и назначенной визуализацией сердца, для определенных целевых групп пациентов.

Информацию о противопоказаниях для ядерной визуализации сердца см. в действующих международных руководствах по надлежащему использованию ядерной визуализации сердца.

При наличии противопоказаний к ядерной визуализации сердца не следует проводить данную процедуру, включая оценку результатов анализа с помощью Corridor4DM.

Предполагаемые целевые группы пациентов

Corridor4DM является визуальным вспомогательным средством, используемым совместно с клинически утвержденной и назначенной визуализацией сердца, для следующих популяций пациентов:

- Пациенты, направленные на ядерную визуализацию с целью выявления ишемической болезни сердца (ИБС) и оценки ее рисков. Конкретные клинические показания приводятся в рекомендациях по надлежащему использованию. Поскольку это прогрессирующее заболевание — степени его распространения и тяжести увеличиваются по мере старения человека, — большинство пациентов в популяции — люди старшего возраста (> 50 лет).
- Пациенты, направленные на ядерную визуализацию с целью оценки функции левого желудочка (ЛЖ) во время лечения кардиотоксическими лекарственными препаратами, мониторинга прогрессирования сердечной недостаточности и для оценки установки ИКД.
- Пациенты, направленные на ядерную визуализацию с целью оценки жизнеспособности миокарда. Дифференцировка между жизнеспособным и нежизнеспособным миокардом у пациентов с дисфункцией ЛЖ важна при определении того, является ли пациент потенциальным кандидатом на реваскуляризацию миокарда.
- Пациенты, направленные на ядерную визуализацию с целью оценки воспаления и инфекции в миокарде.
- Пациенты, направленные на КТ с целью оценки коронарного кальция. Высокий индекс коронарного кальция (индекс по шкале Агатстона) указывает на более высокую вероятность заболевания сердца.

Приложение Corridor4DM не предназначено для постановки диагнозов или выдачи терапевтических рекомендаций. Напротив, оно показано для использования медицинскими специалистами, прошедшими соответствующее обучение, исключительно в качестве вспомогательного средства визуализации и количественного анализа в соответствии с действующими рекомендациями по визуализации..

Условия эксплуатации

Предполагаемый пользователь приложения — медицинский специалист, работающий в медицинском учреждении с программным обеспечением как компонентом системы визуализации для выявления заболеваний сердца.

Уровень квалификации оператора

Приложение Corridor4DM предназначено для использования только медицинскими специалистами, прошедшими надлежащую подготовку. Это в первую очередь сертифицированные технические специалисты по визуализации, кардиологи и рентгенологи, а также аналогичные специалисты.

Врачи в полной мере отвечают за вынесение надлежащего заключения, основанного на стандартной практике, а также на результатах визуальной оценки полученных данных.

Приложение Corridor4DM использует изображения, полученные и обработанные разрешенными к применению системами для рентгеновской визуализации (методами ОФЭКТ, ПЭТ, МРТ и их сочетаниями) с использованием утвержденных протоколов визуализации, с которыми работают медицинские специалисты, имеющие надлежащую подготовку. За дополнительной информацией об обучении работе с приложением Corridor4DM обращайтесь к региональному торговому представителю, занимающемуся продажей Corridor4DM.

Описание продукта

Corridor4DM — это комплексное приложение, предназначенное для обработки, просмотра и количественного анализа

данных исследований пациента, полученных методами ядерной медицины, ПЭТ и КТ. Это приложение обеспечивает инструменты обработки, количественного анализа и отображения статических изображений, изображений всего тела, динамических изображений, синхронизированных плоскостных изображений, стандартных несинхронизированных, синхронизированных с ЭКГ ЭКТ-изображений, а также динамических ЭКТ-изображений. Оно позволяет врачу проводить оценку здоровья сердца у пациентов и не предназначено для постановки диагнозов или выдачи каких-либо терапевтических рекомендаций. Напротив, приложение является вспомогательным средством визуализации и количественного анализа.

Corridor4DM — это программное приложение класса IIa, предназначенное для просмотра изображений и создания клинических отчетов по данным, полученным в результате рентгенографии, медицинскими специалистами, прошедшими соответствующее обучение, при проведении оценки здоровья сердца. Данное изделие не контактирует с телом человека.

Приложение Corridor4DM предоставляет следующие функции измерения, являющие частью средства просмотра данных, полученных в результате рентгенографии.

1. Количественный анализ перфузии и функции сердца на основе ядерной визуализации перфузии миокарда с целью выявления пациентов с ишемической болезнью сердца и оценки ее рисков. Для оценки перфузии приложение Corridor4DM проводит количественный анализ регионарной относительной перфузии миокарда и сравнивает ее с пределами нормальных значений. Данное сравнение проводится для количественного анализа величины, тяжести и обратимости дефектов перфузии, а также полуколичественной сегментарной оценки перфузии миокарда с использованием стандартного(-ых) сегментного(-ых) наложения(-й). Кроме того, проводится оценка транзиторной ишемической дилатации по изображениям перфузии миокарда, полученным в нагрузке и в покое. Количественный анализ функции сердца с использованием наборов данных стробированной ЭКГ включает в себя анализ систолической и диастолической функции, регионарного движения и утолщения стенок, а также диссинхронии. Количественный анализ кровотока в миокарде и резерва кровотока проводится по динамическим последовательностям, полученным в результате ОФЭКТ или ПЭТ.
2. Количественный анализ функции сердца на основе синхронизированной ядерной визуализации пула крови с целью оценки функции ЛЖ у пациентов, проходящих лечение кардиотоксическими лекарственными препаратами, пациентов с сердечной недостаточностью, а также для оценки пациентов на предмет установки ИКД.
 - i. Количественный анализ объемов желудочков и фракции выброса (ФВ) по синхронизированным ЭКТ-изображениям пула крови.
 - ii. Количественный анализ ФВ по плоскостным синхронизированным изображениям пула крови.
3. Количественный анализ жизнеспособности миокарда на основе ядерной кардиологической визуализации
 - i. Количественный анализ регионарной перфузии и (или) метаболизма с целью выявления и количественного анализа жизнеспособного миокарда.
4. Количественный анализ воспаления и инфекции на основе ядерной кардиологической визуализации
 - i. Количественный анализ регионарного поглощения радиофармацевтического препарата с целью выявления воспаления и инфекции в сердце и организме в целом.
5. Количественный анализ коронарного кальция на основе КТ
 - i. Количественный анализ местоположения и степени распространения кальция в коронарных сосудах сердца.

Приложение Corridor4DM позволяет пользователям сохранять и экспортировать результаты в разных форматах. Помимо создания статических (JPEG, TIFF) и динамических (WMV) файлов изображений, приложение генерирует многокадровые снимки экрана DICOM (MFSC) и вторичные снимки экрана (SSC). Для анализа данных пользователь может экспортировать результаты в реляционную базу данных, XML, а также в отчеты в текстовом формате.

Приложение Corridor4DM не предназначено для постановки диагнозов или выдачи терапевтических рекомендаций. Оно показано для использования в качестве вспомогательного средства визуализации и количественного анализа медицинскими специалистами, прошедшими соответствующее обучение. При принятии диагностических или терапевтических решений либо решений о наличии или отсутствии заболевания врач ни в коем случае не должен полагаться только на данное программное обеспечение. Для постановки окончательного диагноза врачу необходимо интерпретировать совокупность имеющейся клинической и диагностической информации о пациенте. Врач полностью отвечает за постановку диагноза.

Клиническая польза / заявления

Предполагаемая клиническая польза от изделия для пациентов согласно определению в нормативных и маркетинговых документах обобщена с соответствующими им параметрами клинических результатов в следующей таблице.

Клиническая польза и параметры клинических результатов

Клиническая польза	Параметр клинических результатов
Количественный анализ перфузии и функции сердца на основе ядерной визуализации перфузии миокарда с целью выявления пациентов с ишемической болезнью сердца и оценки рисков.	Оценка (выявление) и оценка рисков для ведения пациентов с ишемической болезнью сердца или подозрением на нее
Количественный анализ функции сердца на основе синхронизированной ядерной визуализации пула крови с целью оценки функции ЛЖ у пациентов, проходящих лечение кардиотоксическими лекарственными препаратами, или для оценки пациентов с сердечной недостаточностью.	Оценка функции ЛЖ для ведения пациентов, проходящих лечение кардиотоксическими лекарственными препаратами, и пациентов с сердечной недостаточностью.
Количественный анализ жизнеспособности миокарда на основе ядерной кардиологической визуализации	Оценка жизнеспособности миокарда у пациентов, подходящих для проведения реваскуляризации или другой терапии
Количественный анализ воспаления и инфекции на основе ядерной кардиологической визуализации	Идентификация и оценка воспаления и инфекции в сердце и организме
Количественный анализ коронарного кальция на основе КТ	Идентификация и оценка коронарного кальция для идентификации атеросклероза

Требования к аппаратному обеспечению

Приложение 4DM совместимо с настольными компьютерами и ноутбуками с операционной системой Windows*.

Поддерживаемые операционные системы:	Windows® 7 (64 бит) ¹ Windows® 8 (64 бит) ¹ Windows® 10 (64 бит) Windows® 11 (64 бит)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Процессор:	Скорость: 2,0 ГГц или выше Ядра: 4 (минимально), 8 (рекомендуется)	
Объем памяти	8 ГБ (минимально) 16 ГБ или больше (рекомендуется)	
Хранилище дисков	Жесткий диск NVMe на 512 ГБ или больше (рекомендуется) ПРИМЕЧАНИЕ. Для установки приложения требуется 2 ГБ.	
Видеокарта	256 МБ встроенной видеопамяти (минимально), 1 ГБ (рекомендуется). 3D-видеокарта с поддержкой OpenGL 3.0 (минимально) или более поздней версии (рекомендуется 4.1)	

¹ Эти операционные системы не рекомендуются, так как их жизненный цикл закончился или приближается к окончанию.

Windows — зарегистрированная в США и других странах торговая марка компании Microsoft Corporation.

Инструкции по установке и лицензированию

Порядок установки и лицензирования программного обеспечения 4DM зависит от платформы, в которую оно интегрировано. См. инструкцию по установке, прилагаемую к программному обеспечению. Инструкция для 4DM представлена ниже.

Шаг 1. Получение файла лицензии

- Если для вашего учреждения было приобретено несколько фиксированных лицензий, повторите данный этап на всех рабочих станциях, на которых будет использоваться приложение 4DM.
- Если для вашего учреждения была приобретена плавающая лицензия, данный этап будет необходимо выполнить только на компьютере или сервере, на котором установлен диспетчер лицензий.

После одобрения заказа на покупку INVIA предоставит ссылку для загрузки программного обеспечения Corridor4DM.

1. Загрузите программное обеспечение Corridor4DM на рабочую станцию, на которую его нужно установить, и нажмите **Install_4DM**.
2. Нажмите «Запустить программу считывания кода оборудования».
3. Запишите **Код оборудования**, полученный с помощью программы HWID Reader.
4. Отправьте **код оборудования** по адресу licenses@inviasolutions.com, чтобы получить файл лицензии **standalone.lic** (фиксированная) или **server.lic** (плавающая) по эл. почте.
5. Сохраните файл лицензии в системе или на флеш-накопителе (USB) и запомните место сохранения.

По вопросам, связанным с получением файла (-ов) лицензии, обращайтесь в службу поддержки INVIA по эл. почте support@inviasolutions.com или по тел. +1 734 205 1231 x1.

Шаг 2a. Установка диспетчера лицензий

- Только для плавающей лицензии.
- Для установки необходимо войти в систему под учетной записью «Администратор» или иметь права администратора.

1. В пакете установки нажмите **Install_4DM**.
2. Нажмите «Установить диспетчер лицензий».
3. В окне мастера установки: нажмите **Далее**, нажмите **Установить**, а затем — **Завершить**.
4. Разместите файл **server.lic** в каталоге:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing.

Шаг 2b. Настройка и проверка установки диспетчера лицензий

- Это необязательный шаг. Он необходим, только если (а) не был выполнен шаг 2a или (b) диспетчер лицензий не отвечает клиенту.
1. Запустите веб-браузер.
 2. Введите безопасный **IP-адрес** компьютера, на котором установлен диспетчер лицензий, укажите **порт 5054** и нажмите клавишу **Enter**
 - (например, <https://123.123.123.123:5054>).
 3. Появится запрос ввести имя пользователя и пароль. По умолчанию используются следующие данные:
 - Имя пользователя: **admin**

- Пароль: **Invia2005!**
 - Вы можете изменить пароль и учетные данные в разделе настроек справа вверху.
4. Чтобы загрузить лицензии из файла, нажмите «Просмотр/перезапуск всех серверов».
 - Выберите вариант **invia** из раскрывающегося списка (если такого варианта нет, выберите «все»).
 - Нажмите кнопку **ПОВТОРНЫЙ ПРОСМОТР/ПЕРЕЗАПУСК**.
 5. Если нужный сервер не отображается в списке лицензий:
 - Проверьте, что файл **server.lic** был скопирован в правильную папку, и повторите шаги 3 и 4.
 - Убедитесь, что сервер ISV **invia** запустился. Если сервер **invia** не запустился, повторите шаги 3 и 4.
 6. Закройте веб-браузер. Диспетчер лицензий готов к использованию.

Шаг 3. Установка клиента 4DM

- Для выполнения установки необходимо войти в систему под учетной записью «Администратор» или иметь права администратора.

Для каждой рабочей станции, на которой будет использоваться приложение 4DM

1. В папке установки нажмите **Install_4DM**.
2. В окне мастера установки нажмите **Далее**.
3. Прочтите Лицензионное соглашение с конечным пользователем.
4. Нажмите **Принять**, затем **Далее** для продолжения.
5. Нажмите **Далее** на экране «Информация для клиента».
6. Нажмите **Далее** на экране «Папка назначения» (не меняйте каталоги).
7. Убедитесь, что на экране «Программа готова к установке» заданы правильные настройки установки.
8. Нажмите **Установить** и дождитесь завершения установки. (Это может занять несколько минут.)
9. Нажмите **Завершить** на экране «Работа мастера установки завершена».
10. Нажмите **Да** для перезапуска системы.

Шаг 4. Установка лицензии клиента 4DM

Для каждой рабочей станции, на которой будет использоваться приложение 4DM

1. Откройте **4DM Licensing** в меню **Пуск** (INVIA > 4DM Licensing).
2. Выберите **Фиксированная** или **Плавающая** в зависимости от типа приобретенной лицензии.
 - Для плавающей лицензии: укажите IP-адрес диспетчера лицензий.
 - Для фиксированной лицензии: выберите **Обзор**, укажите файл лицензии **standalone.lic** и нажмите **Открыть**.
3. Нажмите «Проверить состояние».
4. Убедитесь, что лицензия действительна, после чего нажмите **Сохранить**.

Инструкции по эксплуатации

Отдельная инструкция по эксплуатации программного обеспечения Corridor4DM не предусмотрена.

При возникновении проблем в процессе использования программного обеспечения Corridor4DM обращайтесь в службу поддержки INVIA по эл. почте support@inviasolutions.com или по тел. +1 734 205 1231 x1.

Обо всех серьезных инцидентах с участием пользователя и (или) пациента, связанных с изделием, следует сообщать INVIA и компетентным органам соответствующей страны. Термин «серьезный инцидент» означает инцидент, который прямо или косвенно привел, мог или может привести к смерти, временному или необратимому серьезному ухудшению состояния здоровья или серьезной угрозе общественного здоровья.

Дополнительные инструкции по использованию программного обеспечения Corridor4DM см. в англоязычных руководствах по эксплуатации в электронном формате внутри самого приложения. Для получения печатной копии отправьте свой почтовый адрес по адресу электронной почты marketing@inviasolutions.com.

Общие инструкции

Хотя специфика запуска программного обеспечения 4DM зависит от платформы, в которую оно встроено, общий порядок будет следующим.

1. Выберите пациента.
2. Нажмите на значок 4DM, чтобы запустить приложение.
3. Нажмите кнопку **Выход** или **X** в правом верхнем углу окна приложения 4DM.

Папки программы, брандмауэры и службы

Структура папок и разрешения

- Программное обеспечение Corridor4DM поставляется в электронном виде и проверяется автоматически во время установки.
- Папка приложения по умолчанию: C:\Program Files\INVIA.
 - Для минимизации вероятности изменения Corridor4DM папка и все файлы должны иметь защиту от записи для всех пользователей, которые не имеют прав администратора.
 - С целью предоставления доступа только авторизованным пользователям необходимо определить и реализовать доступ к приложениям и разрешения для доверенных пользователей/групп.

ПРИМЕЧАНИЕ. ИТ-менеджер должен обеспечить защиту от записи для данной папки с целью минимизации кибератак непосредственно на это приложение и запуск программного обеспечения недоверенными пользователями.

- Папка пользовательских настроек по умолчанию: C:\Users\Public\Documents\INVIA\. В папках и файлах в этом расположении хранятся пользовательские настройки, поэтому для них должны быть предусмотрены права на чтение и запись. Не рекомендуется отменять разрешение на запись (усиливать защиту) для этой папки. Допускается периодическое удаление этой папки, поскольку Corridor4DM автоматически создает файл пользовательских настроек на основе предоставленной безопасной конфигурации.
- Для систем, где Corridor4DM является встраиваемым приложением, папка кэша для входных и выходных файлов часто развертывается во время работы Corridor4DM, например C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Файлы в этой папке имеют формат согласно части 10 стандарта DICOM и могут содержать конфиденциальную медицинскую информацию. С целью обеспечения безопасности этих файлов данных доступ к этой папке должен предоставляться только доверенным пользователям.

ПРИМЕЧАНИЕ. Содержимое папки автоматически удаляется при закрытии Corridor4DM.

Шифрование

- Шифрование используется для хранения паролей администратора и предоставляющих информацию врачей с помощью приложения 4DM Admin. Используемый интерфейс шифрования: класс AesCryptoServiceProvider, обеспечиваемый .NET Framework.
- Шифрование для данных приложения можно настроить с помощью шифрованной файловой системы (Encrypting File System, EFS) Windows.

Правила брандмауэра

- Лицензирование. При использовании диспетчера плавающей лицензии для файла rlm.exe создается правило брандмауэра для входящих подключений для обеспечения доступа к диспетчеру лицензий с рабочей станции, на которой установлен диспетчер лицензий INVIA. Информация, проходящая через этот порт, является закрытой и не создает уязвимость.

Службы

- Диспетчер лицензий. При использовании диспетчера плавающей лицензии служба управления лицензиями 4DM (C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) запускается на рабочей станции, на которой установлен диспетчер лицензий, под учетной записью «СИСТЕМА». Данная служба не функционирует в клиентских системах, в которых выполняется программа Corridor4DM.
- Запись аудита. Если настроена функция записи аудита, служба журнала аудита 4DM (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) выполняется под учетной записью «СИСТЕМА».

ПРИМЕЧАНИЕ. ИТ-менеджер должен обеспечить включение этой функции.

Кибербезопасность

Спецификация материалов программного обеспечения

Последняя версия спецификации материалов программного обеспечения (SBOM) доступна на веб-сайте: <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Угрозы кибербезопасности

Угрозы кибербезопасности могут быть связаны с

- уязвимостями компонентов операционной системы (операционная система, .NET Framework, библиотеки времени выполнения) и
- изменением программного обеспечения Corridor4DM.

Для минимизации уязвимостей в компонентах операционной системы используются пакеты исправлений в области безопасности для ОС, .NET Framework и библиотек времени выполнения. INVIA контролирует и тестирует при получении все пакеты исправлений для компонентов в области безопасности. Все уязвимости, для которых необходим пакет исправлений или обновление программного обеспечения Corridor4DM, регистрируются, и при необходимости обновление предоставляется всем пользователям.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ограничение возможности записи в папку приложения Corridor4DM имеет важное значение для минимизации угроз.

INVIA использует сертификаты для подписи кода с целью проверки подлинности программного обеспечения, которые подтверждают, что код получен из известного и надежного источника, а также для гарантии того, что код не был подделан или изменен с момента подписания.

Как обнаружить и устранить потенциальный инцидент в области кибербезопасности

- **Обнаружение.** Поскольку все исполняемые файлы Corridor4DM и связанные с ними библиотеки имеют сертификат подписи кода, в случае изменения или компрометирования этих файлов подпись удаляется. Это можно проверить на вкладке «Цифровая подпись» в свойствах файла. Также у всех исполняемых файлов Corridor4DM и связанных с ними библиотек указана версия файла (см. вкладку «Подробно» в свойствах файла), которая совпадает с установленной версией (см. окно «О программе» в разделе «Справка»).
- **Устранение.** Выполните описанный ниже процесс восстановления. В случае неудачи обращайтесь

в службу поддержки INVIA по эл. почте support@inviasolutions.com или по тел. +1 734 205 1231 x1.

Средства контроля кибербезопасности

Поскольку доступ к медицинской информации пациента должен быть ограничен и осуществляться путем регистрации на рабочей станции, на которой установлена программное обеспечение Corridor4DM, настоятельно рекомендуется использовать надежные пароли с ограниченным сроком действия.

Рекомендуется использовать программы защиты от вирусов/вредоносных программ. Пользователям 4DM Personal и баз данных изображений для сохранения высокой скорости загрузки необходимо исключить папки с изображениями пациентов в программах защиты от вирусов/вредоносных программ с помощью фильтра по типу файлов.

Примечание. ИТ-менеджер должен обеспечить правильную настройку этих средств контроля.

Резервное копирование, восстановление, вывод из эксплуатации программного обеспечения, вход в систему

Резервное копирование/восстановление

Процесс резервного копирования и восстановления пользовательских настроек описан в разделе «Резервное копирование и восстановление настроек конфигурации» главы 2 Руководства пользователя Corridor4DM. С Руководством пользователя Corridor4DM можно ознакомиться в окне «О программе» раздела «Справка» или в файле 4DM-UsersGuide.pdf, расположенном в папке C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Вывод Corridor4DM из эксплуатации

С помощью стандартного интерфейса Windows удалите программное обеспечение Corridor4DM вручную из папки, в которой сохранены пользовательские настройки (например, C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Сохранение и восстановление данных

Выполните процесс вывода из эксплуатации и затем выполните процесс установки. В случае неудачи обращайтесь в службу поддержки INVIA по эл. почте support@inviasolutions.com или по тел. +1 734 205 1231 x1.

Запись ошибок

Ошибки времени выполнения и предупреждения выводятся для пользователя в диалоговых окнах при возникновении.

Критические ошибки и сбои регистрируются в средстве просмотра событий Windows. По умолчанию Windows выполняет сохранение после получения 1 Кбайт данных.

Проверка программного обеспечения

Во время установки Corridor4DM автоматически запускает файл C4DM_Validate.exe из папки приложения и выполняет проверку. Приложение C4DM_Validate.exe выполняет следующие проверки:

- проверка установки всех папок и файлов с соответствующими разрешениями; и
- проверка выполнения, обработки исследования и успешного экспортирования результатов в файл программным обеспечением Corridor4DM. Содержимое экспортированного файла сравнивается с ассоциированным файлом для проверки качества обработки данных исследования.

Файл с результатами сохраняется в подпапке проверки в папке настроек Corridor4DM,

например C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

Имя файла — C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt, в котором <version> — это версия Corridor4DM и <date> —

это дата выполнения файла C4DM_Validation.exe.

Рекомендуется просматривать результаты проверки, чтобы убедиться в ее успешности. В случае неудачного выполнения проверки выполните шаг «Сохранение и восстановление данных».

Срок службы программного обеспечения

Лицензирование программы поддерживается в течение 5 (пяти) лет с даты выпуска продукта на рынок. Поддержка пользователей предоставляется в течение 10 (десяти) лет с даты выпуска продукта на рынок.

За 1 год до окончания срока службы продукта INVIA предоставит уведомление.

Также INVIA предоставляет уведомления об обновлениях и пакетах исправлений. Чтобы запланировать установку, свяжитесь со службой поддержки INVIA по эл. почте support@inviasolutions.com или по тел. +1 734 205 1231 x1.

Эффективность и точность

Приложение 4DM не предназначено для постановки диагноза или выдачи терапевтических рекомендаций. Оно предназначено для использования исключительно в качестве вспомогательного средства визуализации квалифицированными медицинскими специалистами. При принятии диагностических или терапевтических решений либо решений о наличии или отсутствии заболевания врач ни в коем случае не должен полагаться только на это приложение. Для постановки окончательного диагноза необходимо интерпретировать всю имеющуюся клиническую и диагностическую информацию о пациенте. Врач полностью отвечает за постановку диагноза.

4DM обрабатывает данные изображения и вычисляет определенные параметры, которые может использовать врач. Свойства этих параметров представлены в следующих таблицах.

Основные измерения

Указанные значения являются основными измерениями, которые используются для получения и интерпретации данных визуализации; как правило, их необходимо включать в отчет.

Измеряемый параметр	Показатели	Литература
LVEF (16fr, Tc99m) Автоматическая обработка, поэтому вариабельность между операторами равна единице.	<u>Нормальный диапазон с порогом в (%)</u> Мужской: 66 ±6 (54 %) Женский: 72 ±6 (60 %)	Технический документ предоставляется по требованию. Для получения дополнительной информации см. литературные источники 1–18.
LVEF (8fr, Tc99m) Автоматическая обработка, поэтому вариабельность между операторами равна единице.	<u>Нормальный диапазон с порогом в (%)</u> Мужской: 59 ±6 (47 %) Женский: 68 ±6 (56 %)	
LVEF (Planar, Tc99m RBC) Определенная вручную ROI ЛЖ является входными данными, поэтому у этого параметра обработки имеется вариабельность между операторами.	<u>Вариабельность между операторами</u> $y = 0,991x + 0,406$, $r = 0,99$ 95%-й ДИ: (0,01 ±1,06) %	Технический документ с результатами других процедур сравнения предоставляется по требованию.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Автоматическая обработка, поэтому вариабельность между операторами равна единице.	<u>Корреляция с плоскостным изображением</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r^2 = 0,97$ 95%-й ДИ: (-2,28 ±11,98) %	Технический документ предоставляется по требованию. Для получения дополнительной информации см. литературные источники 1–18.

Измеряемый параметр	Показатели	Литература
TID Автоматическая обработка, поэтому вариабельность между операторами равна единице.	<u>Нормальный порог (если >, то с отклонением)</u> Tc99m(Exer): 1,14 TI-201(Exer): 1,23 Rb-82(Pharm): 1,17 FPZ(Pharm): 1,27	Технический документ предоставляется по требованию.
Перфузия SSS Оценка согласованности данных от разных операторов (взвешенная каппа), полученных от двух считывающих специалистов и C4DM.	<u>Пороги диагностики</u> Нормальный: 0–3 С отклонением: ≥ 4 <u>Глобальный SSS (C4DM в сравнении с экспертом)</u> 95%-й ДИ: $(-0,1 \pm 4,5)$ <u>Региональный SSS (C4DM в сравнении с экспертом)</u> Каппа = 0,79 (значение соответствует результатам сравнения двух экспертов).	Технический документ предоставляется по требованию. Для получения дополнительной информации см. литературные источники 22–28.
Стандартные значения обновления данных Стандартная нарисованная вручную ROI для SUV «горячей точки».	<u>Вариабельность между операторами (пиковая SUV)</u> 95%-й ДИ: $(-0,04 \pm 0,44)$	Технический документ предоставляется по требованию.
Оценка кальция (Агатстон)	<u>Вариабельность между операторами</u> $y = 1,0x - 3,23$, $r = 0,99$ Каппа = 1,0 (категориальное соответствие (0,1–10, 11–100, 101–400, >400))	Технический документ предоставляется по требованию. Для получения дополнительной информации см. литературный источник 45.

LVEF = фракция выброса левого желудочка; TID = транзиторная ишемическая дилатация; SSS = суммарное количество баллов при нагрузке

Вспомогательные (рекомендуемые) измерения

Указанные значения являются вторичными по отношению к данным визуализации, но при этом выступают в качестве вспомогательных измерений в ходе интерпретации; их рекомендуется включать в отчет.

Измеряемый параметр	Показатели	Литература
EDv (16fr, Tc99m) Автоматическая обработка, поэтому вариабельность между операторами равна единице.	<u>Нормальный диапазон с порогом в (l)</u> Мужской: 136 $\pm$ 33 (202 мл) 68 $\pm$ 16 (100 ml/m ²) Женский: 109 $\pm$ 22 (153 мл) 64 $\pm$ 11 (86 ml/m ²)	Технический документ предоставляется по требованию. Для получения дополнительной информации см. литературные источники 1–18.
ESv (16fr, Tc99m) Автоматическая обработка, поэтому вариабельность между операторами равна единице.	<u>Нормальный диапазон с порогом в (l)</u> Мужской: 48 $\pm$ 18 (86 мл) 24 $\pm$ 9 (42 ml/m ²) Женский: 31 $\pm$ 10 (51 мл) 18 $\pm$ 5 (28 ml/m ²)	Технический документ предоставляется по требованию. Для получения дополнительной информации см. литературные источники 1–18.

Измеряемый параметр	Показатели	Литература
Величина перфузии Автоматическая обработка, поэтому вариабельность между операторами равна единице.	<u>Пороговое значение уровня серьезности</u> на 2,5) меньше нормального среднего значения <u>Пороговые значения для величины с отклонениями</u> LAD/LCx/RCA: 12 %/12 %/8 % Глобальное: 5 % <u>Точность диагностики</u> AUC для ROC Tc99m: 0,80 AUC для ROC Rb82: 0,87	Технический документ предоставляется по требованию. Для получения дополнительной информации см. литературные источники 22–28.
Резерв миокардиального кровотока (MFR) Для размещения ROI BP допускается определенная ручная обработка и оптимальная коррекция движения во время выполнения динамической последовательности.	<u>Допустимый нормальный порог для MFR</u> Rb82: 3,6 ±0,8 (2,0) мл/г/мин NH ₃ : 3,1 ±0,57 (2,0) мл/г/мин <u>Точность диагностики для CAD (нагрузка MBF, стеноз 70 %)</u> AUC для Rb82: 0,74 AUC для FPZ: 0,80 <u>Вариабельность между операторами (MFR)</u> Rb82: $y = 1,00x + 0,03$, $r = 0,99$ (95%-й ДИ = 0,02 ±0,16) NH ₃ : $y = 0,97x + 0,07$, $r = 0,97$ (95%-й ДИ = 0,01 ±0,28) FPZ: $y = 1,00x + 0,03$, $r = 0,99$ (95%-й ДИ = 0,02 ±0,16)	Технические документы предоставляются по требованию. Для получения дополнительной информации см. литературные источники 29–41.

Измерения с малой ударной нагрузкой (необязательно)

Следующие значения используются в качестве объективных измерений для интерпретации данных визуализации; обычно их не включают в отчет.

Измеряемый параметр	Показатели	Литература
Диастолическая максимальная скорость наполнения	<u>Пороги для определения LVEDP ≤ 18 mm Hg</u> PFR: ≤ 2,57 EDv/s TPFR: ≥ 161 ms 1/3FR: ≤ 1,52 EDv/s <u>Точность диагностики для LVEDP</u> AUC для PFR: 0,83 AUC для TPFR: 0,75 AUC для 1/3FR: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395

Измеряемый параметр	Показатели	Литература
Оценка утолщения стенки (WT) по 17 сегментам	<u>Пороги диагностики</u> Не определено. Оценка WT не определена как диагностическое измерение для ядерной визуализации. <u>Глобальный SSS</u> (C4DM в сравнении с экспертом) 95%-й ДИ = $(-1,9 \pm 8,1)$ <u>Региональный SSS</u> (C4DM в сравнении с экспертом) Каппа = 0,59 Примечание. Данное значение каппа соответствует результатам, полученным от двух считающих экспертов.	Технический документ предоставляется по требованию.
Оценка движения стенки (WM) по 17 сегментам	<u>Пороги диагностики</u> Не определено. Оценка WM не определена как диагностическое измерение для ядерной визуализации. <u>Глобальный SSS</u> (C4DM в сравнении с экспертом) 95% ДИ = $(3,4 \pm 4,9)$ <u>Региональный SSS</u> (C4DM в сравнении с экспертом) Каппа = 0,60 Примечание. Данное значение каппа соответствует результатам, полученным от двух считающих экспертов.	Технический документ предоставляется по требованию.
Диссинхрония	Нормальные диапазоны с порогом в () <u>Средний показатель фазы (%)</u> ТРТ: $45,7 \pm 3,9$ (53,3) ТРС: $45,9 \pm 4,3$ (54,3) <u>StDev фазы(%)</u> ТРТ: $3,0 \pm 0,9$ (4,8) ТРС: $3,0 \pm 1,0$ (5,0)	Технический документ предоставляется по требованию. Для получения дополнительной информации см. литературные источники 19–21.
Величина жизнеспособности	<u>Пороги диагностики</u> Поглощение FDG > 50 % пикового значения в области дефекта перфузии в покое указывает на жизнеспособный миокард. <u>Региональная оценка</u> (C4DM в сравнении с экспертом) Каппа = 0,63 Примечание. Данное значение каппа соответствует результатам, полученным от двух считающих экспертов.	Для получения дополнительной информации см. литературные источники 42–44.

Литература

Помимо этого, программа 4DM и (или) используемые в ней методологии прошли валидацию в рамках ряда исследований, результаты которых опубликованы в открытых источниках. Эти публикации, часть из которых указана ниже, содержат *дополнительные* измерения для оценки эффективности и точности Corridor4DM в контексте измеряемых им параметров. Полный список и таблица с данными измерений эффективности и точности доступны по ссылке: www.inviasolutions.com.

Оценка функции сердца на основе ядерной визуализации перфузии миокарда — систолическая функция

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. J Nucl Med. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. J Nucl Cardiol. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. J Nucl Med. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. PLoS One. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. Eur Radiol. 2017 Dec;27(12) 5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. J Nucl Cardiol. 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. J Nucl Cardiol. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction J Nucl Cardiol. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. J Nucl Cardiol. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.

15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. Am J Cardiol. 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j. amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. J Nucl Cardiol. 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/ s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. Quant Imaging Med Surg. 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/ qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Оценка функции сердца на основе ядерной визуализации перфузии миокарда — диссинхрония ЛЖ

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. Int J Cardiovasc Imaging. 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. EJNMMI Res. 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Оценка перфузии миокарда на основе ядерной визуализации перфузии миокарда

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. J Nucl Cardiol. 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. J Nucl Cardiol. 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. EJNMMI Res. 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. J Nucl Cardiol. 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Оценка миокардиального кровотока на основе ядерной кардиологической визуализации

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: compari- son of different software packages and methods. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciacra R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C,

- Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2014 Nov;7(11):1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 Jul;45(7):1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
 32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
 33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
 34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
 35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
 36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in ⁸²rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
 37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol*. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
 38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
 39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med*. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
 40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol*. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
 41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
 42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res*. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
 43. Moody JB, Poitrasson-Riviere A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
 44. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Оценка жизнеспособности миокарда на основе ядерной кардиологической визуализации

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of ⁸²Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism ⁸²Rb-18F-FDG PET. *J Nucl Cardiol*. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-

02041-3. Epub 2020 Jan 30.

47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Оценка коронарного кальция на основе КТ

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. Int J Cardiol. 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Информация о применении продукта и предупреждения

Эта информация помогает правильно использовать Corridor4DM.

Ввод данных

1. Обеспечение качества томографических данных.

Перед реконструкцией томографические данные необходимо оценить и по возможности внести в них коррективы для сведения к минимуму артефактов (например, артефактов движения). Отсутствие таких корректирующих изменений может привести к ошибкам в представлении данных, что в свою очередь может повлечь за собой постановку ошибочного диагноза.

2. Обеспечение качества реконструированных данных.

Данные визуализации, подлежащие количественному анализу средствами 4DM, необходимо оценить с точки зрения точности коррекции с учетом движения, реконструкции и переориентации. Плохая корректировка с учетом движения, реконструкция и/или переориентация данных может привести к неточности количественного анализа и постановке ошибочного диагноза.

3. Обеспечение качества определяющего протокола формирования изображений (например, нагрузка, покой) для набора данных.

Неправильное соотнесение набора данных с типом протокола может привести к ошибочной интерпретации результатов исследования. Пользователь должен убедиться, что строка введена в надлежащую категорию протоколов и что набор данных не может быть соотнесен с несколькими типами протоколов.

4. Обеспечение качества определяющего типа файлов (например, TOMO, RECON) для набора данных.

Неправильное соотнесение набора данных с типом файлов может привести к загрузке программой на экран не того набора данных.

Обработка поверхности

5. Проверка границ сердца, используемых для обработки контуров сердца.

Пользователь должен визуально проверить границы для обработки:

центрирование сердца,
базальная и апикальная границы,
ориентация объемов.

6. Проверка расчетных контуров сердца и количественный анализ.

Пользователь должен убедиться, что расчетные контуры сердца верны, и обвести стенки миокарда. Неточность обведения контуров может привести к неверному расчету количественных показателей, что в свою очередь может повлечь за собой постановку ошибочного диагноза.

7. Последствия изменения настроек алгоритма, используемых для определения контуров сердца.

Изменение настроек алгоритма может оказать значительное влияние на точность работы генератора поверхности. Устанавливать значения, отличные от значений по умолчанию, могут только пользователи, знакомые с алгоритмом генератора поверхности.

Проблемы соотнесения с базой данных

8. Значимость соотнесения с базой данных нормальных показателей для расчета результатов количественного анализа.

Пользователь должен удостовериться, что база данных нормальных показателей совместима с просматриваемым набором данных, чтобы обеспечить правильность расчетов при количественном анализе.

Создание или изменение базы данных

9. Значимость создания или изменения базы данных нормальных показателей, используемой для количественного анализа.

Создание, а также изменение базы данных нормальных показателей должно осуществляться с предельной осторожностью. При формировании или изменении баз данных нормальных показателей пользователи должны обеспечить соответствие параметров получения и обработки данных. Использование баз данных, содержащих противоречивые или несовместимые данные пациентов, может привести к неточности количественного анализа и потенциально влечет за собой постановку ошибочного диагноза.

Пороговые значения для количественного анализа

10. Значимость изменения пороговых значений, используемых при количественном анализе дефектов перфузии.

Изменение пороговых значений, используемых для определения класса дефектов, может значительно повлиять на точность результатов оценки перфузии миокарда.

Устанавливать значения, отличные от значений по умолчанию, должны только пользователи, имеющие представление о рабочих характеристических кривых (ROC-кривых) и о влиянии, которое изменение пороговых значений для дефектов может оказывать на чувствительность и специфичность критериев.

11. Значимость изменения пороговых значений, используемых для расчета карт полуколичественной сегментарной оценки.

Изменение пороговых значений, используемых для определения тяжести дефектов, может значительно повлиять на прогностическую ценность суммарного оценочного индекса.

Устанавливать значения, отличные от значений по умолчанию, должны только пользователи, имеющие представление о рабочих характеристических кривых (ROC-кривых) и о влиянии, которое изменение пороговых значений для дефектов может оказывать на чувствительность и специфичность критериев.

12. Проверка параметров DICOM, используемых для расчета стандартизированных величин поглощения (SUV).

Пользователь обязан проверить правильность значений массы тела пациента, дозы и времени введения радиофармпрепарата, а также правильность выбора радиофармпрепарата. Неверные значения могут стать причиной неточности в расчете стандартизированной величины поглощения (SUV).

13. Проверка параметров DICOM, используемых для расчета дозы облучения.

Пользователь обязан проверить правильность значения введенной активности и выбора радиофармпрепарата. Неверные значения могут стать причиной неточности в расчете дозы облучения, получаемой пациентом.

Просмотр и количественный анализ данных КТ

14. Проверка того, что данные КТ-исследования на экране оценки кальцификации не были получены с контрастным веществом.

Прежде чем рассчитывать баллы, пользователь должен удостовериться, что на экран оценки кальцификации выведен КТ-набор данных для оценки кальцификации без контрастирования.

Слияние объемных изображений

15. Проверка того, что объединенные наборы данных получены по одному и тому же протоколу (например, под нагрузкой или в покое).

При просмотре данных я/м-визуализации, объединенных с данными КТ на экране слияния, убедитесь, что они представляют одну и ту же часть протокола (например, я/м-изображения под нагрузкой и КТ-изображения под нагрузкой).

Сохранение результатов

16. Обеспечение качества вторичных снимков экрана для интерпретации изображения.

Пользователь должен удостовериться, что все выведенные снимки экрана (напечатанные снимки, статические изображения, видеоролики), предназначенные для использования при интерпретации, имеют диагностическое качество. Интерпретация с использованием выведенных данных недиагностического качества может привести к постановке ошибочного диагноза.

17. Контроль качества результатов, экспортированных в форматированные отчеты.

Перед подписанием отчета убедитесь в правильности всей включенной в него информации (демографические, качественные и количественные данные).

Символы

	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
	ЕВРОПЕЙСКОЕ СООТВЕТСТВИЕ: МАРКИРОВКА CE
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
	ИЗДЕЛИЕ, ОТПУСКАЕМОЕ ПО РЕЦЕПТУ
	МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.

3025 Boardwalk Drive, Suite 200

Ann Arbor, MI 48108

США

Тел.: (734) 205-1231

Факс: (734) 205-1537

CH

REP

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland

EC

REP

EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

СПОНСОР В АВСТРАЛИИ

EMERGO AUSTRALIA

Level 20, Tower II Darling Park 201

Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Австралия



Corridor4DM

Упутство за употребу

Serbian (sr-RS)

Упутства за употребу се периодично ажурирају ради усаглашености са различитим регулаторним телима и подацима након пуштања на тржиште. Најновија Упутства за употребу доступна су на www.inviasolutions.com

Штампане копије Упутстава за употребу доступне су на захтев. Пошаљите своју адресу на marketing@inviasolutions.com

Ауторско право 2025. INVIA, LLC

Преглед

Corridor4DM (4DM) је медицинско средство у облику софтвера које се користи за преглед радиографских медицинских слика.

Намена

Апликација Corridor4DM компаније INVIA предвиђена је да омогућава обраду, квантификацију и мултидимензионални преглед биодистрибуције радионуклида у телу коришћењем планарних и томографских слика. Апликација обавља квантитативна мерења апсорпције трејсера у јединици времена као помоћ у тумачењу слика са перфузијом у миокарду.

Апликација подржава корелациони преглед и мерење скупова физиолошких, функцијских и анатомских података са вишедимензионих радиографских слика. Апликација Corridor4DM пружа аналитичке алатке које кориснику помажу у квантификацији и документовању промена у овим мерама.

Напомена: Клиничар задржава крајњу одговорност за постављање одговарајуће дијагнозе засноване на стандардним праксама и визуелном поређењу засебних скупова података из више модалитета. Апликација Corridor4DM представља додатак овим стандардним поступцима.



Упутство за употребу

Corridor4DM је софтверска апликација која пружа преглед слика и клиничко извештавање података радиографског снимања. Користе је обучени медицински стручњаци као помоћ у процени здравља срца. Софтвер не пружа никакве дијагнозе или терапијске препоруке. Уместо тога, служи само као визуелна и квантитативна помоћ медицинским стручњацима у одређивању дијагнозе.

Нуклеарно снимање један је од најчешћих неинвазивних протокола снимања који се користи за откривање кардиолошког обољења код пацијената са симптомима. Неки од примера тих болести су атеросклероза, инфламаторне болести и инфекције.

Атеросклероза је болест у којој коронарне артерије које доводе крв до срчаног мишића временом постају сужене или зачепљене због накопљања плака у артерији. У развијеном свету атеросклероза представља главни узрок смрти и инвалидности. То је прогресивна болест: старењем постаје све присутнија и тежа, па стога постоји тенденција да популација пацијената буде старија (>50).

Инфламаторне болести попут саркидозе и амилоидозе нису честе као атеросклероза, али су често акутније и смртоносније ако се не открију и не лече од ране фазе. Недавни протоколи препознали су нуклеарно снимање као високо осетљив, неинвазиван тест за откривање локације и нивоа упале срца и осталих делова тела.

Рано откривање кардиолошких и инфламаторних болести кључно је у лечењу пацијената са симптомима. Софтверска апликација Corridor4DM предвиђена је да помогне у евалуацији ових болести.

Контраиндикације

Нема контраиндикација. Corridor4DM је медицински уређај у облику софтвера који се користи заједно са клинички одобреним и препорученим кардиолошким снимањем за одређене групе пацијената.

За контраиндикације специфичне за нуклеарно кардиолошко снимање, консултујте актуелне међународне смернице за правилну употребу нуклеарне кардиолошке дијагностике.

Ако постоји контраиндикација за нуклеарно кардиолошко снимање, ова процедура се не сме спроводити, укључујући и анализу путем софтвера Corridor4DM.

Предвиђена циљна група пацијената

Corridor4DM је визуелно помагало које се користи заједно са клинички одобреним и препорученим кардиолошким снимањем за следеће популације пацијената:

- Пацијенти упућени на нуклеарно снимање за откривање и процену ризика од коронарне артеријске болести (енгл. coronary artery disease – CAD) Специфичне клиничке индикације наведене су у одговарајућим смерницама за употребу. Због тога што је у питању прогресивна болест – болест старењем постаје све присутнија и тежа, па стога постоји тенденција да популација пацијената буде старија (>50).
- Пацијенти упућени на нуклеарно снимање ради евалуације функције леве коморе (енгл. left ventricular – LV) док узимају кардиотоксичну терапију, праћења прогресије отказивања срца и евалуације уградње имплантибилног кардиовертер дефибрилатора (енгл. implantable cardioverter defibrillator – ICD).
- Пацијенти упућени на нуклеарно снимање ради процене одрживости миокарда. Разликовање одрживог и неодрживог миокардијума код пацијената са дисфункцијом леве коморе важно је при утврђивању да ли је пацијент потенцијални кандидат за реваскуларизацију миокарда.
- Пацијенти упућени на нуклеарно снимање ради евалуације упале и инфекције миокарда.
- Пацијенти упућени на СТ снимање ради евалуације коронарног калцијума. Висок коронарни калцијумски скор (Агатстон скор) назначава већу вероватноћу срчаног обољења.

Апликација Corridor4DM није предвиђена да пружа дијагнозе или терапијске препоруке, већ је уместо тога предвиђена да служи само као визуелно и квантитативно помагало за употребу од стране обучених медицинских стручњака, у складу са актуелним смерницама за снимање.

Окружење за употребу

Предвиђени корисник је здравствени стручњак који рукује софтвером у здравственој установи који представља компоненту система за снимање за детекцију кардиолошког обољења.

Ниво вештина руковаоца

Апликација Corridor4DM је предвиђена да је користе искључиво обучени медицински стручњаци. То су углавном сертификовани технолози за снимање, кардиолози и радиолози, као и њихови еквиваленти. Клиничари задржавају крајњу одговорност за постављање одговарајуће процене засноване на стандардним праксама и визуелној процени.

Апликација Corridor4DM користи слике снимљене и обрађене коришћењем одобрених радиографских система за снимање (SPECT, PET, CT, MR и њихове хибридне комбинације) коришћењем одобрених протокола за снимање којима управљају обучени медицински стручњаци. Ако су вам потребне додатне информације у вези са обуком за употребу апликације Corridor4DM, обратите се свом представнику за продају апликације Corridor4DM.

Опис производа

Апликација Corridor4DM је свеобухватна апликација пројектована за обраду, преглед и квантитативну анализу нуклеарних, PET и СТ студија на пацијентима. Апликација пружа алатке за обраду, квантификацију и приказ статичких, динамичких, гејтованих планарних, стандардних негејтованих ECT слика или слика целог тела, ECG гејтованих ECT слика и динамичких ECT слика. Користи се да би лекарима омогућиула да

процене здравље срца пацијената. Не пружа никакве дијагнозе или терапијске препоруке, већ је уместо тога визуелно и квантитативно помагало.

Corridor4DM је софтверска апликација класе IIa намењена за пружање прегледа слика и клиничког извештавања података радиографског снимања од стране обучених медицинских стручњака приликом процене здравља срца. Уређај не долази у контакт са људским телом.

Апликација Corridor4DM пружа следеће функције мерења које су укључене у преглед радиографског снимања.

1. Квантификација срчане перфузије и функције са нуклеарним снимањем перфузије миокарда ради откривања и процене ризика код пацијената са коронарним артеријским болестима. Да би се проценила перфузија, апликација Corridor4DM квантификује регионалну релативну перфузију миокарда и пореди са нормалним границама. То поређење се ради да би се квантификовали опсег, тежина и реверзибилитет дефекта перфузије: израчунавање полуквантитативне сегменталне перфузије миокарда помоћу стандардних сегменталних преклапања. Поред тога, процењује се транзиторна исхемијска дилатација са слика перфузије миокарда у стањима оптерећења и одмора. Помоћу ECG гејтованих скупова података, квантификација функције обухвата систолну функцију, дијастолну функцију, регионално задебљање и покрет зида и дисинхронију. Проток крви и резерва протока миокарда квантификују се из SPECT или PET динамичких секвенци.
2. Квантификација срчане функције са нуклеарним снимањем крвног базена ради евалуације функције леве коморе код пацијената који узимају кардиотоксичну терапију, пацијената са отказивањем срца и евалуације пацијената за уградњу имплантибилног кардиовертер дефибрилатора (ICD).
 - i. Квантификује запремине комора и ејекциону фракцију (енгл. ejection fraction – EF) из ECT гејтованих слика крвних базена.
 - ii. Квантификује EF из планарно гејтованих слика крвних базена.
3. Квантификација одрживости миокарда са нуклеарним кардиолошким снимањем
 - i. Квантификује регионалну перфузију и/или метаболизам да би се открио и квантификовао одрживи миокардијум.
4. Квантификација упале и инфекције са нуклеарним кардиолошким снимањем
 - i. Квантификује регионални унос радиотрејсера да би се препознала упала и инфекција у срцу и телу.
5. Квантификација срчаног коронарног калцијума са CT снимањем
 - i. Квантификује локацију и обим калцијума у крвним судовима срца.

Апликација Corridor4DM омогућава корисницима чување и извоз дијагностичких налаза у различитим форматима.

Апликација генерише DICOM вишекадарне (MFSC) и секундарне каптуре екрана (SSC) поред тога што производи датотеке статичких (JPEG, TIFF) и динамичких (WMV) слика. Корисник може да изведе резултате у повезану базу података, извештаје у формату XML и текстуалном формату у циљу анализе података.

Апликација Corridor4DM није предвиђена да пружа дијагнозе или терапијске препоруке, већ је предвиђена да служи само као визуелно и квантитативно помагало за употребу од стране обучених медицинских стручњака. Клиничар никада не треба да се ослања на ову апликацију приликом доношења дијагностичких или терапеутских одлука нити да утврђује присуство или одсуство обољења. Већ уместо тога треба да тумачи све клиничке и дијагностичке информације о пацијенту да би донео коначну дијагнозу за пацијента. Клиничар задржава крајњу одговорност за постављање дијагнозе.

Клиничке користи / Наводи

Предвиђене клиничке користи средства за пацијенте како су наведене у регулаторним и маркетиншким документима сажете су са релевантним параметрима клиничког исхода у табели у наставку.

Клиничке користи и параметри клиничког исхода

Клиничка корист	Параметар клиничког исхода
Квантификација срчане перфузије и функције са нуклеарним снимањем перфузије миокарда ради откривања и процене ризика код пацијената са коронарним артеријским болестима.	Евалуација (откривање) и процена ризика за поступање са пацијентима који имају или код којих постоји сумња на коронарну артеријску болест
Квантификација срчане функције са нуклеарним снимањем крвног базена ради евалуације функције леве коморе код пацијената који узимају кардиотоксичну терапију или евалуације пацијената са отказивањем срца.	Евалуација функције леве коморе за медицинско поступање са пацијентима који узимају кардиотоксичну терапију и пацијентима са отказивањем срца
Квантификација одрживости миокарда са нуклеарним кардиолошким снимањем	Процена одрживости миокарда код пацијената који испуњавају услове за реваскуларизацију или другу терапију

Клиничка корист	Параметар клиничког исхода
Квантификација упале и инфекције са нуклеарним кардиолошким снимањем	Утврђивање и процена упале и инфекција у срцу и телу
Квантификација срчаног коронарног калцијума са СТ снимањем	Утврђивање и процена срчаног коронарног калцијума ради утврђивања атеросклерозе

Хардверски захтеви

Апликација 4DM је компатибилна са десктоп и лаптоп рачунарима са оперативним системом Windows®.

Подржани оперативни системи:	Windows® 7 (64-битни) ¹ Windows® 8 (64-битни) ¹ Windows® 10 (64-битни) Windows® 11 (64-битни)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Процесор:	Брзина 2,0 GHz или већа Језгра: 4 (минимално), 8 (препоручено)	
Меморија	8 GB (минимално) 16 GB или више (препоручено)	
Складиште диска	512GB или већи NVME чврсти диск (препоручено) НАПОМЕНА: 2 GB је неопходно за инсталирање апликације.	
Видео картица	256 MB видео меморије на плочи (минимално), 1 GB (препоручено) 3D графичка картица која подржава OpenGL 3.0 (минимално) или новију верзију (4.1 препоручено)	
Монитор	До четири HD (1920x1080) монитора	

¹ Ови оперативни системи нису препоручени зато што су на крају радног века.

Windows је регистровани заштитни знак компаније Microsoft Corporation у Сједињеним Америчким Државама и другим земљама

Упутства за инсталацију и лиценцирање

Кораци за инсталирање и лиценцирање софтвера 4DM зависе од платформе за коју је интегрисан. Погледајте Упутства за инсталацију приложена уз софтвер. За 4DM, упутства су следећа:

Корак 1: Добијање датотеке са лиценцом

- Ако је ваш центар купио више фиксних лиценци, поновите овај корак на свакој радној станици на којој ће се користити апликација 4DM
- Ако је ваш центар купио конфигурацију са плутајућим лиценцама, овај корак треба обавити само на рачунару или серверу на коме се налази алатка License Manager (Управљач лиценцама)

Када захтев за поруџбину буде одобрен, компанија INVIA ће обезбедити везу за преузимање софтвера Corridor4DM.

- Када преузмете софтвер на радну станицу на којој желите да инсталирате софтвер Corridor4DM, кликните на **Install_4DM**
- Кликните на Launch Hardware ID Reader (Покрени читач хардверске идентификације)
- Запишите **хардверску идентификацију** коју генерише HWID читач
- Пошаљите **хардверску идентификацију** на licenses@inviasolutions.com да бисте добили датотеку са лиценцом **standalone.lic** (фиксна) или **server.lic** (плутајућа) путем е-поште
- Сачувајте и забележите локацију датотеке лиценце на вашем систему или USB флеш диску

За питања у вези са процесом добијања датотека лиценци обратите се компанији INVIA на support@inviasolutions.com или +1 734 205 1231 x1.

Корак 2a: Инсталација алатке License Manager (Управљач лиценцама)

- Само за конфигурације са плутајућим лиценцама
 - Да бисте обавили инсталацију, потребно је да будете пријављени као администратор или да имате административне привилегије.
1. Из инсталационог пакета кликните на **Install_4DM**
 2. Кликните на Install License Manager (Инсталирај управљач лиценцама)
 3. У чаробњаку за инсталацију: кликните на **Next** (Даље), кликните на **Install** (Инсталирај), а затим кликните на **Finish** (Заврши)
 4. Поставите датотеку **server.lic**:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

Корак 2b: Подешавање и потврда инсталације алатке License Manager (Управљач лиценцама)

- Овај корак је необавезан. Потребан је само ако (а) Корак 2a није извршен или (б) License Manager (Управљач лиценцама) не одговара клијенту.
1. Покрените веб-прегледач
 2. Унесите **IP адресу** рачунара на коме се налази алатка License Manager (Управљач лиценцама) и **прикључак 5054** и притисните **Enter**
 - (нпр. <https://123.123.123.123:5054>)
 3. Од вас ће се тражити корисничко име и лозинка. Подразумевана подешавања су следећа
 - Корисничко име: **admin**
 - Лозинка: **Invia2005!**
 - Лозинку и налоге можете да промените у одељку са подешавањима у горњем десном углу.
 4. Кликните на Read/Restart All Servers (Прочитај/Поново покрените све сервере) да учитате лиценце из датотеке.
 - Изаберите **invia** из падајућег менија (ако те опције нема, изаберите all (све))
 - Кликните на дугме **REREAD/RESTART** (Поново прочитај/Поново покрените)
 5. Ако не видите да се сервер појављује у листи са лиценцама
 - Проверите да ли је датотека **server.lic** копирана у исправну фасциклу и поновите кораке 3 и 4
 - Проверите да ли ISV Server **invia** ради. Ако **invia** сервер не ради, поновите кораке 3 и 4.
 6. Затворите веб-прегледач. Алатка License Manager (Управљач лиценцама) је сада спремна за употребу.

Корак 3: Инсталација клијента 4DM

- Да бисте обавили инсталацију, потребно је да будете пријављени као администратор или да имате административне привилегије.

За сваку радну станицу на којој ће се користити апликација 4DM

1. Из инсталационе фасцикле кликните на **Install_4DM**
2. У чаробњаку за инсталацију кликните на **Next** (Даље)
3. Прочитајте Уговор о лиценци са крајњим корисником
4. Кликните на **Accept** (Прихвати), затим кликните на **Next** (Даље) да бисте наставили
5. Кликните на **Next** (Даље) на екрану Customer Information (Информације о кориснику)
6. Кликните на **Next** (Даље) на екрану Destination folder (Одредишна фасцикла) (немојте да мењате директоријуме)

7. Проверите да ли су сва подешавања за инсталацију исправна на екрану „Ready to Install the Program“ (Инсталација програма је спремна)
8. Кликните на **Install** (Инсталирај) и сачекајте да се инсталација заврши. (Ово може потрајати неколико минута)
9. Кликните на **Finish** (Заврши) на екрану „Installation Wizard Completed“ (Чаробњак за инсталацију је завршен)
10. Кликните на **Yes** (Да) да поново покренете систем

Корак 4: Лиценцирање клијената 4DM

За сваку радну станицу на којој ће се користити апликација 4DM

1. Отворите **4DM Licensing** (Лиценцирање 4DM) из менија **Start** (Почетак) (INVIA > 4DM Licensing)
2. Изаберите **Fixed** (Фиксно) или **Floating** (Плутајуће) у зависности од купљене лиценце.
 - Плутајуће: Унесите IP адресу рачунара са алатком License Manager (Управљач лиценцама)
 - Фиксно: Изаберите **Browse** (Претражи) и пронађите датотеку за лиценцирање **standalone.lic** и кликните на **Open** (Отвори)
3. Кликните на Check Status (Провери статус)
4. Проверите да ли је лиценца важећа, затим кликните на **Save** (Сачувај).

Упутства за рад

Нема посебних радних упутстава за софтвер Corridor4DM.

Ако наиђете на проблеме приликом коришћења софтвера Corridor4DM, обратите се компанији INVIA на support@inviasolutions.com или +1 734 205 1231 x1.

Ако корисник и/или пацијент доживи озбиљан инцидент у вези са уређајем, то би требало пријавити компанији INVIA и надлежном органу одговарајуће државе чланице. Озбиљан инцидент се дефинише као онај који је директно или индиректно довео, могао довести или би могао довести до смрти, привременог или трајног озбиљног погоршања здравственог стања или озбиљне претње по јавно здравље.

Додатна упутства за коришћење софтвера Corridor4DM могу се пронаћи у корисничким приручницима на енглеском језику који су доступни у електронском облику у апликацији. За штампани примерак пошаљите захтев са својом поштанском адресом на е-адресу marketing@inviasolutions.com.

Општа упутства

Док специфична упутства за покретање софтвера 4DM зависе од платформе за коју је софтвер интегрисан, генерално кораци су следећи.

1. Изаберите пацијента.
2. Изаберите иконицу апликације 4DM да бисте је покренули.
3. Изаберите дугме **Quit** (Затвори) или **X** у горњем десном углу прозора апликације 4DM.

Софтверске фасцикле, заштитни зидови и сервис

Структура фасцикли и дозволе

- Софтверска апликација Corridor4DM се испоручује електронски и сама се верификује током инсталације.
- Подразумевана фасцикла апликације је C:\Program Files\INVIA.
 - Да би се смањила могућност измене производа Corridor4DM, ова фасцикла и све датотеке морају да остану заштићени од писања за све кориснике без административних права.
 - Како би се ограничио приступ на овлашћене кориснике, потребно је дефинисати и применити приступ апликацији и дозволу за исту за поуздане кориснике/групе.

НАПОМЕНА: Менаџер информационих технологија је одговоран за то да се постара да ова фасцикла буде заштићена од писања у циљу смањења ризика од сајбер напада директно на софтвер на минимум и извршења софтвера од стране непоузданих корисника.

- Подразумевана фасцикла за корисничке преференце је C:\Users\Public\Documents\INVIA\ . Датотеке и фасцикле на овој локацији чувају корисничка подешавања и стога је неопходно да овај простор има дозволе за читање и писање. Није препоручено уклањање дозволе за писање (енг. hardening). Периодично брисање је прихватљиво, јер ће софтвер Corridor4DM аутоматски да генерише подешавања на основу испоручене безбедне конфигурације.
- За системе у којима је Corridor4DM *plug-in* апликација, често се користи директоријум у предмеморији за улазне и излазне датотеке док је Corridor4DM у функцији, нпр. C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Датотеке у том директоријуму су у формату DICOM Part 10 и могу да садрже осетљиве здравствене податке пацијента. Да би се осигурала безбедност тих датотека са подацима, приступ том директоријуму треба да буде ограничен на поуздане кориснике.

НАПОМЕНА: Садржај директоријума се аутоматски уклања када се Corridor4DM затвори.

Употреба енкрипције

- Енкрипција се користи за чување лозинки администратора и лекара који пишу извештаје путем апликације 4DM Admin. Коришћени интерфејс за енкрипцију је AesCryptoServiceProvider класа у оквиру софтвера .NET framework.
- Енкрипција за податке апликације може бити конфигурисана помоћу система Windows Encrypting File System (EFS).

Правила заштитног зида

- Лиценцирање: За конфигурације са плутајућим лиценцама креира се улазно правило заштитног зида за rlm.exe да би менаџер лиценци био доступан на радној станици која хостује INVIA License Manager (Менаџер лиценци компаније INVIA). Информације размењене на овом порту су власничке и не представљају безбедносни ризик.

Сервиси

- License Manager (Управљач лиценцама) За конфигурације са плутајућим лиценцама, сервис 4DM Licensing Service C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) ради на радној станици License Manager (Менаџера лиценци) под налогом SYSTEM. Овај сервис не ради на клијентским системима који користе софтвер Corridor4DM.
- Audit Logging (Евиденција ревизије): Ако је конфигурисан сервис Audit Logging (Евиденција ревизије), сервис 4DM Audit Log Service (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) ради под налогом SYSTEM.

НАПОМЕНА: Менаџер информационих технологија је одговоран за омогућавање ове функције.

Сајбер безбедност

Списак софтверских компоненти:

Тренутни списак софтверских компоненти је доступан на: <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Претње сајбер безбедности:

Претње могу настати због

- рањивости у компонентама оперативног система (оперативни систем, .NET framework, библиотеке); и

- измена софтвера Corridor4DM.

Рањивости у компонентама оперативног система су смањене на минимум одржавањем безбедносних закрпа за оперативни систем, .NET framework и библиотеке времена извршавања. Компанија INVIA надгледа и тестира све безбедносне закрпе за компоненте приликом њихове примене. Све рањивости које би захтевале закрпу или ажурирање софтвера Corridor4DM су забележене и када је то потребно, ово ажурирање би било доступно свим корисницима.

НАПОМЕНА: Ограничење приступа за писање у фасциклу софтвера Corridor4DM је од кључног значаја за смањење претњи.

INVIA користи сертификате за потписивање кода да би проверила аутентичност софтвера, потврђујући да код долази из познатог и поузданог извора, и да би се осигурало да на коду није рађено или да није мењан од када је потписан.

Како открити и решити сумњив сајбер инцидент

- **Откривање:** Због тога што све извршне датотеке и повезане библиотеке софтвера Corridor4DM имају сертификат о дигиталном потпису, ако су ове датотеке компромитоване или измењене, потпис ће бити уклоњен, а то се може потврдити прегледом картице Digital Signature (Дигитални потпис) на картици Properties (Својства) датотеке. Поред тога, све извршне датотеке и библиотеке софтвера Corridor4DM имаће верзију датотеке (погледајте картицу Details (Детаљи) на картици Properties (Својства)) која одговара инсталираној верзији (погледајте поље About (Информације) у одељку Help (Помоћ)).
- **Решавање:** Извршите поступак опоравка описан горе. Ако поступак није успешан, обратите се компанији INVIA на support@inviasolutions.com или +1 734 205 1231 x1.

Контроле сајбер безбедности

Због тога што би приступ здравственим подацима пацијената требало да буде ограничен пријављивањем на радну станицу која покреће софтвер Corridor4DM, препоручују се снажне лозинке са временским ограничењем.

Препоручује се употреба антивирусног/антималвер софтвера. За кориснике апликације 4DM Personal са базама података слика, антивирусни/антималвер софтвер би требало да искључи фасцикле са сликама пацијената по врсти датотеке, како брзина учитавања не би била угрожена.

Напомена: Менаџер информационих технологија је одговоран да се постара за то да ове контролне мере буду правилно конфигурисане.

Резервна копија, рестаурација, деинсталација и евидентирање софтвера

Резервна копија/рестаурација

Резервна копија и рестаурација корисничких подешавања описани су у одељку Backup and Restore Configuration Settings (Подешавања конфигурације резервне копије и рестаурације) у поглављу 2 корисничког приручника за софтвер Corridor4DM. Кориснички приручник је доступан преко оквира About (Информације) у одељку Help (Помоћ) или у PDF датотеци 4DM-UsersGuide.pdf која се налази у C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Деинсталација софтвера Corridor4DM

Преко стандардног Windows интерфејса деинсталирајте софтвер Corridor4DM, а затим ручно избришите фасциклу са корисничким подешавањима (нпр. C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Задржавање и опоравак

Извршите поступак деинсталације, а затим поступак поновне инсталације. Ако поступак није успешан, обратите

се компанији INVIA на support@inviasolutions.com или +1 734 205 1231 x1.

Евидентирање грешака

Грешке и упозорења у раду софтвера пријављују се кориснику кроз дијалогске прозоре.

Критичне грешке и падови система евидентирају се у Windows Event Viewer (Windows прегледач догађаја).
Задржавање ових евиденција управља се Windows подешавањем, а подразумевани капацитет је 1kB.

Верификација софтвера

Током инсталације, софтвер Corridor4DM се самостално верификује покретањем апликације C4DM_Validate.exe која се налази у фасцикли апликације. Апликација C4DM_Validate.exe обавља следеће тестове:

- Проверава да ли су све фасцикле и датотеке инсталиране са одговарајућим дозволама.
- Проверава да ли софтвер Corridor4DM правилно ради, обрађује студију и успешно извози резултате у датотеку. Садржај извезене датотеке пореди се са референтном датотеком да би се верификовала тачност обраде.

Излазна датотека се чува у подфасцикли validate (верификација) унутар фасцикле за преференце софтвера Corridor4DM

нпр. C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

Назив датотеке је *C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt*, где је <version> верзија софтвера Corridor4DM и <date> датум покретања апликације C4DM_Validate.exe.

Препоручује се да прегледате резултате верификовања. Ако верификовање не успе, извршите кораке за задржавање и опоравак.

Животни циклус софтвера

Лиценцирање софтвера је подржано пет (5) година од датума када је производ пуштен на тржиште. Корисничка подршка је обезбеђена десет (10) година од датума када је производ пуштен на тржиште.

Компанија INVIA ће годину дана унапред послати обавештење о крају животног циклуса производа.

Ажурирања и закрпе обезбеђује компанија INVIA. Обратите се компанији INVIA на support@inviasolutions.com или +1 734 205 1231 x1 да закажете инсталацију.

Перформансе и тачност

Апликација 4DM није предвиђена да пружа дијагнозе или терапијске препоруке, већ је предвиђена да служи само као визуелно помагало за употребу од стране обучених медицинских стручњака. Клиничар никада не би требало да се ослања на ову апликацију приликом доношења дијагностичких или терапеутских одлука нити да утврђује присуство или одсуство обољења, већ уместо тога би требало да тумачи све клиничке и дијагностичке информације о пацијенту да би донео коначну дијагнозу за пацијента. Клиничар задржава крајњу одговорност за постављање дијагнозе.

Апликација 4DM обрађује податке са снимања и израчунава неколико параметара које лекари могу да користе. Својства ових параметара наведена су у следећим табелама.

Примарне мере

Ове вредности представљају примарне мере које служе као помоћ у тумачењу података са снимања и обично су обавезне за укључивање у извештај.

Мерени параметар	Перформансе	Референце
LVEF (16fr, Tc99m) Аутоматска обрада, тако да је међуоператерска варијабилност јединствена.	<u>Нормалан опсег са праговима у (%)</u> Мушкарци: 66±6 (54%) Жене: 72±6 (60%)	Бела књига је доступна на захтев. За додатне информације погледајте референце 1-18.
LVEF (8fr, Tc99m) Аутоматска обрада, тако да је међуоператерска варијабилност јединствена.	<u>Нормалан опсег са праговима у (%)</u> Мушкарци: 59±6 (47%) Жене: 68±6 (56%)	
LVEF (планарни, Tc99m RBC) Ручни унос LV ROI, стога постоји међуоператерска варијабилност у овој обради.	<u>Међуоператерска варијабилност</u> $y=0,991x + 0,406$, $r=0,99$ 95% CI: (0,01 ± 1,06) %	Бела књига са другим поређењима доступна је на захтев.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Аутоматска обрада, тако да је међуоператерска варијабилност јединствена.	<u>Корелација са Planar</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r^2=0,97$ 95% CI: (-2,28 ± 11,98)%	Бела књига је доступна на захтев. За додатне информације погледајте референце 1-18.
TID Аутоматска обрада, тако да је међуоператерска варијабилност јединствена.	<u>Нормалан праг (> је абнормално):</u> Tc99m(Exer): 1,14 TI-201(Exer): 1,23 Rb-82(Pharm): 1,17 FPZ(Pharm): 1,27	Бела књига је доступна на захтев.
Перфузиони SSS Међуоператерски договор (тежински Карра статистички коефицијент) процењен је између два читача и C4DM	<u>Дијагностички прагови:</u> Нормално: 0-3 Абнормално: ≥ 4 <u>Глобални SSS</u> <u>(C4DM у односу на експерта)</u> 95% CI: (-0,1 ± 4,5) <u>Регионални SSS</u> <u>(C4DM у односу на експерта)</u> Карра = 0,79 (вредност је у складу са поређењем два експерта).	Бела књига је доступна на захтев. За додатне информације погледајте референце 22-28.
Стандардне вредности упијања Конвенционалне, ручно исцртане ROI за SUV на врућој тачки	<u>Међуоператорска варијабилност (врхунац SUV)</u> 95% CI = (-0,04 ± 0,44)	Бела књига је доступна на захтев.
Калцијум резултат (Агатстон)	<u>Међуоператерска варијабилност</u> $y=1,0x - 3,23$, $r=0,99$ Карра = 1,0 (категоријски договор (0,1-10,11-100,101-400, >400))	Бела књига је доступна на захтев. За додатне информације, погледајте референцу 45.

LVEF = Ејекциона фракција леве коморе; TID = Транзијентна исхемијска дилатација; SSS = Сумирани стрес резултат

Секундарне (препоручене) мере

Ове вредности су секундарне у односу на сликовне податке, али помажу у интерпретацији и препоручују се за укључивање у извештај.

Мерени параметар	Перформансе	Референце
EDv (16fr, Tc99m) Аутоматска обрада, тако да је међуоператерска варијабилност јединствена.	<u>Нормалан опсег са праговима у (l)</u> Мушкарци: 136±33 (202 ml) 68±16 (100 ml/m ²) Жене: 109±22 (153 ml) 64±11 (86 ml/m ²)	Бела књига је доступна на захтев. За додатне информације погледајте референце 1-18.
ESv (16fr, Tc99m) Аутоматска обрада, тако да је међуоператерска варијабилност јединствена.	<u>Нормалан опсег са праговима у (l)</u> Мушкарци: 48±18 (86 ml) 24±9 (42 ml/m ²) Жене: 31±10 (51 ml) 18±5 (28 ml/m ²)	Бела књига је доступна на захтев. За додатне информације погледајте референце 1-18.
Обим перфузије Аутоматска обрада, тако да је међуоператерска варијабилност јединствена.	<u>Праг озбиљности</u> 2,5σ испод нормалног просека <u>Праг за абнормални простор</u> LAD/LCx/RCA: 12%/12%/8% Глобални: 5% <u>Дијагностичка тачност</u> Tc99m ROC AUC: 0,80 Rb82 ROC AUC: 0,87	Бела књига је доступна на захтев. За додатне информације погледајте референце 22-28.
Резерва миокардног протока (MFR) Могућа је ручна обрада за постављање BP ROI и оптимално кориговање покрета током динамичке секвенце.	Прихваћен нормални праг за MFR Rb82: 3,6 ± 0,8 (2,0) ml/g/min NH ₃ : 3,1 ± 0,57 (2,0) ml/g/min <u>Дијагностичка тачност за CAD (MBF при оптерећењу, стеноза од 70%)</u> Rb82 AUC: 0,74 FPZ AUC: 0,80 <u>Међуоператерска варијабилност (MFR)</u> Rb82: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95% CI = 0,02±0,16) NH ₃ : $y=0,97x + 0,07$, $r=0,97$ (95% CI = 0,01±0,28) FPZ: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95% CI = 0,02±0,16)	Белу књигу можете добити на захтев. За додатне информације погледајте референце 29-41.

Мере ниског утицаја (необавезне)

Ове вредности се користе као објективна мера за помоћ у визуелној интерпретацији сликовних података и обично се не укључују у извештај.

Мерени параметар	Перформансе	Референце
Врхунац дијастолног нивоа пуњења	<u>Прагови за откривање</u> <u>LVEDP < 18mm Hg</u> PFR: $\leq 2,57$ EDv/s TPFR: ≥ 161 ms 1/3FR: $\leq 1,52$ EDv/s <u>Дијагностичка тачност за LVEDP</u> PFR AUC: 0,83 TPFR AUC: 0,75 1/3FR AUC: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
Згушњавање зида (енг. Wall Thickening - WT) за 17-сегментни резултат	<u>Дијагностички прагови:</u> Нису дефинисани. WT резултат није пронађен као дијагностичка мера за нуклеарно снимање. <u>Глобални SSS</u> (C4DM у односу на експерта) 95% CI = (-1,9 $\pm$ 8,1) <u>Регионални SSS</u> (C4DM у односу на експерта) Карра = 0,59 Напомена: Овај Карра резултат је у складу са оним код два експерта.	Бела књига је доступна на захтев.
Покрет зида (енг. Wall Motion - WM) за 17-сегментни резултат	<u>Дијагностички прагови:</u> Нису дефинисани. WM резултат није пронађен као дијагностичка мера за нуклеарно снимање. <u>Глобални SSS</u> (C4DM у односу на експерта) 95% CI = (3,4 $\pm$ 4,9) <u>Регионални SSS</u> (C4DM у односу на експерта) Карра = 0,60 Напомена: Овај Карра резултат је у складу са оним код два експерта.	Бела књига је доступна на захтев.
Дисинхронија	<u>Нормални опсези са прагом у ()</u> <u>Просек фазе (%)</u> TPT: 45,7 $\pm$ 3,9 (53,3) TPC: 45,9 $\pm$ 4,3 (54,3) <u>Фазе стандардне девијације (%)</u> TPT: 3,0 $\pm$ 0,9 (4,8) TPC: 3,0 $\pm$ 1,0 (5,0)	Бела књига је доступна на захтев. За додатне информације погледајте референце 19-21.

Мерени параметар	Перформансе	Референце
Обим одрживости	<u>Дијагностички прагови:</u> FDG унос > 50% од врхунца у подручју дефекта перфузије у мировању сматра се индикатором одрживог миокарда. <u>Регионална процена (C4DM у односу на експерта)</u> Карра = 0,63 Напомена: Овај Карра резултат је у складу са оним код два експерта.	За додатне информације погледајте референце 42-44.

Референце

Поред тога, програм 4DM и/или његове методологије су потврђене путем различитих студија које су нашироко објављене. Ове публикације, од којих је неколико наведено у наставку, пружају додатне мере перформанси и тачности система Corridor4DM за мерене параметре које обезбеђује. Најновији списак и табела мера перформанси и тачности доступни су на мрежи на www.inviasolutions.com.

Процена срчане функције помоћу снимања нуклеарне перфузије миокарда - систолна функција

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. J Nucl Med. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. J Nucl Cardiol. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. J Nucl Med. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. PLoS One. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. Eur Radiol. 2017 Dec;27(12) 5146-5157.

- doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. *J Nucl Cardiol.* 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
 12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol.* 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
 13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol.* 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
 14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol.* 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
 15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
 16. Jacobson AF, Narula J, Tjissen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol.* 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j. amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
 17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol.* 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/ s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
 18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg.* 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/ qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Процена срчане функције помоћу снимања нуклеарне перфузије миокарда - ЛВ дисинхронија

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res.* 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Процена перфузије миокарда помоћу снимања нуклеарне перфузије миокарда

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol.* 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol.* 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res.* 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.

27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol*. 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018-1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Процена крвотока миокарда помоћу нуклеарног кардиолошког снимања

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciaga R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2014 Nov;7(11) 1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 Jul;45(7) 1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in 82rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol*. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med*. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol*. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res*. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3.

PMID: 37787848.

44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Процена виталности миокарда помоћу нуклеарног кардиолошког снимања

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. *J Nucl Cardiol*. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Процена срчаног коронарног калцијума помоћу СТ снимања

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. *Int J Cardiol*. 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Информације и упозорења у вези са коришћењем производа

Ове информације помажу у правилном коришћењу Цорридор4ДМ.

Унос података

1. Осигуравање квалитета томографских података.

Томографски подаци треба да се процене пре реконструкције и корекције треба применити да би се смањили артефакти (нпр. покрети), када је то могуће. Необављање тих корекција може довести до погрешних података, што може довести до погрешне дијагнозе.

2. Осигуравање квалитета реконструисаних података.

Подаци слика за квантификацију у апликацији 4DM треба да се процене због тачне корекције кретања, реконструкције и реоријентације. Подаци са лошом корекцијом кретања, реконструкцијом и/или реоријентацијом могу да доведу до нетачне квантификације и могу да доведу до погрешне дијагнозе.

3. Осигурање квалитета код дефинисања протокола снимања (нпр. оптерећење, одмор) за скуп података.

Упаривање скупа података са погрешном врстом протокола може да доведе до погрешног тумачења студије. Корисник мора да потврди да је низ унет у одговарајућој категорији протокола и да се скуп података не може упарити са више врста протокола.

4. Осигурање квалитета код дефинисања врсте датотека (нпр. ТОМО, RECON) за скуп података.

Упаривање скупа података са погрешном врстом датотека може да доведе до тога да програм учита погрешан скуп података на екрану за приказ.

Обрада површине

5. Верификација кардиолошких граница које се користе за обраду кардиолошких контура

Корисник треба визуелно да потврди границе обраде-

Центрирање срца

Базалне и апикалне границе

Оријентације волумена

6. Верификација процењених кардиолошких контура и квантификације

Корисник треба да потврди да су процењене кардиолошке контуре исправне и да прати зидове миокарда. Нетачне контуре могу довести до нетачног израчунавања квантитативних података, што може довести до постављања погрешне дијагнозе.

7. Ефекат измене подешавања алгорита који се користи за проналажење кардиолошких контура.

Промена подешавања алгорита може да има значајан утицај на тачност генератора површине. Само корисници упознати са алгоритмом генератора површине смеју да мењају подразумеване вредности подешавања.

Проблеми са упаривањем базе података

8. Значај упаривања нормалних вредности базе података за израчунавање података квантификације.

Корисник мора да потврди да је база података нормалних вредности компатибилна са скупом података који се прегледа да би се осигурало исправно израчунавање квантитативних података.

Креирање или измена базе података

9. Значај креирања или измене базе података нормалних вредности које се користе за квантификацију.

Креирање или измена базе података нормалних вредности мора да се обави уз изузетан опрез. Корисници треба да упаре опције за аквизицију и обраду приликом генерисања или измена база података са нормалним вредностима. Коришћење база података које садрже неусклађене или некомпатибилне податке пацијента може да доведе до нетачне квантификације и могуће погрешне дијагнозе.

Граничне вредности за квантификацију

10. Значај промена граничних вредности коришћених за квантификацију дефеката перфузије.

Промена граничних вредности које су коришћене за класификацију дефеката може значајно да утиче на тачност података о перфузији миокарда.

Само корисници упознати са кривама „Receiver Operating Characteristic (ROC)” и утицајем који промена прагова

дефекта може имати на осетљивост теста и специфичност треба да подешавају подразумеване поставке вредности.

11. Значај промене граничних вредности коришћених за израчунавање полуквантитативних сегменталних мапа за израчунавање резултата.

Промена граничних вредности коришћених за класификацију тежине дефекта може значајно да утиче на прогностичку вредност збирног индекса резултата.

Само корисници упознати са кривама „Receiver Operating Characteristic (ROC)” и утицајем који промена прагова дефекта може имати на осетљивост теста и специфичност треба да подешавају подразумеване поставке вредности.

12. Верификација DICOM параметара који се користе за израчунавање стандардног индекса везивања радиофармака (SUV).

Корисник мора да потврди да су пацијентова тежина, радиофармак, доза и време убризгавања тачни. Нетачне вредности могу да доведу до нетачне процене стандардног индекса везивања радиофармака (SUV).

13. Верификација DICOM параметара који се користе за израчунавање дозе зрачења.

Корисник мора да потврди да су радиофармак и активност убризгавања тачни. Нетачне вредности могу да доведу до нетачне процене дозе зрачења код пацијента.

Преглед СТ података и квантификација

14. Верификација да СТ студија на екрану Calcium Scoring није снимљена коришћењем контрастног средства.

Корисници морају да осигурају да скуп СТ података за израчунавање калцијума без коришћења контрастног средства буде унет на екрану Ca Scoring пре додељивања резултата.

Волуметријска фузија

15. Верификација да фузирани скупови података потичу из истог протокола (нпр. оптерећење, одмор)

Приликом прегледања NM података који су фузирани са СТ подацима на екрану Fusion, потврдите да представљају исти део протокола (нпр. NM под оптерећењем са СТ под оптерећењем).

Чување резултата

16. Осигуравање квалитета слика секундарних каптура за тумачење слике.

Корисник треба да осигура да сваки резултат каптуре екрана (штампање, статичке слике, филмови) који је предвиђен да се користи за тумачење има дијагностички квалитет. Тумачење користећи недијагностички резултат може да доведе до погрешне дијагнозе.

17. Осигурање квалитета резултата извезених у форматиране извештаје.

Пре потписивања извештаја потврдите да су све информације које се налазе у извештају (демографски, квалитативни и квантитативни подаци) тачне.

Симболи

	ПРОИЗВОЂАЧ
	ДАТУМ ПРОИЗВОДЊЕ
	КАТАЛОШКИ БРОЈ
	ПРОЧИТАЈТЕ УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ
	УСАГЛАШЕНОСТ СА ЕВРОПСКИМ ПРОПИСИМА: ОЗНАКА CE
	ОВЛАШЋЕНИ ПРЕДСТАВНИК У ЕВРОПСКОЈ ЗАЈЕДНИЦИ
	МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО КОЈЕ СЕ ИЗДАЈЕ НА РЕЦЕПТ
	МЕДИЦИНСКИ УРЕЂАЈ

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
САД
Телефон: (734) 205-1231
Факс: (734) 205-1537

CH

REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

EC

REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

СПОНЗОР У АУСТРАЛИЈИ

EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Аустралија



Corridor4DM

Návod na použitie

Slovakian (sk-SK)

Návod na použitie sa pravidelne aktualizuje, aby bol v súlade s rôznymi regulačnými orgánmi a údajmi po uvedení na trh.
Aktuálny návod na použitie je k dispozícii na adrese www.inviasolutions.com

Vytlačené kópie návodu na použitie sú k dispozícii na požiadanie. Pošlite nám svoju adresu na
marketing@inviasolutions.com

Autorské práva 2025 spoločnosť INVIA, LLC

Prehľad

Corridor4DM (4DM) je softvérová zdravotnícka pomôcka, ktorá sa používa na prezeranie rádiografických lekárskech snímok.

Určené použitie

Aplikácia Corridor4DMod spoločnosti INVIA je určená na spracovanie, kvantifikáciu a viacrozmerné prezeranie biodistribúcie rádionuklidov v tele pomocou planárnych a tomografických snímok. Aplikácia vykonáva kvantitatívne merania vychytávania rádionuklidu v priebehu času, ktoré slúžia ako pomôcka pri interpretácii snímok myokardiálnej perfúzie.

Aplikácia podporuje korelatívne vyhodnotenie a merania fyziologických, funkčných a anatomických súborov údajov z viacrozmerných rádiografických snímok. Aplikácia Corridor4DM poskytuje analytické nástroje, ktoré používateľovi pomôžu pri kvantifikácii a dokumentácii zmien v týchto meraniach.

Poznámka: Za určenie príslušnej diagnózy na základe štandardných postupov a vizuálneho porovnania jednotlivých multimodálnych súborov údajov zodpovedá jedine lekár. Aplikácia Corridor4DM slúži ako doplnok k týmto štandardným postupom.



Indikácie na použitie

Corridor4DM je softvérová aplikácia, ktorá poskytuje prehľad snímok a klinické posudzovanie rádiografických zobrazení údajov. Vyškolení lekári ju používajú na podporu hodnotenia zdravotného stavu srdca. Softvér neposkytuje žiadne diagnózy ani terapeutické odporúčania. Namiesto toho slúži iba ako vizuálna a kvantitatívna pomôcka, ktorá lekárom pomáha pri stanovovaní diagnóz.

Nukleárne zobrazovanie je jedným z najbežnejších neinvazívnych zobrazovacích protokolov, ktoré sa používajú na identifikáciu srdcového ochorenia u symptomatických pacientov. Príkladom takýchto ochorení je ateroskleróza, zápalové ochorenia a infekcia.

Ateroskleróza je ochorenie, pri ktorom sa koronárne tepny zásobujúce srdcový sval krvou časom zúžia alebo upchajú v dôsledku nahromadenia plaku v tepne. V rozvinutých krajinách je ateroskleróza najčastejšou príčinou úmrtia a invalidity. Jedná sa o progresívne ochorenie: s pribúdajúcim vekom sa stáva častejším a závažnejším – z tohto dôvodu je populácia pacientov zvyčajne staršia (> 50 rokov).

Zápalové ochorenia, akým je napríklad sarkoidóza a amyloidóza, nie sú až tak bežné ako ateroskleróza. Ak sa však neodhalia a nezačnú liečiť v skorých štádiách, sú akútnejšie a smrteľnejšie. Nedávne protokoly určili, že nukleárne zobrazovanie je vysoko citlivý neinvazívny test na identifikáciu umiestnenia a rozsahu zápalu v srdci a ostatných oblastiach tela.

Skorá detekcia srdcových a zápalových ochorení je kľúčom k liečbe symptomatických pacientov. Softvérová aplikácia Corridor4DM je určená na pomoc pri hodnotení týchto ochorení.

Kontraindikácie

Neexistujú žiadne kontraindikácie. Aplikácia Corridor4DM je výlučne softvérová zdravotnícka pomôcka, ktorá sa používa spolu s klinicky schváleným a predpísaným zobrazovaním srdca pre určené cieľové skupiny pacientov.

Kontraindikácie špecifické pre nukleárne zobrazovanie srdca nájdete v aktuálnych medzinárodných usmerneniach pre vhodné používanie nukleárneho zobrazovania srdca.

Ak je prítomná kontraindikácia pre nukleárne zobrazovanie srdca, tento postup sa nesmie vykonať, a to ani vo forme hodnotenia analýzy pomocou softvéru Corridor4DM.

Zamýšľané cieľové skupiny pacientov

Aplikácia Corridor4DM je vizuálna pomôcka, ktorá sa používa spolu s klinicky schváleným a predpísaným zobrazovaním srdca pre nasledujúce skupiny pacientov:

- Pacienti odoslaní na nukleárne zobrazovanie na detekciu a posúdenie rizika ischemickej choroby srdca (CAD). Špecifické klinické indikácie sú definované v časti Usmernenia o vhodnom používaní. Keďže sa jedná o progresívne ochorenie, ktoré sa u osôb s pribúdajúcim vekom stáva častejším a závažnejším, populácia pacientov je zvyčajne staršia (> 50 rokov).
- Pacienti odoslaní na nukleárne zobrazovanie za účelom vyhodnotenia funkcie ľavej komory (ĽK) pri súčasnom podstupovaní kardiotoxikkej terapie, monitorovania progresie srdcového zlyhania a na vyhodnotenie umiestnenia ICD.
- Pacienti odoslaní na nukleárne zobrazovanie na posúdenie životaschopnosti myokardu. Rozlíšenie živo- taschopného a neživotaschopného myokardu u pacientov s dysfunkciou ĽK je dôležité pri určovaní, či je pacient potenciálnym kandidátom na revaskularizáciu myokardu.
- Pacienti odoslaní na nukleárne zobrazovanie na vyhodnotenie zápalu a infekcie myokardu.
- Pacienti odoslaní na vyšetrenie CT na vyhodnotenie vápnika v koronárnych tepnách. Vysoké skóre vápnika v koronárnych cievach (Agatsonovo skóre) indikuje vyššiu pravdepodobnosť srdcového ochorenia.

Aplikácia Corridor4DM nie je určená na poskytovanie diagnóz ani liečebných odporúčaní. Namiesto toho slúži len ako vizuálna a kvantitatívna pomôcka pre vyškolených lekárov, ktorá je v súlade s aktuálnymi zobrazovacími usmerneniami.

Prostredie využitia

Určený používateľ je zdravotnícky pracovník, ktorý obsluhuje softvér v zdravotníckom zariadení ako súčasť zobrazovacieho systému na zistenie srdcového ochorenia.

Úroveň zručností obsluhy

Použitie aplikácie Corridor4DM je určené len vyškoleným lekárom. Ide predovšetkým o certifikovaných technológov v oblasti zobrazovania, kardiológov a rádiológov a ich ekvivalenty. Za príslušné posúdenie na základe štandardných postupov a vizuálneho hodnotenia zodpovedajú lekári.

Aplikácia Corridor4DM využíva snímky získané a spracované schválenými rádiografickými zobrazovacími systémami (SPECT, PET, CT, MR a ich hybridnými kombináciami) s použitím schválených zobrazovacích protokolov, ktoré obsluhujú vyškolení lekári. V prípade potreby ďalších informácií o odbornej príprave zameranej na použitie aplikácie Corridor4DM sa obráťte na obchodného zástupcu, ktorý aplikáciu Corridor4DM distribuuje.

Opis produktu

Corridor4DM je komplexná aplikácia určená na spracovanie, prehliadanie a kvantitatívnu analýzu štúdií pacientov v oblasti nukleárnej medicíny, PET a CT. Aplikácia poskytuje nástroje na spracovanie, kvantifikáciu a zobrazovanie statických, celotelových, dynamických, synchronizovaných planárnych, štandardných nesynchronizovaných snímok ECT, ECT snímok synchronizovaných s EKG a dynamických ECT snímok. Umožňuje lekárovi posúdiť stav srdca u pacientov. Neposkytuje žiadne diagnózy ani terapeutické odporúčania, jedná sa skôr o vizuálnu a kvantitatívnu pomôcku.

Aplikácia Corridor4DM je softvérovou aplikáciou Triedy IIa, ktorá je určená na poskytovanie prehľadu snímok a klinického posudzovania rádiografických zobrazovacích údajov vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi pri posudzovaní zdravotného stavu srdca. Pomôcka neprichádza do kontaktu s ľudským telom.

Aplikácia Corridor4DM poskytuje nasledujúce funkcie merania, ktoré sú zakomponované do prehliadania rádiografického zobrazovania.

1. Kvantifikácia perfúzie a funkcie srdca pomocou nukleárneho zobrazovania perfúzie myokardu na detekciu a posúdenie rizika u pacientov s ischemickým ochorením srdca. Pri posudzovaní perfúzie aplikácia Corridor4DM kvantifikuje oblastnú relatívnu perfúziu myokardu a porovnáva ju s normálnymi hodnotami. Toto porovnanie sa vykonáva s cieľom kvantifikovať rozsah, závažnosť a reverzibilitu defektov perfúzie, semikvantitatívne segmentálne skórovanie perfúzie myokardu s použitím štandardného segmentálneho prekrytia. Okrem toho sa zo

snímok perfúzie myokardu počas zaťaženia-pokoja odhaduje prechodné ischemické rozšíre- nie. Kvantifikácia funkcie pomocou súborov údajov ohraničených na EKG zahŕňa systolickú funkciu, diastolic- kú funkciu, oblastný pohyb a zhrubnutie steny a dyssynchroniu. Prietok krvi v myokarde a rezervy prietoku sa kvantifikujú z dynamických sekvencií SPEC lebo PET.

2. Kvantifikácia funkcie srdca pomocou nukleárneho zobrazovania krvného poolu s ohraničením na hodnotenie funkcie ĽK u pacientov podstupujúcich kardiotoxickú terapiu, u pacientov so srdcovým zlyhaním a na hodno- tenie pacientov pri umiestňovaní ICD.
 - i. Kvantifikovanie objemov komôr a ejekčnej frakcie (EF) z ohraničených snímok ECT krvných poolov.
 - ii. Kvantifikovanie EF z planárnych ohraničených snímok krvných poolov.
3. Kvantifikácia životaschopnosti myokardu pomocou nukleárneho kardiologického zobrazovania
 - i. Kvantifikovanie oblastnej perfúzie a/alebo metabolizmu za účelom identifikácie a kvantifikácie života- schopného myokardu.
4. Kvantifikácia zápalu a infekcie pomocou nukleárneho kardiologického zobrazovania
 - i. Kvantifikovanie oblastného vychytávania rádioaktívnych indikátorov na identifikáciu zápalu a infekcie v srdci a v tele.
5. Kvantifikácia srdcového vápnika v koronárnych tepnách pomocou zobrazovania CT
 - i. Kvantifikovanie umiestnenia a rozsahu vápnika v koronárnych cievach srdca.

Aplikácia Corridor4DM umožňuje používateľom uložiť a exportovať nálezy v rôznych formátoch. Popri vytváraní sta- tických (JPEG, TIFF) a dynamických (WMV) obrazových súborov aplikácia vygeneruje aj viasnímkové DICOM snímky obrazovky (MFSC) a sekundárne snímky obrazovky (SSC). Požívateľ môže výsledky exportovať do relačných databáz, vo formáte XML a do správ v textovom formáte na analýzu dát.

Aplikácia Corridor4DM nie je určená na poskytovanie diagnóz ani liečebných odporúčaní a slúži ako vizuálna a kvan- titatívna pomôcka pre vyškolených lekárov. Lekár by sa pri diagnostických alebo terapeutických rozhodnutiach nikdy nemal spoliehať výlučne na softvér, ani by sa nemal spoliehať na softvér pri určovaní prítomnosti alebo neprítomnosti ochorenia. Namiesto toho by mal lekár interpretovať všetky klinické a diagnostické informácie o pacientovi pred stano- vením konečnej diagnózy. Za diagnostiku je zodpovedný výlučne lekár.

Klinické prínosy/nároky

Zamýšľané klinické prínosy pomôcky pre pacientov, ako sú uvedené v regulačných a marketingových dokumentoch, sú zhrnuté s relevantnými parametrami klinického výsledku v nasledujúcej tabuľke.

Klinické prínosy a parametre klinického výsledku

Klinický prínos	Parameter klinického výsledku
Kvantifikácia perfúzie a funkcie srdca pomocou nukleárneho zobrazovania perfúzie myokardu na detekciu a posúdenie rizika u pacientov s ischemickým ochorením srdca	Hodnotenie (detekcia) a posúdenie rizika pri liečbe pacientov s ischemickým ochorením srdca alebo s podozrením naň
Kvantifikácia funkcie srdca pomocou nukleárneho zobrazovania krvného poolu s ohraničením na hodnotenie funkcie ĽK u pacientov podstupujúcich kardiotoxickú terapiu alebo na hodnotenie srdcového zlyhania	Hodnotenie funkcie ĽK pre medicínsky manažment pacientov podstupujúcich kardiotoxickú terapiu a pacientov so srdcovým zlyhaním
Kvantifikácia životaschopnosti myokardu pomocou nukleárneho kardiologického zobrazovania	Hodnotenie životaschopnosti myokardu u pacientov vhodných na revaskularizáciu alebo inú terapiu
Kvantifikácia zápalu a infekcie pomocou nukleárneho kardiologického zobrazovania	Identifikácia a hodnotenie zápalu a infekcie v srdci a v tele
Kvantifikácia srdcového vápnika v koronárnych tepnách pomocou zobrazovania CT	Identifikácia a hodnotenie srdcového vápnika v koronárnych tepnách na identifikáciu aterosklerózy

Požiadavky na hardvér

Aplikácia 4DM je kompatibilná so stolovými a prenosnými počítačmi s operačným systémom Windows®.

Podporované operačné systémy:	Windows® 7 (64-bit) ¹ Windows® 8 (64-bit) ¹ Windows® 10 (64-bit) Windows® 11 (64-bit)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Procesor:	Rýchlosť: 2,0 GHz alebo viac Jadrá: 4 (minimum), 8 (odporúčané)	
Pamäť	8 GB (minimum) 16 GB alebo viac (odporúčané)	
Úložisko na disku	512 GB alebo väčší pevný disk NVME (odporúčané) POZNÁMKA: Na nainštalovanie aplikácie sú potrebné 2 GB.	
Grafická karta	256 MB integrovanej grafickej pamäte (minimálne), 1 GB (odporúčané). Odporúča sa 3D grafická karta s podporou pre OpenGL 3.0 (minimálne) alebo viac (odporúčaná verzia 4.1)	
Monitor	Až štyri monitory HD (1920 x 1080)	

¹ Tieto operačné systémy sa neodporúčajú, pretože sú na konci životnosti alebo sa k nej blížia.

Windows je registrovaná ochranná známka spoločnosti Microsoft Corporation v Spojených štátoch a iných krajinách

Pokyny na inštaláciu a aktiváciu licencie

Kroky na inštaláciu a aktiváciu licencie softvéru 4DM závisia od platformy, do ktorej bol softvér začlenený. Preštudujte si pokyny na inštaláciu, ktoré boli dodané so softvérom. V prípade softvéru 4DM sú tieto pokyny nasledujúce.

Krok 1: Získanie súboru s licenciou

- Ak si vaše pracovisko zakúpilo viacero fixných licencií, tento krok zopakujte na každej pracovnej stanici, na ktorej bude softvér 4DM spustený.
- Ak si vaše pracovisko zakúpilo konfiguráciu pohyblivej licencie, tento krok treba vykonať len na počítači alebo serveri so správcom licencií.

Po schválení žiadosti na objednávku spoločnosť INVIA poskytne odkaz na stiahnutie softvéru Corridor4DM.

- Po stiahnutí softvéru na pracovnú stanicu, na ktorej si želáte nainštalovať softvér Corridor4DM, kliknite na možnosť **Install_4DM**.
- Kliknite na možnosť Spustiť čítačku ID hardvéru.
- Poznačte si **ID hardvéru**, ktoré vygenerovala čítačka HWID.
- ID hardvéru** pošlite na adresu licenses@inviasolutions.com a prostredníctvom e-mailu získate **standalone.lic** (fixnú) alebo **server.lic** (pohyblivú) licenciu.
- Licenčný súbor si uložte do svojho systému alebo na USB flash disk a poznačte si jeho umiestnenie.

V prípade otázok týkajúcich sa postupu získania licenčných súborov sa obráťte na podporu spoločnosti INVIA na adrese support@inviasolutions.com alebo na čísle +1 734 205 1231 x1.

Krok 2a: Inštalácia správcu licencií

- Len pre konfigurácie s pohyblivou licenciou.
- Na vykonanie inštalácie sa musíte prihlásiť ako správca alebo musíte mať oprávnenia správcu.

- V inštalačnom balíku kliknite na možnosť **Install_4DM**.
- Kliknite na možnosť Nainštalovať správcu licencií.
- V okne sprievodcu inštaláciou: kliknite na možnosť **Ďalej**, kliknite na možnosť **Inštalovať** a potom kliknite na **Dokončiť**.

4. Umiestnenie súboru **server.lic**:
 - C:\Používateľia\Verejné\Dokumenty\INVIA\Licencia

Krok 2b: Konfigurácia a overenie inštalácie správcu licencií

- Tento krok je voliteľný. Je potrebný iba vtedy, ak (a) sa nevykonala krok 2a alebo ak (b) správca licencií nereaguje na klienta.
1. Otvorte internetový prehliadač.
 2. Zadaťte bezpečnú **IP adresu** počítača, v ktorom sa správca licencií nachádza, a **port 5054** a stlačte **Enter**.
 - (napr. <https://123.123.123.123:5054>)
 3. Budete vyzvaní na zadanie používateľského mena a hesla. Predvolené sú nakonfigurované nasledovne
 - Používateľské meno: **admin**
 - Heslo: **Invia2005!**
 - Heslo a účty môžete zmeniť v časti nastavení vpravo hore.
 4. Kliknutím na možnosť Načítať/Reštartovať všetky servery načítate licencie zo súboru.
 - Z rozbaľovacej ponuky vyberte možnosť **invia** (ak sa taká možnosť nezobrazuje, vyberte všetky).
 - Kliknite na tlačidlo **OPÄTOVNE NAČÍTAŤ/REŠTARTOVAŤ**.
 5. Ak sa server nezobrazí v zozname licencií
 - Skontrolujte, či ste súbor **server.lic** skopírovali do správneho priečinka, a zopakujte kroky 3 a 4.
 - Overte, či je server ISV **invia** spustený. Ak server **invia** nie je spustený, zopakujte kroky 3 a 4.
 6. Zatvorte internetový prehliadač. Správca licencií je teraz pripravený na použitie.

Krok 3: Inštalácia softvéru 4DM vykonávaná klientom

- Na vykonanie inštalácie sa musíte prihlásiť ako správca alebo musíte mať oprávnenia správcu.

Pre každú pracovnú stanicu, na ktorej bude softvér 4DM spustený

1. V inštalačnom priečinku kliknite na možnosť **Install_4DM**.
2. V okne sprievodcu inštaláciou kliknite na možnosť **Ďalej**.
3. Prečítajte si licenčnú zmluvu s koncovým používateľom.
4. Kliknite na možnosť **Súhlasím** a potom pokračujte kliknutím na možnosť **Ďalej**.
5. Na obrazovke Informácie o zákazníkovi kliknite na možnosť **Ďalej**.
6. Na obrazovke Cieľový priečinok kliknite na možnosť **Ďalej** (nemeňte adresáre).
7. Na obrazovke „Pripravené na inštaláciu programu“ overte, či sú všetky nastavenia inštalácie správne.
8. Kliknite na možnosť **Inštalovať** a počkajte na spustenie inštalácie. (Môže to trvať niekoľko minút)
9. Na obrazovke „Sprievodca inštaláciou dokončil prácu“ kliknite na možnosť **Dokončiť**.
10. Kliknutím na možnosť **Áno** reštartujte systém.

Krok 4: Licencia softvéru 4DM pre klienta

Pre každú pracovnú stanicu, na ktorej bude softvér 4DM spustený

1. **Licenciu softvéru 4DM** otvorte v ponuke **Štart** (INVIA > Licencia softvéru 4DM).
2. V závislosti od zakúpenej licencie vyberte možnosť **Fixná** alebo **Pohyblivá**.
 - Pohyblivá: Zadaťte IP adresu správcu licencií.
 - Fixná: Vyberte možnosť **Prehliadať**, vyhľadajte licenčný súbor **standalone.lic** a kliknite na možnosť **Otvoriť**.
3. Kliknite na možnosť Skontrolovať stav.
4. Overte, či je licencia platná, a potom kliknite na možnosť **Uložiť**.

Návod na obsluhu

K softvéru Corridor4DM nie sú žiadne osobitné pokyny na obsluhu.

Ak počas používania softvéru Corridor4DM narazíte na problémy, obráťte sa na podporu spoločnosti INVIA na adrese support@inviasolutions.com alebo na čísle +1 734 205 1231 x1.

Ak sa u používateľa a/alebo pacienta vyskytne závažná udalosť spojená s pomôckou, musí sa nahlásiť spoločnosti INVIA a kompetentnému orgánu príslušného členského štátu. Závažná udalosť je definovaná ako taká, ktorá priamo alebo nepriamo viedla, mohla viesť alebo môže viesť k smrti, dočasnému alebo trvalému závažnému zhoršeniu zdravotného stavu alebo k závažnému ohrozeniu verejného zdravia.

Ďalšie pokyny týkajúce sa používania softvéru Corridor4DM nájdete iba v anglických používateľských príručkách, ktoré sú dostupné v aplikácii v elektronickej forme. Ak chcete tlačенú kópiu, pošlite nám svoju adresu na marketing@inviasolutions.com.

Všeobecné pokyny

Hoci špecifiká týkajúce sa spustenia softvéru 4DM závisia od platformy, pre ktorú bol softvér integrovaný, všeobecne sú kroky nasledovné.

1. Vyberte pacienta.
2. Zvoleníím ikony 4DM spustíte aplikáciu.
3. Vyberte tlačidlo **Ukončiť** alebo **X** v pravom hornom rohu okna aplikácie 4DM.

Softvérové priečinky, brány firewall a služby

Štruktúra priečinka a povolenia

- Softvérová aplikácia Corridor4DM sa dodáva elektronicky a počas inštalácie sa sama overí.
- Predvolený priečinok pre aplikáciu je C:\Program Files\INVIA.
 - Aby sa minimalizovala možnosť zmeny produktu Corridor4DM, tento priečinok a všetky súbory musia zostať chránené proti zápisu pre všetkých neadministrátorských používateľov.
 - Je potrebné definovať a implementovať prístup a povolenia k aplikácii pre dôveryhodných používateľov/skupiny, aby bol prístup obmedzený iba na oprávnených používateľov.

POZNÁMKA: Správca IT je zodpovedný za zabezpečenie ochrany tohto priečinka proti zápisu, aby sa minimalizovali kybernetické útoky priamo na softvér a spúšťanie softvéru nedôveryhodnými používateľmi.

- Predvolený priečinok pre preferencie používateľa je C:\Používatelia\Verejné\Documenty\INVIA\. Súbory a priečinky na tomto mieste uchovávajú vlastné nastavenia používateľov, takže tento priečinok vyžaduje práva na čítanie aj zápis. Odstránenie oprávnenia na zápis (hardening) v tomto priečinku sa neodporúča. Pravidelné vymazávanie je prijateľné, pretože softvér Corridor4DM automaticky vygeneruje preferencie z dodanej zabezpečenej konfigurácie.
- V systémoch, kde je softvér Corridor4DM doplnkovú aplikáciu, je priečinok vyrovnávacej pamäte pre vstupné a výstupné súbory často nasadený, keď je softvér Corridor4DM spustený, napr. C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Súbory v tomto priečinku sú vo formáte DICOM Part 10 a môžu obsahovať citlivé informácie o zdravotnom stave pacienta. Na zaistenie bezpečnosti týchto dátových súborov by mal byť prístup k tomuto priečinku obmedzený na dôveryhodných používateľov.

POZNÁMKA: Obsah priečinka sa po zatvorení softvéru Corridor4DM automaticky odstráni.

Použitie šifrovania

- Šifrovanie slúži na uchovávanie hesiel pre Správcu a Hlásiacich lekárov, ktorí používajú správcovskú aplikáciu 4DM. Používané šifrovacie rozhranie je trieda AesCryptoServiceProvider dodaná v rámci rozhrania .NET.
- Šifrovanie údajov aplikácie je možné nakonfigurovať pomocou systému Windows Encrypting File System (EFS).

Pravidlá brány firewall

- **Licencie:** V prípade konfigurácií, ktoré používajú správcu pohyblivých licencií, sa pre súbor rlm.exe vytvorí pravidlo prichádzajúceho spojenia brány firewall, aby bol správca licencií prístupný na pracovnej stanici, na ktorej sa nachádza správca licencií INVIA. Informácie vymieňané cez tento port sú súkromné a nepredstavujú zraniteľnosť.

Služby

- **Správca licencií:** Pri konfiguráciách používajúcich správcu pohyblivých licencií sa na pracovnej stanici správcu licencií spustí služba 4DM Licensing Service (C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) pod účtom SYSTEM. Táto služba nie je spustená na klientskych systémoch, na ktorých je spustený softvér Corridor4DM.
- **Zaznamenávanie auditov:** Ak je nakonfigurované Zaznamenávanie auditov, služba 4DM Audit Log Service (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) je spustená pod účtom SYSTEM.

POZNÁMKA: Za aktiváciu tejto funkcie je zodpovedný správca IT.

Kybernetická bezpečnosť

Softvérový zoznam materiálov:

Aktuálny SBOM je k dispozícii na adrese <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Hrozby kybernetickej bezpečnosti:

Hrozby kybernetickej bezpečnosti môžu vyplývať

- zo zraniteľností v komponentoch operačného systému (operačný systém, rámec .NET, spustiteľné knižnice) a
- zo zmeny v softvéri Corridor4DM.

Zraniteľnosti v komponentoch operačného systému sa minimalizujú udržiavaním bezpečnostných opráv operačného systému, rámca .NET a spustiteľných knižníc. Spoločnosť INVIA monitoruje a testuje všetky bezpečnostné opravy komponentov po ich zavedení. Všetky zraniteľnosti, ktoré by vyžadovali opravu alebo aktualizáciu softvéru Corridor4DM sa zaznamenávajú a v prípade potreby sa táto aktualizácia sprístupní pre všetkých používateľov.

POZNÁMKA: Obmedzenie prístupu na zápis do priečinka aplikácie Corridor4DM je mimoriadne dôležité pre minimalizáciu hrozieb.

Spoločnosť INVIA využíva certifikáty na podpisovanie kódu na overenie pravosti softvéru, potvrdenie, že kód pochádza zo známeho a dôveryhodného zdroja, a na zabezpečenie toho, že kód nebol od podpisania sfalšovaný ani pozmenený.

Ako odhaliť a vyriešiť podozrenie na kybernetický bezpečnostný incident

- **Detekcia:** Keďže všetky spustiteľné súbory a súvisiace knižnice softvéru Corridor4DM majú certifikát na podpisovanie kódu, ak boli tieto súbory kompromitované alebo zmenené, podpis sa odstráni, čo možno potvrdiť kontrolou karty Digitálny podpis na karte Vlastnosti súboru. Okrem toho budú mať všetky spustiteľné súbory a súvisiace knižnice softvéru Corridor4DM verziu súboru (pozrite si kartu Podrobnosti v časti Vlastnosti), ktorá zodpovedá nainštalovanej verzii (pozrite si okno Informácie v Pomocníkovi).
- **Riešenie:** Vykonajte vyššie uvedený proces obnovy. V prípade neúspechu sa obráťte na podporu spoločnosti INVIA na adrese support@inviasolutions.com alebo na čísle +1 734 205 1231 x1.

Kontroly kybernetickej bezpečnosti

Keďže prístup k zdravotným informáciám pacienta by mal byť obmedzený prihlásením na pracovnú stanicu, na ktorej je spustený softvér Corridor4DM, dôrazne sa odporúča používať silné heslá s obmedzením veku hesla.

Odporúča sa používať antivírusový/antimalvérový softvér. U používateľov, ktorí používajú 4DM Personal s databázami

snímok by mal antivírusový/antimalvérový softvér vylúčiť priečinky so snímkami pacientov podľa typu súboru, aby nebol ovplyvnený výkon načítavania.

Poznámka: Správca IT musí zabezpečiť, aby boli tieto ovládacie prvky správne nakonfigurované.

Zálohovanie softvéru, obnovenie, vyradenie z prevádzky a prihlásenie

Zálohovanie/obnovenie

Zálohovanie a obnovenie nastavení preferencií používateľa je opísané v časti Nastavenia konfigurácie zálohovania a obnovenia v kapitole 2 používateľskej príručky softvéru Corridor4DM. Používateľská príručka softvéru Corridor4DM je k dispozícii cez okno Informácie prostredníctvom Pomocníka alebo v súbore 4DM-UsersGuide.pdf, ktorý sa nachádza v časti C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Vyradenie softvéru Corridor4DM z prevádzky

Cez štandardné rozhranie systému Windows odinštalujte softvérovú aplikáciu Corridor4DM a potom manuálne vymažte priečinok preferencií používateľa (napr. C:\Používateľia\Verejné\Dokumenty\INVIA).

Uchovávanie a obnovenie

Vykonajte proces vyradenia z prevádzky, po ktorom nasleduje proces inštalácie. Ak je tento postup neúspešný, obráťte sa na podporu spoločnosti INVIA na adrese support@inviasolutions.com alebo na čísle +1 734 205 1231 x1.

Zaznamenávanie chýb

Chyby a varovania v priebehu prevádzky sa používateľovi poskytujú prostredníctvom dialógových okien, keď sa vyskytne chyba alebo varovanie.

Kritické chyby a zlyhania sa zaznamenávajú do Prehliadača udalostí systému Windows. Uchovávanie je riadené nastavením systému Windows, pričom predvolená hodnota preklopenia je 1 kB.

Overenie softvéru

V priebehu inštalácie sa softvér Corridor4DM sám overí prostredníctvom spustenia aplikácie C4DM_Validate.exe, ktorá sa nachádza v priečinku aplikácie. Aplikácia C4DM_Validate.exe vykonáva nasledujúce testy:

- overí, či boli všetky priečinky a súbory nainštalované so správnymi povoleniami a
- overí, či sa softvér Corridor4DM spustí, spracuje štúdiu a úspešne exportuje výsledky do súboru. Obsah exportovaného súboru sa porovná s referenčným súborom, aby sa overilo, či program spracoval štúdiu správne.

Výstupný súbor je uložený v podpriečinku overenia v priečinku predvolieb softvéru Corridor4DM.

napr. C:\Používateľia\Verejné\Dokumenty\INVIA\Corridor4DM\overiť

Názov súboru je C4DM_ValidationLog_<verzia>_<dátum>.txt, kde <verzia> je verzia softvéru Corridor4DM a <dátum> je dátum, kedy sa spustila aplikácia C4DM_Validation.exe.

Odporúča sa prečítať si výsledky overovania úspešnosti. Ak overenie z akéhokoľvek dôvodu zlyhá, vykonajte krok Uchovávanie a obnovenie.

Životnosť softvéru

Licencie na softvér sú podporované päť (5) rokov od dátumu uvedenia produktu na trh. Zákaznícka podpora sa poskytuje 10 rokov od dátumu uvedenia produktu na trh.

Spoločnosť INVIA poskytuje koniec životnosti produktu 1 rok vopred.

Výkonnosť a presnosť

Aplikácia 4DM nie je určená na poskytovanie diagnóz alebo liečebných odporúčaní a slúži len ako vizuálna pomôcka pre vyškolených lekárov. Klinický lekár by sa pri rozhodovaní o diagnostike alebo liečbe ani pri určovaní prítomnosti alebo absencie ochorenia nikdy nemal spoliehať len na túto aplikáciu. Namiesto toho by mal pri určovaní konečnej diagnózy interpretovať všetky klinické a diagnostické údaje pacienta. Za diagnostiku je zodpovedný výlučne lekár.

Aplikácia 4DM spracúva obrazové údaje a počíta viaceré parametre, ktoré môže lekár využiť. Vlastnosti týchto parametrov sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách.

Primárne merania

Tieto hodnoty sú primárnymi meraniami, ktoré sa používajú ako pomôcka k zobrazovacím údajom na interpretáciu a zvyčajne sa vyžadujú na zahrnutie do správy.

Meraný parameter	Výkonnosť	Odkazy
LVEF (16fr, Tc99m) Automatizované spracovanie, takže variabilita medzi operátormi je jednotná.	<u>Normálny rozsah s prahovou hodnotou v (%)</u> Muži: 66 ±6 (54 %) Ženy: 72 ±6 (60 %)	Biela kniha je k dispozícii na vyžiadanie. Ďalšie informácie nájdete v odkazoch 1 – 18.
LVEF (8fr, Tc99m) Automatizované spracovanie, takže variabilita medzi operátormi je jednotná.	<u>Normálny rozsah s prahovou hodnotou v (%)</u> Muži: 59 ±6 (47 %) Ženy: 68 ±6 (56 %)	
LVEF (Planar, Tc99m RBC) Zadáva sa manuálna oblasť ROI LK, takže pri tomto spracovaní existuje variabilita medzi operátormi.	<u>Variabilita medzi operátormi</u> $y = 0,991x + 0,406$, $r = 0,99$ 95 % IS: (0,01 ±1,06) %	Biela kniha s ostatnými porovnaniami je k dispozícii na vyžiadanie.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Automatizované spracovanie, takže variabilita medzi operátormi je jednotná.	<u>Korelácia s rovinou</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r^2 = 0,97$ 95 % IS: (-2,28 ±11,98) %	Biela kniha je k dispozícii na vyžiadanie. Ďalšie informácie nájdete v odkazoch 1 – 18.
TID Automatizované spracovanie, takže variabilita medzi operátormi je jednotná.	<u>Normálna prahová hodnota (> je abnormálna)</u> Tc99m(Exer): 1,14 TI-201(Exer): 1,23 Rb-82(Pharm): 1,17 FPZ(Pharm): 1,27	Biela kniha je k dispozícii na vyžiadanie.
Perfúzne SSS Zhoda medzi operátormi (váhová štatistika Kappa) hodnotená medzi dvoma meračmi a aplikáciou C4DM	<u>Diagnostické prahové hodnoty</u> Normálne: 0-3 Abnormálne: ≥ 4 <u>Globálne SSS (C4DM v porovnaní s odborníkom)</u> 95 % IS: (-0,1 ±4,5) <u>Oblasťné SSS (C4DM v porovnaní s odborníkom)</u> Kappa = 0,79 (hodnota je konzistentná s porovnaním dvoch odborníkov).	Biela kniha je k dispozícii na vyžiadanie. Ďalšie informácie nájdete v odkazoch 22 – 28.

Meraný parameter	Výkonnosť	Odkazy
Štandardizované hodnoty vychytávania Konvenčné manuálne vykreslené ROI pre hot spot SUV	<u>Variabilita medzi operátormi (vrcholové SUV)</u> 95 % IS = (-0,04 ±0,44)	Biela kniha je k dispozícii na vyžiadanie.
Skóre vápnika (Agatston)	<u>Variabilita medzi operátormi</u> $y = 1,0x + 3,23$, $r = 0,99$ Kappa = 1,0 (kategorická zhoda (0,1 – 10, 11 – 100, 101 – 400, > 400))	Biela kniha je k dispozícii na vyžiadanie. Ďalšie informácie nájdete v odkaze 45.

LVEF = ejekčná frakcia ľavej komory, TID = prechodné ischemické rozšírenie, SSS = sumárne skóre stresu

Sekundárne (odporúčané) merania

Tieto hodnoty sú sekundárne k zobrazovacím údajom, ale pomáhajú pri interpretácii a odporúča sa ich zahrnúť do správy.

Meraný parameter	Výkonnosť	Odkazy
EDv (16fr, Tc99m) Automatizované spracovanie, takže variabilita medzi operátormi je jednotná.	<u>Normálny rozsah s prahovou hodnotou v (l)</u> Muži: 136 ±33 (202 ml) 68 ±16 (100 ml/m ²) Ženy: 109 ±22 (153 ml) 64 ±11 (86 ml/m ²)	Biela kniha je k dispozícii na vyžiadanie. Ďalšie informácie nájdete v odkazoch 1 – 18.
ESv (16fr, Tc99m) Automatizované spracovanie, takže variabilita medzi operátormi je jednotná.	<u>Normálny rozsah s prahovou hodnotou v (l)</u> Muži: 48 ±18 (86 ml) 24 ±9 (42 ml/m ²) Ženy: 31 ±10 (51 ml) 18 ±5 (28 ml/m ²)	Biela kniha je k dispozícii na vyžiadanie. Ďalšie informácie nájdete v odkazoch 1 – 18.
Rozsah perfúzie Automatizované spracovanie, takže variabilita medzi operátormi je jednotná.	<u>Prahová hodnota závažnosti</u> 2,5σ pod normálnym priemerom <u>Prahové hodnoty abnormálneho rozsahu</u> LAD/LCx/RCA: 12 %/12 %/8 % Globálne: 5 % <u>Diagnostická presnosť</u> Tc99m ROC AUC: 0,80 Rb82 ROC AUC: 0,87	Biela kniha je k dispozícii na vyžiadanie. Ďalšie informácie nájdete v odkazoch 22 – 28.

Meraný parameter	Výkonnosť	Odkazy
Prietoková rezerva myokardu (MFR) Určité manuálne spracovanie je možné na umiestnenie oblasti ROI BP a optimálnu korekciu pohybu počas dynamickej sekvencie.	<u>Prijatá normálna prahová hodnota pre MFR</u> Rb82: 3,6 ±0,8 (2,0) ml/g/min NH ₃ : 3,1 ±0,57 (2,0) ml/g/min <u>Diagnostickej prenosť pre CAD (stresové MBF, 70 % stenóza)</u> Rb82 AUC: 0,74 FPZ AUC: 0,80 <u>Variabilita medzi operátormi (MFR)</u> Rb82: $y = 1,00x + 0,03$, $r = 0,99$ (95 % IS = 0,02 ±0,16) NH ₃ : $y = 0,97x + 0,07$, $r = 0,97$ (95 % IS = 0,01 ±0,28) FPZ: $y = 1,00x + 0,03$, $r = 0,99$ (95 % IS = 0,02 ±0,16)	Biele knihy sú k dispozícii na vyžiadanie. Ďalšie informácie nájdete v odkazoch 29 – 41.

Merania s nízkym vplyvom (voliteľné)

Tieto hodnoty sa používajú ako objektívne meradlo na pomoc pri vizuálnej interpretácii zobrazovacích údajov a zvyčajne sa neuvádzajú v správe.

Meraný parameter	Výkonnosť	Odkazy
Diastolická maximálna rýchlosť plnenia	<u>Prahové hodnoty na detekciu LVEDP < 18 mm Hg</u> PFR: ≤ 2,57 EDv/s TPFR: ≥ 161 ms 1/3FR: ≤ 1,52 EDv/s <u>Diagnostickej presnosť pre LVEDP</u> PFR AUC: 0,83 TPFR AUC: 0,75 1/3FR AUC: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
17-segmentové skórovanie hrubnutia steny (WT)	<u>Diagnostickej prahové hodnoty</u> Nedefinované. Zistilo sa, že skóre WT nie je diagnostickým meradlom pre nukleárne zobrazovanie. <u>Globálne SSS (C4DM v porovnaní s odborníkom)</u> 95 % IS = (-1,9 ±8,1) <u>Oblasťné SSS (C4DM v porovnaní s odborníkom)</u> Kappa = 0,59 Poznámka: Táto Kappa je konzistentná s Kappou dvoch odborných meračov.	Biela kniha je k dispozícii na vyžiadanie.

Meraný parameter	Výkonnosť	Odkazy
17-segmentové skórovanie pohybu steny (WM)	<u>Diagnosticke prahové hodnoty</u> Nedefinované. Zistilo sa, že skóre WM nie je diagnostickým meradlom pre nukleárne zobrazovanie. <u>Globálne SSS (C4DM v porovnaní s odborníkom)</u> 95 % IS = (3,4 ±4,9) <u>Oblasťné SSS (C4DM v porovnaní s odborníkom)</u> Kappa = 0,60 Poznámka: Táto Kappa je konzistentná s Kappou dvoch odborných meračov.	Biela kniha je k dispozícii na vyžiadanie.
Dyssynchronia	Normálne rozsahy s prahovou hodnotou v (%) <u>Priemer fázy (%)</u> TPT: 45,7 ±3,9 (53,3) TPC: 45,9 ±4,3 (54,3) <u>Št. od. fázy (%)</u> TPT: 3,0 ±0,9 (4,8) TPC: 3,0 ±1,0 (5,0)	Biela kniha je k dispozícii na vyžiadanie. Ďalšie informácie nájdete v odkazoch 19 – 21.
Rozsah životaschopnosti	<u>Diagnosticke prahové hodnoty</u> Vychytávanie FDG > 50 % vrcholu v oblasti pokojového defektu perfúzie sa považuje za ukazovateľ životaschopného myokardu. <u>Oblasťné hodnotenie (C4DM v porovnaní s odborníkom)</u> Kappa = 0,63 Poznámka: Táto Kappa je konzistentná s Kappou dvoch odborných meračov.	Ďalšie informácie nájdete v odkazoch 42 – 44.

Odkazy

Program 4DM a/alebo jeho metodológie boli navyše validované prostredníctvom rôznych štúdií, ktoré boli vo veľkej miere publikované. Tieto publikácie, ktorých vzorka je uvedená nižšie, poskytujú *ďalšie* merania týkajúce sa výkonnosti a presnosti softvéru Corridor4DM pre poskytované merané parametre. Najaktuálnejší zoznam a tabuľka meraní výkonnosti a presnosti sú k dispozícii online na adrese www.inviasolutions.com.

Hodnotenie srdcovej funkcie s nukleárnym zobrazovaním perfúzie myokardu – systolická funkcia

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.

4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. *J Nucl Med*. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. *J Nucl Med*. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. *J Nucl Cardiol*. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. *J Nucl Med*. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. *PLoS One*. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. *Eur Radiol*. 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol*. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol*. 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j.amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg*. 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Hodnotenie srdcovej funkcie s nukleárnym zobrazovaním perfúzie myokardu – dyssynchronia ľK

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison

of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. EJNMMI Res. 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Hodnotenie perfúzie myokardu s nukleárnym zobrazovaním perfúzie myokardu

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. J Nucl Cardiol. 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID: 20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. J Nucl Cardiol. 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. EJNMMI Res. 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. J Nucl Cardiol. 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Hodnotenie prietoku krvi v myokarde pomocou nukleárneho kardiologického zobrazovania

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciagra R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. JACC Cardiovasc Imaging. 2014 Nov;7(11) 1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2018 Jul;45(7) 1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. J Nucl Cardiol. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. J Nucl Cardiol. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. J Nucl Cardiol. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. J Nucl Cardiol. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in 82rubidium myocardial blood-flow quantification J Nucl Cardiol. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/ s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.

37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol.* 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol.* 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med.* 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol.* 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res.* 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Hodnotenie životaschopnosti myokardu pomocou nukleárneho kardiologického zobrazovania

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. *J Nucl Cardiol.* 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Hodnotenie srdcového vápnika v koronárnych tepnách pomocou zobrazovania CT

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaleek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. *Int J Cardiol.* 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Informácie o použití produktu a upozornenia

Tieto informácie pomáhajú pri správnom používaní Corridor4DM.

Zadávanie údajov:

1. **Zaistenie kvality tomografických údajov.**

Tomografické údaje je potrebné vyhodnotiť pred rekonštrukciou a ak je to možné, na minimalizáciu artefaktov (napr. pohybových) aplikujte korekcie. Ak k takýmto korekciám nedôjde, výsledkom môžu byť zavádzajúce údaje, čo môže viesť k stanoveniu nesprávnej diagnózy.

2. **Zaistenie kvality rekonštruovaných údajov.**

Obrazové údaje, ktoré má aplikácia 4DM kvantifikovať, sa majú hodnotiť z hľadiska presnej korekcie, rekonštrukcie a reorientácie pohybu. Nesprávne korigované, rekonštruované a/alebo preorientované údaje môžu mať za následok nepresnú kvantifikáciu a môžu viesť k stanoveniu nesprávnej diagnózy.

3. **Zabezpečenie kvality pri definovaní zobrazovacieho protokolu (napr. záťaž, pokoj) pre súbor údajov.**

Priradenie súboru údajov k nesprávneho typu protokolu môže viesť k nesprávnej interpretácii štúdie. Používateľ si musí overiť, či je reťazec zadáný do správnej kategórie protokolov a či sa súbor údajov nemôže priradiť k viacerým typom protokolov.

4. **Zabezpečenie kvality pri definovaní typu súboru (napr. TOMO, RECON) pre súbor údajov. Priradenie súboru údajov k nesprávneho typu súboru môže spôsobiť, že program načíta do obrazovky nesprávny súbor údajov.**

Povrchové spracovanie

5. **Overenie limitov srdca používaných na spracovanie kontúr srdca.**

Používateľ musí vizuálne overiť limity spracovania-

Centrovanie srdca

Bazálne a apikálne limity

Orientácie objemov

6. **Overenie odhadovaných kontúr srdca a kvantifikácie.**

Používateľ by mal overiť, či sú odhadované kontúry srdca správne, a sledovať steny myokardu. Nepresné kontúry môžu viesť k nesprávneho výpočtu kvantitatívnych údajov, ktoré môžu viesť k chybnéj diagnóze.

7. **Následok úpravy nastavení algoritmu používaného na vyhľadanie kontúr srdca.**

Zmena nastavení algoritmu môže mať významný vplyv na presnosť povrchového generátora. Hodnoty z predvolených nastavení smú upravovať len používatelia, ktorí sú oboznámení s algoritmom povrchového generátora.

Problémy s priradením databázy

8. **Význam priradenia databázy normálov pre výpočet kvantifikačných údajov.**

Používateľ musí overiť, či je databáza normálov kompatibilná so súborom údajov, ktorý sa prezerá, aby bol zabezpečený správny výpočet kvantitatívnych údajov.

Vytvorenie alebo úprava databázy

9. **Dôležitosť vytvorenia alebo úpravy databázy normálov používanej na kvantifikáciu.**

Databáza normálov sa musí tvoriť alebo upravovať s mimoriadnou opatrnosťou. Používatelia by mali pri vytváraní alebo modifikovaní databáz normálov spárovať možnosti akvizície a spracovania. Použitie databáz, ktoré obsahujú konfliktné alebo nekompatibilné údaje pacientov, môže viesť k nepresnej kvantifikácii a k potenciálne nesprávnej diagnostike.

Prahové hodnoty kvantifikácie

10. **Význam zmeny prahových hodnôt používaných na kvantifikáciu defektov perfúzie.**

Zmena prahových hodnôt používaných na klasifikáciu defektov môže významne ovplyvniť presnosť údajov týkajúcich sa perfúzie myokardu.

Hodnoty z predvolených nastavení smú upravovať len používatelia, ktorí sú oboznámení s krivkami pracovných charakteristík prijímača (ROC) a s vplyvom, ktorý môže mať zmena prahových hodnôt defektu na citlivosť a špecifickosť testu.

11. **Význam zmeny prahových hodnôt, ktoré sa používajú na výpočet semikvantitatívnych segmentových hodnotiacich máp.**

Zmena prahových hodnôt, ktoré sa používajú na klasifikáciu závažnosti chyby môžu výrazne ovplyvniť prognostickú hodnotu

indexu súčtu skóre.

Hodnoty z predvolených nastavení smú upravovať len používatelia, ktorí sú oboznámení s krivkami pracovných charakteristík prijímača (ROC) a s vplyvom, ktorý môže mať zmena prahových hodnôt defektu na citlivosť a špecifickosť testu.

12. Overenie parametrov DICOM, ktoré sa používajú na výpočet štandardných hodnôt vychytávania (SUV).

Používateľ musí skontrolovať, či sú presné: hmotnosť pacienta, rádiofarmakum, dávka a čas injekcie. Nesprávne hodnoty môžu mať za následok nepresný odhad štandardnej hodnoty vychytávania (SUV).

13. Kontrola parametrov DICOM, ktoré sa používajú na výpočet radiačnej dávky.

Používateľ musí skontrolovať presnosť rádiofarmaka a injektovanej činnosti. Nesprávne hodnoty môžu mať za následok nepresný odhad dávky žiarenia u pacienta.

Prezeranie a kvantifikácia CT

14. Kontrola, či štúdiá CT na obrazovke s kvantifikáciou vápnika, nebola získaná kontrastnou látkou.

Používatelia musia zabezpečiť, aby bol súbor údajov nekontrastného CT s kvantifikáciou vápnika zadaný do obrazovky s kvantifikáciou vápnika pred priradením kvantifikácie.

Volumetrická fúzia

15. Kontrola, či sú zlúčené súbory údajov z rovnakého protokolu (napr. záťaž, pokoj).

Pri prezeraní údajov NM zlúčených s údajmi CT na obrazovke „Fúzia“ skontrolujte, či reprezentujú rovnaký podiel protokolu (napr. záťažová NM voči záťažovej CT).

Ukladanie výsledkov

16. Zabezpečenie kvality sekundárnych snímok pre interpretáciu obrazu.

Používateľ musí zaistiť, aby bol akýkoľvek výstup snímky obrazovky (tlač, statické obrázky, filmy), ktorý je určený na interpretáciu, diagnosticky kvalitný. Výklad pomocou nediagnostického výstupu môže viesť k nesprávnej diagnóze.

17. Zabezpečenie kvality výsledkov exportovaných do formátovaných správ.

Skôr ako správu podpíšete, skontrolujte, či sú všetky uvedené informácie (demografické, kvalitatívne a kvantitatívne údaje) správne.

Symbols

	VÝROBCA
	DÁTUM VÝROBY
	KATALÓGOVÉ ČÍSLO
	POZRITE SI POKYNY NA POUŽITIE
	SÚLAD S EURÓPSKYMÍ NORMAMI: OZNAČENIE CE
	AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA V EURÓPSKOM SPOLOČENSTVE
	POMÔCKA NA PREDPIS
	ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
USA
Tel: (734) 205-1231
Fax: (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

AUSTRÁLSKY ZADÁVATEĽ
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Austrália



Corridor4DM

Navodila za uporabo

Slovenian (sl-SL)

Navodila za uporabo (IFU) se občasno posodablajo za skladnost z različnimi regulativnimi organi in podatki po dajanju na trg. Najbolj ažurna navodila za uporabo so na voljo na www.inviasolutions.com

Tiskane kopije navodil za uporabo so na voljo na zahtevo. Pošljite svoj naslov na marketing@inviasolutions.com

Avtorske pravice 2025 – INVIA, LLC

Pregled

Corridor4DM (4DM) je programska oprema za medicinski pripomoček, ki se uporablja za pregled rentgenskih slik.

Predvidena uporaba

Aplikacija Corridor4DM podjetja INVIA je namenjena obdelavi, kvantifikaciji in večdimenzionalnemu pregledu bioporazdelitve radionuklidov v telesu z uporabo ravninskih in tomografskih slik. Aplikacija izvaja kvantitativne meritve privzema markerjev v odvisnosti od časa za pomoč pri razlagi perfuzijske scintigrafije miokarda.

Aplikacija podpira korelacijski pregled in merila fizioloških, funkcionalnih in anatomske podatkovnih nizov iz večdimenzionalnih rentgenskih slik. Corridor4DM je analitično orodje, ki uporabniku pomaga kvantificirati in beležiti spremembe v teh merilih.

Opomba: Klinični zdravnik ohranja glavno odgovornost pri podaji ustrezne diagnoze na podlagi standardnih praks in vizualne primerjave posamičnih multimodalnih podatkovnih nizov. Aplikacija Corridor4DM le dopolnjuje te standardne postopke.



Indikacije za uporabo

Corridor4DM je aplikacija programske opreme, ki omogoča pregled slik in klinično poročanje o podatkih radiografskega slikanja. Uporabljajo ga usposobljeni zdravstveni delavci za podporo svoji oceni zdravja srca. Programska oprema ne zagotavlja nobenih diagnoz ali terapevtskih priporočil. Namesto tega služi le kot vizualen in kvantitativen pripomoček za pomoč zdravstvenim delavcem pri njihovi diagnozi.

Jedrsko slikanje je eden najpogostejših neinvazivnih protokolov slikanja, ki se uporabljajo za prepoznavanje bolezni srca pri simptomatskih bolnikih. Nekateri primeri takšnih bolezni so ateroskleroza, vnetne bolezni in okužbe.

Ateroskleroza je bolezen, pri kateri se koronarne arterije, ki oskrbujejo srčno mišico s krvjo, sčasoma zožijo ali zamašijo zaradi kopičenja plaka v arteriji. V razvitem svetu je ateroskleroza prvi vzrok smrti in invalidnosti. To je progresivna bolezen: s staranjem postaja vse bolj razširjena in hujša, zato je populacija bolnikov običajno starejša (> 50).

Vnetne bolezni, kot sta sarkoidoza in amiloidoza, niso tako pogoste kot ateroskleroza, vendar so pogosto bolj akutne in smrtonosne, če jih ne odkrijemo in zdravimo zgodaj. Nedavni protokoli so identificirali jedrsko slikanje kot zelo občutljiv, neinvaziven test za prepoznavanje lokacije in obsega vnetja v srcu in drugih delih telesa.

Zgodnje odkrivanje bolezni srca in vnetnih bolezni je ključno pri zdravljenju simptomatskih bolnikov. Aplikacija programske opreme Corridor4DM je namenjena pomoči pri ocenjevanju teh bolezni.

Kontraindikacije

Kontraindikacij ni. Corridor4DM je medicinski pripomoček, ki se uporablja samo s programsko opremo in se uporablja v povezavi s klinično odobrenim in predpisanim slikanjem srca za predvidene ciljne skupine bolnikov.

Za kontraindikacije, značilne za jedrsko slikanje srca, glejte veljavne mednarodne smernice za ustrezno uporabo nuklearnega slikanja srca.

Če obstaja kontraindikacija za jedrsko slikanje srca, se ta postopek ne sme izvajati, vključno z vrednotenjem analize z uporabo Corridor4DM.

Predvidene ciljne skupine bolnikov

Corridor4DM je vizualni pripomoček, ki se uporablja v povezavi s klinično odobrenim in predpisanim slikanjem srca za naslednje skupine bolnikov:

- Bolniki, napoteni na jedrsko slikanje za odkrivanje in oceno tveganja za koronarno arterijsko bolezen (CAD). Posebne klinične indikacije so opredeljene v Smernicah za ustrezno uporabo. Ker je to progresivna bolezen – bolezen postaja vse bolj razširjena in hujša, ko se človek stara – je populacija bolnikov običajno starejša (> 50).

- Bolniki, napoteni na jedrsko slikanje za oceno delovanja levega prekata (LV) med kardiotoksičnim zdravljenjem, spremljanje napredovanja srčnega popuščanja in za oceno namestitve vsadnega kardioverterskega defibrilatorja (ICD).
- Bolnike napotimo na jedrsko slikanje za oceno sposobnosti preživetja miokarda. Razlikovanje med viabilnim in ne-viabilnim miokardom pri bolnikih z disfunkcijo levega prekata (LV) je pomembno pri ugotavljanju, ali je bolnik potencialni kandidat za revaskularizacijo miokarda.
- Bolniki, napoteni na jedrsko slikanje za oceno vnetja in okužbe miokarda.
- Bolniki, napoteni na CT slikanje za oceno koronarnega kalcija. Visoka vrednost koronarnega kalcija (Agatstonova ocena) kaže na večjo verjetnost bolezni srca.

Aplikacija Corridor4DM ni namenjena zagotavljanju diagnoz ali terapevtskih priporočil, temveč je namenjena le kot vizualen in kvantitativen pripomoček za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev, skladno s trenutnimi smernicami za slikanje.

Okolje uporabe

Predvideni uporabnik je zdravstveni delavec, ki programsko opremo uporablja v zdravstveni ustanovi kot del sistema za slikanje pri odkrivanju srčne bolezni.

Raven usposobljenosti upravitelja

Corridor4DM lahko uporablja le usposobljeno zdravstveno osebje. Gre predvsem za specializirane radiološke inženirje, kardiologe in radiologe ter druge ustrezne delavce. Klinični zdravniki ohranjajo glavno odgovornost pri podaji ustrezne ocene na podlagi standardnih praks in vizualne ocene.

Corridor4DM uporablja slike, pridobljene in obdelane z uporabo odobrenih sistemov za rentgensko slikanje (SPECT, PET, CT, MR in njihove hibridne kombinacije), s pomočjo odobrenih protokolov za slikanje, ki jih uporablja usposobljeno zdravstveno osebje. Za dodatne informacije o usposabljanju za uporabo programske opreme Corridor4DM se obrnite na svojega prodajnega predstavnika programske opreme Corridor4DM.

Opis izdelka

Corridor4DM je celovita aplikacija, zasnovana za obdelavo, pregled in kvantitativno analizo v nuklearni medicini ter PET- in CT-preiskavah pacientov. Aplikacija zagotavlja orodja za obdelavo, kvantifikacijo in prikaz statičnih, celotelesnih in dinamičnih slik, proženih ravninskih slik, standardnih neproženih slik emisijske računalniške tomografije (ECT), EKG proženih slik emisijske računalniške tomografije in dinamičnih slik emisijske računalniške tomografije. Uporablja se za omogočanje zdravniku, da oceni zdravje srca pri bolnikih. Ne zagotavlja nobenih diagnoz ali terapevtskih priporočil, temveč je vizualen in kvantitativen pripomoček.

Corridor4DM je aplikacija programske opreme razreda IIa, ki je namenjena pregledu slik in kliničnemu poročanju o podatkih radiografskega slikanja s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev pri njihovi oceni zdravja srca.

Pripomoček ne pride v stik s človeškim telesom.

Corridor4DM zagotavlja naslednje merilne funkcije, vključene v pregled radiografskega slikanja.

Kvantifikacija srčne perfuzije in funkcije s slikanjem jedrske miokardne perfuzije za odkrivanje in oceno tveganja pri bolnikih s koronarno arterijsko boleznijo. Za oceno perfuzije aplikacija Corridor4DM kvantificira regionalno relativno perfuzijo miokarda in to primerja z običajnimi mejami. Ta primerjava se izvede za količinsko opredelitev obsega, resnosti in reverzibilnosti perfuzijskih okvar; polkvantitativno točkovanje segmentne perfuzije miokarda z uporabo standardnega(-ih) segmentnega(-ih) prekrivanja(-a). Poleg tega je ocenjena prehodna ishemična dilatacija iz slik miokardne perfuzije med stresom in mirovanjem. Z uporabo EKG proženih naborov podatkov kvantifikacija funkcije vključuje sistolično funkcijo, diastolično funkcijo, regionalno gibanje in odebelitev stene ter disinhronijo. Miokardni krvni pretok in rezerva pretoka sta kvantificirana iz dinamičnih zaporedij SPECT ali PET.

Kvantifikacija srčne funkcije s slikanjem krvnega bazena z jedrskim proženjem za oceno funkcije levega prekata (LV) pri bolnikih med kardiotoksičnim zdravljenjem, pri bolnikih s srčnim popuščanjem in vrednotenje bolnikov za namestitev vsadnega kardioverterskega defibrilatorja (ICD).

Količinsko opredelitev volumne prekatov in iztisni delež (EF) iz slik krvnega bazena z ECT proženjem.

Količinsko opredelitev iztisni delež (EF) iz proženih ravninskih slik krvnega bazena.

Kvantifikacija viabilnosti miokarda s slikanjem jedrske kardiologije

Količinsko opredelite regionalno perfuzijo in/ali presnovo, da ugotovite in količinsko določite viabilen miokard.

Kvantifikacija vnetja in okužbe s slikanjem jedrske kardiologije

Količinsko opredelite regionalni vnos radioaktivnih sledilnikov, da prepoznate vnetje in okužbo v srcu in telesu.

Kvantifikacija srčnega koronarnega kalcija s CT slikanjem

Količinsko opredelite lokacijo in obseg kalcija v koronarnih žilah srca.

Corridor4DM uporabnikom omogoča shranjevanje in izvoz diagnostičnih ugotovitev v različnih formatih. Poleg izdelave statičnih (JPEG, TIFF) in dinamičnih (WMW) slikovnih datotek aplikacija omogoča ustvarjanje večslikovnih sekundarnih zajemov posnetka zaslona (MFSC) in sekundarnih zajemov posnetka zaslona (SSC) v formatu DICOM. Uporabnik lahko izvozi rezultate v obliki relacijske podatkovne baze, v formatu XML in besedilnih poročilih za analizo podatkov.

Aplikacija Corridor4DM ni namenjena zagotavljanju diagnoz ali terapevtskih priporočil, temveč je namenjena uporabi kot vizualni in kvantitativni pripomoček, ki ga uporablja usposobljeno zdravstveno osebje. Zdravnik se pri diagnostičnih ali terapevtskih odločitvah ne sme nikoli zanašati samo na programsko opremo, prav tako se ne sme zanašati na programsko opremo za ugotavljanje prisotnosti ali odsotnosti bolezni. Namesto tega bi moral zdravnik interpretirati celotne bolnikove klinične in diagnostične informacije, preden postavi končno diagnozo. Klinični zdravnik ohranja glavno odgovornost pri postavitvi diagnoze.

Klinične koristi/trditve

Predvidene klinične koristi pripomočka za bolnike, kot so opredeljene v regulativnih in tržnih dokumentih, so povzete z ustreznimi parametri kliničnih izidov v naslednji preglednici.

Klinične koristi in parametri kliničnega izida

Klinične koristi	Parametri kliničnega izida
Kvantifikacija srčne perfuzije in funkcije s slikanjem jedrske miokardne perfuzije za odkrivanje in oceno tveganja pri bolnikih s koronarno arterijsko boleznijo	Vrednotenje (odkrivanje) in ocena tveganja za zdravljenje bolnikov s koronarno arterijsko boleznijo ali s sumom nanjo
Kvantifikacija srčne funkcije s slikanjem krvnega bazena z jedrskim proženjem za oceno funkcije levega prekata (LV) pri bolnikih med kardiotoksičnim zdravljenjem ali za oceno srčnega popuščanja	Ocena delovanja LV za medicinsko obravnavo bolnikov, ki se zdravijo s kardiotoksičnim zdravljenjem, in bolnikov s srčnim popuščanjem.
Kvantifikacija viabilnosti miokarda s slikanjem jedrske kardiologije	Ocena viabilnosti miokarda pri bolnikih, ki so primerni za revaskularizacijo ali drugo zdravljenje.
Kvantifikacija vnetja in okužbe s slikanjem jedrske kardiologije	Prepoznavanje in ocenjevanje vnetja in okužbe v srcu in telesu
Kvantifikacija srčnega koronarnega kalcija s CT-slikanjem	Prepoznavanje in ocenjevanje koronarnega kalcija v srcu za prepoznavanje ateroskleroze

Zahteve za strojno opremo

Aplikacija 4DM je združljiva z namiznimi in prenosnimi računalniki z operacijskim sistemom Windows®.

Podprti operacijski sistemi:	Windows® 7 (64-bitni) ¹ Windows® 8 (64-bitni) ¹ Windows® 10 (64-bitni) Windows® 11 (64-bitni)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Procesor:	Hitrost: 2,0 GHz ali več Jedra: 4 (najmanj), 8 (priporočeno)	
Pomnilnik:	8 GB (najmanj) 16 GB ali več (priporočeno)	

Prostor na disku:	512 GB ali večji trdi disk NVME (priporočeno) OPOMBA: Za namestitev aplikacije potrebujete 2 GB.
Video kartica:	256 MB vgrajenega video pomnilnika (najmanj), 1 GB (priporočeno). 3D grafična kartica, ki podpira OpenGL 3.0 (najmanj) ali več (priporočeno 4.1)
Monitor:	Do štirje monitorji HD (1920 x 1080)

¹ Ti operacijski sistemi niso priporočljivi, ker so že na koncu življenjske dobe ali se bližajo koncu življenjske dobe. Windows je registrirana blagovna znamka družbe Microsoft Corporation v Združenih državah Amerike in drugih državah

Navodila za namestitev in licenciranje

Koraki namestitve in licenciranja programske opreme 4DM so odvisni od platforme, za katero je bila vgrajena. Upoštevajte navodila za namestitev, ki so priložena programski opremi. Za 4DM so ta navodila naslednja.

1. korak: Pridobitev licenčne datoteke

- Če je vaš center kupil več fiksnih licenc, ta korak ponovite na vsaki delovni postaji, kjer se bo izvajala aplikacija 4DM
- Če je vaš center kupil konfiguracijo plavajoče licence, je ta korak treba izvesti samo na računalniku ali strežniku, ki je gostitelj upravitelja licenc

Ko je zahteva za naročilo odobrena, INVIA zagotovi povezavo, s katere lahko prenesete programsko opremo Corridor4DM.

1. Ko je programska oprema prenesena na delovno postajo, na katero želite namestiti Corridor4DM, kliknite **Install_4DM**
2. Kliknite Launch Hardware ID Reader (Zaženi bralnik ID strojne opreme)
3. Zapišite si **Hardware ID (ID strojne opreme)**, ki ga ustvari bralnik HWID
4. **ID strojne opreme** pošljite na licenses@inviasolutions.com in po elektronski pošti boste prejeli licenčno datoteko **standalone.lic** (fiksno) ali **server.lic** (plavajočo)
5. Shranite licenčno datoteko in si zabeležite njeno lokacijo na svojem sistemu ali pomnilniškem ključku USB

Če imate vprašanja o postopku pridobivanja licenčnih datotek, se obrnite na podporo INVIA na support@inviasolutions.com ali +1 734 205 1231 x1.

2a. korak: Namestitev upravitelja licenc

- Samo za konfiguracije s plavajočo licenco
- Za izvedbo namestitve morate biti prijavljeni kot administrator ali imeti administratorske pravice.

1. V namestitvenem paketu kliknite **Install_4DM**
2. Kliknite na Install License Manager (Namesti upravitelja licenc)
3. V čarovniku InstallShield kliknite **Next (Naprej)**, nato **Install (Namesti)** in nato **Finish (Končaj)**
4. Postavite datoteko **server.lic**:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

2b. korak: Konfiguracija in preverjanje namestitve upravitelja licenc

- Ta korak ni obvezen. Potreben je le, če (a) 2a. korak ni bil izveden ali (b) se upravitelj licenc ne odziva na odjemalca.
1. Zaženite spletni brskalnik
 2. Vnesite varen **IP-naslov računalnika**, kjer se nahaja Upravitelj licenc, in **vrata 5054** ter pritisnite **vnašalko (Enter)**
 - (npr. https://123.123.123.123:5054)
 3. Pozvani boste k vnosu uporabniškega imena in gesla. Privzeto je konfigurirano z naslednjo nastavitvijo
 - Uporabniško ime: **admin**
 - Geslo: **Invia2005!**

- Geslo in račune lahko spremenite v razdelku z nastavitvami v zgornjem desnem kotu.
4. Kliknite Read/Restart All Servers (Preberi/Znova zaženi vse strežnike), da naložite licence iz datoteke.
 - V spustnem meniju izberite možnost invia (če to ni možno, izberite all (vse))
 - Kliknite gumb **REREAD/RESTART (PONOVRNO BRANJE/PONOVRNI ZAGON)**
 5. Če ne vidite strežnika na seznamu z licencami
 - Preverite, ali je bila datoteka **server.lic** kopirana v pravilno mapo, in ponovite 3. in 4. korak.
 - Preverite, ali ISV strežnik **invia** deluje. Če strežnik **invia** ne deluje, ponovite 3. in 4. korak.
 6. Zaprite spletni brskalnik, saj je Upravitelj licenc je zdaj pripravljen za uporabo.

3. korak: Namestitev odjemalca 4DM

- Za izvedbo namestitve morate biti prijavljeni kot administrator ali imeti administratorske pravice.

Za vsako delovno postajo, kjer se bo izvajala aplikacija 4DM

1. V namestitveni mapi kliknite **Install_4DM**
2. V čarovniku za namestitev kliknite **Next (Naprej)**
3. Preberite licenčno pogodbo za končnega uporabnika
4. Kliknite **Accept (Sprejemem)** in nato kliknite **Next (Naprej)** za nadaljevanje
5. Na zaslonu s podatki o kupcu kliknite **Next (Naprej)**
6. Na zaslonu ciljne mape kliknite **Next (Naprej)** (ne spreminjajte imenikov)
7. Potrdite, da so pravilne vse namestitvene nastavitve na zaslonu "Ready to Install the Program" ("Pripravljen za namestitev programa")
8. Kliknite **Install (Namesti)** in počakajte, da se namestitev zažene. (To lahko traja nekaj minut)
9. Kliknite **Finish (Končaj)** na zaslonu "Installation Wizard Completed" ("Čarovnik namestitve je končal")
10. Kliknite **Yes (Da)**, da znova zaženete sistem

4. korak: Licenciranje odjemalca 4DM

Za vsako delovno postajo, kjer se bo izvajala aplikacija 4DM

1. Odprite **4DM Licensing (Licenciranje 4DM)** v meniju **Start** (INVIA > Licenciranje 4DM).
2. Odvisno od kupljene licence izberite **Fixed (Fiksna)** ali **Floating (Plavajoča)**.
 - Plavajoča: vnesite IP-naslov upravitelja licenc
 - Fiksna: Izberite **Browse (Prebrskaj)** in poiščite licenčno datoteko **standalone.lic** ter kliknite **Open (Odpri)**
3. Kliknite Check Status (Preveri status)
4. Preverite, ali je licenca veljavna, in nato kliknite **Save (Shrani)**.

Navodila za uporabo

Za programsko opremo Corridor4DM ni posebnih navodil za uporabo.

Če se pri uporabi programske opreme Corridor4DM pojavijo težave, se obrnite na podporo INVIA na support@inviasolutions.com ali +1 734 205 1231 x1.

Če uporabnik in/ali pacient doživi resen incident v zvezi s pripomočkom, je treba o tem obvestiti družbo INVIA in pristojni organ zadevne države članice. Resen incident je opredeljen kot dogodek, ki je neposredno ali posredno povzročil, bi lahko povzročil ali lahko povzroči smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja ali resno grožnjo javnemu zdravju.

Dodatna navodila za uporabo programske opreme Corridor4DM so na voljo v angleških uporabniških priročnikih, ki so na voljo v elektronski obliki znotraj aplikacije. Za tiskano kopijo pošljite svoj naslov na marketing@inviasolutions.com.

Splošna navodila

Čeprav so posebnosti zagona programske opreme 4DM odvisne od platforme, za katero je bila vgrajena, so splošni koraki navedeni v nadaljevanju.

1. Izberite pacienta.
2. Za zagon aplikacije izberite ikono 4DM.
3. V zgornjem desnem kotu okna aplikacije 4DM izberite gumb **Quit (Končaj)** ali **X**.

Programske mape, požarni zidovi in storitve

Struktura mape in dovoljenja

- Programska aplikacija Corridor4DM se dostavi elektronsko in se med namestitvijo samodejno potrdi.
- Privzeta mapa aplikacije je C:\Program Files\INVIA.
 - Da se zmanjša možnost sprememb izdelka Corridor4DM, morata biti ta mapa in vse datoteke zaščitene pred pisanjem za vse uporabnike brez administratorskih pravic.
 - Za omejitev dostopa na pooblašene uporabnike je treba opredeliti dostop do aplikacij in dovoljenja za zaupanja vredne uporabnike/skupine.

OPOMBA: Odgovornost IT-upravitelja je, da zagotovi zaščito te mape pred pisanjem, da se zmanjša možnost kibernetskih napadov na programsko opremo in uporabe programske opreme nepooblaščenih uporabnikov.

- Privzeta mapa z uporabniškimi nastavitvami je v C:\Users\Public\Documents\INVIA\. Datoteke in mape na tej lokaciji shranjujejo uporabniške nastavitve po meri, zato to območje zahteva pravice za branje in pisanje. Odstranjevanje dovoljenja za pisanje (utrjevanje) v tej mapi ni priporočljivo. Periodično brisanje je sprejemljivo, saj bo Corridor4DM samodejno ponovno ustvaril nastavitve iz varno dostavljene konfiguracije.
- Pri sistemih, kjer je Corridor4DM vtičnik, se med njegovim izvajanjem pogosto uporablja predpomnilniška mapa za vhodne in izhodne datoteke, npr. C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Datoteke v tej mapi so v formatu DICOM Part 10 in lahko vsebujejo občutljive podatke o zdravju pacientov. Za zagotavljanje varnosti teh podatkov mora biti dostop do te mape omejen na zaupanja vredne uporabnike.

OPOMBA: Vsebina mape se samodejno izbriše, ko se Corridor4DM zapre.

Uporaba šifriranja

- Šifriranje se uporablja za shranjevanje gesel za zdravnike administratorje in zdravnike poročevalce, ki uporabljajo aplikacijo 4DM Admin. Uporabljeni vmesnik za šifriranje je razred AesCryptoServiceProvider, ki je na voljo v okviru .NET.
- Šifriranje podatkov aplikacij lahko konfigurirate z uporabo šifrirnega datotečnega sistema Windows (EFS).

Pravila požarnega zidu

- Licenciranje: Za konfiguracije, ki uporabljajo plavajočega upravitelja licenc, je za rlm.exe ustvarjeno pravilo požarnega zidu Inbound Rule, da je upravitelj licenc dostopen na delovni postaji, ki gosti upravitelja licenc INVIA Licensing Manager. Informacije, ki se izmenjujejo prek teh vrat, so lastniške in ne predstavljajo ranljivosti.

Storitve

- Upravitelj licenc: Za konfiguracije, ki uporabljajo upravitelja plavajočih licenc, se storitev 4DM Licensing Service C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe izvaja na delovni postaji upravitelja licenc pod računom SYSTEM. Ta storitev ne deluje na odjemalskih sistemih, ki izvajajo Corridor4DM.
- Beleženje revizij: Če je konfigurirano evidentiranje revizij, se storitev 4DM Audit Log Service (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) izvaja pod računom SYSTEM.

OPOMBA: Odgovornost IT-upravitelja je, da je ta funkcija omogočena.

Kibernetska varnost

Seznam materialov za programsko opremo:

Trenutni SBOM je na voljo na <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Grožnje kibernetske varnosti:

Grožnje kibernetski varnosti lahko nastanejo zaradi

- ranljivosti v komponentah operacijskega sistema (operacijski sistem, ogrodje .NET, knjižnice izvajanja) in
- spreminjanja programske opreme Corridor4DM.

Ranljivosti v komponentah operacijskega sistema se zmanjšajo z vzdrževanjem varnostnih popravkov operacijskega sistema, ogrodja .NET in knjižnic izvajanja. INVIA spremlja in testira vse varnostne popravke komponent, ko so uvedeni. Zabeležene so vse ranljivosti, ki bi zahtevale popravek ali posodobitev programske opreme Corridor4DM, po potrebi pa bi bila ta posodobitev na voljo vsem uporabnikom.

OPOMBA: Omejitev dostopa za pisanje v mapo aplikacije Corridor4DM je izjemno pomembna za zmanjšanje groženj.

Družba INVIA uporablja potrdila za podpisovanje kode za preverjanje pristnosti programske opreme, ki potrjuje, da koda prihaja iz znanega in zaupanja vrednega vira, ter zagotavlja, da koda ni bila od podpisa prirejena ali spremenjena.

Kako odkriti in razrešiti domnevni incident na področju kibernetske varnosti

- **Zaznavanje:** Ker imajo vse izvedljive datoteke Corridor4DM in povezane knjižnice potrdilo za podpisovanje kode, bo v primeru ogrožanja ali spreminjanja teh datotek podpis odstranjen, kar lahko potrdite s pregledom zavihka Digitalni podpis na zavihku Lastnosti datoteke. Poleg tega bodo imele vse izvedljive datoteke Corridor4DM in povezane knjižnice različico datoteke (glej zavihek Podrobnosti v Lastnostih), ki se ujema z različico, ki je nameščena (glejte O okencu iz pomoči).
- **Ločljivost:** Izvedite postopek obnovitve, opisan zgoraj. Če je neuspešno, se obrnite na podporo INVIA na support@inviasolutions.com ali +1 734 205 1231 x1.

Nadzor kibernetske varnosti

Ker je treba dostop do zdravstvenih podatkov pacientov omejiti s prijavo na delovno postajo, na kateri je nameščen program Corridor4DM, so močno priporočljiva močna gesla z omejitvijo starosti gesla.

Priporočljiva je uporaba protivirusne programske opreme/programske opreme za zaščito pred zlonamerno programsko opremo. Za uporabnike, ki uporabljajo 4DM Personal s slikovnimi bazami podatkov, mora protivirusna programska oprema/programska oprema za zaščito pred zlonamerno programsko opremo izključiti mape s slikami bolnikov glede na vrsto datoteke, tako da to ne vpliva na učinkovitost nalaganja.

Opomba: Odgovornost IT-upravitelja je, da so ti nadzorni ukrepi pravilno konfigurirani.

Varnostno kopiranje, obnovitev, prenehanje uporabe in beleženje programske opreme

Varnostno kopiranje / obnovitev

Varnostno kopiranje in obnovitev nastavitvev uporabniških nastavitvev je opisano v razdelku Backup and Restore Configuration Settings (Varnostno kopiranje in obnovitev konfiguracijskih nastavitvev) v poglavju 2 uporabniškega priročnika Corridor4DM. Uporabniški priročnik Corridor4DM je na voljo v okencu O programu prek pomoči ali v datoteki 4DM-UsersGuide.pdf v C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Prenehanje uporabe Corridor4DM

Prek standardnega vmesnika Windows odstranite programsko aplikacijo Corridor4DM, čemur sledi ročno brisanje mape z uporabniškimi nastavitvami (npr. C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Ohranjanje in obnovitev

Izvedite postopek prenehanja uporabe, ki mu sledi postopek namestitve. Če je ta postopek neuspešen, se obrnite na podporo INVIA na support@inviasolutions.com ali +1 734 205 1231 x1.

Beleženje napak

Napake in opozorila med izvajanjem se uporabniku posredujejo prek pogovornih oken, ko se pojavi stanje napake ali opozorila.

Kritične napake in sesutja se zabeležijo v Windows Event Viewer (Pregledovalnik dogodkov sistema Windows). Ohranjanje je nadzorovano z nastavitvami sistema Windows, pri čemer je privzeta vrednost za obnovitev 1 kB.

Potrjevanje programske opreme

Med namestitvijo se Corridor4DM samodejno potrdi z zagonom aplikacije C4DM_Validate.exe, ki se nahaja v mapi aplikacije. Aplikacija C4DM_Validate.exe izvaja naslednje teste:

- preveri, ali so bile vse mape in datoteke nameščene z ustreznimi dovoljenji in
- preveri, ali se Corridor4DM izvede, obdela študijo in uspešno izvozi rezultate v datoteko. Vsebina izvožene datoteke se primerja z referenčno datoteko, da se potrdi, da je program pravilno obdelal študijo.

Izhodna datoteka je shranjena v podmapi validate v nastavitveni mapi Corridor4DM

npr. C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

Ime datoteke je *C4DM_ValidationLog_<različica>_<datum>.txt*, kjer je *<različica>* različica programa Corridor4DM, *<datum>* pa datum, ko je bil program C4DM_Validation.exe izveden.

Priporočljivo je prebrati rezultate preverjanja uspešnosti. Če je preverjanje iz kakršnega koli razloga neuspešno, izvedite korak Retention and Recovery (Ohranjanje in obnovitev).

Življenjska doba programske opreme

Licenciranje programske opreme je podprto pet (5) let od datuma, ko je bil izdelek uveden na trg. Podpora strankam je na voljo 10 let od datuma, ko je bil izdelek uveden na trg.

Invia zagotavlja konec življenjske dobe izdelka 1 leto vnaprej.

INVIA zagotavlja obvestila o nadgradnjah in popravkih. Za načrtovanje namestitve se obrnite na podporo INVIA na support@inviasolutions.com ali +1 734 205 1231 x1.

Učinkovitost in natančnost

Aplikacija 4DM ni namenjena postavljanju diagnoz ali dajanju priporočil za zdravljenje, temveč je namenjena izključno uporabi kot vizualni pripomoček, ki ga uporablja usposobljeno zdravstveno osebje. Klinični zdravnik se ne sme pri sprejemanju diagnostičnih ali terapevtskih odločitev nikoli opirati izključno na aplikacijo, niti za ugotavljanje prisotnosti ali odsotnosti stanja, temveč mora pri postavitvi končne diagnoze pri pacientu upoštevati razlage vseh kliničnih in diagnostičnih podatkov pacienta. Klinični zdravnik ohranja glavno odgovornost pri postavitvi diagnoze.

4DM obdeluje slikovne podatke in izračuna več parametrov, ki jih lahko uporabi zdravnik. Lastnosti teh parametrov so navedene v naslednjih tabelah.

Primarne meritve

Te vrednosti so primarne meritve, ki se uporabljajo kot pomoč pri slikovnih podatkih za interpretacijo in jih je običajno treba vključiti v poročilo.

Izmerjeni parameter	Učinkovitost	Reference
LVEF (16fr, Tc99m) Avtomatizirana obdelava, zato je variabilnost med operaterji enotna.	<u>Normalni razpon z mejno vrednostjo v (%)</u> Moški: 66±6 (54%) Ženske: 72±6 (60%)	Bela knjiga je na voljo na zahtevo. Za dodatne informacije glejte reference 1-18.
LVEF (8fr, Tc99m) Avtomatizirana obdelava, zato je variabilnost med operaterji enotna.	<u>Normalni razpon z mejno vrednostjo v (%)</u> Moški: 59±6 (47%) Ženske: 68±6 (56%)	
LVEF (planarni, Tc99m RBC) Vnese se ročni ROI LV, zato je pri tej obdelavi prisotna variabilnost med operaterji	<u>Variabilnost med operaterji</u> $y=0,991x + 0,406$, $r=0,99$ 95% IZ: (0,01 ± 1,06) %	Bela knjiga z drugimi primerjavami je na voljo na zahtevo.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Avtomatizirana obdelava, zato je variabilnost med operaterji enotna.	<u>Korelacija s planarnim</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r^2 = 0,97$ 95% IZ: (-2,28 ± 11,98)%	Bela knjiga je na voljo na zahtevo. Za dodatne informacije glejte reference 1-18.
TID Avtomatizirana obdelava, zato je variabilnost med operaterji enotna.	<u>Normalna mejna vrednost (> je nenormalno)</u> Tc99m(Exer): 1,14 TI-201(Exer): 1,23 Rb-82(Pharm): 1,17 FPZ(Pharm): 1,27	Bela knjiga je na voljo na zahtevo.
Perfuzija SSS Sporazum med operaterji (tehtana statistika Kappa), ocenjen med dvema čitalnikoma in C4DM	<u>Diagnostične mejne vrednosti</u> Normalno: 0-3 Nenormalno: ≥ 4 <u>Globalni SSS</u> (C4DM v primerjavi s strokovnjakom) 95% IZ: (-0,1 ± 4,5) <u>Regionalni SSS</u> (C4DM v primerjavi s strokovnjakom) Kappa = 0,79 (vrednost je skladna s primerjavo dveh strokovnjakov).	Bela knjiga je na voljo na zahtevo. Za dodatne informacije glejte reference 22-28.
Standardiziran nivo privzema (SUV) Konvencionalni ročno narisani ROI za vročo točko SUV	<u>Variabilnost med operaterji (najvišji SUV)</u> 95% IZ = (-0,04 ± 0,44)	Bela knjiga je na voljo na zahtevo.
Ocena kalcija (Agatston)	<u>Variabilnost med operaterji</u> $y=1,0x - 3,23$, $r=0,99$ Kappa = 1,0 (kategorični dogovor (0,1-10,11-100,101-400, >400))	Bela knjiga je na voljo na zahtevo. Za dodatne informacije glejte reference 45.

LVEF=iztisni delež levega prekata; TID=prehodna ishemična dilatacija; SSS=seštevek stresnih točk

Sekundarni (priporočeni) ukrepi

Te vrednosti so sekundarne glede na slikovne podatke, vendar pomagajo pri interpretaciji in se priporočajo za vključitev v poročilo.

Izmerjeni parameter	Učinkovitost	Reference
EDv (16fr, Tc99m) Avtomatizirana obdelava, zato je variabilnost med operaterji enotna.	<u>Normalni razpon z mejno vrednostjo v (l)</u> Moški: 136±33 (202ml) 68±16 (100 ml/m ²) Ženske: 109±22 (153ml) 64±11 (86 ml/m ²)	Bela knjiga je na voljo na zahtevo. Za dodatne informacije glejte reference 1-18.
ESv (16fr, Tc99m) Avtomatizirana obdelava, zato je variabilnost med operaterji enotna.	<u>Normalni razpon z mejno vrednostjo v (l)</u> Moški: 48±18 (86ml) 24±9 (42 ml/m ²) Ženske: 31±10 (51ml) 18±5 (28 ml/m ²)	Bela knjiga je na voljo na zahtevo. Za dodatne informacije glejte reference 1-18.
Obseg perfuzije Avtomatizirana obdelava, zato je variabilnost med operaterji enotna.	<u>Mejna vrednost resnosti</u> 2,5σ pod normalno srednjo vrednostjo <u>Mejne vrednosti za nenormalno razširjenost</u> LAD/LCx/RCA: 12%/12%/8% Globalno: 5% <u>Diagnostična natančnost</u> Tc99m Roc AUC: 0,80 Rb82 Roc AUC: 0,87	Bela knjiga je na voljo na zahtevo. Za dodatne informacije glejte reference 22-28.
Rezervni pretok miokarda (MFR) Nekatera ročna obdelava je možna za namestitev ROI BP in optimalno korekcijo gibanja med dinamičnim zaporedjem.	<u>Sprejeta normalna mejna vrednost za MFR</u> Rb82: 3,6 ± 0,8 (2,0) ml/g/min NH ₃ : 3,1 ± 0,57 (2,0) ml/g/min <u>Diagnostična natančnost za CAD (stres MBF, 70% stenoza)</u> Rb82 AUC: 0,74 AUC FPZ: 0,80 <u>Variabilnost med operaterji (MFR)</u> Rb82: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95% IZ = 0,02±0,16) NH ₃ : $y=0,97x + 0,07$, $r=0,97$ (95% IZ = 0,01±0,28) FPZ: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95% IZ = 0,02±0,16)	Bele knjige so na voljo na zahtevo. Za dodatne informacije glejte reference 29-41.

Meritve z majhnim vplivom (neobvezno)

Te vrednosti se uporabljajo kot objektivno merilo za pomoč pri vizualni razlagi slikovnih podatkov in običajno niso vključene v poročilo.

Izmerjeni parameter	Učinkovitost	Reference
Diastolična najvišja stopnja polnjenja	<u>Mejne vrednosti za zaznavanje</u> <u>LVEDP < 18mm Hg</u> PFR: $\leq 2,57$ EDv/s TPFR: ≥ 161 ms 1/3FR: $\leq 1,52$ EDv/s <u>Diagnostična natančnost za LVEDP</u> AUC PFR: 0,83 AUC TPFR: 0,75 1/3FR AUC: 0,80	Patel idr. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10,2967/jnumed.107.049395
Zgoščevanje sten (WT) 17-segmentno točkovanje	<u>Diagnostične mejne vrednosti</u> Ni opredeljeno. Ugotovljeno je bilo, da rezultati WT niso diagnostično merilo za jedrsko slikanje. <u>Globalni SSS</u> <u>(C4DM v primerjavi s strokovnjakom)</u> 95% IZ = $(-1,9 \pm 8,1)$ <u>Regionalni SSS</u> <u>(C4DM v primerjavi s strokovnjakom)</u> Kappa = 0,59 Opomba: Ta Kappa je skladna z oceno dveh strokovnih bralcev.	Bela knjiga je na voljo na zahtevo.
Gibanje stene (WM) 17-segmentno točkovanje	<u>Diagnostične mejne vrednosti</u> Ni opredeljeno. Ugotovljeno je bilo, da rezultati WM niso diagnostično merilo za jedrsko slikanje. <u>Globalni SSS</u> <u>(C4DM v primerjavi s strokovnjakom)</u> 95% IZ = $(3,4 \pm 4,9)$ <u>Regionalni SSS</u> <u>(C4DM v primerjavi s strokovnjakom)</u> Kappa = 0,60 Opomba: Ta Kappa je skladna z oceno dveh strokovnih bralcev.	Bela knjiga je na voljo na zahtevo.
Disinhronija	Normalni razponi z mejno vrednostjo v () <u>Povprečje faze (%)</u> TPT: $45,7 \pm 3,9$ (53,3) TPC: $45,9 \pm 4,3$ (54,3) <u>Faza StDev (%)</u> TPT: $3,0 \pm 0,9$ (4,8) TPC: $3,0 \pm 1,0$ (5,0)	Bela knjiga je na voljo na zahtevo. Za dodatne informacije glejte reference 19-21.

Izmerjeni parameter	Učinkovitost	Reference
Obseg viabilnosti	<u>Diagnostične mejne vrednosti</u> FDG prevzem > 50% vrha na območju okvare perfuzije v mirovanju velja za znak viabilnega miokarda. <u>Regionalna ocena</u> <u>(C4DM v primerjavi s strokovnjakom)</u> Kappa = 0,63 Opomba: Ta Kappa je skladna z oceno dveh strokovnih bralcev.	Za dodatne informacije glejte reference 42-44.

Reference

Poleg tega je bil program 4DM in/ali njegove metodologije potrjen z različnimi študijami, ki so bile obširno objavljene. Te publikacije, katerih vzorec je naveden v nadaljevanju, zagotavljajo *dodatna* merila za učinkovitost in natančnost programa Corridor4DM za merjene parametre, ki jih zagotavlja. Najnovejši seznam in tabela meril učinkovitosti in natančnosti sta na voljo na spletni strani www.inviasolutions.com.

Ocenjevanje funkcije srca z jedrskim slikanjem miokardne perfuzije - sistolična funkcija

- Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
- Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
- Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
- Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
- Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. J Nucl Med. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
- Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. J Nucl Cardiol. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
- Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
- Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. J Nucl Med. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
- Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. PLoS One. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
- Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. Eur Radiol. 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
- Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on

- cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
 13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol*. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
 14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
 15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
 16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol*. 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j. amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
 17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol*. 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/ s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
 18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg*. 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/ qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Ocenjevanje funkcije srca z jedrskim slikanjem miokardne perfuzije - sistolična funkcija - dissinhronija LV

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res*. 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Ocena perfuzije miokarda z jedrskim slikanjem perfuzije miokarda

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol*. 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol*. 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res*. 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol*. 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.

28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Ocenjevanje pretoka krvi v miokardu z jedrskim kardiološkim slikanjem

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciaga R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2014 Nov;7(11):1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 Jul;45(7):1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in 82rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol*. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med*. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol*. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res*. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):136-146.

Ocenjevanje viabilnosti miokarda z jedrskim kardiološkim slikanjem

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. J Nucl Cardiol. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Ocenjevanje srčnega koronarnega kalcija s CT slikanjem

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. Int J Cardiol. 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Informacije o uporabi izdelka in opozorila

Te informacije pomagajo pri pravilni uporabi Corridor4DM.

Vnos podatkov

1. Zagotavljanje kakovosti tomografskih podatkov.

Tomografske podatke je treba ovrednotiti pred rekonstrukcijo, in kadar je to mogoče, narediti popravke zaradi zmanjšanja motenj (npr. gibanja). Če takšni popravki niso narejeni, lahko pride do zavajajočih podatkov, ki privedejo do napačne diagnoze.

2. Zagotavljanje kakovosti rekonstruiranih podatkov.

Slikovne podatke, kvantifikacija katerih bo potekala v aplikaciji 4DM, je treba ovrednotiti za potrebe natančnega popravka, rekonstrukcije in preusmerjanja gibanja. Podatki, katerih gibanje je bilo neustrezno popravljeno, rekonstruirano in/ali preusmerjeno, lahko privedejo do napačne kvantifikacije in napačne diagnoze.

3. Zagotavljanje kakovosti pri opredeljevanju protokola za slikanje (npr. stres, mirovanje) za podatkovni niz.

Povezovanje podatkovnega niza z napačno vrsto protokola lahko privede do napačne razlage študije. Uporabnik mora preveriti, ali je niz vnesen v ustrezno kategorijo protokola in da podatkovnega niza ni mogoče povezovati z več vrstami protokolov.

4. Zagotavljanje kakovosti pri opredeljevanju vrste datoteke (npr. TOMO, RECON) za podatkovni niz.

Povezovanje podatkovnega niza z napačno vrsto datoteke lahko povzroči, da program na prikazovalnem zaslonu naloži napačni podatkovni niz.

Obdelava površin

5. Preverjanje kardialnih omejitev, ki se uporabljajo za obdelavo kontur srca.

Uporabnik mora pri obdelavi vizualno preveriti naslednje omejitve:

osredotočanje na srce,

bazalne in apikalne omejitve,

usmeritve volumna.

6. Preverjanje ocenjenih kontur srca in kvantifikacija.

Uporabnik mora preveriti pravilnost ocenjenih kontur srca in slediti stenam miokarda. Netočne konture lahko povzročijo nepravilen izračun kvantitativnih podatkov, kar lahko privede do napačne diagnoze.

7. Vpliv spreminjanja nastavitev algoritma, ki se uporablja za iskanje kontur srca.

Spreminjanje nastavitev algoritma lahko bistveno vpliva na natančnost generatorja površine. Samo uporabniki, ki so seznanjeni z algoritmom generatorja površine, lahko nastavljajo vrednosti privzetih nastavitev.

Težave s povezovanjem podatkovne baze

8. Pomen povezovanja podatkovne baze normale za izračun kvantitativnih podatkov.

Uporabnik mora preveriti združljivost podatkovne baze normale s podatkovnim nizom v pregledu, da zagotovi pravilen izračun kvantitativnih podatkov.

Ustvarjanje ali spreminjanje podatkovne baze

9. Pomen ustvarjanja ali spreminjanja podatkovne baze normale, ki se uporablja za kvantifikacijo.

Ustvarjanje ali spreminjanje podatkovne baze normale mora potekati zelo previdno. Pri generiranju ali spreminjanju podatkovnih baz normale morajo uporabniki povezati možnosti združitve in obdelave. Uporaba podatkovnih baz, ki vsebujejo nasprotujoče si ali nezdružljive podatke o pacientih, lahko privede do netočne kvantifikacije in možnosti napačne diagnoze.

Pragi kvantifikacije

10. Pomen spreminjanja pragov, ki se uporabljajo za kvantifikacijo motenj perfuzije.

Spreminjanje pragov, ki se uporabljajo za razvrstitev motenj, lahko bistveno vpliva na točnost podatkov o perfuziji miokarda. Samo uporabniki, ki so seznanjeni s krivuljami sprejemnikove operativne značilnosti (ROC) in razsežnostjo vpliva, ki ga lahko ima spreminjanje pragov motenj na preizkušanje občutljivosti in specifičnosti, lahko prilagajajo vrednosti privzetih nastavitev.

11. Pomen spreminjanja pragov, ki se uporabljajo za izračun polkvantitativnih segmentnih točkvalnih zemljevidov.

Spreminjanje pragov, ki se uporabljajo za razvrstitev resnosti motenj, lahko bistveno vpliva na prognostično vrednost povzetega indeksa točkovanja.

Samo uporabniki, ki so seznanjeni s krivuljami sprejemnikove operativne značilnosti (ROC) in razsežnostjo vpliva, ki ga lahko ima spreminjanje pragov motenj na preizkušanje občutljivosti in specifičnosti, lahko prilagajajo vrednosti privzetih nastavitev.

12. Preverjanje parametrov formata DICOM, ki se uporabljajo za izračun standardizirane vrednosti vnosa (SUV).

Uporabnik mora preveriti točnost pacientove teže, radiofarmacevtskih podatkov, odmerka in časa injiciranja. Nepravilne vrednosti lahko privedejo do netočne ocene standardizirane vrednosti vnosa (SUV).

13. Preverjanje parametrov formata DICOM, ki se uporabljajo za izračun odmerka sevanja.

Uporabnik mora preveriti pravilnost radiofarmacevtske in injicirane aktivnosti. Nepravilne vrednosti lahko privedejo do netočne ocene odmerka sevanja za pacienta.

Pregled in kvantifikacija računalniške tomografije

14. Preverjanje, ali je CT-študija na zaslonu z vrednostmi kalcija pridobljena s kontrastnim sredstvom.

Uporabniki morajo zagotoviti, da se vnos nekontrastnega CT-podatkovnega niza z vrednostmi kalcija na zaslon z vrednostmi kalcija opravi pred dodeljevanjem vrednosti.

Volumetrično združevanje

15. Preverjanje, ali so združeni podatkovni nizi iz istega protokola (npr. stres, mirovanje).

Pri pregledu nuklearnomedicinskih podatkov, ki so združeni s CT-podatki na zaslonu za združitev, je treba preveriti, ali ustrezajo enakemu deležu protokola (npr. stres pri nuklearni medicini v primerjavi s stresom pri CT).

Shranjevanje rezultatov

16. Zagotavljanje kakovosti sekundarno zajetih posnetkov slik za razlago slike.

Uporabnik mora zagotoviti, da je vsak izhodni zajem posnetka zaslona (tiskani posnetek, statične slike, videoposnetki), ki se bo uporabljal v razlagalne namene, diagnostične kakovosti. Razlaganje nediagnostičnega izhodnega posnetka lahko privede do napačne diagnoze.

17. Zagotavljanje kakovosti izvoženih rezultatov v formatirana poročila.

Pred podpisom poročila preverite, ali so podatki v poročilu (demografski, kakovostni in količinski) točni.

Simboli

	PROIZVAJALEC
	DATUM PROIZVODNJE
	KATALOŠKA ŠTEVILKA
	PREBERITE NAVODILA ZA UPORABO
	EVROPSKA SKLADNOST: OZNAKA CE
	POOBLAŠČENI PREDSTAVNIK V EVROPSKI SKUPNOSTI
	PRIPOMOČEK NA RECEPT
	MEDICINSKI PRIPOMOČEK

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
ZDA
Tel.: (734) 205-1231
Faks: (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

SPONZOR V AVSTRALIJI
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Avstralija



Corridor4DM

Instrucciones de uso

Spanish (es-ES)

Las instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) se actualizan periódicamente para garantizar su conformidad con los distintos organismos reguladores y con los datos posteriores a la comercialización.
Las IFU más recientes están disponibles en www.inviasolutions.com.

Si lo desea, puede solicitar copias impresas de las IFU. Envíe su dirección a marketing@inviasolutions.com.

Derechos de autor 2025 de INVIA, LLC

Descripción general

Corridor4DM (4DM) es un dispositivo médico de software que se utiliza para la revisión de imágenes médicas radiográficas.

Uso previsto

La aplicación Corridor4DM de INVIA está destinada a ofrecer procesamiento, cuantificación y revisión multidimensional de la biodistribución de radionúclidos en el cuerpo utilizando imágenes planas y tomográficas. La aplicación realiza mediciones cuantitativas de la captación del trazador a lo largo del tiempo para ayudarle en la interpretación de las imágenes de perfusión miocárdica.

La aplicación admite la revisión correlativa y las mediciones de conjuntos de datos fisiológicos, funcionales y anatómicos a partir de imágenes radiográficas multidimensionales. Corridor4DM ofrece herramientas analíticas que ayudan al usuario a cuantificar y documentar los cambios en dichas mediciones.

Nota: El médico es el último responsable de realizar el diagnóstico correspondiente basándose en las prácticas estándar y la comparación visual de los distintos conjuntos de datos multimodales. La aplicación Corridor4DM es un complemento a dichos procedimientos estándar.



Indicaciones de uso

Corridor4DM es una aplicación de software que proporciona la revisión de imágenes e informes clínicos de datos de imágenes radiográficas. Lo utilizan profesionales médicos con la debida formación en apoyo de sus evaluaciones de la salud cardíaca. El software no proporciona diagnósticos ni recomendaciones terapéuticas. En su lugar, sirve solo como ayuda visual y cuantitativa como apoyo de los profesionales médicos en sus diagnósticos.

El uso de imágenes nucleares es uno de los protocolos no invasivos más habituales de obtención de imágenes que se emplean para identificar enfermedades cardíacas en pacientes sintomáticos. Algunos ejemplos de tales enfermedades son la aterosclerosis, las enfermedades inflamatorias y las infecciones.

La aterosclerosis es una enfermedad por la que las arterias coronarias que suministran sangre al músculo cardíaco se estrechan o bloquean con el tiempo a causa de la acumulación de placa dentro de la arteria. En el mundo desarrollado, la aterosclerosis es la principal causa de muerte y discapacidad. Se trata de una enfermedad progresiva: es más frecuente y grave a medida que se envejece, por lo que la población de pacientes tiende a estar en una franja de mayor edad (>50).

Las enfermedades inflamatorias, como la sarcoidosis y la amiloidosis, no son tan habituales como la aterosclerosis, pero a menudo son más agudas y letales si no se detectan y tratan tempranamente. Protocolos recientes han identificado las imágenes nucleares como una prueba no invasiva de alta sensibilidad para identificar la ubicación y extensión de inflamaciones en el corazón y otras regiones corporales.

La detección temprana de enfermedades cardíacas e inflamatorias resulta clave en el tratamiento de los pacientes sintomáticos. La aplicación de software Corridor4DM tiene como fin asistir en la evaluación de estas enfermedades.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones. Corridor4DM es un dispositivo médico compuesto únicamente por software que se emplea junto con el diagnóstico por imagen cardíaco clínicamente aprobado y prescrito para los grupos de pacientes previstos.

Para las contraindicaciones específicas del diagnóstico por imagen cardíaco nuclear, consulte las directrices internacionales actuales sobre su uso adecuado.

Si existe cualquier contraindicación para el diagnóstico por imagen cardíaco nuclear, no debe realizarse este procedimiento, ni siquiera para la evaluación del análisis con Corridor4DM.

Grupos específicos de pacientes previstos

Corridor4DM es una ayuda visual empleada junto con las imágenes cardíacas clínicamente aprobadas y prescritas para las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes remitidos para la obtención de imágenes nucleares con vistas a la detección y evaluación del riesgo de enfermedad arterial coronaria (EAC). Las indicaciones clínicas específicas se definen en las directrices de uso correspondientes. Al tratarse de una enfermedad progresiva —la enfermedad se hace más frecuente y grave a medida que se envejece—, la población de pacientes tiende a estar en una franja de mayor edad (>50).
- Pacientes remitidos para la obtención de imágenes nucleares con vistas a la evaluación de la función ventricular izquierda (FVI), además de la terapia cardiotóxica recibida, la supervisión de la progresión de la cardiopatía y la evaluación de la colocación de un desfibrilador automático implantable (ICD por sus siglas en inglés).
- Pacientes remitidos para la obtención de imágenes nucleares con vistas a la evaluación de la viabilidad miocárdica. La distinción entre un miocardio viable y no viable en pacientes con una disfunción del ventrículo izquierdo es importante para determinar si un paciente es un candidato potencial para una revascularización miocárdica.
- Pacientes remitidos para la obtención de imágenes nucleares con vistas a la evaluación de inflamaciones e infecciones miocárdicas.
- Pacientes remitidos para la obtención de imágenes TC con vistas a la evaluación del calcio coronario. Un valor alto de calcio coronario (puntuación de Agatston) indica una mayor posibilidad de cardiopatía.

Corridor4DM no tiene como fin proporcionar diagnósticos ni recomendaciones terapéuticas, sino que, en su lugar, únicamente pretende ser una ayuda visual y cuantitativa para su uso por parte de profesionales médicos con la debida cualificación, y en correlación con las directrices actuales de obtención de imágenes.

Entorno de uso

El usuario al que va dirigido es un profesional sanitario que utilice el software en un centro sanitario como componente de un sistema de adquisición de imágenes para la detección de enfermedades cardíacas.

Nivel de destreza del operario

Corridor4DM solo está destinado a su uso por parte de profesionales médicos capacitados. Estos incluyen, principalmente, técnicos en imágenes certificados, cardiólogos y radiólogos, así como sus homólogos. Los médicos asumen la responsabilidad final de hacer el diagnóstico pertinente basándose en sus prácticas estándar y en la evaluación final.

Corridor4DM utiliza las imágenes adquiridas y procesadas con sistemas de imágenes radiográficas aprobados (SPECT, PET, TC, RM o sus combinaciones híbridas) con protocolos de imágenes aprobados operados por profesionales médicos capacitados. Si necesita más información acerca de cómo formarse en el uso de Corridor4DM, póngase en contacto con el representante de ventas de Corridor4DM.

Descripción del producto

Corridor4DM es una aplicación completa diseñada para procesar, revisar y analizar de forma cuantitativa estudios de pacientes de medicina nuclear, PET y TC. La aplicación ofrece las herramientas necesarias para procesar, cuantificar y mostrar imágenes de TCE estáticas, de cuerpo entero, dinámicas, planas sincronizadas, estándar no sincronizadas, imágenes de TCE sincronizadas con ECG e imágenes de TCE dinámicas. Su finalidad consiste en que un facultativo pueda evaluar cardiopatías en pacientes. No se trata de que facilite diagnósticos ni recomendaciones terapéuticas sino de ser una ayuda visual y cuantitativa.

Corridor4DM es una aplicación de software de clase IIa que tiene como fin permitir la revisión de imágenes e informes clínicos de datos mediante la obtención de imágenes radiográficas por parte de profesionales médicos debidamente cualificados en su evaluación de cardiopatías. El dispositivo no entra en contacto con el cuerpo humano.

Corridor4DM proporciona las siguientes funciones de medición incorporadas a la revisión de las imágenes radiográficas.

1. Cuantificación de perfusión cardíaca y función con imágenes nucleares de perfusión miocárdica para la detección y evaluación del riesgo de pacientes con enfermedad arterial coronaria. Para evaluar la perfusión, Corridor4DM

cuantifica la perfusión miocárdica relativa regional y la compara con los límites normales. Esta comparación cuantifica la extensión, gravedad y reversibilidad de los defectos de la perfusión; los valores de la perfusión miocárdica segmentaria semicuantitativa emplean la superposición de segmentos estándar. Además, se calcula la dilatación isquémica temporal con imágenes de perfusión miocárdica con la prueba de esfuerzo y reposo.

Mediante el uso de conjuntos de datos de ECG sincronizada, la cuantificación de la función incluye la función sistólica, función diastólica, movimiento de pared regional y engrosamiento, y disfunción. El flujo sanguíneo miocárdico y la reserva de flujo se cuantifican a partir de secuencias dinámicas SPECT o PET.

2. Cuantificación de función cardíaca con flujo de trabajo de imágenes nucleares de pool sanguíneo para evaluar la función del ventrículo izquierdo en pacientes que padezcan terapia cardiotóxica, pacientes con cardiopatía y evaluación de pacientes para la colocación de un desfibrilador automático implantable (ICD).
 - i. Cuantifica los volúmenes ventriculares y la fracción de eyección (FE) de imágenes del pool sanguíneo de TCE sincronizada.
 - ii. Cuantifica la fracción de eyección del flujo de trabajo de imágenes planas de pool sanguíneo.
3. Cuantificación de la viabilidad miocárdica con imágenes nucleares cardiológicas
 - i. Cuantifica la perfusión regional y/o metabolismo para identificar y cuantificar el miocardio viable.
4. Cuantificación de la inflamación e infección con imágenes nucleares cardiológicas
 - i. Cuantifica la captación regional del radiotrazador para identificar inflamaciones e infecciones en el corazón y el cuerpo.
5. Cuantificación del calcio coronario cardíaco con imágenes TC
 - i. Cuantifica la ubicación y extensión del calcio en los vasos coronarios del corazón.

Corridor4DM les permite a los usuarios guardar y exportar resultados en una gran variedad de diferentes formatos. La aplicación genera tomas múltiples DICOM (MFSC) y capturas de pantalla secundarias (SSC), además de producir archivos de imágenes estáticas (JPEG, TIFF) y dinámicas (WMV). El usuario puede exportar los resultados a una base de datos relacional, formato XML e informes con formato de texto para el posterior análisis de los datos.

Corridor4DM no tiene como fin proporcionar diagnósticos ni recomendaciones terapéuticas, sino ser una ayuda visual y cuantitativa para profesionales médicos debidamente cualificados. El médico nunca debería confiar únicamente en el software para tomar decisiones sobre diagnósticos o terapias, ni tampoco confiar en el software para determinar la presencia o ausencia de una dolencia. En su lugar, el médico debería interpretar la totalidad de la información clínica y diagnóstica del paciente antes de decidir el diagnóstico final. El médico es el último responsable de realizar un diagnóstico.

Beneficios clínicos/Reclamaciones

Los beneficios clínicos previstos del dispositivo para los pacientes, tal y como se describen en los documentos normativos y de comercialización, se resumen en la siguiente tabla junto con los parámetros de los resultados clínicos pertinentes.

Beneficios clínicos y parámetros de resultados clínicos

Beneficio clínico	Parámetro de resultados clínicos
Cuantificación de perfusión cardíaca y función con imágenes nucleares de perfusión miocárdica para la detección y evaluación del riesgo de pacientes con enfermedad arterial coronaria.	Evaluación (detección) y valoración del riesgo del tratamiento de pacientes con enfermedad arterial coronaria o con sospecha de dicha enfermedad
Cuantificación de la función cardíaca con imágenes nucleares de reserva sanguínea sincronizadas para la evaluación de la función del ventrículo izquierdo en pacientes sometidos a terapia cardiotóxica o para la evaluación de la insuficiencia cardíaca.	Evaluación de la función del ventrículo izquierdo para el tratamiento médico de pacientes sometidos a terapia cardiotóxica y pacientes con insuficiencia cardíaca
Cuantificación de la viabilidad miocárdica con imágenes de cardiología nuclear	Evaluación de la viabilidad miocárdica en pacientes aptos para revascularización u otro tratamiento
Cuantificación de la inflamación e infección con imágenes nucleares cardiológicas	Identificación y evaluación de inflamación e infección en el corazón y el organismo

Beneficio clínico	Parámetro de resultados clínicos
Cuantificación del calcio coronario cardíaco con imágenes TC	Identificación y evaluación de calcio coronario cardíaco para la identificación de aterosclerosis

Requisitos de hardware

4DM es compatible con ordenadores de sobremesa y portátiles con un sistema operativo Windows®.

Sistemas operativos admitidos:	Windows® 7 (64 bits) ¹ Windows® 8 (64 bits) ¹ Windows® 10 (64 bits) Windows® 11 (64 bits)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Procesador:	Velocidad: 2,0 GHz o más Núcleos: 4 (mínimo), 8 (recomendado)	
Memoria:	8 GB (mínimo) 16 GB o más (recomendado)	
Almacenamiento en disco:	512 GB o unidad de disco duro NVME superior (recomendado) NOTA: Se requieren 2 GB para instalar la aplicación.	
Tarjeta de vídeo:	256 MB de memoria de vídeo en placa (mínimo), 1 GB (recomendado). Tarjeta gráfica 3D compatible con OpenGL 3.0 (mínimo) o superior (4.1 recomendado)	
Monitor:	Hasta cuatro monitores HD (1920 x 1080)	

¹ No se recomiendan estos sistemas operativos, ya que están en su ciclo de vida final o cerca de él.

Windows es una marca comercial registrada de Microsoft Corporation en los Estados Unidos y en otros países.

Instrucciones de instalación y activación de licencia

Los pasos para instalar y activar la licencia del software 4DM dependen de la plataforma en la que se haya integrado. Consulte las instrucciones de instalación suministradas con el software. En el caso del sistema 4DM, las instrucciones son las siguientes.

Paso 1: Obtención de un archivo de licencia

- Si el sitio ha adquirido varias licencias permanentes, repita este paso en todas las estaciones de trabajo que vayan a utilizar 4DM.
- Si el sitio ha adquirido una configuración de licencia concurrente, solo debe realizar este paso en el equipo o servidor que vaya a alojar el administrador de licencias.

Cuando se aprueba una solicitud de pedido, INVIA proporciona un enlace para descargar el software Corridor4DM.

1. Una vez descargado el software en la estación de trabajo en la que desea instalar Corridor4DM, haga clic en **Instalar 4DM**.
2. Haga clic en Inicializar el lector de ID de hardware.
3. Escriba el **ID de hardware** generado por el Lector de HWID.
4. Envíe el **ID de hardware** a licenses@inviasolutions.com para recibir un archivo de licencia **standalone.lic** (permanente) o **server.lic** (concurrente) por correo electrónico.
5. Guarde y anote la ubicación del archivo de licencia en el sistema o unidad flash USB.

Si tiene alguna pregunta sobre el proceso de obtención de archivos de licencia, póngase en contacto con el servicio de asistencia de INVIA a través de support@inviasolutions.com o llamando al +1 734 205 1231 x1.

Paso 2a: Instalación del administrador de licencias

- Solo para configuraciones de licencia concurrente.

- Para llevar a cabo la instalación, debe haber iniciado sesión como administrador o disponer de privilegios administrativos.

1. En el paquete de instalación, haga clic en **Instalar 4DM**.
2. Haga clic en Instalar administrador de licencias.
3. En el asistente de instalación, haga clic en **Siguiente**, **Instalar** y, a continuación, **Finalizar**.
4. Coloque el archivo **server.lic** en la siguiente ruta:
 - C:\Usuarios\Acceso público\Documentos\INVIA\Licensing.

Paso 2b: Configuración y comprobación de la instalación del administrador de licencias

- Este paso es opcional. Solo se precisa si (a) no se ha realizado el paso 2a o (b) el administrador de licencias no responde al cliente.
1. Inicie un explorador web.
 2. Escriba la **Dirección IP** segura del equipo en el que se aloja el administrador de licencias y el puerto 5054, y pulse **Entrar**.
 - Por ejemplo, <https://123.123.123.123:5054>.
 3. Se le pedirá un nombre de usuario y una contraseña. Están configuradas de forma predeterminada las siguientes credenciales.
 - Nombre de usuario: **admin**
 - Contraseña: **Invia2005!**
 - Puede cambiar la contraseña y las cuentas en la sección de configuración de la parte superior derecha.
 4. Haga clic en Leer/Reiniciar todos los servidores para cargar las licencias desde el archivo.
 - Seleccione **invia** en el menú desplegable (si no aparece como opción, seleccione todo).
 - Haga clic en el botón **VOLVER A LEER/REINICIAR**.
 5. Si el servidor no aparece en la lista de licencias, haga lo siguiente.
 - Compruebe que el archivo **server.lic** se haya copiado en la carpeta correcta y repita los pasos 3 y 4.
 - Compruebe que el servidor ISV **invia** se esté ejecutando. Si el servidor **invia** no se está ejecutando, repita los pasos 3 y 4.
 6. Cierre el explorador web. El administrador de licencias está listo para usarse.

Paso 3: Instalación del cliente 4DM

- Para llevar a cabo la instalación, debe haber iniciado sesión como administrador o disponer de privilegios administrativos.

Para todas las estaciones de trabajo que vayan a utilizar 4DM.

1. En el paquete de instalación, haga clic en **Instalar 4DM**.
2. En el asistente de instalación, haga clic en **Siguiente**.
3. Lea el Contrato de licencia para el usuario final.
4. Haga clic en **Aceptar** y, a continuación, haga clic en **Siguiente** para continuar.
5. Haga clic en **Siguiente** en la pantalla Información del cliente.
6. Haga clic en **Siguiente** en la pantalla Carpeta de destino (no cambie los directorios).
7. Confirme que todos los ajustes de instalación sean correctos en la pantalla "Listo para instalar el programa".
8. Haga clic en **Instalar** y espere a que se ejecute la instalación (esta operación puede tardar varios minutos).
9. Haga clic en **Finalizar** en la pantalla "InstallShield Wizard Completed" (Asistente InstallShield completado).
10. Haga clic en **Sí** para reiniciar el sistema.

Paso 4: Concesión de licencias del cliente de 4DM

Para todas las estaciones de trabajo que vayan a utilizar 4DM.

1. Abra **Licencia de 4DM** desde el menú **Inicio** (INVIA > Licencia de 4DM).
2. Seleccione **Permanente** o **Concurrente** según la licencia que haya adquirido.
 - Concurrente: introduzca la dirección IP del administrador de licencias.
 - Permanente: seleccione **Examinar**, busque el archivo **standalone.lic** y haga clic en **Abrir**.
3. Haga clic en Comprobar estado.
4. Compruebe que la licencia sea válida y, a continuación, haga clic en **Guardar**.

Instrucciones de funcionamiento

No existen instrucciones de funcionamiento especiales para el software Corridor4DM.

Si le surge alguna pregunta al usar el software Corridor4DM, póngase en contacto con el servicio de asistencia de INVIA a través de support@inviasolutions.com o llamando al +1 734 205 1231 x1.

Si el usuario o paciente sufre un incidente grave relacionado con el producto, deberá notificarlo a INVIA y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente. Un incidente grave es aquel que directa o indirectamente haya provocado, pueda haber provocado o pueda provocar la muerte, un deterioro grave temporal o permanente del estado de salud o una amenaza grave para la salud pública.

En las Guías de usuario, disponibles en inglés y electrónicamente en la aplicación, encontrará instrucciones adicionales para usar el software Corridor4DM. Para obtener una copia impresa, envíe su dirección postal a marketing@inviasolutions.com.

Instrucciones generales

Aunque las indicaciones específicas para iniciar el software 4DM dependen de la plataforma en la que se haya entregado, en general, los pasos son los que se indican a continuación.

1. Seleccione un paciente.
2. Seleccione el icono de 4DM para iniciar la aplicación.
3. Seleccione el botón **Salir** o el icono **X** situado en la esquina superior derecha de la ventana de la aplicación 4DM.

Carpetas de software, firewall y servicios

Estructura de carpetas y permisos

- La aplicación de software Corridor4DM se entrega en formato electrónico y se valida automáticamente durante la instalación.
- La carpeta predeterminada de la aplicación es C:\Archivos de programa\INVIA.
 - Para minimizar la posibilidad de alteración del producto Corridor4DM, esta carpeta y todos los archivos deben permanecer protegidos contra escritura para todos los usuarios no administrativos.
 - A fin de restringir el acceso a los usuarios autorizados, el acceso a la aplicación y los permisos deben definirse e implementarse para usuarios o grupos de confianza.

NOTA: Es responsabilidad del administrador de TI asegurarse de que esta carpeta esté protegida contra escritura para minimizar los ciberataques directos al software y su ejecución por parte de usuarios que no sean de confianza.

- La carpeta de preferencias de usuario predeterminada se encuentra en C:\Usuarios\Acceso público\Documentos\INVIA\. Los archivos y las carpetas de esta ubicación almacenan la configuración personalizada del usuario, por lo que esta área requiere privilegios tanto de lectura como de

escritura. No se aconseja eliminar los permisos de escritura (hardening) en esta carpeta. Se acepta la eliminación periódica, ya que Corridor4DM generará automáticamente las preferencias a partir de la configuración segura enviada.

- En los sistemas en los que Corridor4DM es un complemento de la aplicación, se suele implementar una carpeta caché para los archivos de entrada y salida mientras se ejecuta Corridor4DM, por ejemplo, C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Los archivos de esta carpeta están en formato DICOM Part 10 y pueden contener información confidencial sobre la salud del paciente. Para garantizar la seguridad de los datos de estos archivos, el acceso a esta carpeta debe estar restringido a usuarios de confianza.

NOTA: El contenido de la carpeta se elimina automáticamente cuando se cierra Corridor4DM.

Usos del cifrado

- Se emplea cifrado para el almacenamiento de las contraseñas de los facultativos de administración y elaboración de informes mediante la aplicación 4DM Admin. La interfaz de cifrado utilizada es la clase AesCryptoServiceProvider provista en el marco de trabajo .NET.
- El cifrado de los datos de las aplicaciones puede configurarse mediante el Sistema de cifrado de archivos de Windows (EFS).

Reglas del firewall

- Concesión de licencias: para las configuraciones con un administrador de licencias concurrente, se crea una regla de entrada de firewall para rlm.exe de forma que se pueda acceder al administrador de licencias desde la estación de trabajo en la que se aloja el administrador de licencias de INVIA. La información intercambiada a través de este puerto es privada y no representa una vulnerabilidad.

Servicios

- Administrador de licencias: para las configuraciones con un administrador de licencias flotante, el servicio 4DM Licensing Service C:\Archivos de programa\INVIA\Licensing\rlm.exe) se ejecuta en la estación de trabajo del administrador de licencias de la cuenta SYSTEM. Este servicio no se ejecuta en los sistemas cliente que utilizan Corridor4DM.
- Registro de auditoría: si está configurado el Registro de auditoría, el servicio 4DM Audit Log Service (C:\Archivos de programa\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) se ejecuta en la cuenta SYSTEM.

NOTA: Es responsabilidad del administrador de TI que esta función esté habilitada.

Ciberseguridad

Lista de materiales de software:

En <https://www.inviasolutions.com/quality>, puede consultar una lista de materiales de software actualizada.

Amenazas de ciberseguridad:

Las amenazas de ciberseguridad pueden provenir de lo siguiente:

- Vulnerabilidades en los componentes del sistema operativo (sistema operativo, marco .NET y bibliotecas de tiempo de ejecución).
- La alteración del software Corridor4DM.

Las vulnerabilidades de los componentes del sistema operativo se minimizan mediante el mantenimiento de los parches de seguridad del sistema operativo, el marco .NET y las bibliotecas de tiempo de ejecución. INVIA supervisa y prueba todos los parches de seguridad de los componentes cuando se introducen. Cualquier vulnerabilidad que pudiera requerir un parche o una actualización del software Corridor4DM se anota y, cuando es necesario, esta actualización se pone a disposición de todos los usuarios.

NOTA: Limitar el acceso de escritura a la carpeta de la aplicación Corridor4DM es especialmente importante para minimizar las amenazas.

INVIA utiliza certificados de firma de código para verificar la autenticidad del software y confirmar que el código procede de una fuente conocida y de confianza, así como para garantizar que el código no ha sido manipulado ni alterado desde que se firmó.

Detección y resolución de un posible incidente de ciberseguridad

- **Detección:** como todos los ejecutables de Corridor4DM y las bibliotecas asociadas tienen un certificado de firma de código, si estos archivos se ven comprometidos o alterados, se eliminará la firma, lo que puede confirmarse revisando la pestaña Firma digital en las Propiedades del archivo. Además, todos los ejecutables de Corridor4DM y las bibliotecas asociadas tendrán una versión de archivo (ver ficha Detalles en Propiedades) que se corresponderá con la versión instalada (consultar el cuadro Acerca de de la Ayuda).
- **Resolución:** ejecute el proceso de recuperación descrito anteriormente. Si no se resuelve el problema, póngase en contacto con el servicio de asistencia de INVIA a través de support@inviasolutions.com o llamando al +1 734 205 1231 x1.

Controles de ciberseguridad

Como el acceso a la información de salud del paciente debe estar restringido por el inicio de sesión en la estación de trabajo que ejecuta Corridor4DM, se recomienda encarecidamente el uso de contraseñas seguras con restricciones basadas en la antigüedad de las contraseñas.

Se recomienda el uso de software antivirus o antimalware. Para los usuarios que ejecutan 4DM Personal con bases de datos de imágenes, el software antivirus o antimalware debe excluir las carpetas de imágenes de pacientes por tipo de archivo para que el rendimiento de carga no se vea afectado.

Nota: Es responsabilidad del administrador de TI asegurarse de que estos controles estén configurados correctamente.

Copia de seguridad, restauración, desinstalación y registro de software

Copia de seguridad o restauración

La copia de seguridad y la restauración de los ajustes de las preferencias del usuario se describen en la sección Copia de seguridad y restauración de los ajustes de configuración del capítulo 2 de la Guía de usuario de Corridor4DM. Puede acceder a esta guía a través del cuadro Acerca de de la Ayuda o en el archivo 4DM-UsersGuide.pdf ubicado en C:\Archivos de programa\INVIA\Corridor4DM\Ayuda.

Desinstalación de Corridor4DM

Desde la interfaz estándar de Windows, desinstale la aplicación de software Corridor4DM y, a continuación, elimine manualmente la carpeta de preferencias del usuario (por ejemplo, C:\Usuarios\Acceso público\Documentos\INVIA).

Retención y recuperación

Ejecute el proceso de desinstalación seguido del proceso de instalación. Si no se realiza correctamente, póngase en contacto con el servicio de asistencia de INVIA a través de support@inviasolutions.com o llamando al +1 734 205 1231 x1.

Registro de errores

Los errores y las advertencias del tiempo de ejecución se proporcionan a través de ventanas de diálogo para el usuario cuando se produce una condición de error o advertencia.

Los errores críticos y los fallos se registran en el Visor de eventos de Windows. La retención se controla mediante la configuración de Windows, siendo el valor predeterminado 1 kB.

Validación del software

Durante la instalación, Corridor4DM se valida automáticamente al ejecutarse la aplicación C4DM_Validate.exe, que se encuentra en la carpeta de la aplicación. La aplicación C4DM_Validate.exe realiza las siguientes pruebas:

- Verifica que todas las carpetas y archivos se hayan instalado con los permisos adecuados.
- Verifica que Corridor4DM se ejecute, que procese un estudio y que se exporten correctamente los resultados a un archivo. El contenido del archivo exportado se compara con un archivo de referencia para validar que el programa haya procesado el estudio correctamente.

El archivo de salida se almacena en la subcarpeta "validate" de la carpeta de preferencias de Corridor4DM:

Por ejemplo, C:\Usuarios\Acceso público\Documentos\INVIA\Corridor4DM\validate.

El nombre del archivo es *C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt*, donde <version> es la versión de Corridor4DM y <date> es la fecha de ejecución de C4DM_Validation.exe.

Se recomienda leer los resultados de la validación para determinar si se ha realizado correctamente. Si la validación no se realiza correctamente por cualquier motivo, ejecute el paso Retención y recuperación.

Vida útil del software

Las licencias de software tienen una duración de cinco (5) años a partir de la fecha de lanzamiento del producto al mercado. El servicio de atención al cliente se proporciona durante diez (10) años a partir de la fecha de lanzamiento del producto al mercado.

INVIA comunicará el fin de la vida útil del producto con un año de antelación.

INVIA se encargará de notificar las actualizaciones y los parches. Póngase en contacto con el servicio de asistencia de INVIA a través de support@inviasolutions.com o llamando al +1 734 205 1231 x1 para programar una instalación.

Rendimiento y precisión

4DM no está destinado a proporcionar diagnósticos o recomendaciones terapéuticas, sino únicamente como ayuda visual para profesionales médicos capacitados. El médico no debe basarse únicamente en este software para tomar decisiones de diagnóstico o tratamiento, ni para determinar la existencia o ausencia de una afección, sino que debe interpretar toda la información clínica y diagnóstica del paciente para emitir un diagnóstico definitivo sobre el mismo. El médico es el último responsable de realizar un diagnóstico.

4DM procesa los datos de imagen y calcula varios parámetros que puede emplear el médico. Las propiedades de estos parámetros se proporcionan en las siguientes tablas.

Medidas primarias

Estos valores son medidas primarias que se utilizan como complemento de los datos de imagen para realizar una interpretación y suelen requerirse para realizar un informe.

Parámetro medido	Rendimiento	Referencias
FE del VI (16 fr, Tc99m) Procesamiento automatizado, por lo que la variabilidad interoperador es la unidad.	<u>Intervalo normal con umbral en ()</u> Hombre: 66±6 (54 %) Mujer: 72±6 (60 %)	Artículo técnico disponible previa solicitud. Para obtener más información, consulte las referencias 1-18.
FE del VI (8 fr, Tc99m) Procesamiento automatizado, por lo que la variabilidad interoperador es la unidad.	<u>Intervalo normal con umbral en ()</u> Hombre: 59±6 (47 %) Mujer: 68±6 (56 %)	

Parámetro medido	Rendimiento	Referencias
FE del VI (Planar, Tc99m RBC) La región de interés del ventrículo izquierdo se introduce manualmente, por lo que existe variabilidad interoperador para este procesamiento.	<u>Variabilidad interoperador</u> $y = 0,991x + 0,406$, $r = 0,99$ Intervalo de confianza del 95 %: (0,01 ± 1,06) %	Está disponible el artículo técnico con otras comparaciones previa solicitud.
FE del VI (SPECT, Tc99m RBC) Procesamiento automatizado, por lo que la variabilidad interoperador es la unidad.	<u>Correlación con imágenes planas</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r^2 = 0,97$ Intervalo de confianza del 95 %: (-2,28 ± 11,98) %	Artículo técnico disponible previa solicitud. Para obtener más información, consulte las referencias 1-18.
TID Procesamiento automatizado, por lo que la variabilidad interoperador es la unidad.	<u>Umbral normal (> es anómalo)</u> Tc99m(Exer): 1,14 TI-201(Exer): 1,23 Rb-82(Pharm): 1,17 FPZ(Pharm): 1,27	Artículo técnico disponible previa solicitud.
SSS de perfusión Acuerdo interoperador (estadística Kappa ponderada) evaluado entre dos lectores y C4DM.	<u>Umbral de diagnóstico</u> Normal: 0-3 Anómalo: ≥ 4 <u>SSS global (C4DM vs. Expert)</u> Intervalo de confianza del 95 %: (-0,1 ± 4,5) <u>SSS regional (C4DM vs. Expert)</u> Kappa = 0,79 (el valor es coherente con la comparación de dos expertos).	Artículo técnico disponible previa solicitud. Para obtener información adicional, consulte las referencias 22-28.
Valores estándar de captación La región de interés convencionales trazadas manualmente para SUV de puntos calientes.	<u>Variabilidad interoperador (SUV pico)</u> Intervalo de confianza del 95 % = (-0,04 ± 0,44)	Artículo técnico disponible previa solicitud.
Puntuación de calcio (Agatston)	<u>Variabilidad interoperador</u> $y = 1,0x - 3,23$, $r = 0,99$ Kappa = 1,0 (concordancia categórica [0,1-10, 11-100, 101-400, > 400])	Artículo técnico disponible previa solicitud. Para obtener más información, consulte la referencia 45.

FE de VI = Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo; TID = Dilatación Isquémica Transitoria (Transient Ischemic Dilation); SSS = Puntuación de Estrés Sumada (Summed Stress Score)

Medidas secundarias (recomendadas)

Estos valores son secundarios a los datos de imagen, pero ayudan en la interpretación, por lo que se recomienda su inclusión en un informe.

Parámetro medido	Rendimiento	Referencias
EDv (16 fr, Tc99m) Procesamiento automatizado, por lo que la variabilidad interoperador es la unidad.	<u>Intervalo normal con umbral en (l)</u> Hombre: 136±33 (202 ml) 68±16 (100 ml/m ²) Mujer: 109±22 (153 ml) 64±11 (86 ml/m ²)	Artículo técnico disponible previa solicitud. Para obtener más información, consulte las referencias 1-18.

Parámetro medido	Rendimiento	Referencias
ESv (16 fr, Tc99m) Procesamiento automatizado, por lo que la variabilidad interoperador es la unidad.	<u>Intervalo normal con umbral en ()</u> Hombre: 48±18 (86 ml) 24±9 (42 ml/m ²) Mujer: 31±10 (51 ml) 18±5 (28 ml/m ²)	Artículo técnico disponible previa solicitud. Para obtener más información, consulte las referencias 1-18.
Extensión de la perfusión Procesamiento automatizado, por lo que la variabilidad interoperador es la unidad.	<u>Umbral de gravedad</u> 2,5σ por debajo de la media normal <u>Umbrales de extensión anormal</u> LAD/LCx/RCA: 12 %/12 %/8 % Global: 5 % <u>Precisión del diagnóstico</u> AUC de ROC de Tc99m: 0,80 AUC de ROC de Rb82: 0,87	Artículo técnico disponible previa solicitud. Para obtener información adicional, consulte las referencias 22-28.
Reserva de flujo miocárdico (MFR) Se puede realizar cierto procesamiento manual para la colocación de la ROI de la presión arterial y la corrección óptima del movimiento durante la secuencia dinámica.	<u>Umbral normal aceptado para MFR</u> Rb82: 3,6 ± 0,8 (2,0) ml/g/min NH ₃ : 3,1 ± 0,57 (2,0) ml/g/min <u>Precisión diagnóstica de la EAC (flujo sanguíneo miocárdico de esfuerzo, estenosis del 70 %)</u> AUC de Rb82: 0,74 AUC de FPZ: 0,80 <u>Variabilidad interoperador (MFR)</u> Rb82: $y = 1,00 x + 0,03$, $r = 0,99$ (Intervalo de confianza del 95 % = 0,02±0,16) NH ₃ : $y = 0,97 x + 0,07$, $r = 0,97$ (Intervalo de confianza del 95 % = 0,01±0,28) FPZ: $y = 1,00 x + 0,03$, $r = 0,99$ (Intervalo de confianza del 95 % = 0,02±0,16)	Hay disponibles artículos técnicos previa solicitud. Para obtener información adicional, consulte las referencias 29-41.

Medidas de bajo impacto (opcional)

Estos valores se utilizan como medida objetiva para ayudar a la interpretación visual de los datos de las imágenes y no suelen incluirse en un informe.

Parámetro medido	Rendimiento	Referencias
Tasa de llenado diastólico pico	<u>Umbrales para la detección de la presión de fin de diástole del ventrículo izquierdo < 18 mm Hg</u> PFR: ≤ 2,57 EDv/s TPFR: ≥ 161 ms 1/3FR: ≤ 1,52 EDv/s <u>Precisión del diagnóstico de la presión de fin de diástole del ventrículo izquierdo</u> AUC de PFR: 0,83 AUC de TPFR: 0,75 AUC de 1/3FR: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
Puntuación de 17 segmentos del engrosamiento de la pared (WT)	<u>Umbrales de diagnóstico</u> Sin definir. No se ha comprobado que las puntuaciones del WT sean una medida diagnóstica para las imágenes nucleares. <u>SSS global (C4DM vs. Expert)</u> Intervalo de confianza del 95 % = (-1,9 ± 8,1) <u>SSS regional (C4DM vs. Expert)</u> Kappa = 0,59 Nota: Esta Kappa coincide con el de dos lectores expertos.	Artículo técnico disponible previa solicitud.
Puntuación de 17 segmentos del movimiento de la pared (MP)	<u>Umbrales de diagnóstico</u> Sin definir. No se ha comprobado que las puntuaciones del MP sean una medida diagnóstica para las imágenes nucleares. <u>SSS global (C4DM vs. Expert)</u> Intervalo de confianza del 95 % = (3,4 ± 4,9) <u>SSS regional (C4DM vs. Expert)</u> Kappa = 0,60 Nota: Esta Kappa coincide con el de dos lectores expertos.	Artículo técnico disponible previa solicitud.

Parámetro medido	Rendimiento	Referencias
Disfunción	Rangos normales con umbral en () <u>Media de fase (%)</u> TEM: 45,7 ± 3,9 (53,3) TCM: 45,9 ± 4,3 (54,3) <u>Desviación estándar de fase (%)</u> TEM: 3,0 ± 0,9 (4,8) TCM: 3,0 ± 1,0 (5,0)	Artículo técnico disponible previa solicitud. Para obtener información adicional, consulte las referencias 19-21.
Extensión de viabilidad	<u>Umbral de diagnóstico</u> La captación de FDG superior al 50 % del pico en el área de un defecto de perfusión en reposo se considera indicativa de miocardio viable. Evaluación regional (C4DM vs. Expert) Kappa = 0,63 Nota: Esta Kappa coincide con el de dos lectores expertos.	Para obtener información adicional, consulte las referencias 42-44.

Referencias

Además, el programa 4DM o sus metodologías se han validado a través de una serie de estudios muy conocidos. Estas publicaciones, de las que se ofrece una muestra a continuación, proporcionan medidas *adicionales* en cuanto al rendimiento y la precisión de Corridor4DM para los parámetros medidos que proporciona. Puede acceder a la lista más actualizada y una tabla de medidas de rendimiento y precisión en línea en www.inviasolutions.com.

Evaluación de la función cardiaca con imágenes nucleares de perfusión miocárdica: función sistólica

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. J Nucl Med. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. J Nucl Cardiol. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. J Nucl Med. 2010 Jun;51(6):898-905.

- doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. PLoS One. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
 10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. Eur Radiol. 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
 11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. J Nucl Cardiol. 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
 12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. J Nucl Cardiol. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
 13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction J Nucl Cardiol. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
 14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. J Nucl Cardiol. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
 15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
 16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. Am J Cardiol. 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j.amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
 17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. J Nucl Cardiol. 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
 18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. Quant Imaging Med Surg. 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Evaluación de la función cardiaca con imágenes nucleares de perfusión miocárdica: disincronía del ventrículo izquierdo

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. Int J Cardiovasc Imaging. 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. EJNMMI Res. 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Evaluación de la perfusión miocárdica con imágenes nucleares de perfusión miocárdica

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. J Nucl Cardiol. 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT:

- comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol.* 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
 25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
 26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res.* 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
 27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol.* 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018-1429-y. Epub 2018 Sep 6.
 28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Evaluación del flujo sanguíneo miocárdico con imágenes de cardiología nuclear

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciaga R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2014 Nov;7(11) 1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2018 Jul;45(7) 1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol.* 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Rivière A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²Rb PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol.* 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol.* 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Rivière, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol.* 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Rivière, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in 82rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol.* 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol.* 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol.* 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmieriek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med.* 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol.*

- 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
 42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res*. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
 43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
 44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Evaluación de la viabilidad miocárdica con imágenes de cardiología nuclear

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. *J Nucl Cardiol*. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Evaluación del calcio coronario cardíaco con imágenes de TC

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. *Int J Cardiol*. 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Información y advertencias de uso del producto

Esta información ayuda en el uso adecuado de Corridor4DM.

Introducción de datos

1. Control de calidad de los datos tomográficos.

Los datos tomográficos deberían evaluarse antes de la reconstrucción y deberían aplicarse las correcciones necesarias para minimizar los artefactos (por ejemplo, el movimiento), siempre que sea posible. El incumplimiento de estas correcciones puede dar lugar a datos equivocados y, en consecuencia, a diagnósticos erróneos.

2. Control de calidad de datos reconstruidos.

Los datos de imagen que 4DM va a cuantificar deben evaluarse para obtener una corrección de movimiento, una reconstrucción y una reorientación precisas. Unos datos con una mala corrección de movimiento, reconstrucción o reorientación pueden provocar una cuantificación imprecisa y un diagnóstico erróneo.

3. Control de calidad de la definición del protocolo de adquisición de imágenes (por ejemplo, esfuerzo y reposo) para un conjunto de datos.

Hacer coincidir un conjunto de datos con un tipo de protocolo equivocado podría ocasionar una interpretación errónea del estudio. El usuario debe verificar que la cadena se introduce en la categoría de protocolo adecuada y que un conjunto de datos no se puede comparar con varios tipos de protocolo.

4. Control de calidad de la definición del tipo de archivo (por ejemplo, TOMO, RECON) para un conjunto de datos.

Hacer coincidir un conjunto de datos con un tipo de archivo incorrecto puede provocar que el programa cargue el conjunto de datos equivocado en la pantalla de visualización.

Procesamiento de superficie

5. Verificación de los límites cardíacos utilizados para el procesamiento de contornos cardíacos.

El usuario debe verificar de manera visual los límites de procesamiento:

Centrado del corazón

Límites basal y apical

Orientaciones de volumen

6. Verificación de los contornos cardíacos estimados y cuantificación.

El usuario debe verificar que los contornos cardíacos estimados son correctos y supervisar las paredes del miocardio. Unos contornos imprecisos pueden redundar en un cálculo incorrecto de los datos cuantitativos y derivar, a su vez, en un diagnóstico erróneo.

7. Efecto de la modificación de los ajustes del algoritmo utilizados para detectar los contornos cardíacos.

Cambiar los ajustes del algoritmo puede repercutir significativamente en la exactitud del generador de superficies. Solo los usuarios familiarizados con el algoritmo del generador de superficies deben ajustar los valores a partir de la configuración predeterminada.

Problemas de correspondencia de la base de datos

8. Importancia de hacer coincidir las bases de datos de valores de referencia para el cálculo de los datos de cuantificación.

El usuario debe verificar que la base de datos de valores de referencia es compatible con el conjunto de datos que se está revisando, con el fin de garantizar un cálculo adecuado de los datos cuantitativos.

Creación o modificación de bases de datos

9. Importancia de crear o modificar una base de datos de valores de referencia utilizada para la cuantificación.

La creación o modificación de una base de datos de valores de referencia debe hacerse con sumo cuidado. Al crear o modificar bases de datos de valores de referencia, los usuarios deben hacer coincidir las opciones de adquisición y procesamiento. El uso de bases de datos que contienen datos de pacientes conflictivos o incompatibles puede producir una cuantificación imprecisa y un posible diagnóstico erróneo.

Umbral de cuantificación

10. Importancia de cambiar los umbrales utilizados para cuantificar los defectos de perfusión.

Cambiar los umbrales utilizados para clasificar los defectos puede afectar significativamente a la precisión de los datos de perfusión miocárdica.

Solo los usuarios familiarizados con las curvas de las características operativas del receptor (ROC) y con el impacto que los cambios en los umbrales de defectos pueden tener en la sensibilidad y especificidad de la prueba deben ajustar los valores a partir de la configuración predeterminada.

11. Importancia de cambiar los umbrales utilizados para calcular mapas de puntuación segmentaria semicuantitativa.

Cambiar los umbrales utilizados para clasificar la gravedad de los defectos puede afectar significativamente al valor pronóstico del índice de valores sumados.

Solo los usuarios familiarizados con las curvas de las características operativas del receptor (ROC) y con el impacto que los cambios en los umbrales de defectos pueden tener en la sensibilidad y especificidad de la prueba deben ajustar los valores a partir de la configuración predeterminada.

12. Verificación de los parámetros DICOM utilizados para calcular los valores de captación estándar (SUV).

El usuario debe verificar que el peso del paciente, el radiofármaco, la dosis y el tiempo de inyección sean exactos. Los valores incorrectos pueden dar lugar a una estimación inexacta del valor de captación estándar (SUV).

13. Verificación de los parámetros DICOM utilizados para calcular la dosis de radiación.

El usuario debe verificar que la actividad radiofarmacéutica e inyectable sean exactas. Los valores incorrectos pueden dar lugar a una estimación inexacta de la dosis de radiación del paciente.

Revisión TC y cuantificación

14. Verificación de que el estudio de TC en la pantalla de valoración del calcio no se adquirió con agente de contraste.

Los usuarios deben asegurarse de que se introduce un conjunto de datos de TC de valoración del calcio sin contraste en la pantalla de valoración del calcio antes de asignar las puntuaciones.

Fusión volumétrica

15. Verificación de que los conjuntos de datos proceden del mismo protocolo (por ejemplo, esfuerzo o reposo).

Al visualizar datos MN fusionados con datos TC en la pantalla de fusión, compruebe que representan la misma parte del protocolo (por ejemplo, de MN de esfuerzo a TC de esfuerzo).

Almacenamiento de resultados

16. Control de calidad de las imágenes de captura secundaria para la interpretación de imágenes.

El usuario debe asegurarse de que cualquier resultado de captura de pantalla (impresión, imágenes estáticas o películas) cuyo uso esté previsto para la interpretación sea de calidad diagnóstica. La interpretación utilizando resultados no diagnósticos podría dar lugar a un diagnóstico erróneo.

17. Control de calidad de los resultados exportados a informes con formato.

Antes de firmar el informe, compruebe que toda la información incluida en el informe (datos demográficos, cualitativos y cuantitativos) sea precisa.

Símbolos

	FABRICANTE
	FECHA DE FABRICACIÓN
	NÚMERO DE CATÁLOGO
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	CONFORMIDAD EUROPEA: MARCA CE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	DISPOSITIVO DE PRESCRIPCIÓN
	DISPOSITIVO MÉDICO

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
EE. UU.
Tel.: (734) 205-1231
Fax: (734) 205-1537



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

PATROCINADOR AUSTRALIANO
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia



Corridor4DM

Bruksanvisning

Swedish (sv-SE)

Bruksanvisningen uppdateras regelbundet för att uppfylla kraven från olika tillsynsmyndigheter och för att följa marknadsdata.
Den mest aktuella bruksanvisningen finns tillgänglig på www.inviasolutions.com

Tryckta exemplar av bruksanvisningen kan erhållas på begäran. Skicka din adress till
marketing@inviasolutions.com

Upphovsrätt 2025, INVIA, LLC

Översikt

Corridor4DM (4DM) är en medicinteknisk programvara som används för att granska medicinska röntgenbilder.

Avsedd användning

INVIA's Corridor4DM-program är avsett att tillhandahålla bearbetning, kvantifiering och flerdimensionell granskning av biodistributionen av radionuklider i kroppen, med hjälp av plana och tomografiska bilder. Programmet utför kvantitativa mätningar av upptag av spårsubstans över tid för att underlätta tolkning av bilder på myokardperfusion.

Programmet stöder korrelativ granskning och mätning av fysiologiska, funktionella och anatomiska datauppsättningar från flerdimensionella röntgenbilder. Corridor4DM tillhandahåller analysverktyg som hjälper användaren att kvantifiera och dokumentera ändringar i dessa mätningar.

Obs: Läkaren har yttersta ansvaret för att ställa relevanta diagnoser utifrån vedertagen praxis och utföra visuell jämförelse av enskilda multimodala datauppsättningar. Corridor4DM-programmet är ett komplement till dessa standardförfaranden.



Bruksanvisning

Corridor4DM är en programvara som möjliggör bildgranskning och klinisk rapportering av röntgenbilder. Den används av utbildad sjukvårdspersonal för att stödja deras bedömning av hjärthälsan. Programvaran ger inga diagnoser eller terapeutiska rekommendationer. Det är snarare ett visuellt och kvantitativt hjälpmedel för att hjälpa läkare att ställa diagnoser.

Nukleär avbildning är ett av de vanligaste icke-invasiva avbildningsprotokollen som används för att identifiera hjärtsjukdomar hos symtomatiska patienter. Några exempel på sådana sjukdomar är ateroskleros, inflammatoriska sjukdomar och infektioner.

Ateroskleros är en sjukdom där kranskärlen som förser hjärtmuskeln med blod med tiden förträngs eller blockeras på grund av att plack byggs upp i artären. I den utvecklade världen är åderförkalkning den främsta orsaken till dödsfall och funktionshinder. Detta är en progressiv sjukdom: den blir vanligare och allvarigare med stigande ålder, och därför tenderar patientgruppen att vara äldre (>50).

Inflammatoriska sjukdomar som sarkoidos och amyloidos är inte lika vanliga som ateroskleros, men är ofta mer akuta och dödliga om de inte upptäcks och behandlas tidigt. Nya protokoll har identifierat nukleär avbildning som ett mycket känsligt, icke-invasivt test för att identifiera var och i vilken omfattning inflammation förekommer i hjärtat och andra delar av kroppen.

Tidig upptäckt av hjärt- och inflammatoriska sjukdomar är avgörande för behandlingen av symtomatiska patienter. Programvaran Corridor4DM är avsedd att hjälpa till med utvärderingen av dessa sjukdomar.

Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer. Corridor4DM är en programvarubaserad medicinteknisk produkt som används tillsammans med kliniskt godkända och föreskrivna hjärtavbildningar för de avsedda patientmålgrupperna.

Se aktuella internationella riktlinjer för lämplig användning av nukleär hjärtavbildning för kontraindikationer som är specifika för nukleär hjärtavbildning.

Om en kontraindikation för nukleär hjärtavbildning föreligger ska denna procedur inte genomföras, inklusive för analys syften med Corridor4DM.

Målgrupper för de avsedda patienterna

Corridor4DM är ett visuellt hjälpmedel som används i samband med kliniskt godkänd och förskriven hjärtavbildning för följande patientgrupper:

- Patienter som remitterats för nukleär avbildning för upptäckt och riskbedömning av kranskärlssjukdom. Specifika kliniska indikationer definieras i riktlinjerna för lämplig användning. Eftersom detta är en progressiv sjukdom – sjukdomen blir vanligare och allvarigare med stigande ålder – tenderar patientpopulationen att vara äldre (>50).

- Patienter som remitterats för nukleär avbildning för att utvärdera funktionen hos vänster kammare (LV) under kardiotoxisk behandling: övervaka utvecklingen av hjärtsvikt och för utvärdering av ICD-placering.
- Patienter som hänvisats till nukleär avbildning för att bedöma hjärtmuskulaturens livskraft. Det är viktigt att skilja mellan livskraftigt och icke livskraftigt hjärtmuskulatur hos patienter med LV-dysfunktion för att avgöra om en patient är en potentiell kandidat för myokardrevaskularisering.
- Patienter som remitterats för nukleär avbildning för att utvärdera inflammation och infektion i hjärtmuskeln.
- Patienter som hänvisats till datortomografi för att utvärdera kalciumhalt i kranskärlen. En hög kalciumhalt i kranskärlen (Agatston Score) visar på en högre sannolikhet för hjärtsjukdom.

Corridor4DM är inte avsedd att ge diagnoser eller terapeutiska rekommendationer utan är endast avsedd som ett visuellt och kvantitativt hjälpmedel för användning av utbildad medicinsk personal, i enlighet med gällande riktlinjer för bildbehandling.

Användningsmiljö

Den avsedda användningen är av sjukvårdspersonal som använder programvaran i en sjukvårdsinrättning som en del av ett bildsystem för att upptäcka hjärtsjukdomar.

Användarerfarenhet

Corridor4DM är endast avsedd att användas av vårdpersonal med lämplig utbildning. Dessa är främst legitimerade bildtekniker, kardiologer och radiologer samt personer med motsvarande utbildning. Hos dessa ligger det yttersta ansvaret för att göra relevanta bedömningar utifrån vedertagen praxis och visuell bedömning.

Corridor4DM använder bilder som hämtats in och behandlats med godkända röntgensystem (SPECT, PET, CT, MR och hybrida kombinationer av dessa) med godkända bildtagningsprotokoll av utbildad vårdpersonal. Om du vill ha vidare information om utbildning i hur Corridor4DM används kontaktar du din Corridor4DM-återförsäljare.

Produktbeskrivning

Corridor4DM är en omfattande programvara som är utformad för att bearbeta, granska och kvantitativt analysera nuklearmedicinska, PET- och CT-patientstudier. Programmet tillhandahåller verktyg för bearbetning, kvantifiering och visning av statiska bilder, helkropps bilder, dynamiska bilder, plana "gated" och standard "ungated" ECT-bilder, ECT-bilder med EKG-gating och dynamiska ECT-bilder. Den används för att göra det möjligt för en läkare att bedöma patienters hjärthälsa. Den ger inga diagnoser eller terapeutiska rekommendationer utan är ett visuellt och kvantitativt hjälpmedel.

Corridor4DM är en programvara av klass IIa som är avsedd för bildgranskning och klinisk rapportering av röntgenbilddata av utbildad medicinsk personal vid bedömning av hjärthälsa. Apparaten kommer inte i kontakt med människokroppen.

Corridor4DM tillhandahåller följande mätfunktioner som ingår i granskningen av röntgenbilder.

1. Kvantifiering av hjärtans perfusion och funktion med nukleär myokardskintigrafi för upptäckt och riskbedömning av patienter med kranskärlssjukdom. I syfte att bedöma perfusionen kvantifierar Corridor4DM den regionala relativa myokardiella perfusionen och jämför den med normala gränser. Denna jämförelse görs för att kvantifiera perfusionsdefekternas omfattning, allvarlighetsgrad och reversibilitet; semikvantitativ segmentell myokardiell perfusionsgradering med hjälp av standardiserade segmentell(a) överlagring(ar). Dessutom uppskattas tillfällig ischemisk dilatation från myokardskintigrafi vid stress och vila. Med hjälp av ECG- gated datauppsättningar kan man kvantifiera funktionen genom att ta hänsyn till systolisk funktion, diastolisk funktion, regional väggrörelse och förtjockning samt dyssynkroni. Myokardialt blodflöde och flödesreserv kvantifieras från dynamiska SPECT- eller PET-sekvenser.
2. Kvantifiering av hjärtfunktionen med Nuclear Gated Blood Pool Imaging för att utvärdera LV-funktionen hos patienter som genomgår kardiotoxisk behandling, patienter med hjärtsvikt och utvärdering av patienter för ICD- placering.
 - i. Kvantifiera ventrikulära volymer och ejektionsfraktion (EF) från gated ECT-blodpoolbilder.
 - ii. Kvantifiera EF från plana gated blodpoolbilder.
3. Kvantifiering av hjärtmuskeln livskraft med nukleär kardiologisk avbildning
 - i. Kvantifiera regional perfusion och/eller metabolism för att identifiera och kvantifiera livskraftig hjärtmuskulatur.

4. Kvantifiering av inflammation och infektion med nukleär kardiologisk avbildning
 - i. Kvantifiera det regionala upptaget av radioaktiva spårämnen för att identifiera inflammation och infektion i hjärtat och kroppen.
5. Kvantifiering av kalcium i kranskärlen med datortomografi
 - i. Kvantifiera kalciumets placering och omfattning i hjärtats kranskärl.

Corridor4DM gör det möjligt för användare att spara och exportera resultat i en mängd olika format. Programmet genererar DICOM-bilder med flera ramar (MFSC) och sekundära skärmdumpar (SSC) samt statiska (JPEG, TIFF) och dynamiska (WMV) bildfiler. Användaren kan exportera resultaten till en relationsdatabas, XML och textformaterade rapporter för dataanalys.

Corridor4DM är inte avsett att ge diagnoser eller terapeutiska rekommendationer utan är avsett att vara ett visuellt och kvantitativt hjälpmedel för användning av utbildad medicinsk personal. Läkaren ska aldrig förlita sig på enbart programvaran för att fatta diagnostiska eller terapeutiska beslut, och ska inte heller förlita sig på programvaran för att avgöra om ett tillstånd föreligger eller inte föreligger. Läkaren ska snarare tolka hela patientens kliniska och diagnostiska information innan han/hon ställer en slutgiltig diagnos. Det slutliga ansvaret för att ställa diagnos ligger hos läkaren.

Kliniska fördelar/påståenden

De avsedda kliniska fördelarna med enheten för patienter enligt beskrivningen i reglerings- och marknadsföringsdokumenten sammanfattas med relevanta kliniska resultatparametrar i följande tabell.

Kliniska fördelar och kliniska resultatparametrar

Klinisk fördel	Klinisk resultatparameter
Kvantifiering av hjärtans perfusion och funktion med nukleär myokardskintigrafi för upptäckt och riskbedömning av patienter med kranskärlssjukdom.	Utvärdering (detektion) och riskbedömning för hantering av patienter med eller misstänkt för kranskärlssjukdom
Kvantifiering av hjärtfunktionen med Nuclear Gated Blood Pool Imaging för utvärdering av LV-funktionen hos patienter som genomgår kardiotoxisk behandling eller för utvärdering av hjärtsvikt.	Utvärdering av LV-funktion för medicinsk behandling av patienter som genomgår kardiotoxisk behandling och patienter med hjärtsvikt
Kvantifiering av hjärtmuskeln livskraft med nukleär kardiologisk avbildning	Bedömning av myokardviabilitet hos patienter som är kvalificerade för revaskularisering eller annan behandling
Kvantifiering av inflammation och infektion med nukleär kardiologisk avbildning	Identifiering och bedömning av inflammation och infektion i hjärta och kropp
Kvantifiering av kalcium i kranskärlen med datortomografi	Identifiering och bedömning av kalcium (Cardiac Coronary Calcium) för identifiering av ateroskleros

Maskinvarukrav

4DM är kompatibel med stationära och bärbara datorer som kör ett Windows®-operativsystem.

Stödda operativsystem:	Windows® 7 (64-bit) ¹ Windows® 8 (64-bit) ¹ Windows® 10 (64-bit) Windows® 11 (64-bit)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Processor:	Hastighet: 2,0 GHz eller högre Kärnor: 4 (minimum), 8 (rekommenderas)	
Minne:	8 GB (minst) 16 GB eller mer (rekommenderas)	
Lagring av diskar:	512 GB eller större NVME-hårddisk (rekommenderas) Obs! Det krävs 2 GB för att installera programmet.	

Grafikkort:	256 MB videominne på kortet (minst), 1 GB (rekommenderat). 3D-grafikkort med stöd för OpenGL 3.0 (minimum) eller högre (4.1 rekommenderas)
Bildskärm:	Upp till fyra HD-skärmar (1920x1080)

¹ Dessa operativsystem rekommenderas inte, eftersom de har nått slutet av sin livslängd eller närmar sig slutet av sin livslängd.

Windows är ett registrerat varumärke som tillhör Microsoft Corporation i USA och andra länder

Installations- och licensanvisningar

Stegen för installation och licensiering av 4DM-programmet är beroende av den plattform som det integrerats för. Se installationsanvisningarna som medföljer programmet. För 4DM är dessa instruktioner följande.

Steg 1: Skaffa en licensfil

- Om din arbetsplats köpte flera fasta licenser, upprepa detta steg på varje arbetsstation där 4DM kommer att köras
- Om din arbetsplats köpte en flytande licenskonfiguration ska detta steg endast utföras på den dator eller server som är värd för Licenshanteraren

När en beställningsförfrågan har godkänts, tillhandahåller INVIA en länk för att ladda ner Corridor4DM-programvaran.

1. När programvaran har laddats ner till den arbetsstation där du vill installera Corridor4DM klickar du på **Install_4DM**.
2. Klicka på Starta maskinvaru-ID-läsaren.
3. Skriv ner det **hårdvaru-ID** som genereras av HWID-läsaren.
4. Skicka detta **hårdvaru-ID** till licenses@inviasolutions.com för att få en licensfil **standalone.lic** (fast) eller **server.lic** (flytande) via e-post.
5. Spara och notera platsen för licensfilen på ditt system eller USB-minne.

Vid frågor om processen för att erhålla licensfil(er) ska du kontakta INVIA Support på support@inviasolutions.com eller +1 734 205 1231 x1.

Steg 2a: Installation av Licenshanteraren

- Gäller endast flytande licenskonfigurationer.
- Du måste vara inloggad som administratör eller ha administrativa rättigheter för att utföra installationen.

1. I installationspaketet klickar du på **Install_4DM**.
2. Klicka på Installera Licenshanteraren.
3. I installationsguiden: klicka på **Nästa**, klicka på **Installera** och klicka sedan på **Slutför**.
4. Placera filen **server.lic**:
 - C:\Användare\Offentligt\Dokument\INVIA\Licensing

Steg 2b: Konfigurera och verifiera installation av Licenshanteraren

- Detta steg är valfritt. Det är endast nödvändigt om (a) Steg 2a inte utfördes eller (b) License Manager inte svarar på klienten.
1. Starta en webbläsare
 2. Ange den säkra **IP-adressen** för den dator där License Manager finns och **port 5054** och tryck på **Enter**.
 - (t.ex. <https://123.123.123.123:5054>)
 3. Du kommer att uppmanas att ange ett användarnamn och ett lösenord. Den är konfigurerad som standard med följande inställning.
 - Användarnamn: **admin**
 - Lösenord: **Invia2005!**

- Du kan ändra lösenord och konton i avsnittet Inställningar uppe till höger.
4. Klicka på Läs/Starta om alla servrar för att ladda licenserna från filen.
 - Välj **invia** i rullgardinsmenyn. (Om detta alternativ inte finns, välj alla.)
 - Klicka på knappen **LÄS OM/STARTA OM**.
 5. Om du inte ser att servern visas i listan med licenser.
 - Kontrollera att filen **server.lic** kopierades till rätt mapp och upprepa steg 3 och 4.
 - Kontrollera att ISV Server **invia** körs. Om **invia**-servern inte körs upprepar du steg 3 och 4.
 6. Stäng webbläsaren. Licenshanteraren är nu klar att användas.

Steg 3: Installation av 4DM-klienten

- För att kunna utföra installationen måste du vara inloggad som administratör eller ha administratörsrättigheter.

Gäller varje arbetsstation där 4DM kommer att köras

1. I installationsmappen klickar du på **Install_4DM**.
2. Klicka på **Nästa** i installationsguiden.
3. Läs licensavtalet för slutanvändare.
4. Klicka på **Godkänn** och klicka på **Nästa** för att fortsätta.
5. Klicka på **Nästa** på skärmen Kundinformation.
6. Klicka på **Nästa** på skärmen Målmapp. (Byt inte mapp.).
7. Bekräfta att alla installationsinställningar är korrekta på skärmen "Klar för att installera programmet".
8. Klicka på **Installera** och vänta på att installationen ska starta. (Detta kan ta flera minuter).
9. Klicka på **Slutför** på skärmen "Installationsguiden slutfördes".
10. Klicka på **Ja** för att starta om systemet.

Steg 4: Licensiering av 4DM-klienten

Gäller varje arbetsstation där 4DM kommer att köras

1. Öppna **4DM-licensiering** från menyn **Start** (INVIA > 4DM-licensiering).
2. Välj **Fast** eller **Flytande** beroende på vilken licens som köptes.
 - Flytande: Ange IP-adressen för Licenshanteraren
 - Fast: Välj **Bläddra** och sök efter licensieringsfilen **standalone.lic** och klicka på **Öppna**
3. Klicka på **Kontrollera status**.
4. Kontrollera att licensen är giltig och klicka sedan på **Spara**.

Bruksanvisning

Det finns inga speciella användarinstruktioner för att använda programvaran Corridor4DM.

Om det uppstår problem när du använder Corridor4DM-programvaran ska du kontakta INVIA support på support@inviasolutions.com eller +1 734 205 1231 x1.

Om användaren och/eller patienten råkar ut för en allvarlig incident i samband med produkten ska detta rapporteras till INVIA och den behöriga myndigheten i den relevanta medlemsstaten. En allvarlig händelse definieras som en händelse som direkt eller indirekt ledde, skulle kunna ha lett, eller kan leda till dödsfall, tillfällig eller permanent allvarlig försämring av hälsotillståndet, eller ett allvarligt hot mot folkhälsan.

Ytterligare instruktioner för användning av Corridor4DM-programvaran finns i de engelskspråkiga användarhandböckerna som är elektroniskt tillgängliga inom applikationen. Skicka din gatuadress till marketing@inviasolutions.com för ett tryckt exemplar.

Allmänna anvisningar

Exakt hur 4DM-programmet startas beror på den plattform som det har integrerats för, men här följer en generell beskrivning av stegen.

1. Välj en patient.
2. Välj 4DM-ikonen för att starta programmet.
3. Välj knappen **Avsluta** eller **X** i det övre högra hörnet av 4DM-programfönstret.

Mappar, brandväggar och tjänster för programvara

Mapstruktur och behörigheter

- Programvaran Corridor4DM levereras elektroniskt och validerar sig själv under installationen.
- Standardmappen för programmet är C:\Program Files\INVIA.
 - Minimera risken för ändringar av Corridor4DM-produkten genom att hålla den här mapp och alla filer skrivskyddade för alla icke-administrativa användare.
 - Applikationsåtkomst och behörigheter bör definieras och implementeras för betrodda användare/grupper för att begränsa åtkomst till auktoriserade användare.

OBS! Det är IT-chefens ansvar att se till att den här mappen är skrivskyddad för att minimera cyberattacker direkt mot programvaran och opålitliga användares körning av programvaran.

- Standardmappen för användarinställningar finns i C:\Users\Public\Documents\INVIA\. Filer och mappar på den här platsen lagrar användarens anpassade inställningar, så det här området kräver både läs- och skrivbehörighet. Vi rekommenderar inte att du tar bort skrivbehörighet (hårdning) för den här mappen. Periodisk radering är acceptabel eftersom Corridor4DM automatiskt kommer att generera inställningarna från den levererade säkra konfigurationen.
- För system där Corridor4DM är en plug-in-applikation, distribueras ofta en cachemapp för in- och utdatafiler medan Corridor4DM körs, t.ex. C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Filerna i den här mappen är i DICOM Part 10-format och kan innehålla känslig patienthälsoinformation. Åtkomst till den här mappen bör begränsas till betrodda användare för att säkerställa säkerheten för dessa datafiler.

OBS! Mappinnehållet tas automatiskt bort när Corridor4DM stängs.

Krypteringsanvändare

- Krypteringen används till lagring av lösenord för Administratören och Rapportrande läkare med hjälp av 4DM Admin-applikationen. Det krypteringsgränssnitt som används är klassen AesCryptoServiceProvider som finns i .NET-ramverket.
- Kryptering för programdata kan konfigureras med Windows Encrypting File System (EFS).

Brandvägsregler

- Licensiering: För konfigurationer som använder en flytande licenshanterare skapas en brandvägsregel för inkommande trafik för rlm.exe så att licenshanteraren kan nås på arbetsstationen som är värd för INVIA Licensing Manager. Den information som utbyts över denna port är skyddad och utgör inte en sårbarhet.

Tjänster

- Licenshanterare: För konfigurationer som använder en flytande licenshanterare körs tjänsten 4DM Licensing Service (C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) på License Manager-arbetsstationen under SYSTEM-kontot. Denna tjänst körs inte på de klientsystem som kör Corridor4DM.
- Revisionsloggning: Om granskningsloggning har konfigurerats körs tjänsten 4DM Audit Log Service

(C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) under SYSTEM-kontot.

OBS! Det är IT-chefens ansvar att se till att den här funktionen är aktiverad.

Cybersäkerhet

Programvara för materialförteckning:

En aktuell SBOM finns tillgänglig på <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Cybersäkerhetsshot:

Cybersäkerhetsshot kan uppstå från

- sårbarheter i komponenterna i operativsystemet (operativsystem, .NET-ramverk, runtime-bibliotek), och
- ändringar av Corridor4DM-programvaran.

Sårbarheter i operativsystemets komponenter minimeras genom underhåll av säkerhetsuppdateringar till operativsystemet, .NET-ramverket och runtime-biblioteken. INVIA övervakar och testar alla säkerhetsuppdateringar till komponenterna när de introduceras. Eventuella sårbarheter som skulle kräva en patch eller uppdatering av Corridor4DM-programvaran noteras och vid behov görs denna uppdatering tillgänglig för alla användare.

OBS! Begränsning av skrivåtkomst till Corridor4DM-applikationsmappen är av avgörande betydelse för att minimera hot.

INVIA använder kodsigneringscertifikat för att verifiera programvarans äkthet, bekräfta att koden kommer från en känd och pålitlig källa och för att säkerställa att koden inte har manipulerats eller ändrats sedan signering.

Upptäcka och lösa en misstänkt cybersäkerhetsincident

- **Detektion:** Eftersom alla Corridor4DM-körbara filer och tillhörande bibliotek har ett kodsigneringscertifikat, kommer signaturen att tas bort om dessa filer har komprometterats eller ändrats, vilket kan bekräftas genom att granska fliken Digital signatur i filens Egenskaper. Dessutom kommer alla Corridor4DM-körbara filer och tillhörande bibliotek att ha en filversion (se fliken Detaljer i Egenskaper) som matchar den installerade versionen (se rutan Om under Hjälp).
- **Lösning:** Utför den återställningsprocess som beskrivs ovan. Om detta inte lyckas ska du kontakta INVIA support på support@inviasolutions.com eller +1 734 205 1231 x1.

Cybersäkerhetskontroller

Eftersom åtkomst till patientinformation bör begränsas genom inloggning på arbetsstationen som kör Corridor4DM, rekommenderas starka lösenord med begränsad lösenordslängd.

Virusskydd/programvara mot skadliga program rekommenderas. För användare som kör 4DM Personal med bilddatabaser bör virusskydd/programvaran mot skadliga program exkludera patientbildmappar baserat på filtyp så att inläsningsprestandan inte påverkas.

Obs! Det är IT-chefens ansvar att se till att dessa kontroller är korrekt konfigurerade.

Säkerhetskopiering, återställning, avveckling och loggning av programvara

Säkerhetskopiering/Återställning

Säkerhetskopiering och återställning av användarinställningar beskrivs i avsnittet Säkerhetskopiering och återställning av konfigurationsinställningar i Kapitel 2 i användarhandboken för Corridor4DM. Användarhandboken

för Corridor4DM finns tillgänglig i rutan Om via Hjälp eller i filen 4DM-UsersGuide.pdf som finns i C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Urdrifftagning av Corridor4DM

Avinstallera Corridor4DM-programmet via Windows standardgränssnitt och ta sedan bort mappen med användarpreferenser manuellt (t.ex. C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Bevarande och återställning

Genomför urdrifftagningsprocessen följt av installationsprocessen. Om detta inte lyckas ska du kontakta INVIA support på support@inviasolutions.com eller +1 734 205 1231 x1.

Felloggning

Fel och varningar under körning visas i dialogfönster för användaren när ett fel eller en varning inträffar.

Kritiska fel och krascher loggas i Windows Loggboken. Bevarandet styrs av Windows-inställningarna, där standardvärdet för rollover är 1 kB.

Validering av programvara

Under installationen validerar Corridor4DM sig själv genom att köra programmet C4DM_Validate.exe som finns i programmappen. Programmet C4DM_Validate.exe utför följande tester:

- Kontrollerar att alla mappar och filer installerades med rätt behörigheter, och
- Verifierar att Corridor4DM körs, bearbetar en studie och framgångsrikt exporterar resultaten till en fil. Innehållet i den exporterade filen jämförs med en referensfil för att validera att programmet har bearbetat studien korrekt.

Utdatafilen lagras i valideringsundermappen i inställningsmappen för Corridor4DM.

t.ex. C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

Filnamnet är *C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt*, där <version> är Corridor4DM-versionen och <date> är det datum då C4DM_Validation.exe kördes.

Vi rekommenderar att du läser valideringsresultaten för att lyckas. Om valideringen misslyckas av någon anledning ska du utföra steget Bevarande och återställning.

Programvarans livslängd

Programvarulicenser stöds under fem (5) år från det datum då produkten introducerades på marknaden. Kundsupport tillhandahålls under 10 år från det datum då produkten introducerades på marknaden.

Slutdatum för produktens livslängd meddelas 1 år i förväg av INVIA.

Uppgraderingar och meddelanden om uppdateringar tillhandahålls av INVIA. Kontakta INVIA support på support@inviasolutions.com eller +1 734 205 1231 x1 för att schemalägga en installation.

Prestanda och noggrannhet

4DM är inte avsett att tillhandahålla diagnoser eller behandlingsrekommendationer, utan enbart som ett visuellt hjälpmedel för vårdpersonal med lämplig utbildning. Klinikern bör aldrig enbart förlita sig på den vid diagnostiska eller terapeutiska beslut, eller för att fastställa förekomsten eller frånvaron av ett tillstånd, utan istället tolka all klinisk och diagnostisk information om patienten för att ställa en slutlig diagnos. Det slutliga ansvaret för att ställa diagnos ligger hos läkaren.

4DM bearbetar bilddata och beräknar flera parametrar som kan användas av läkaren. Egenskaperna för dessa parametrar anges i följande tabeller.

Primära mätningar

Dessa värden är primära mått som används som stöd för bilddata för att göra en tolkning, och de krävs vanligtvis för att inkluderas i en rapport.

Uppmätt parameter	Prestanda	Referenser
LVEF (16fr, Tc99m) Automatiserad bearbetning, så variationen mellan operatörerna är obefintlig.	<u>Normalt intervall med tröskelvärde i (%)</u> Man: 66±6 (54 %) Kvinna: 72±6 (60 %)	Vitbok tillgänglig på begäran. För ytterligare information, se referenserna 1-18.
LVEF (8fr, Tc99m) Automatiserad bearbetning, så variationen mellan operatörerna är obefintlig.	<u>Normalt intervall med tröskelvärde i (%)</u> Man: 59±6 (47 %) Kvinna: 68±6 (56 %)	
LVEF (planar, Tc99m RBC) Manuell LV-ROI matas in, så det finns variationer mellan operatörerna för denna bearbetning	<u>Variabilitet mellan operatörer</u> $y=0,991x + 0,406$, $r=0,99$ 95 % KI: (0,01 ± 1,06) %	Vitbok med andra jämförelser finns tillgänglig på begäran.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Automatiserad bearbetning, så variationen mellan operatörerna är obefintlig.	<u>Korrelation till planar</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r^2 = 0,97$ 95 % KI: (-2,28 ± 11,98) %	Vitbok tillgänglig på begäran. För ytterligare information, se referenserna 1-18.
TID Automatiserad bearbetning, så variationen mellan operatörerna är obefintlig.	<u>Normal tröskel (> är onormalt)</u> Tc99m(Exer): 1.14 TI-201 (Exer): 1.23 Rb-82(Pharm): 1,17 FPZ(Pharm): 1.27	Vitbok tillgänglig på begäran.
Perfusion SSS Överensstämmelse mellan operatörerna (viktad Kappa-statistik) bedömd mellan två läsare och C4DM	<u>Tröskelvärden för diagnostik</u> Normal: 0-3 Onormalt: ≥ 4 <u>Global SSS (C4DM kontra Expert)</u> 95 % KI: (-0,1 ± 4,5) <u>Lokal SSS (C4DM kontra Expert)</u> Kappa = 0,79 (värdet stämmer överens med jämförelsen mellan två experter).	Vitbok tillgänglig på begäran. För ytterligare information, se referenserna 22-28.
Standardiserade upptagsvärden Konventionella manuellt ritade ROI:er för hot spot-SUV	<u>Variabilitet mellan operatörer (högsta SUV)</u> 95 % CI = (-0,04 ± 0,44)	Vitbok tillgänglig på begäran.

Uppmätt parameter	Prestanda	Referenser
Kalciumresultat (Agatston)	<u>Variabilitet mellan operatörer</u> $y=1,0x - 3,23$, $r=0,99$ Kappa = 1,0 (kategorisk överensstämmelse (0,1-10, 11-100,101-400, >400))	Vitbok tillgänglig på begäran. För ytterligare information, se referens 45.

LVEF=Left Ventricular Ejection Fraction (Ejektionsfraktion i vänster kammare); TID=Transient Ischemic Dilation (Övergående ischemisk dilatation); SSS=Summed Stress Score (Sammanlagd stresspoäng)

Sekundära (rekommenderade) åtgärder

Dessa värden är sekundära i förhållande till bilddata men underlättar tolkningen och rekommenderas att tas med i en rapport.

Uppmätt parameter	Prestanda	Referenser
EDv (16fr, Tc99m) Automatiserad bearbetning, så variationen mellan operatörerna är obefintlig.	<u>Normalt intervall med tröskelvärde i (l)</u> Man: 136±33 (202 ml) 68±16 (100 ml/m ²) Kvinna: 109±22 (153 ml) 64±11 (86 ml/m ²)	Vitbok tillgänglig på begäran. För ytterligare information, se referenserna 1-18.
ESv (16fr, Tc99m) Automatiserad bearbetning, så variationen mellan operatörerna är obefintlig.	<u>Normalt intervall med tröskelvärde i (l)</u> Man: 48±18 (86 ml) 24±9 (42 ml/m ²) Kvinna: 31±10 (51 ml) 18±5 (28 ml/m ²)	Vitbok tillgänglig på begäran. För ytterligare information, se referenserna 1-18.
Perfusionsvolym Automatiserad bearbetning, så variationen mellan operatörerna är obefintlig.	<u>Tröskelvärde för allvarlighetsgrad</u> 2,5σ under normalt medelvärde <u>Tröskelvärden för onormal volym</u> LAD/LCx/RCA: 12 %/12 %/8 % Global: 5 % <u>Diagnostisk noggrannhet</u> Tc99m ROC AUC: 0.80 Rb82 ROC AUC: 0.87	Vitbok tillgänglig på begäran. För ytterligare information, se referenserna 22-28.
Myokardiell flödesreserv (MFR) Viss manuell bearbetning är möjlig för placering av BP ROI och optimal korrigering för rörelse under den dynamiska sekvensen.	<u>Godkänt normalt tröskelvärde för MFR</u> Rb82: 3,6 ± 0,8 (2,0) ml/g/min NH ₃ : 3,1 ± 0,57 (2,0) ml/g/min <u>Diagnostisk noggrannhet för CAD (stress MBF, 70 % stenosis)</u> Rb82 AUC: 0.74 FPZ AUC: 0.80 <u>Variabilitet mellan operatörer (MFR)</u> Rb82: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95 % CI = 0,02±0,16) NH ₃ : $y=0,97x + 0,07$, $r=0,97$ (95 % CI = 0,01±0,28) FPZ: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95 % CI = 0,02±0,16)	Vitböcker finns tillgängliga på begäran. För ytterligare information, se referenserna 29-41.

Åtgärder med låg påverkan (valfritt)

Dessa värden används som ett objektiva mått för att underlätta den visuella tolkningen av bilddata och ingår normalt inte i en rapport.

Uppmätt parameter	Prestanda	Referenser
Diastolisk toppfyllnadsgrad	<u>Tröskelvärden för detektion av LVEDP < 18 mm Hg</u> PFR: $\leq 2,57$ EDv/s TPFR: ≥ 161ms 1/3FR: $\leq 1,52$ EDv/s <u>Diagnostisk noggrannhet för LVEDP</u> PFR AUC: 0.83 TPFR AUC: 0.75 1/3FR AUC: 0.80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
Väggförtjockning (WT) 17-segmentgradering	<u>Tröskelvärden för diagnostik</u> Inte angivet. WT-poäng har inte visat sig vara ett diagnostiskt mått för nukleär avbildning. <u>Global SSS (C4DM kontra Expert)</u> 95 % CI = (-1,9 $\pm$ 8,1) <u>Lokal SSS (C4DM kontra Expert)</u> Kappa = 0,59 Obs! Denna Kappa överensstämmer med den från två expertläsare.	Vitbok tillgänglig på begäran.
Vägg rörelse (WM) 17-segmentgradering	<u>Tröskelvärden för diagnostik</u> Inte angivet. WM-poäng har inte visat sig vara ett diagnostiskt mått för nukleär avbildning. <u>Global SSS (C4DM kontra Expert)</u> 95 % CI = (3,4 $\pm$ 4,9) <u>Lokal SSS (C4DM kontra Expert)</u> Kappa = 0,60 Obs! Denna Kappa överensstämmer med den från två expertläsare.	Vitbok tillgänglig på begäran.
Dyssynkroni	Normala intervall med tröskelvärde i () <u>Medelvärde för fas (%)</u> TPT: 45,7 $\pm$ 3,9 (53,3) TPC: 45,9 $\pm$ 4,3 (54,3) <u>St.av. för fas (%)</u> TPT: 3,0 $\pm$ 0,9 (4,8) TPC: 3,0 $\pm$ 1,0 (5,0)	Vitbok tillgänglig på begäran. För ytterligare information, se referenserna 19-21.
Livskraftsvolym	<u>Tröskelvärden för diagnostik</u> FDG-upptag > 50 % av toppvärdet i området för en perfusionsdefekt i vila anses indikera livskraftigt myokardium. <u>Regional bedömning (C4DM kontra Expert)</u> Kappa = 0,63 Obs! Denna Kappa överensstämmer med den från två expertläsare.	För ytterligare information, se referenserna 42-44.

Referenser

Dessutom har 4DM-programmet och/eller dess metoder validerats genom en mängd olika studier som har blivit allmänt publicerade. Dessa publikationer, ett urval av vilka listas nedan, ger *ytterligare* mått på Corridor4DM prestanda och noggrannhet för de uppmätta parametrar som programvaran tillhandahåller. Den mest aktuella listan och en tabell med mått på prestanda och noggrannhet finns tillgänglig online på www.inviasolutions.com.

Bedömning av hjärtfunktion med nukleär myokardiell perfusionsavbildning – Systolisk funktion

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. J Nucl Med. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. J Nucl Cardiol. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. J Nucl Med. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. PLoS One. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. Eur Radiol. 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. J Nucl Cardiol. 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. J Nucl Cardiol. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction J Nucl Cardiol. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. J Nucl Cardiol. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas;

- Holeček, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. Am J Cardiol. 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j. amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
 17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. J Nucl Cardiol. 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/ s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
 18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. Quant Imaging Med Surg. 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/ qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Bedömning av hjärtfunktion med nukleär myokardiell perfusionsavbildning – LV-dysynkroni

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. Int J Cardiovasc Imaging. 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. EJNMMI Res. 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Bedömning av myokardiets perfusion med nukleär myokardiell perfusionsavbildning

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. J Nucl Cardiol. 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. J Nucl Cardiol. 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. EJNMMI Res. 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. J Nucl Cardiol. 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Bedömning av myokardiets blodflöde med nukleär kardiologisk avbildning

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: compari- son of different software packages and methods. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciagra R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO,

- Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2014 Nov;7(11):1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 Jul;45(7):1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
 32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
 33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
 34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
 35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
 36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in ⁸²rubidium myocardial blood-flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
 37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol*. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
 38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
 39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med*. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
 40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol*. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
 41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
 42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res*. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
 43. Moody JB, Poitrasson-Riviere A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):123-135. doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
 44. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Bedömning av myokardiets livskraft med nukleär kardiologisk avbildning

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of ⁸²Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism ⁸²Rb-18F-FDG PET. *J Nucl Cardiol*. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022

Bedömning av kalcium i hjärtats kranskärl med CT-avbildning

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. Int J Cardiol. 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Information och varningar för produktanvändning

Denna information hjälper till med korrekt användning av Corridor4DM.

Datainmatning

1. Kvalitetskontroll av tomografiska data.

Tomografiska data ska utvärderas före rekonstruktion och korrigeringar ska tillämpas för att minimera artefakter (t.ex. rörelse), när så är möjligt. Om sådana korrigeringar inte utförs kan det resultera i missledande data, vilket kan leda till feldiagnos.

2. Kvalitetskontroll av rekonstruerade data.

Bilddata som ska kvantifieras i Corridor4DM bör utvärderas för korrekt rörelsekorrigering, rekonstruktion och omorientering. Dåligt rörelsekorrigerade, rekonstruerade och/eller omorienterade data kan resultera i felaktig kvantifiering och leda till feldiagnos.

3. Kvalitetskontroll för definition av bildprotokoll (t.ex. Arbete, Vila) för en datauppsättning.

Att matcha en datauppsättning med fel protokolltyp kan leda till feltolkning av en undersökning. Användaren måste säkerställa att strängen matas in i rätt protokollkategori och att en datauppsättning inte kan matchas med flera protokolltyper.

4. Kvalitetskontroll för definition av filtyp (t.ex. TOMO, RECON) för en datauppsättning.

Att matcha en datauppsättning med fel filtyp kan leda till att programmet laddar fel datauppsättning i en displayskärm.

Ytbearbetning

5. Verifiering av kardiella gränser för bearbetning av kardiella konturer

Användaren bör visuellt kontrollera bearbetningsgränserna:

Hjärtcentrering

Basal- och apikalgränser

Volymorientering

6. Verifiering av beräknade hjärtkonturer och -kvantifiering

Användaren bör verifiera att de beräknade hjärtkonturerna är korrekta och följer myokardiets väggar. Felaktiga konturer kan resultera i felaktig beräkning av kvantitativa data, vilket kan leda till feldiagnos.

7. Effekten av att ändra algoritminställningarna som används för att hitta hjärtkonturer.

Att ändra algoritminställningarna kan få en signifikant effekt på ytgeneratorns noggrannhet. Endast användare som är väl bekanta med ytgeneratorns algoritm bör tillåtas ändra standardinställningarna.

Databasmatchning

8. Betydelsen av att matcha normaldatabasen för beräkning av kvantifieringsdata.

Användaren måste verifiera att normaldatabasen är kompatibel med den datauppsättning som granskas för korrekt beräkning av kvantitativa data.

Skapa eller ändra databasen

9. Betydelsen av att skapa eller ändra en normaldatabas som används för kvantifiering.

Att skapa eller ändra en normaldatabas ska göras med yttersta försiktighet. Användare ska matcha hämtnings- och bearbetningsalternativ när de skapar eller ändrar normaldatabaser. Att använda databaser som innehåller motsägande eller inkompatibla patientdata kan resultera i felaktig kvantifiering och potentiell feldiagnos.

Gränsvärden för kvantifiering

10. Betydelsen av att ändra gränsvärden som används för kvantifiering av perfusionsdefekter.

Att ändra gränsvärden som används för klassificering av defekter kan signifikant påverka noggrannheten hos myokardperfusionsdata.

Endast användare som är väl bekanta med ROC-kurvor (Receiver Operating Characteristic) och effekten som en ändring av defektgränsvärden kan ha på testkänslighet och -specificitet bör tillåtas ändra standardinställningarna.

11. Betydelsen av att ändra gränsvärden som används för beräkning av semikvantitativa segmentpoängdiagram.

Att ändra gränsvärden som används för att klassificera defekters allvarlighetsgrad kan signifikant påverka prognosvärdet för

det sammanlagda poängindexet.

Endast användare som är väl bekanta med ROC-kurvor (Receiver Operating Characteristic) och effekten som en ändring av defektgränsvärden kan ha på testkänslighet och -specificitet bör tillåtas ändra standardinställningarna.

12. Verifiering av DICOM-parametrar som används för beräkning av Standard Uptake Values (SUV).

Användaren måste verifiera att patientens vikt, radiofarmaka, dos och injektionstid är korrekta. Felaktiga värden kan resultera i en felaktig uppskattning av Standard Uptake Value (SUV).

13. Verifiering av DICOM-parametrar som används för beräkning av stråldos.

Användaren måste verifiera att radiofarmaka och injicerad aktivitet korrekta. Felaktiga värden kan resultera i en felaktig uppskattning av patientens stråldos.

CT-granskning och kvantifiering

14. Kontroll av att CT-undersökningen på skärmen Kalciumpoängbedömning inte hämtats med kontrastmedel.

Användare måste säkerställa att det är en CT-datauppsättning för Ca-poängbedömning som inte hämtats med kontrastmedel som har laddats i Ca-poängbedömningsskärmen, innan poäng tilldelas.

Volymetrisk fusion

15. Kontroll av att fusionerade datauppsättningar kommer från samma protokoll (t.ex. arbete, vila).

Vid visning av NM-data som fusionerats med CT-data på skärmen Fusion, kontrollera att de representerar samma del av protokollet (t.ex. arbets-NM till arbets-CT).

Spara resultat

16. Kvalitetskontroll av sekundära hämtningsbilder för bildtolkning.

Användaren ska säkerställa att eventuella utdata från skärnhämtning (utskrift, statiska bilder, filmbilder) som ska användas för tolkning håller diagnostisk kvalitet. Tolkning med hjälp av utdata som inte håller diagnostisk kvalitet kan leda till feldiagnos.

17. Kvalitetskontroll av resultat exporterade till formaterade rapporter.

Innan du signerar rapporten, kontrollera att all information i rapporten (demografiska, kvalitativa och kvantitativa data) är korrekt.

Symboler

	TILLVERKARE
	TILLVERKNINGSDATUM
	KATALOGNUMMER
	SE BRUKSANVISNINGEN
	EUROPEISK ÖVERENSSTÄMMELSE: CE-MÄRKNING
	AUKTORISERAD REPRESENTANT I DEN EUROPEISKA GEMENSKAPEN
	ENHET SOM KRÄVER LÄKARES ORDINATION
	MEDICINTEKNISK PRODUKT

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
USA
Tel: +1 734 205 1231
Fax: +1 734 205 1537



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

SPONSOR I AUSTRALIEN
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australien



Corridor4DM

Kullanım Talimatları

Turkish (tr-TR)

Kullanım Talimatları, çeşitli düzenleyici makamlara ve pazarlama sonrası verilere uyum için periyodik olarak güncellenir.
En güncel Kullanım Talimatlarına şu adresten ulaşabilirsiniz: www.inviasolutions.com

Kullanım Talimatlarının basılı kopyaları talep üzerine sağlanır. Lütfen adresinizi şu e-posta adresine gönderin:
marketing@inviasolutions.com

Telif Hakkı 2025, INVIA, LLC

Genel Bakış

Corridor4DM (4DM) radyolojik yöntemlerle elde edilen medikal görüntülerin incelenmesinde kullanılan bir yazılımdır.

Kullanım Amacı

INVIA Corridor4DM uygulamasının amacı, planar ve tomografik görüntüler kullanarak vücuttaki radyonüklidlerin biyodağılımını işlenmesini, ölçümünü ve çok boyutlu incelemesini sağlamaktır. Uygulama, miyokardiyal perfüzyon görüntülerinin yorumlanmasına yardımcı olmak üzere zaman içerisinde alınan izleyicilerin nicel ölçümünü yapar.

Uygulama, çok boyutlu radyografik görüntülerden gelen fizyolojik, fonksiyonel ve anatomik veri kümelerinin korelatif incelemesini ve ölçümünü destekler. Corridor4DM, bu ölçümlerdeki değişimlerin ölçülmesi ve belgelenmesine yardımcı olmak için kullanıcıya analitik araçlar sunar.

Not: Klinisyen standart uygulamalara ve farklı multimodal veri kümelerinin görsel karşılaştırılmasına dayanarak doğru tanıyı koyma konusunda nihai sorumluluğu taşır. Corridor4DM uygulaması, bu standart prosedürler için tamamlayıcı niteliktedir.



Kullanım Endikasyonları

Corridor4DM radyografik görüntü verilerinin görüntü incelemesini ve klinik raporlamasını sağlayan bir yazılım uygulamasıdır. Kalp sağlığı değerlendirmelerini desteklemek için eğitimli tıp uzmanları tarafından kullanılır. Yazılım herhangi bir teşhis veya tedavi tavsiyesi sağlamaz. Bunun yerine, tıp uzmanlarına teşhislerinde yardımcı olmak üzere yalnızca görsel ve kantitatif destek sağlar.

Nükleer görüntüleme, semptomatik hastalarda kalp hastalığını tespit etmek için kullanılan en yaygın invaziv olmayan görüntüleme protokollerinden biridir. Bu tür hastalıkların bazıları ateroskleroz, inflammatuar hastalıklar ve enfeksiyondur.

Ateroskleroz, kalp kasına kan besleyen koroner arterlerin, arter içinde plak birikmesi nedeniyle zamanla daralması veya tıkanması sonucu oluşan bir hastalıktır. Gelişmiş dünyada, ateroskleroz bir numaralı ölüm ve sakatlık sebebidir. Bu progresif bir hastalıktır: yaşlandıkça daha yaygın ve şiddetli hale gelir ve bu nedenle hasta popülasyonu daha yaşlı (>50) olma eğilimindedir.

Sarkoidoz ve amiloidoz gibi inflammatuar hastalıklar ateroskleroz kadar yaygın değildir ancak erken teşhis edilip tedavi edilmezse genellikle daha akut ve ölümcüldür. Son protokoller, nükleer görüntülemeyi, kalpteki ve vücudun diğer bölgelerindeki enflamasyonun yerini ve derecesini belirlemek için kullanılan oldukça hassas, invaziv olmayan bir test olarak tanımlamıştır.

Kardiyak ve inflammatuar hastalıkların erken tespiti, semptomatik hastaların tedavisinde kilit noktadır. Corridor4DM yazılım uygulamasının bu hastalıkların değerlendirilmesine yardımcı olması amaçlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Herhangi bir kontrendikasyon yoktur. Corridor4DM, amaçlanan hedef hasta grupları için klinik olarak onaylanmış ve reçete edilmiş kardiyak görüntüleme ile birlikte kullanılan yalnızca yazılımsal bir tıbbi cihazdır.

Nükleer kardiyak görüntülemeye özgü kontrendikasyonlar için lütfen nükleer kardiyak görüntülemenin uygun kullanımına yönelik geçerli uluslararası kılavuzlara başvurun.

Nükleer kardiyak görüntüleme için bir kontrendikasyon varsa, Corridor4DM kullanılarak yapılan analiz değerlendirmesi de dahil olmak üzere bu prosedür uygulanmamalıdır.

Amaçlanan Hasta Hedef Grupları

Corridor4DM, aşağıdaki hasta popülasyonları için klinik olarak onaylanmış ve reçete edilmiş kardiyak görüntüleme ile birlikte kullanılan görsel bir yardımcıdır:

- Koroner arter hastalığının (KAH) tespiti ve risk değerlendirmesi için nükleer görüntülemeye sevk edilen hastalar. Belirli klinik endikasyonlar Uygun Kullanım Kılavuzunda tanımlanmıştır. Bu hastalık progresif bir hastalık olduğu için yaşlandıkça hastalık daha yaygın ve şiddetli hale gelir, yani hasta popülasyonu daha yaşlı (>50) olma eğilimindedir.

- Kardiyotoksik tedavi alırken sol ventrikül (LV) fonksiyonunu değerlendirmek, kalp yetmezliğinin ilerlemesini izlemek ve ICD yerleşiminin değerlendirilmesi için nükleer görüntülemeye sevk edilen hastalar.
- Miyokardiyal canlılığın incelenmesi için nükleer görüntülemeye sevk edilen hastalar. LV işlev bozukluğu olan hastalarda canlı ve cansız miyokard arasında ayırım yapmak, hastanın potansiyel bir miyokardiyal revaskülarizasyon adayı olup olmadığını belirlemede önemlidir.
- Miyokardiyal inflamasyon ve enfeksiyonu değerlendirmek için nükleer görüntülemeye sevk edilen hastalar.
- Koroner kalsiyumu değerlendirmek için BT görüntülemeye sevk edilen hastalar. Yüksek bir koroner kalsiyum skoru (Agatston skoru), kalp hastalığı olasılığının daha yüksek olduğunu gösterir.

Corridor4DM, teşhis koyma veya tedavi tavsiyesi verme amacı taşımaz, bunun yerine mevcut görüntüleme kılavuzlarıyla tutarlı olarak yalnızca eğitimli tıbbi personele görsel ve kantitatif olarak yardımcı olma amacı taşır.

Kullanım Ortamı

Cihazın kullanıcı kitlesi, bu yazılımı, sağlık kuruluşlarında kardiyak hastalıkların tespitine yönelik görüntüleme sisteminin bir bileşeni olarak kullanan profesyonel sağlık çalışanlarıdır.

Kullanıcı Beceri Düzeyi

Corridor4DM, yalnızca eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bunlar da sertifikalı görüntüleme teknisyenleri, kardiyologlar, radyologlar ve bunların eşdeğerleridir. Klinisyenler, standart uygulamalara ve görsel değerlendirmeye göre doğru değerlendirmeyi yapma konusunda nihai sorumluluğu taşır.

Corridor4DM, eğitimli tıp çalışanları tarafından onaylanmış radyolojik görüntüleme sistemlerinden (SPECT, PET, BT, MR ve bu sistemlerin bir arada kullanılması) onaylanmış görüntüleme protokolleri uyarınca alınan ve işlenen görüntüleri kullanır.

Corridor4DM'in kullanım eğitimleri konusunda daha detaylı bilgiye ihtiyaç duyarsanız, lütfen yerel Corridor4DM satış temsilcinizle iletişime geçin.

Ürün Açıklaması

Corridor4DM nükleer tıp, PET ve BT hasta tetkiklerini işlemek, incelemek ve kantitatif olarak analiz etmek için tasarlanmış kapsamlı bir uygulamadır. Uygulama; statik, tüm vücut, dinamik, geçitlemeli planar, standart geçitlemesiz ECT görüntüleri, EKG geçitlemeli ECT görüntüleri ve dinamik ECT görüntülerini işlemek, ölçmek ve görüntülemek için araçlar sağlar. Bir hekimin hastalarda kalp sağlığını değerlendirmesine olanak sağlamak için kullanılır. Herhangi bir teşhis veya tedavi tavsiyesi sağlamaz, görsel ve kantitatif bir yardımcıdır.

Corridor4DM, kalp sağlığı değerlendirmelerinde eğitimli tıp uzmanları tarafından radyografik görüntü verilerinin görüntü incelemesini ve klinik olarak raporlanmasını sağlamayı amaçlayan IIa Sınıfı bir yazılım uygulamasıdır. Cihaz insan bedenine temas etmez.

Corridor4DM, radyografik görüntü incelemesine dahil edilen aşağıdaki ölçüm fonksiyonlarını sağlar.

1. Koroner arter hastalığı olan hastaların tespiti ve risk değerlendirmesi için Nükleer Miyokardiyal Perfüzyon Görüntüleme ile Kardiyak Perfüzyon ve Fonksiyonun Kantifikasyonu. Corridor4DM, perfüzyonu değerlendirmek için bölgesel rölatif miyokardiyal perfüzyonu ölçer ve normal sınırlarla karşılaştırır. Bu karşılaştırma, standart segmental katman/katmanlar ile yarı kantitatif segmental miyokardiyal perfüzyon puanlaması yoluyla perfüzyon kusurlarının kapsamını, ciddiyetini ve reversibilitesini ölçmek amacıyla yapılır. Ek olarak, stres-rest miyokardiyal perfüzyon görüntülerinden geçici iskemik dilatasyon tahmin edilmektedir. EKG geçitlemeli veri kümelerini kullanarak yapılan fonksiyon kantifikasyonu; sistolik fonksiyonu, diyastolik fonksiyonu, bölgesel duvar hareketini, duvar kalınlaşmasını ve uyumsuzluğu içerir. Miyokardiyal kan akışı ve akış rezervi SPECT veya PET dinamik dizilerinden ölçülür.
2. Kardiyotoksik tedavi gören hastalarda, kalp yetmezliği olan hastalarda ve ICD yerleştirme için hastaların değerlendirilmesinde LV fonksiyonunu değerlendirmek amacıyla Nükleer Geçitlemeli Kan Havuzu Görüntüleme ile Kardiyak Fonksiyonun Kantifikasyonu.
 - i. Geçitlemeli ECT kan havuzu görüntülerinden ventriküler hacimleri ve ejeksiyon fraksiyonunu (EF) ölçün.
 - ii. Düzlemsel geçitlemeli kan havuzu görüntülerinden EF'yi ölçün.
3. Nükleer Kardiyoloji Görüntüleme ile Miyokardiyal Canlılığın Kantifikasyonu
 - i. Canlı miyokardı belirlemek ve ölçmek için bölgesel perfüzyonu ve/veya metabolizmayı ölçün.

4. Nükleer Kardiyoloji Görüntüleme ile Enflamasyon ve Enfeksiyonun Kantifikasyonu
 - i. Kalpteki ve vücuttaki inflamasyonu ve enfeksiyonu tanımlamak için bölgesel radyoaktif işaretleyici alımını ölçün.
5. BT Görüntüleme ile Kardiyak Koroner Kalsiyum Miktarının Kantifikasyonu
 - i. Kalbin koroner damarlarındaki kalsiyumun yerini ve derecesini ölçün.

Corridor4DM, kullanıcıların bulguları çeşitli formatlarda kaydetmelerine ve dışa aktarmalarına olanak tanır. Uygulama, statik (JPEG, TIFF) ve dinamik (WMV) görüntü dosyaları oluşturmanın yanı sıra DICOM çok kareli (MFSC) ve ikincil ekran görüntüleri (SSC) de oluşturur. Kullanıcı veri analizi için sonuçları ilişkisel bir veritabanına, XML dosyasına ve metin biçimli raporlara aktarabilir.

Corridor4DM, teşhis koyma veya tedavi tavsiyesinde bulunma amacı taşımaz, eğitimli tıbbi personele görsel ve kantitatif olarak yardımcı olma amacı taşımaktadır. Klinisyen, teşhis veya tedavi kararları verirken asla yalnızca yazılıma güvenmemelidir. Aynı şekilde bir durumun varlığını veya yokluğunu belirlemek için de yazılıma güvenmemelidir.

Bunun yerine, klinisyen kesin bir teşhis koymadan önce hastanın klinik ve teşhis bilgilerinin tamamını yorumlamalıdır. Klinisyen, teşhis koyma konusunda nihai sorumluluğa sahiptir.

Klinik Faydalar / İddialar

Mevzuat ve pazarlama belgelerinde belirtildiği üzere cihazın hastalara sağlaması amaçlanan klinik faydalar, ilgili klinik sonuç parametreleriyle birlikte aşağıdaki tabloda özetlenmiştir.

Klinik Faydalar ve Klinik Sonuç Parametreleri

Klinik Fayda	Klinik Sonuç Parametresi
Koroner arter hastalığı olan hastaların tespiti ve risk değerlendirmesi için Nükleer Miyokardiyal Perfüzyon Görüntüleme ile Kardiyak Perfüzyon ve Fonksiyonun Kantifikasyonu.	Koroner arter hastalığı olan veya şüphelenilen hastaların yönetimi için değerlendirme (tespit) ve risk değerlendirmesi
Kardiyotoksik tedavi gören hastalarda veya kalp yetmezliğinin değerlendirilmesinde LV fonksiyonunu değerlendirmek amacıyla Nükleer Geçitlenmeli Kan Havuzu Görüntüleme ile Kardiyak Fonksiyonun Kantifikasyonu.	Kardiyotoksik tedavi gören hastaların ve kalp yetmezliği olan hastaların tıbbi yönetimi için LV fonksiyonunun değerlendirilmesi
Nükleer Kardiyoloji Görüntüleme ile Miyokardiyal Canlılığın Kantifikasyonu	Revaskülarizasyon veya diğer tedaviler için uygun olan hastalarda miyokardiyal viabilitenin değerlendirilmesi
Nükleer Kardiyoloji Görüntüleme ile Enflamasyon ve Enfeksiyonun Kantifikasyonu	Kalpdeki ve vücuttaki inflamasyonun ve Enfeksiyonunun belirlenmesi ve değerlendirilmesi
BT Görüntüleme ile Kardiyak Koroner Kalsiyum Miktarının Kantifikasyonu	Aterosklerozun belirlenmesi için Kardiyak Koroner Kalsiyumun Belirlenmesi ve Değerlendirilmesi

Donanım Gereksinimleri

4DM, Windows® işletim sistemiyle çalışan masaüstü ve dizüstü bilgisayarlarla uyumludur.

Desteklenen İşletim Sistemleri:	Windows® 7 (64 bit) ¹ Windows® 8 (64 bit) ¹ Windows® 10 (64 bit) Windows® 11 (64 bit)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
İşlemci:	Hız: 2,0 GHz veya üzeri Çekirdek: 4 (minimum), 8 (önerilen)	
Bellek:	8 GB (minimum) 16 GB veya üzeri (önerilen)	

Disk Kapasitesi:	512 GB veya daha büyük NVME sabit sürücü (önerilen) NOT: Uygulamayı yüklemek için 2 GB gereklidir.
Video Kartı:	256 MB yerleşik Video Belleği (minimum), 1 GB (önerilen). OpenGL 3.0 (minimum) veya üstünü (4.1 önerilen) destekleyen 3D grafik kartı
Monitör:	Dört adede kadar HD (1920x1080) monitör

¹ Bu işletim sistemleri, kullanım ömürlerinin sonuna geldikleri veya yaklaştıkları için önerilmez.

Windows, Microsoft Corporation'ın Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerdeki tescilli ticari markasıdır.

Kurulum ve Lisanslama Talimatları

4DM yazılımının kurulum ve lisanslama adımları, entegre edildiği platforma bağlıdır. Lütfen yazılımla birlikte verilen kurulum talimatlarına bakın. 4DM için bu Talimatlar aşağıdaki gibidir.

Adım 1: Lisans Dosyası Alma

- Tesisiniz birden fazla sabit lisans satın aldıysa bu adımı 4DM'i çalıştıracığınız tüm iş istasyonlarında tekrarlayın.
- Tesisiniz yüzer lisans yapılandırması satın aldıysa bu adım, yalnızca Lisans Yöneticisinin barındırıldığı bilgisayar veya sunucu üzerinde gerçekleştirilmelidir.

Bir sipariş talebi onaylandığında INVIA, Corridor4DM yazılımını indirmek için bir bağlantı sağlar.

- Corridor4DM'yi yüklemek istediğiniz iş istasyonuna yazılımı indirdikten sonra, **Install_4DM**'ye tıklayın.
- Donanım Kimliği Okuyucuyu Başlat öğesine tıklayın.
- HWID Okuyucu tarafından oluşturulan **Donanım Kimliği** bilgisini not edin.
- standalone.lic** (sabit) ya da **server.lic** (yüzer) lisans dosyasını e-posta yoluyla almak için **Donanım Kimliğini** licenses@inviasolutions.com adresine gönderin.
- Lisans dosyasının sisteminize veya USB flash sürücünüze kaydedin ve konumunu not edin.

Lisans dosyası alma işlemine yönelik tüm sorularınız için lütfen support@inviasolutions.com adresinden ya da +1 734 205 1231 x1 numarasından INVIA Destek Birimi ile iletişime geçin.

Adım 2a: Lisans Yöneticisi Kurulumu

- Yalnızca yüzer lisans yapılandırmaları için.
- Kurulumu yapmak için Yönetici olarak oturum açmanız veya yönetici ayrıcalıklarına sahip olmanız gerekmektedir.

- Kurulum paketinde **Install_4DM** üzerine tıklayın.
- Lisans Yöneticisini Kur öğesine tıklayın.
- Kurulum Sihirbazında: **İleri**, **Yükle** ve daha sonra **Son** düğmelerine tıklayın.
- server.lic** dosyasını aşağıdaki konuma yerleştirin:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

Adım 2b: Lisans Yöneticisi Kurulumunu Yapılandırma ve Doğrulama

- Bu adım isteğe bağlıdır. Yalnızca (a) Adım 2a gerçekleştirilmediyse veya (b) Lisans Yöneticisi istemciye yanıt vermiyorsa gereklidir.
- Bir web tarayıcısı açın.
 - Lisans Yöneticisinin yüklü olduğu bilgisayarın güvenli **IP Adresini** ve **port 5054**'ü girin ve **Enter**'a basın
 - (örn., <https://123.123.123.123:5054>)
 - Sizden bir kullanıcı adı ve parola istenecektir. Varsayılan olarak aşağıdaki ayarla yapılandırılmıştır.
 - Kullanıcı adı: **admin**
 - Parola: **Invia2005!**
 - Parolayı ve hesapları sağ üstteki ayarlar bölümünden değiştirebilirsiniz.

4. Dosyadan lisansları yüklemek için Tüm Sunucuları Oku/Yeniden Başlat'a tıklayın.
 - Açılan menüden **invia**'yı seçin (eğer listede böyle bir seçenek yoksa tümünü seçin).
 - **YENİDEN OKU/YENİDEN BAŞLAT** düğmesine tıklayın.
5. Lisansları içeren listede sunucu gözükmüyorsa
 - **server.lic** dosyasının doğru klasöre kopyalandığını kontrol edin ve adım 3 ve 4'ü tekrarlayın.
 - ISV Sunucusu **invia**'nın çalıştığını doğrulayın. **invia** sunucusu çalışmıyorsa adım 3 ve 4'ü tekrarlayın.
6. Web tarayıcısını kapatın. Lisans Yöneticisi artık kullanıma hazırdır.

Adım 3: 4DM İstemci Kurulumu

- Kurulumu yapmak için Yönetici olarak oturum açmanız veya yönetim ayrıcalıklarına sahip olmanız gerekmektedir.

4DM'in çalıştırılacağı her iş istasyonu için

1. Kurulum klasöründe **Install_4DM** üzerine tıklayın
2. Kurulum Sihirbazında **İleri** düğmesine tıklayın
3. Son Kullanıcı Lisans Sözleşmesi'ni okuyun
4. Devam etmek için **Kabul Et** ve ardından **İleri** düğmelerine tıklayın
5. Müşteri Bilgileri ekranında **İleri** düğmesine tıklayın
6. Hedef klasör ekranında **İleri** düğmesine tıklayın (Dizinleri değiştirmeyin)
7. "Programı Yüklemeye Hazır" ekranındaki tüm kurulum ayarlarının doğru olduğunu onaylayın
8. **Kur** düğmesine tıklayın ve kurulumun çalışması için bekleyin. (Bu işlem birkaç dakika sürebilir)
9. "Kurulum Sihirbazı Tamamlandı" ekranında **Son** düğmesine tıklayın
10. Sistemi yeniden başlatmak için **Evet** düğmesine tıklayın

Adım 4: 4DM İstemci Lisansı

4DM'in çalıştırılacağı her iş istasyonu için

1. **Başlat** menüsünden **4DM Lisansı** öğesini açın (INVIA > 4DM Lisansı)
2. Satın alınan lisans türüne göre **Sabit** veya **Yüzer** öğesini seçin.
 - Yüzer: Lisans Yöneticisinin IP adresini girin.
 - Sabit: **Gözet** düğmesine tıklayın, **standalone.lic** lisans dosyasını bulun ve **Aç** öğesine tıklayın.
3. Durumu Denetle öğesine tıklayın.
4. Lisansın geçerli olduğunu doğrulayın ve **Kaydet** düğmesine tıklayın.

Kullanım Talimatları

Corridor4DM yazılımı için özel kullanım talimatı yoktur.

Corridor4DM yazılımını kullanırken karşılaşılan sorunlar varsa lütfen support@inviasolutions.com adresinden ya da +1 734 205 1231 x1 numaralı telefondan INVIA Destek Birimi ile iletişime geçin.

Kullanıcı ve/veya hasta cihazla ilgili ciddi bir olay yaşarsa, bu durum INVIA'ya ve ilgili üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Ciddi bir olay, doğrudan veya dolaylı olarak ölüme, sağlık durumunda geçici veya kalıcı ciddi bozulmaya veya ciddi bir halk sağlığı tehdidine yol açmış veya yol açabilecek olan bir olay olarak tanımlanır.

Corridor4DM yazılımının kullanımına ilişkin ek talimatlar, uygulamanın içinde elektronik olarak bulunan ve yalnızca İngilizce olan Kullanım Kılavuzlarında bulunabilir. Basılı kopya edinmek için marketing@inviasolutions.com adresine posta adresinizi gönderin.

Genel Talimatlar

4DM yazılımını başlatma ayrıntıları, yazılımın entegre olduğu platforma göre değişiklik gösterse de genel olarak adımlar aşağıdaki gibidir.

1. Hasta seçin.
2. Uygulamayı başlatmak için 4DM simgesini seçin.
3. **Çıkış** düğmesini veya 4DM uygulama penceresinin sağ üst köşesinde bulunan **X** simgesini seçin.

Yazılım Klasörleri, Güvenlik Duvarları ve Hizmetler

Klasör Yapısı ve İzinler

- Corridor4DM yazılım uygulaması elektronik olarak teslim edilir ve kurulum sırasında kendi kendini doğrular.
- Varsayılan uygulama klasörü C:\Program Files\INVIA şeklindedir.
 - Corridor4DM ürününün değiştirilme olasılığını en aza indirmek için, bu klasör ve tüm dosyalar yönetici olmayan tüm kullanıcılara karşı yazma korumalı olarak kalmalıdır.
 - Yetkili kullanıcılara erişimi kısıtlamak üzere güvenilir kullanıcılar/gruplar için uygulama erişimi ve izinleri tanımlanmalı ve uygulanmalıdır.

NOT: Doğrudan yazılıma yönelik ve güvenilmeyen kullanıcılar tarafından yazılımın yürütülmesine yönelik siber saldırıları en aza indirmek için bu klasörün yazma korumalı olmasını sağlamak BT yöneticisinin sorumluluğundadır.

- Varsayılan kullanıcı tercihleri klasörü C:\Users\Public\Documents\INVIA\ konumundadır. Bu konumdaki dosya ve klasörler kullanıcının özel ayarlarını depolar, bu nedenle bu alan hem okuma hem de yazma ayrıcalıkları gerektirir. Bu klasördeki yazma izninin kaldırılması (güçlendirme) tavsiye edilmez. Corridor4DM, teslim edilen güvenli yapılandırmadan tercihi otomatik olarak oluşturacağından periyodik silme kabul edilebilir.
- Corridor4DM'nin bir eklenti uygulaması olduğu sistemlerde, Corridor4DM çalışırken genellikle girdi ve çıktı dosyaları için bir önbellek klasörü dağıtılır, örneğin C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Bu klasördeki dosyalar DICOM Bölüm 10 biçimindedir ve hassas hasta sağlık bilgilerini içerebilir. Bu veri dosyalarının güvenliğini sağlamak için bu klasöre erişim güvenilir kullanıcılarla sınırlandırılmalıdır.

NOT: Corridor4DM kapatıldığında klasör içeriği otomatik olarak kaldırılır.

Şifreleme Kullanımları

- Şifreleme yalnızca 4DM Admin uygulamasını kullanan Yönetici ve Raporlayan hekimler için parolaların saklanması amacıyla kullanılır. Kullanılan şifreleme arayüzü .NET framework içinde sağlanan AesCryptoServiceProvider sınıfıdır.
- Uygulama verileri için şifreleme, Windows Şifreleme Dosya Sistemi (EFS) kullanılarak yapılandırılabilir.

Güvenlik Duvarı Kuralları

- Lisans: Yüzer lisans yöneticisi kullanan yapılandırmalarda rlm.exe için bir güvenlik duvarı Gelen Kuralı oluşturulur, böylece lisans yöneticisine INVIA Lisans Yöneticisini barındıran iş istasyonundan erişilebilir. Bu bağlantı noktası üzerinden gönderilen bilgiler özeldir ve bir güvenlik açığı teşkil etmez.

Hizmetler

- Lisans Yöneticisi: Yüzer lisans yöneticisi kullanan yapılandırmalar için, 4DM Lisans Hizmeti (C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) adlı hizmet Lisans Yöneticisi iş istasyonunda SYSTEM hesabı altında çalıştırılır. Bu hizmet Corridor4DM çalıştıran istemci sistemlerinde çalışmaz.
- Denetim Günlüğü: Denetim Günlüğü yapılandırılmışsa, 4DM Denetim Günlüğü Hizmeti (C:\Program Files\

INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) aslı hizmet SYSTEM hesabı altında çalıştırılır.

NOT: Bu özelliğin etkinleştirilmesi BT Yöneticisinin sorumluluğundadır.

Siber Güvenlik

Yazılım Malzeme Listesi (SBOM):

En güncel SBOM'a <https://www.inviasolutions.com/quality> adresinden ulaşabilirsiniz.

Siber Güvenlik Tehditleri:

Siber güvenlik tehditleri şunlardan meydana gelebilir:

- İşletim sistemi bileşenlerindeki (işletim sistemi, .NET framework, çalışma zamanı kütüphaneleri) güvenlik açıkları ve
- Corridor4DM yazılımında değişiklik yapılması.

İşletim sistemi bileşenlerindeki güvenlik açıklarını en aza indirmek için işletim sistemi, .NET framework ve çalışma zamanı kitaplıklarına yönelik düzenli güvenlik yamaları yüklenir. INVIA, bileşenlere yönelik tüm güvenlik yamalarını kullanıma sunulduklarında izler ve test eder. Corridor4DM yazılımında bir yama veya güncelleme gerektiren güvenlik açıkları not edilir ve gerektiğinde bu güncelleme tüm kullanıcılara sunulur.

NOT: Corridor4DM uygulama klasörüne yazma erişiminin sınırlandırılması, tehditlerin en aza indirilmesi açısından son derece önemlidir.

INVIA, yazılımın orijinalliğini doğrulamak, kodun bilinen ve güvenilir bir kaynaktan geldiğini teyit etmek ve kodun imzalandığından bu yana kurcalanmadığından veya değiştirilmediğinden emin olmak için kod imzalama sertifikalarını kullanır.

Şüpheli Bir Siber Güvenlik Olayının Tespit Edilmesi ve Çözülmesi

- Tespit:** Tüm Corridor4DM yürütülebilir dosyaları ve ilişkili kütüphaneler bir kod imzalama sertifikasına sahip olduğundan, bu dosyalar riskli hale geldiğinde veya değiştirildiğinde imza kaldırılacak ve bu da dosya Özelliklerinde Dijital İmza sekmesi incelenerek onaylanabilecektir. Ayrıca, tüm Corridor4DM yürütülebilir dosyaları ve ilişkili kütüphaneler, yüklü sürümle (bkz. Yardım'daki Hakkında kutusu) eşleşen bir dosya sürümüne (bkz. Özellikler'deki Ayrıntılar sekmesi) sahip olacaktır.
- Çözüm:** Yukarıda açıklanan Kurtarma sürecini uygulayın. Başarısız olursa lütfen support@inviasolutions.com adresinden ya da +1 734 205 1231 x1 numarasından INVIA destek birimi ile iletişime geçin.

Siber Güvenlik Kontrolleri

Hasta sağlık bilgilerine erişimin Corridor4DM'i çalıştıran iş istasyonunda oturum açma ile sınırlandırılması gerektiğinden, parola süresi sınırlaması olan güçlü parolalar önemle tavsiye edilir.

Antivirüs/Antimalware yazılımı önerilir. 4DM Personal'ı görüntü veritabanlarıyla çalıştıran kullanıcılar, yükleme performansının etkilenmemesi için Antivirüs/Antimalware yazılımını dosya türüne göre hasta görüntü klasörlerini hariç tutacak şekilde ayarlamalıdır.

Not: Bu kontrollerin doğru şekilde yapılandırıldığından emin olunması BT Yöneticisinin sorumluluğundadır.

Yazılım Yedekleme, Geri Yükleme, Hizmetten Çıkarma ve Günlüğe Kaydetme

Yedekle/Geri Yükle

Kullanıcı tercihi ayarlarının yedeklenmesi ve geri yüklenmesi Corridor4DM Kullanıcı Kılavuzu Bölüm 2'deki Yapılandırma

Ayarlarını Yedekleme ve Geri Yükleme bölümünde açıklanmıştır. Corridor4DM Kullanıcı Kılavuzu'na Yardım içindeki Hakkında iletişim kutusundan veya C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help içinde bulunan 4DM-UsersGuide.pdf dosyasından erişilebilir.

Corridor4DM'nin hizmetten çıkarılması

Standart Windows arayüzü aracılığıyla Corridor4DM yazılım uygulamasını kaldırın ve ardından kullanıcı tercihi klasörünü manuel olarak silin (örn. C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Saklama ve Kurtarma

Hizmetten Çıkarma işlemini ve ardından Kurulum işlemini yürütün. Başarısız olursa lütfen support@inviasolutions.com adresinden ya da +1 734 205 1231 x1 numarasından INVIA destek birimi ile iletişime geçin.

Hata Günlüğü

Çalışma zamanı hataları ve uyarıları, bir hata veya uyarı durumu oluştuğunda kullanıcıya iletişim pencereleri aracılığıyla sağlanır.

Kritik hatalar ve çökmeler Windows Olay Görüntüleyicisi'nde günlüğe kaydedilir. Saklama, Windows uyarı tarafından kontrol edilir ve rollover varsayılını 1 kB'dir.

Yazılım Doğrulama

Kurulum sırasında Corridor4DM, uygulama klasöründe bulunan C4DM_Validate.exe uygulamasını çalıştırarak kendi kendini doğrular. C4DM_Validate.exe uygulaması aşağıdaki testleri gerçekleştirir:

- Tüm klasörlerin ve dosyaların uygun izinlerle yüklendiğini doğrular ve
- Corridor4DM'nin bir çalışmayı yürüttüğünü, işlediğini ve sonuçları başarıyla dosyaya aktardığını doğrular. Dışa aktarılan dosyanın içeriği, programın çalışmayı doğru şekilde işlediğini doğrulamak için bir referans dosyasıyla karşılaştırılır.

Çıktı dosyası Corridor4DM tercih klasörü içindeki "validate" alt klasöründe saklanır

örn. C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

Dosya adı C4DM_ValidationLog_<sürüm>_<tarih>.txt şeklindedir; burada <sürüm> Corridor4DM sürümüdür ve <tarih> C4DM_Validation.exe'nin çalıştırıldığı tarihtir.

Başarı için doğrulama sonuçlarının okunması tavsiye edilir. Doğrulama herhangi bir nedenle başarısız olursa Saklama ve Kurtarma adımı yürütün.

Yazılımın Ömrü

Yazılım lisansı, ürünün piyasaya sunulduğu tarihten itibaren beş (5) yıl boyunca desteklenir. Müşteri desteği, ürünün piyasaya sunulduğu tarihten itibaren 10 yıl boyunca sağlanır.

Ürünün Kullanım Ömrü Sonu INVIA tarafından 1 yıl önceden sağlanır.

Yükseltmeler ve yama bildirimleri INVIA tarafından sağlanır. Bir kurulum planlamak için support@inviasolutions.com adresinden ya da +1 734 205 1231 x1 numarasından INVIA destek birimi ile iletişime geçin.

Performans ve Doğruluk

4DM, tanı koyma veya tedavi tavsiyesinde bulunma amacı taşımaz; yalnızca eğitimli tıbbi personele görsel olarak yardımcı olma amacı taşır. Klinisyen, tanı koyma veya tedaviye karar verme durumunda ya da bir durumun mevcudiyetini veya yokluğunu belirleme konusunda hiçbir zaman yalnızca bu uygulamaya göre hareket etmemeli, hastaya kesin tanıyı koymak için hastaya ait tüm klinik ve tanısal bilgileri yorumlamalıdır. Klinisyen, teşhis koyma konusunda nihai sorumluluğa sahiptir.

4DM görüntü verilerini işler ve hekim tarafından kullanılacak çeşitli parametreleri hesaplar. Bu parametrelerin özellikleri aşağıdaki tablolarda verilmiştir.

Birincil Ölçümler

Bu değerler, bir yorum yapmak için görüntüleme verilerine yardımcı olarak kullanılan birincil ölçümlerdir ve genellikle bir rapora dahil edilmeleri gerekir.

Ölçülen Parametre	Performans	Referanslar
LVEF (16fr, Tc99m) Otomatik işleme, dolayısıyla operatörler arası değişkenlik uyumludur.	<u>() içinde eşik ile normal aralık</u> Erkek: 66±6 (%54) Kadın: 72±6 (%60)	Tanıtım belgesi talep üzerine sağlanır. Daha fazla bilgi için bkz. referanslar 1-18.
LVEF (8fr, Tc99m) Otomatik işleme, dolayısıyla operatörler arası değişkenlik uyumludur.	<u>() içinde eşik ile normal aralık</u> Erkek: 59±6 (%47) Kadın: 68±6 (%56)	
LVEF (Planar, Tc99m RBC) Manuel LV ROI girilir, dolayısıyla bu işlem için operatörler arası değişkenlik vardır	<u>Operatörler Arası Değişkenlik</u> $y=0,991x + 0,406$, $r=0,99$ %95 GA: $\%(0,01 \pm 1,06)$	Diğer karşılaştırmaların yer aldığı tanıtım belgesi talep üzerine sağlanır.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Otomatik işleme, dolayısıyla operatörler arası değişkenlik uyumludur.	<u>Planar ile Korelasyon</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r^2 = 0,97$ %95 GA: $\%(-2,28 \pm 11,98)$	Tanıtım belgesi talep üzerine sağlanır. Daha fazla bilgi için bkz. referanslar 1-18.
TID Otomatik işleme, dolayısıyla operatörler arası değişkenlik uyumludur.	<u>Normal eşik (> anormaldir)</u> Tc99m(Exer): 1,14 Tl-201(Exer): 1,23 Rb-82(Pharm): 1,17 FPZ(Pharm): 1,27	Tanıtım belgesi talep üzerine sağlanır.
Perfüzyon SSS İki okuyucu ve C4DM arasında değerlendirilen operatörler arası uyum (ağırlıklı Kappa istatistiği)	<u>Tanı Eşikleri</u> Normal: 0-3 Anormal: ≥ 4 <u>Küresel SSS (C4DM - Uzman)</u> %95 GA: $(-0,1 \pm 4,5)$ <u>Bölgesel SSS (C4DM - Uzman)</u> Kappa = 0,79 (değer iki uzmanın karşılaştırılmasıyla tutarlıdır).	Tanıtım belgesi talep üzerine sağlanır. Daha fazla bilgi için bkz. referanslar 22-28.
Standart Alım Değerleri Sıcak nokta SUV için konvansiyonel manuel çizilmiş ROI'ler	<u>Operatörler Arası Değişkenlik (pik SUV)</u> %95 GA = $(-0,04 \pm 0,44)$	Tanıtım belgesi talep üzerine sağlanır.
Kalsiyum Skoru (Agatston)	<u>Operatörler Arası Değişkenlik</u> $y=1,0x - 3,23$, $r=0,99$ Kappa = 1,0 (kategorik uyum (0, 1-10, 11-100, 101-400, >400))	Tanıtım belgesi talep üzerine sağlanır. Daha fazla bilgi için bkz. referans 45.

LVEF=Sol Ventrikül Ejeksiyon Fraksiyonu; TID=Geçici İskemik Genişleme; SSS=Toplam Stres Skoru

İkincil (Önerilen) Ölçümler

Bu değerler görüntüleme verilerine göre ikincildir ancak yorumlamaya yardımcı olur ve bir rapora dahil edilmesi önerilir.

Ölçülen Parametre	Performans	Referanslar
EDv (16fr, Tc99m) Otomatik işleme, dolayısıyla operatörler arası değişkenlik uyumludur.	<u>() içinde eşik ile normal aralık</u> Erkek: 136±33 (202 ml) 68±16 (100 ml/m ²) Kadın: 109±22 (153 ml) 64±11 (86 ml/m ²)	Tanıtım belgesi talep üzerine sağlanır. Daha fazla bilgi için bkz. referanslar 1-18.
ESv (16fr, Tc99m) Otomatik işleme, dolayısıyla operatörler arası değişkenlik uyumludur.	<u>() içinde eşik ile normal aralık</u> Erkek: 48±18 (86 ml) 24±9 (42 ml/m ²) Kadın: 31±10 (51 ml) 18±5 (28 ml/m ²)	Tanıtım belgesi talep üzerine sağlanır. Daha fazla bilgi için bkz. referanslar 1-18.
Perfüzyon Kapsamı Otomatik işleme, dolayısıyla operatörler arası değişkenlik uyumludur.	<u>Şiddet Eşiği</u> Normal ortalamanın 2,5σ altında <u>Anormal Kapsam Eşikleri</u> LAD/LCx/RCA: %12/%12/%8 Küresel: %5 <u>Tanı Doğruluğu</u> Tc99m ROC AUC: 0,80 Rb82 ROC AUC: 0,87	Tanıtım belgesi talep üzerine sağlanır. Daha fazla bilgi için bkz. referanslar 22-28.
Miyokardiyal Akış Rezervi (MFR) BP ROI yerleşimi ve dinamik sekans sırasında harekete yönelik optimum düzeltme için bazı manuel işlemlerin yapılması mümkündür.	<u>MFR için Kabul Edilen Normal Eşik</u> Rb82: 3,6 ± 0,8 (2,0) ml/g/dk NH ₃ : 3,1 ± 0,57 (2,0) ml/g/dk <u>CAD için Tanı Doğruluğu (stres MBF, %70 stenoz)</u> Rb82 AUC: 0,74 FPZ AUC: 0,80 <u>Operatörler Arası Değişkenlik (MFR)</u> Rb82: y=1,00x + 0,03, r=0,99 (%95 GA = 0,02±0,16) NH ₃ : y=0,97x + 0,07, r=0,97 (%95 GA = 0,01±0,28) FPZ: y=1,00x + 0,03, r=0,99 (%95 GA = 0,02±0,16)	Tanıtım belgeleri talep üzerine sağlanır. Daha fazla bilgi için bkz. referanslar 29-41.

Düşük Etkili (İsteğe Bağlı) Ölçümler

Bu değerler, görüntüleme verilerinin görsel olarak yorumlanmasına yardımcı olmak için objektif bir ölçü olarak kullanılır ve genellikle bir rapora dahil edilmez.

Ölçülen Parametre	Performans	Referanslar
Diyastolik Pik Dolum Hızı	<u>LVEDP < 18mm Hg Tespiti için Eşikler</u> PFR: $\leq 2,57$ EDv/s TPFR: ≥ 161 ms 1/3FR: $\leq 1,52$ EDv/s <u>LVEDP için Tanı Doğruluğu</u> PFR AUC: 0,83 TPFR AUC: 0,75 1/3FR AUC: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
Duvar Kalınlaşması (WT) 17 segmentli skorlama	<u>Tanı Eşikleri</u> Tanımlanmadı. WT skorlarının nükleer görüntüleme için tanısıl bir ölçüm olduğu bulunmamıştır. <u>Küresel SSS (C4DM - Uzman)</u> %95 GA = $(-1,9 \pm 8,1)$ <u>Bölgesel SSS (C4DM - Uzman)</u> Kappa = 0,59 Not: Bu Kappa değeri iki uzman okuyucunun değerleriyle tutarlıdır.	Tanıtım belgesi talep üzerine sağlanır.
Duvar Hareketi (WM) 17 segmentli skorlama	<u>Tanı Eşikleri</u> Tanımlanmadı. WM skorlarının nükleer görüntüleme için tanısıl bir ölçüm olduğu bulunmamıştır. <u>Küresel SSS (C4DM - Uzman)</u> %95 GA = $(3,4 \pm 4,9)$ <u>Bölgesel SSS (C4DM - Uzman)</u> Kappa = 0,60 Not: Bu Kappa değeri iki uzman okuyucunun değerleriyle tutarlıdır.	Tanıtım belgesi talep üzerine sağlanır.
Uyumsuzluk	() içinde eşik ile normal aralıklar <u>Evre Ortalaması (%)</u> TPT: $45,7 \pm 3,9$ (53,3) TPC: $45,9 \pm 4,3$ (54,3) <u>Evre StDev(%)</u> TPT: $3,0 \pm 0,9$ (4,8) TPC: $3,0 \pm 1,0$ (5,0)	Tanıtım belgesi talep üzerine sağlanır. Daha fazla bilgi için bkz. referanslar 19-21.

Ölçülen Parametre	Performans	Referanslar
Viyabilite Kapsamı	<u>Tanı Eşikleri</u> İstirahat perfüzyon defekti alanında FDG alımı > pikin %50'si viyabl miyokard göstergesi olarak kabul edilir. <u>Bölgesel Değerlendirme</u> <u>(C4DM - Uzman)</u> Kappa = 0,63 Not: Bu Kappa değeri iki uzman okuyucunun değerleriyle tutarlıdır.	Daha fazla bilgi için bkz. referanslar 42-44.

Referanslar

Buna ek olarak 4DM programı ve/veya yöntemleri yaygın bir şekilde yayımlanmış olan çeşitli çalışmalarla doğrulanmıştır. Aşağıda bir örneği listelenen bu yayınlar, sağladığı ölçülen parametreler için Corridor4DM'nin performans ve doğruluğuna ilişkin ek ölçümler sunmaktadır. Performans ve doğruluk ölçümlerinin en güncel listesi ve tablosuna www.inviasolutions.com adresinden ulaşılabilir.

Nükleer Miyokardiyal Perfüzyon Görüntülemesi ile Kardiyak Fonksiyonun Değerlendirilmesi - Sistolik Fonksiyon

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. J Nucl Med. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. J Nucl Cardiol. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. J Nucl Med. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. PLoS One. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. Eur Radiol. 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on

- cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. J Nucl Cardiol. 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. J Nucl Cardiol. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
 13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction J Nucl Cardiol. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
 14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. J Nucl Cardiol. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
 15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
 16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. Am J Cardiol. 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j. amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
 17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. J Nucl Cardiol. 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/ s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
 18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. Quant Imaging Med Surg. 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/ qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Nükleer Miyokardiyal Perfüzyon Görüntülemesi ile Kardiyak Fonksiyonun Değerlendirilmesi - LV Uyumsuzluğu

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. Int J Cardiovasc Imaging. 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. EJNMMI Res. 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Nükleer Miyokardiyal Perfüzyon Görüntülemesi ile Miyokardiyal Perfüzyonun Değerlendirilmesi

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. J Nucl Cardiol. 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. J Nucl Cardiol. 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. EJNMMI Res. 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. J Nucl Cardiol. 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018- 1429-y. Epub 2018 Sep 6.

28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Nükleer Kardiyoloji Görüntülemesi ile Miyokardiyal Kan Akışının Değerlendirilmesi

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciagra R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2014 Nov;7(11):1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 Jul;45(7):1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in 82rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol*. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med*. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol*. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res*. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):136-146.

Nükleer Kardiyoloji Görüntülemesi ile Miyokardiyal Viyabilitenin Değerlendirilmesi

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. J Nucl Cardiol. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

BT Görüntülemesi ile Kardiyak Koroner Kalsiyumun Değerlendirilmesi

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. Int J Cardiol. 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Ürün Kullanım Bilgileri ve Uyarılar

Bu Bilgi, Corridor4DM'nin doğru kullanımına yardımcı olur.

Veri Girişi

1. Tomografik verinin kalite güvencesi.

Mümkün olduğunda tomografik veri, rekonstrüksiyon öncesinde değerlendirilmeli ve artefaktları (örn. hareket) minimum seviyeye indirmek için düzeltmeler uygulanmalıdır. Bu tür düzeltmelerin yapılmaması, yanlış tanı koymaya neden olabilecek yanıltıcı verilerle sonuçlanabilir.

2. Rekonstrüksiyon yapılan verinin kalite güvencesi.

4DM tarafından nicel değerlendirilmesi yapılacak olan görüntü verisi; doğru hareket düzeltmesi, rekonstrüksiyon ve yeniden yönlendirme bakımından değerlendirilmelidir. Hareket düzeltmesi, rekonstrüksiyonu ve/veya yeniden yönlendirmesi yetersiz şekilde yapılan veri, hatalı nicel ölçümlere ve dolayısıyla da yanlış tanıya yol açabilir.

3. Veri kümesi için görüntüleme protokolünün (örn. Stres, İstirahat) belirlenmesinin kalite güvencesi.

Bir veri kümesini yanlış protokol tipi ile eşleştirmek, tetkikin yanlış yorumlanmasına neden olabilir. Kullanıcı, bilginin doğru protokol kategorisine girildiğini ve bir veri kümesinin birden fazla protokol tipiyle eşleşemeyeceğini doğrulamalıdır.

4. Veri kümesi için dosya türünün (örn. TOMO, REKON) belirlenmesinin kalite güvencesi.

Bir veri kümesini yanlış dosya türü ile eşleştirmek, program tarafından görüntü ekranına yanlış veri kümesinin yüklenmesine neden olabilir.

Yüzey İşleme

5. Kalp konturlarının işlenmesinde kullanılan kalp sınırlarının doğrulanması

Kullanıcı, işleme sınırlarını görsel olarak doğrulamalıdır.

Kalp Merkezleme

Bazal ve Apikal Sınırlar

Hacim Oryantasyonları

6. Tahmini kalp konturlarının ve nicel ölçümün doğrulanması

Kullanıcı, tahmini kalp konturlarının doğru olduğunu ve miyokardiyal duvarları izlediğini doğrulamalıdır. Hatalı konturlar, yanlış veri hesaplamasına ve dolayısıyla da yanlış tanıya yol açabilir.

7. Kalp konturlarını bulmak için kullanılan algoritmanın ayarlarında yapılan değişikliklerin etkisi.

Algoritma ayarlarını değiştirmenin, yüzey oluşturucunun doğruluğu üzerinde önemli bir etkisi olabilir. Yalnızca yüzey oluşturucu algoritmasına aşina olan kullanıcılar varsayılan ayarların değerlerinde değişiklik yapmalıdır.

Veritabanı Eşleştirme Sorunları

8. Normal veritabanını eşleştirmenin nicel veri hesaplamasındaki önemi.

Kullanıcı, nicel verinin doğru hesaplanmasını sağlamak için Normal Veritabanının incelenen veri kümesi ile uyumlu olduğunu doğrulamalıdır.

Veritabanı Oluşturma veya Değiştirme

9. Nicel ölçüm için kullanılan normal veritabanını oluşturmanın veya değiştirmenin önemi.

Normal Veritabanı oluşturma ya da değiştirme işlemi büyük bir dikkatle yapılmalıdır. Normal Veritabanını oluştururken kullanıcılar Görüntü Alma ve İşleme Seçeneklerini eşleştirmelidir. Çelişkili veya uyumsuz hasta verisi içeren veritabanlarının kullanılması, hatalı nicel ölçümle ve dolayısıyla da yanlış tanı olasılığı ile sonuçlanabilir.

Nicel Ölçüm Eşikleri

10. Perfüzyon kusurlarını ölçmek için kullanılan eşiklerin değiştirilmesinin önemi.

Kusurları sınıflandırmak için kullanılan eşiklerin değiştirilmesi, miyokardiyal perfüzyon verilerinin doğruluğunu önemli ölçüde etkileyebilir.

Varsayılan kusur ayarlarının değerlerinde yalnızca, Alıcı İşletim Karakteristik (ROC) eğrilerine aşına olan ve kusur eşiklerini değiştirmenin test hassasiyetini ve özgünlüğünü etkileyebileceğini bilen kullanıcılar değişiklik yapmalıdır.

11. Yarı nicel segmental skorlama haritalarını hesaplamak için kullanılan eşiklerin değiştirilmesinin önemi.

Kusur seviyesini sınıflandırmak için kullanılan eşiklerin değiştirilmesi, toplam skor indeksine ait prognostik değeri önemli ölçüde etkileyebilir.

Varsayılan kusur ayarlarının değerlerinde yalnızca, Alıcı İşletim Karakteristik (ROC) eğrilerine aşına olan ve kusur eşiklerini değiştirmenin test hassasiyetini ve özgünlüğünü etkileyebileceğini bilen kullanıcılar değişiklik yapmalıdır.

12. Standart Alım Değerlerini (SUV) hesaplamak için kullanılan DICOM parametrelerinin doğrulanması.

Kullanıcı, hastanın kilosu, radyofarmasötik, doz ve enjeksiyon süresi bilgilerinin doğruluğunu onaylamalıdır. Hatalı değerler, Standart Alım Değerine (SUV) ilişkin yanlış bir hesaplamayla sonuçlanabilir.

13. Radyasyon Dozunu hesaplamak için kullanılan DICOM parametrelerinin doğrulanması.

Kullanıcı, radyofarmasötik ve enjekte edilen aktivitesinin doğruluğunu onaylamalıdır. Hatalı değerler, hastanın radyasyon dozunun yanlış hesaplanmasına yol açabilir.

BT İncelemesi ve Nicel Ölçümü

14. Kalsiyum Skorlama ekranındaki BT tetkikinın kontrast madde ile alınmadığının doğrulanması.

Kullanıcılar, skorlar atanmadan önce Kalsiyum Skorlama ekranına kontrastsız Kalsiyum Skorlama BT veri kümesi girildiğinden emin olmalıdırlar.

Volümetrik Füzyon

15. Birleştirilen veri kümelerinin aynı protokolden (örn. stres, istirahat) olduğunun doğrulanması.

BT verileri ile birleştirilen NT verilerini Füzyon ekranında görüntülerken, her ikisinin de protokolün (örn. Stres NT - Stres BT) aynı bölümünü temsil ettiklerini doğrulayın.

Sonuçların Kaydedilmesi

16. Görüntülerin yorumlanması için ikincil yakalama görüntülerinin kalite güvencesi.

Kullanıcı, yorumlama için kullanılmak istenen herhangi bir ekran çıktısının (basılı, statik resimler, filmler) tanı için yeterli kalitede olmasını sağlamalıdır. Tanı koymaya uygun olmayan çıktılar kullanılarak yapılan yorumlama, yanlış tanıya yol açabilir.

17. Biçimlendirilmiş raporlara aktarılan sonuçların kalite güvencesi.

Raporu imzalamadan önce raporda yer alan tüm bilgilerin (demografik, nitel ve nicel veriler) doğru olduğunu onaylayın.

Semboller

	ÜRETİCİ
	ÜRETİM TARİHİ
	KATALOG NUMARASI
	KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN
	AVRUPA UYUMLULUĞU: CE İŞARETİ
	AVRUPA TOPLULUĞU YETKİLİ TEMSİLCİSİ
	REÇETELİ CİHAZ
	TIBBİ CİHAZ

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.

3025 Boardwalk Drive, Suite 200

Ann Arbor, MI 48108

ABD

Telefon: (734) 205-1231

Faks: (734) 205-1537

CH

REP

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland

EC

REP

EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

AVUSTRALYA SPONSORU

EMERGO AUSTRALIA

Level 20, Tower II Darling Park 201

Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Avustralya



Corridor4DM

Інструкції з використання

Ukrainian (uk-UA)

Ці інструкції з використання періодично оновлюються для дотримання вимог різних регуляторних органів і відповідно до даних постреєстраційного нагляду.
Остання версія поточних інструкцій із використання доступна за адресою www.inviasolutions.com

Друковані копії інструкцій з використання доступні за запитом. Укажіть свою адресу в електронному листі на marketing@inviasolutions.com

Авторські права INVIA, LLC, 2025 р.

Огляд

Corridor4DM (4DM) – це програмний пристрій медичного призначення, який використовується для перегляду медичних рентгенівських знімків.

Призначення

Програма Corridor4DM від компанії INVIA призначена для обробки, кількісного аналізу та багатовимірного перегляду біорозподілу радіонуклідів у тілі людини з використанням зображень планарних і томографічних досліджень. Програма виконує кількісне вимірювання накопичення радіоактивного індикатора з часом, що необхідно для інтерпретації зображень перфузії міокарда (міокардіосцинтиграми).

Програма підтримує кореляційний огляд і вимірює набори фізіологічних, функціональних і анатомічних даних, отриманих на основі багатовимірних рентгенівських знімків. Corridor4DM містить аналітичні інструменти, які дають змогу користувачеві кількісно визначити й задокументувати зміни результатів цих вимірювань.

Примітка. Клініцист несе повну відповідальність за встановлення належного діагнозу на основі стандартних процедур і візуального порівняння окремих комплексних наборів даних. Програма Corridor4DM є доповненням до цих стандартних процедур.



Показання до використання

Corridor4DM – це програмне забезпечення, що дає можливість аналізувати рентгенівські зображення та надавати клінічні дані про них. Воно використовується кваліфікованими медичними фахівцями як допоміжний засіб під час обстеження стану серця. Це програмне забезпечення не надає жодних діагнозів чи терапевтичних рекомендацій. Натомість воно застосовується для наочного та кількісного представлення даних із метою постановки діагнозу медичними фахівцями.

Радіонуклідна візуалізація є одним із найпоширеніших неінвазивних протоколів візуалізації, що використовується для виявлення серцевих захворювань у пацієнтів із певними симптомами. Прикладами таких захворювань є атеросклероз, запальні захворювання та інфекції.

Атеросклероз – захворювання, за наявності якого коронарні артерії, що постачають кров до серцевого м'яза, з часом звужуються або закупорюються через накопичення бляшок в артерії. У розвинутих країнах атеросклероз є найпоширенішою причиною смертності та інвалідності. Це прогресуюче захворювання: воно стає більш поширеним і важким із віком, тому популяція пацієнтів має тенденцію бути більш старішого віку (>50).

Запальні захворювання, як-от саркоїдоз та амілоїдоз, не так поширені, як атеросклероз, але часто є більш гострими й летальними, якщо їх не виявити та не лікувати вчасно. Нещодавні протоколи визначили радіонуклідну візуалізацію як високочутливе неінвазивне дослідження для встановлення місця та ступеня запалення в серці та інших ділянках тіла.

Раннє виявлення серцевих та запальних захворювань є ключовим у лікуванні пацієнтів із певними симптомами. Програмне забезпечення Corridor4DM призначене допомогти в оцінці цих захворювань.

Протипоказання

Протипоказань немає. Corridor4DM – це виключно медичне програмне забезпечення, що використовується разом із клінічно затвердженою та призначеною візуалізацією серця для цільових груп пацієнтів.

Протипоказання до ядерної візуалізації серця наведено в поточних міжнародних настановах щодо її належного використання.

За наявності протипоказання до ядерної візуалізації серця не слід проводити цю процедуру, зокрема аналіз за допомогою Corridor4DM.

Цільові групи пацієнтів

Corridor4DM – це візуальний інструмент, що використовується разом із клінічно затвердженою та призначеною візуалізацією серця для нижчеописаних популяцій пацієнтів.

- Пацієнти, яких направляють на радіонуклідну візуалізацію для виявлення та оцінки ризику ішемічної хвороби серця (ІХС). Конкретні клінічні показання визначені в Інструкціях із належного використання. Оскільки це прогресуюче захворювання (воно стає більш поширеним і важким із віком), популяція пацієнтів має тенденцію бути більш старішого віку (>50).
- Пацієнти, яких направляють на радіонуклідну візуалізацію для оцінки функції лівого шлуночка (ЛШ) під час проходження кардіотоксичної терапії, моніторингу прогресування серцевої недостатності й для оцінки розміщення ІКД.
- Пацієнти, яких направляють на радіонуклідну візуалізацію для оцінки життєздатності міокарда. Встановлення відмінностей між життєздатним та нежиттєздатним міокардом у пацієнтів із дисфункцією ЛШ є важливим для визначення, чи є пацієнт потенційним кандидатом на реваскуляризацію міокарда.
- Пацієнти, яких направляють на радіонуклідну візуалізацію для оцінки запалення та інфекції міокарда.
- Пацієнти, яких направляють на КТ для оцінки коронарного кальцію. Високий індекс коронарного кальцію (за Агатстоном) вказує на більш високу ймовірність серцевих захворювань.

Програмне забезпечення Corridor4DM не призначене для визначення певного діагнозу або терапевтичних рекомендацій, але натомість використовується лише як візуальний та кількісний інструмент для використання кваліфікованими медичними фахівцями відповідно до поточних інструкцій із діагностичної візуалізації.

Умови використання

Це програмне забезпечення має використовуватися медичними фахівцями у медичних закладах як один із компонентів системи візуалізації для виявлення захворювань серця.

Рівень кваліфікації операторів

Corridor4DM призначено для використання виключно кваліфікованими медичними фахівцями. Це, перш за все, сертифіковані технічні спеціалісти з візуалізації, кардіологи й рентгенологи, а також фахівці аналогічної кваліфікації. Клініцисти несуть повну відповідальність за прийняття відповідних рішень на основі свого практичного досвіду й візуальної оцінки.

Програма Corridor4DM використовує зображення, отримані та оброблені за допомогою затверджених систем рентгенівської візуалізації (ОФЕКТ, ПЕТ, КТ, МР та комбінованих систем) з використанням затверджених протоколів візуалізації під керуванням кваліфікованих медичних фахівців. Якщо вам потрібна додаткова інформація щодо навчання роботі з Corridor4DM, зверніться до свого торгового представника Corridor4DM.

Опис продукту

Corridor4DM – це комплексна програма, призначена для обробки, перегляду й кількісного аналізу даних обстежень пацієнтів, отриманих шляхом радіонуклідної візуалізації, ПЕТ і КТ. Програма включає інструменти для обробки, кількісного аналізу й перегляду статичних зображень, зображень усього тіла, динамічних зображень, зображень планарної синхронізованої ЕКТ та стандартної несинхронізованої ЕКТ, зображень ЕКГ-синхронізованої ЕКТ й зображень динамічної ЕКТ. Вона використовується для того, щоб дати змогу лікарю оцінити стан серця в пацієнтів. Вона не надає жодних діагнозів чи терапевтичних рекомендацій, натомість є візуальним та кількісним інструментом.

Corridor4DM – це програмне забезпечення класу IIa, призначене для аналізу рентгенівських зображень і надання клінічних даних про них кваліфікованими медичними фахівцями під час оцінки стану серця. Пристрій не контактує з тілом людини.

Програмне забезпечення Corridor4DM забезпечує нижченаведені вимірювальні функції, що входять в аналіз рентгенографічних зображень.

1. Кількісна оцінка серцевої перфузії та функції за допомогою ядерної візуалізації перфузії міокарда для виявлення та оцінки ризику пацієнтів з ішемічною хворобою серця. Для оцінки перфузії програмне забезпечення

Corridor4DM кількісно оцінює регіональну відносну перфузію міокарда та порівнює її з нормою. Це порівняння проводиться для кількісної оцінки ступеня, тяжкості, оборотності дефектів перфузії та напівкількісної оцінки сегментарної перфузії міокарда з використанням стандартного(-их) сегментарного(-их) оверлея(-ів). Крім того, проводиться оцінка транзиторно ішемічної дилатації за зображеннями перфузії міокарда в стані стресу/спокою. З використанням наборів даних ЕКГ кількісна оцінка функції включає систолічну функцію, діастолічну функцію, рух і потовщення регіональної стінки, а також диссинхронію. Міокардіальний кровотік і резерв потоку визначаються кількісно за допомогою динамічних послідовностей ОФЕКТ або ПЕТ.

2. Кількісне визначення серцевої функції за допомогою радіонуклідної візуалізації із синхронізованим судинним пулом для оцінки функції ЛШ в пацієнтів, які проходять кардіотоксичну терапію, пацієнтів із серцевою недостатністю, а також оцінка стану пацієнтів для встановлення ІКД.
 - i. Кількісне визначення об'єму шлуночків та фракції викиду (ФВ) на синхронізованих кардіосцинтиграмах, отриманих завдяки ЕКТ.
 - ii. Кількісне визначення ФВ на синхронізованих кардіосцинтиграмах.
3. Кількісне визначення життєздатності міокарда за допомогою ядерної кардіології
 - i. Кількісне визначення регіональної перфузії та/або метаболізму для ідентифікації та кількісної оцінки життєздатного міокарда.
4. Кількісне визначення запалення та інфекції за допомогою ядерної кардіології
 - i. Кількісне визначення регіонального поглинання радіоактивного індикатора для виявлення запалення та інфекції в серці та тілі.
5. Кількісне визначення кардіального коронарного кальцію за допомогою КТ
 - i. Кількісне визначення розташування та обсягу кальцію в коронарних судинах серця.

Програма Corridor4DM дає змогу користувачам зберігати результати діагностики й експортувати їх у різноманітних форматах. Програма дає змогу створювати багатокантрові (MFSC) та вторинні знімки екрана (SSC) у форматі DICOM, а також створювати файли статичних (JPEG, TIFF) і динамічних (WMV) зображень. Користувачі можуть експортувати результати до пов'язаних баз даних, звітів у форматі XML і текстових звітів для аналізу даних.

Програма Corridor4DM не призначена для встановлення конкретного діагнозу або терапевтичних рекомендацій, а має використовуватися для наочного та кількісного представлення даних із метою їх подальшої інтерпретації кваліфікованими медичними фахівцями. Клініцисти ніколи не повинні покладатися виключно на програмне забезпечення під час прийняття діагностичних або терапевтичних рішень, а також не мають покладатися на програмне забезпечення для визначення наявності чи відсутності певного захворювання. Натомість клініцисти повинні інтерпретувати всю клінічну та

діагностичну інформацію пацієнта, перш ніж поставити остаточний діагноз. Клініцисти несуть повну відповідальність за встановлення діагнозу.

Клінічна користь / заяви

Очікувану клінічну користь виробу для пацієнтів, визначену в нормативних і маркетингових документах, узагальнено за допомогою відповідних параметрів клінічного результату в таблиці нижче.

Клінічна користь і параметри клінічного результату

Клінічна користь	Параметр клінічного результату
Кількісне визначення серцевої перфузії і функції за допомогою ядерної візуалізації перфузії міокарда для виявлення та оцінювання ризиків у пацієнтів з ішемічною хворобою серця.	Визначення (виявлення) та оцінювання ризиків для лікування пацієнтів з ішемічною хворобою серця або підозрою на неї
Кількісне визначення серцевої функції за допомогою радіонуклідної візуалізації із синхронізованим судинним пулом для оцінювання функції ЛШ в пацієнтів, які проходять кардіотоксичну терапію, або для оцінювання ступеня серцевої недостатності.	Оцінювання функції ЛШ для лікування пацієнтів, які проходять кардіотоксичну терапію, і пацієнтів із серцевою недостатністю

Клінічна користь	Параметр клінічного результату
Кількісне визначення життєздатності міокарда за допомогою ядерної кардіології	Оцінювання життєздатності міокарда в пацієнтів, які відповідають критеріям прийнятності для реваскуляризації або іншої терапії
Кількісне визначення запалення та інфекції за допомогою ядерної кардіології	Виявлення та оцінювання запалення й інфекції в серці та тілі
Кількісне визначення серцевого коронарного кальцію за допомогою КТ	Виявлення та оцінювання серцевого коронарного кальцію для виявлення атеросклерозу

Вимоги до апаратного забезпечення

Програма 4DM сумісна зі стаціонарними і портативними комп'ютерами, що працюють на базі операційної системи Windows®.

Підтримувані операційні системи:	Windows® 7 (64-розрядна) ¹ Windows® 8 (64-розрядна) ¹ Windows® 10 (64-розрядна) Windows® 11 (64-розрядна)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Процесор	Швидкість: 2,0 ГГц або більше Ядра: 4 (мінімум), 8 (рекомендовано)	
Пам'ять	8 ГБ (мінімум) 16 ГБ або більше (рекомендовано)	
Дисковий пристрій	512 ГБ або більше (рекомендовано) ПРИМІТКА. 2 ГБ потрібно для встановлення програми	
Відеокарта	256 МБ вбудованої відеопам'яті (мінімум), 1 ГБ (рекомендовано) 3D-відеокарта з підтримкою OpenGL 3.0 (мінімум) або більше (рекомендовано 4.1)	
Монітор	До чотирьох моніторів HD (1920x1080)	

¹ Ці операційні системи не рекомендується використовувати, оскільки термін їх експлуатації наближається до завершення.

Windows є зареєстрованим товарним знаком корпорації Microsoft у США та в інших країнах.

Інструкції з установлення й ліцензування

Послідовність установлення й ліцензування програмного забезпечення 4DM відрізняється залежно від платформи, у яку його включено. Див. інструкцію зі встановлення, надану разом із програмним забезпеченням. Ці інструкції наведено нижче для програми 4DM.

Крок 1. Отримання файлу ліцензії

- Якщо для вашого центру придбано декілька фіксованих ліцензій, повторіть кожен крок на кожній робочій станції, де буде встановлено 4DM.
- Якщо для вашого центру придбано плаваючу ліцензію, цей крок слід виконати тільки на комп'ютері або на сервері, на якому розміщено диспетчер ліцензій.

У разі схвалення запиту щодо замовлення INVIA надає посилання, за яким можна завантажити програмне забезпечення Corridor4DM.

1. Після завантаження програмного забезпечення на робочу станцію, де потрібно встановити Corridor4DM, натисніть файл **Install_4DM**.
2. Натисніть Launch Hardware ID Reader (Запустити програму зчитування ідентифікатора обладнання).
3. Запишіть ідентифікатор обладнання **Hardware ID**, згенерований програмою зчитування ідентифікаторів обладнання.

4. Надішліть **Hardware ID** на адресу licenses@inviasolutions.com, щоб отримати файл ліцензії **standalone.lic** (фіксована) або **server.lic** (плаваюча) електронною поштою.
 5. Збережіть файл ліцензії у вашій системі або на USB-накопичувачі та запишіть його розташування.
- Із запитаннями про отримання файлів ліцензії звертайтеся в службу підтримки компанії INVIA за адресою support@inviasolutions.com або за номером телефону +1 734 205 1231 x1.

Крок 2a. Установлення диспетчера ліцензій

- Тільки для конфігурацій із плаваючою ліцензією
 - Щоб виконати встановлення, потрібно ввійти в систему як адміністратор або мати права адміністратора.
1. В інсталяційному пакеті натисніть файл **Install_4DM**
 2. Натисніть Install License Manager (Установити диспетчер ліцензій).
 3. У вікні програми Install Wizard (Майстер установлення) натисніть **Next** (Далі), **Install** (Установити), а потім натисніть **Finish** (Завершити).
 4. Збережіть файл **server.lic** за таким розташуванням:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

Крок 2b. Налаштування й перевірка встановлення диспетчера ліцензій

- Цей крок є необов'язковим. Він необхідний, лише якщо (а) крок 2a не виконано або (б) диспетчер ліцензій не відповідає клієнту.
1. Запустіть вебпереглядач.
 2. Введіть безпечну **IP-адресу** комп'ютера, на якому розміщено диспетчер ліцензій, і **порт 5054**, а потім натисніть клавішу **Enter**
 - (наприклад, <http://123.123.123.123:5054>).
 3. З'явиться вікно із запитом ввести ім'я користувача й пароль. Налаштовано наведені нижче стандартні значення.
 - Ім'я користувача: **admin**
 - Пароль: **Invia2005!**
 - Пароль і облікові дані можна змінити в розділі налаштувань у правому верхньому куті.
 4. Натисніть Read/Restart All Servers (Зчитати/перезапустити всі сервери), щоб завантажити ліцензії з файлу.
 - Виберіть **invia** з розкривного меню (якщо цього варіанту немає, виберіть усе).
 - Натисніть кнопку **REREAD/RESTART** (ЗЧИТАТИ ПОВТОРНО/ПЕРЕЗАПУСТИТИ).
 5. Якщо сервер не з'явився в списку ліцензій, виконайте наведені нижче дії.
 - Перевірте, чи файл **server.lic** було скопійовано в правильну папку, і повторіть кроки 3 та 4).
 - Перевірте, чи сервер ISV **invia** працює. Якщо сервер **invia** не працює, повторіть кроки 3 та 4.
 6. Закрийте вебпереглядач. Диспетчер ліцензій тепер готовий до роботи.

Крок 3. Установлення клієнта 4DM

- Щоб виконати встановлення, потрібно ввійти в систему як адміністратор або мати права адміністратора.

На кожній робочій станції, де буде встановлено 4DM, виконайте наведені нижче дії.

1. У папці встановлення натисніть файл **Install_4DM**.
2. У вікні програми Install Wizard (Майстер установлення) натисніть **Next** (Далі).
3. Прочитайте ліцензійну угоду для кінцевого користувача.
4. Натисніть **Accept** (Прийняти) та натисніть **Next** (Далі), щоб продовжити.

5. На екрані з інформацією для користувача натисніть **Next** (Далі).
6. У вікні вибору папки призначення натисніть **Next** (Далі) (не змінюйте каталоги).
7. Перевірте, чи налаштування встановлення правильні, на екрані «Ready to Install the Program» (Готово для встановлення програми).
8. Натисніть **Install** (Установити) та зачекайте, доки виконуватиметься встановлення (це може зайняти декілька хвилин).
9. На екрані «Installation Wizard Completed» (Роботу майстра встановлення завершено) натисніть **Finish** (Завершити).
10. Натисніть **Yes** (Так), щоб перезапустити систему.

Крок 4. Ліцензування клієнта 4DM

На кожній робочій станції, де буде встановлено 4DM, виконайте наведені нижче дії.

1. Відкрийте **4DM Licensing** (Ліцензія 4DM) у меню **Start** (Пуск) (INVIA > 4DM Licensing).
2. Виберіть **Fixed** (Фіксована) або **Floating** (Плаваюча) відповідно до придбаної ліцензії.
 - Плаваюча. Уведіть IP-адресу комп'ютера з установленим диспетчером ліцензій.
 - Фіксована. Виберіть **Browse** (Огляд) та вкажіть розташування файлу ліцензії **standalone.lic**, а потім натисніть **Open** (Відкрити).
3. Натисніть **Check Status** (Перевірити статус).
4. Підтвердьте, що ліцензія дійсна, і натисніть **Save** (Зберегти).

Інструкції з експлуатації

Спеціальних інструкцій з експлуатації для програмного забезпечення Corridor4DM немає.

У разі виникнення проблем під час використання програмного забезпечення Corridor4DM звертайтеся в службу підтримки компанії INVIA за адресою support@inviasolutions.com або за номером телефону +1 734 205 1231 x1.

Якщо в користувача та/або пацієнта виник інцидент із цим продуктом, про це слід повідомити компанію INVIA й компетентний орган відповідної держави-члена. Серйозним інцидентом визначається той, що прямо чи опосередковано призвів, міг або може призвести до летальних наслідків чи постійного серйозного погіршення стану здоров'я або становить серйозну загрозу для громадського здоров'я.

Додаткові інструкції щодо використання програмного забезпечення Corridor4DM можна знайти в посібниках користувача, доступних у програмі в електронній формі лише англійською мовою. Щоб отримати друкований примірник, надішліть відомості про свою поштову адресу на електронну адресу marketing@inviasolutions.com.

Загальні інструкції

Хоча конкретна процедура запуску програмного забезпечення 4DM залежить від платформи, у яку його включено, вона складається з наведених нижче кроків.

1. Вибір пацієнта.
2. Вибір значка 4DM для запуску програми.
3. Вибір кнопки **Quit** (Вихід) або символу **X** у правому верхньому куті вікна програми 4DM.

Папки, брандмауери та служби програмного забезпечення

Структура папок і дозvoli

- Програмне забезпечення Corridor4DM надсилається електронними засобами й виконує самоперевірку відповідності під час встановлення.

- Папкою за замовчуванням для програми є C:\Program Files\INVIA.
 - Для мінімізації можливості зміни продукту Corridor4DM ця папка разом з усіма файлами має залишатися захищеною від запису для всіх користувачів, які не мають прав адміністратора.
 - Для надання доступу лише вповноваженим користувачам необхідно визначити права на доступ до програми й дозволи та впровадити їх для довірених користувачів/груп.

ПРИМІТКА. Керівник відділу комп'ютерних технологій несе відповідальність за забезпечення того, щоб цю папку було захищено від записування, для мінімізації можливості кібератак безпосередньо на програмне забезпечення та запобігання його запуску недовіренними користувачами.

- Папкою за замовчуванням для параметрів користувачів є C:\Users\Public\Documents\INVIA\ . Файли й папки в цьому розташуванні зберігають власні налаштування користувачів, тому для цього розташування потрібні як права читання, так і записування. Не рекомендується вилучати дозвіл на записування (посилення захисту) для цієї папки. Допускається періодичне видалення, оскільки Corridor4DM автоматично генеруватиме параметри з наданої конфігурації безпеки.
- Для систем, де Corridor4DM є програмою plug-in, папка кешу для вхідних і вихідних файлів часто розгортається під час роботи програмного забезпечення Corridor4DM (наприклад, C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata). Файли в цій папці мають формат DICOM Part 10 і можуть містити конфіденційну інформацію пацієнтів. Щоб гарантувати безпеку цих файлів даних, доступ до цієї папки повинні мати лише довірені користувачі.

ПРИМІТКА. Вміст папки автоматично вилучається після закривання програмного забезпечення Corridor4DM.

Використання шифрування

- Шифрування використовується для зберігання паролів для адміністратора й лікарів, що надають висновки, які використовують програму 4DM Admin. Інтерфейсом шифрування, що використовується, є клас AesCryptoServiceProvider, який надається в інфраструктурі .NET framework.
- Шифрування даних програми можна налаштувати за допомогою файлової системи із шифруванням (Encrypting File System, EFS) Windows.

Правила щодо брандмауерів

- Ліцензування. У конфігураціях, де використовується диспетчер плаваючих ліцензій, для файлу rlm.exe в брандмауері створюється правило щодо вхідних підключень, щоб диспетчер ліцензій був доступним на робочій станції, де розміщується диспетчер ліцензій INVIA. Інформація, обмін якою відбувається через цей порт, є службовою, яка не становить вразливості.

Служби

- Диспетчер ліцензій. У конфігураціях, де використовується диспетчер плаваючих ліцензій, служба ліцензування 4DM Licensing Service (C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) не працює на робочій станції з диспетчером ліцензій в обліковому записі SYSTEM (Система). Ця служба не працює в клієнтських системах, у яких працює Corridor4DM.
- Ведення журналу аудиту. Якщо ведення журналу аудиту налаштовано, служба 4DM Audit Log Service (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) працює в обліковому записі SYSTEM (Система).

ПРИМІТКА. Керівник відділу комп'ютерних технологій несе відповідальність за ввімкнення цієї функції.

Кібербезпека

Специфікація програмного забезпечення

Поточна специфікація програмного забезпечення доступна за адресою <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Загрози для системи кібербезпеки

Загрози для системи кібербезпеки можуть виникати через:

- вразливості в компонентах операційної системи (операційна система, .NET framework, бібліотеки часу виконання); і
- зміни, внесені в програмне забезпечення Corridor4DM.

Вразливості в компонентах операційної системи мінімізуються за допомогою виправлень для системи безпеки для ОС, .NET framework і бібліотек часу виконання. INVIA відстежує та перевіряє всі виправлення для системи безпеки для компонентів, яким ці виправлення призначено. Будь-які вразливості, які вимагають виправлення або оновлення програмного забезпечення Corridor4DM, помічаються, і за потреби таке оновлення стає доступним для всіх користувачів.

ПРИМІТКА. Обмеження доступу для запису для папки програми Corridor4DM є цілком важливим для мінімізації загроз.

INVIA використовує сертифікати підписання коду, щоб перевірити автентичність програмного забезпечення. Цей інструмент дає змогу підтвердити, що код надійшов від відомого й надійного джерела, і переконатися, що код не було підроблено або змінено з моменту підписання.

Як виявити й усунути можливий інцидент у системі кібербезпеки

- **Виявлення.** Оскільки всі виконувані файли й пов'язані бібліотеки програмного забезпечення Corridor4DM мають сертифікат для підписування коду, то в разі втручання або внесення змін у ці файли буде вилучено підпис, що можна підтвердити, переглянувши вкладку Digital Signature (Цифровий підпис) у розділі Properties (Властивості) файлу. Крім того, усі виконувані файли й пов'язані бібліотеки програмного забезпечення Corridor4DM матимуть версію файлу (див. вкладку Digital Signature (Цифровий підпис) у розділі Properties (Властивості)), яка відповідає встановленій версії (див. вікно About (Інформація) у розділі Help (Довідка)).
- **Усунення.** Виконайте описаний вище процес відновлення. Якщо він буде невдалим, зверніться в службу підтримки компанії INVIA за адресою support@inviasolutions.com або за номером телефону +1 734 205 1231 x1.

Елементи керування системою кібербезпеки

Оскільки доступ до медичної інформації пацієнтів має бути обмежено за допомогою входу в систему робочої станції, на якій працює Corridor4DM, настійно рекомендується використовувати надійні паролі з обмеженням їх терміну дії.

Рекомендовано використовувати програмне забезпечення для захисту від вірусів і шкідливих програм. Для користувачів, які працюють із програмою 4DM Personal із базами даних зображень, програмне забезпечення для захисту від вірусів і шкідливих програм має виключати папки із зображеннями пацієнтів за типом файлів, щоб не було впливу на можливості завантаження.

Примітка. Керівник відділу комп'ютерних технологій несе відповідальність за забезпечення належного налаштування цих елементів керування.

Резервне копіювання, відновлення, виведення з експлуатації та ведення журналів у програмному забезпеченні

Резервне копіювання та відновлення

Резервне копіювання та відновлення налаштувань, визначених користувачами, описано в розділі «Налаштування параметрів резервного копіювання та відновлення» в розділі 2 посібника користувача Corridor4DM. Посібник користувача Corridor4DM доступний через вікно About (Інформація) у розділі Help (Довідка) або у файлі 4DM-UsersGuide.pdf, розташованому за адресою C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Виведення з експлуатації Corridor4DM

Через стандартний інтерфейс Windows видаліть програмне забезпечення Corridor4DM, видаливши вручну папки визначених користувачем налаштувань (наприклад, C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Зберігання та відновлення

Виконайте процес виведення з експлуатації, а потім процес установлення. Якщо він буде невдалим, зверніться в службу підтримки компанії INVIA за адресою support@inviasolutions.com або за номером телефону +1 734 205 1231 x1.

Ведення журналу помилок

Помилки середовища виконання та попередження виводяться для користувача через діалогові вікна в разі виникнення стану помилки або попередження.

Критичні помилки й аварійні збої реєструються в засобі перегляду подій Windows. Зберігання контролюється налаштуванням частоти перемикання у Windows, значенням за замовчуванням якого є 1 кБ.

Перевірка відповідності програмного забезпечення

Під час установлення Corridor4DM виконує самоперевірку відповідності, запускаючи файл програми C4DM_Validate.exe, розташований у папці програми. Програма C4DM_Validate.exe виконує наведені нижче тести.

- Перевіряє, чи всі папки й файли було встановлено з належними дозволами.
- Перевіряє, чи Corridor4DM виконує, обробляє дослідження й успішно експортує результати у файл. Вміст експортованого файлу порівнюється з контрольним файлом для підтвердження того, що програма правильно виконала обробку дослідження.

Вихідний файл зберігається у вкладеній папці перевірки відповідності в папці параметрів Corridor4DM:

наприклад, C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate.

Ім'ям файлу є C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt, де <version> – версія Corridor4DM, а <date> – дата виконання файлу C4DM_Validation.exe.

Рекомендується зчитати результати перевірки відповідності для успішної роботи. Якщо перевірка відповідності буде невдалою з будь-якої причини, виконайте крок «Зберігання та відновлення».

Термін дії програмного забезпечення

Ліцензія на програмне забезпечення підтримується протягом п'яти (5) років із дати представлення продукту на ринку. Підтримка користувачів надається протягом 10 років із дати представлення продукту на ринку.

Компанія INVIA попереджає про завершення терміну дії продукту за 1 рік.

Компанія INVIA надсилає сповіщення щодо оновлень і виправлень. Зверніться в службу підтримки компанії INVIA за адресою support@inviasolutions.com або за номером телефону +1 734 205 1231 x1, щоб запланувати встановлення.

Ефективність і точність

Програма 4DM не призначена для встановлення конкретного діагнозу або надання терапевтичних рекомендацій, а має використовуватися для наочного представлення даних для їх подальшої інтерпретації кваліфікованими медичними фахівцями. У процесі інтерпретації результатів, прийняття рішень про наявність або відсутність певного стану та його лікування клінічні лікарі не повинні покладатися виключно на програму. Натомість для встановлення діагнозу слід враховувати й інтерпретувати всі клінічні й діагностичні дані, що стосуються пацієнта. Клінічні лікарі несуть повну відповідальність за встановлення діагнозу.

Програма 4DM обробляє дані зображень і обчислює кілька параметрів, які може використовувати лікар. Властивості цих параметрів наведено в таблицях нижче.

Основні вимірювані параметри

Наведені нижче значення є основними вимірюваними параметрами, які допомагають під час інтерпретації даних візуалізації та зазвичай обов'язково включаються у звіт.

Вимірюваний параметр	Ефективність	Довідкові джерела
LVEF (16fr, Tc99m) Автоматична обробка, тому варіабельністю між операторами є одиниця.	<u>Діапазон норми з пороговим значенням y (%)</u> Чоловік: 66±6 (54 %) Жінка: 72±6 (60 %)	Офіційний документ доступний за запитом. Для отримання додаткової інформації див. довідкові джерела 1–18.
LVEF (8fr, Tc99m) Автоматична обробка, тому варіабельністю між операторами є одиниця.	<u>Діапазон норми з пороговим значенням y (%)</u> Чоловік: 59±6 (47 %) Жінка: 68±6 (56 %)	
LVEF (площинна візуалізація, Tc99m RBC) Вводиться ручна область дослідження (ROI) ЛШ, тому для цієї обробки є варіабельність між операторами	<u>Варіабельність між операторами</u> $y = 0,991x + 0,406$, $r = 0,99$ 95 % ДІ: (0,01 ± 1,06) %	Офіційний документ з іншими порівняннями доступний за запитом.
LVEF (ОФЕКТ, Tc99m RBC) Автоматична обробка, тому варіабельністю між операторами є одиниця.	<u>Співвідношення з площинною візуалізацією</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r^2 = 0,97$ 95 % ДІ: (-2,28 ± 11,98) %	Офіційний документ доступний за запитом. Для отримання додаткової інформації див. довідкові джерела 1–18.
TID Автоматична обробка, тому варіабельністю між операторами є одиниця.	<u>Порогове значення норми (його перевищення вважається патологією)</u> Tc99m(Exer): 1,14 Tl-201(Exer): 1,23 Rb-82(Pharm): 1,17 FPZ(Pharm): 1,27	Офіційний документ доступний за запитом.

Вимірюваний параметр	Ефективність	Довідкові джерела
SSS перфузії Узгодженість між операторами (зважена каппа-статистика), що оцінювалася між двома інтерпретаторами показників і програмою C4DM	<u>Порогові значення діагностики</u> Норма: 0–3 Патологія: ≥ 4 <u>Глобальне значення SSS (C4DM у порівнянні з фахівцем)</u> 95 % ДІ: $(-0,1 \pm 4,5)$ <u>Регіональне значення SSS (C4DM у порівнянні з фахівцем)</u> Каппа = 0,79 (значення узгоджене при порівнянні двома фахівцями).	Офіційний документ доступний за запитом. Для отримання додаткової інформації див. довідкові джерела 22–28.
Стандартизовані значення накопичення Традиційні окреслені вручну області дослідження (ROI) для SUV у гарячих точках	<u>Варіабельність між операторами (пікове значення SUV)</u> 95 % ДІ: $(-0,04 \pm 0,44)$	Офіційний документ доступний за запитом.
Оцінка кальцію (за шкалою Агатстона)	<u>Варіабельність між операторами</u> $y = 1,0x - 3,23$, $r = 0,99$ Каппа = 1,0 (категоріальна відповідність (0,1-10,11-100,101-400, >400))	Офіційний документ доступний за запитом. Для отримання додаткової інформації див. довідкове джерело 45.

LVEF – фракція викиду лівого шлуночка; TID – транзиторна ішемічна дилатація; SSS – сумарна оцінка при навантаженні

Додаткові (рекомендовані) вимірювані параметри

Наведені нижче значення є вторинними в даних візуалізації, але вони допомагають під час інтерпретації, тому їх рекомендовано включати у звіт.

Вимірюваний параметр	Ефективність	Довідкові джерела
EDv (об'єм у кінці діастоли) (16fr, Tc99m) Автоматична обробка, тому варіабельністю між операторами є одиниця.	<u>Діапазон норми з пороговим значенням у (l)</u> Чоловік: 136 ± 33 (202 ml) 68 ± 16 (100 ml/m ²) Жінка: 109 ± 22 (153 ml) 64 ± 11 (86 ml/m ²)	Офіційний документ доступний за запитом. Для отримання додаткової інформації див. довідкові джерела 1–18.
ESv (об'єм у кінці систоли) (16fr, Tc99m) Автоматична обробка, тому варіабельністю між операторами є одиниця.	<u>Діапазон норми з пороговим значенням у (l)</u> Чоловік: 48 ± 18 (86 ml) 24 ± 9 (42 ml/m ²) Жінка: 31 ± 10 (51 ml) 18 ± 5 (28 ml/m ²)	Офіційний документ доступний за запитом. Для отримання додаткової інформації див. довідкові джерела 1–18.

Вимірюваний параметр	Ефективність	Довідкові джерела
Ступінь поширення перфузії Автоматична обробка, тому варіабельністю між операторами є одиниця.	<u>Порогове значення ступеня тяжкості</u> На 2,5 σ нижче за середнє значення норми <u>Порогові значення патологічного поширення</u> LAD/LCx/RCA: 12 %/12 %/8 % Глобальне значення: 5 % <u>Точність діагностики</u> Tc99m ROC AUC: 0,80 Rb82 ROC AUC: 0,87	Офіційний документ доступний за запитом. Для отримання додаткової інформації див. довідкові джерела 22–28.
Резерв міокардіального кровотоку (MFR) Можлива деяка ручна обробка для розміщення області дослідження (ROI) кров'яного депо й оптимальної корекції руху під час отримання динамічної послідовності.	<u>Прийнятний поріг норми для MFR</u> Rb82: 3,6 $\pm$ 0,8 (2,0) ml/g/min NH ₃ : 3,1 $\pm$ 0,57 (2,0) ml/g/min <u>Точність діагностики для CAD (міокардіальний кровотік (MBF) у стані навантаження, стеноз 70 %)</u> Rb82 AUC: 0,74 FPZ AUC: 0,80 <u>Варіабельність між операторами (MFR)</u> Rb82: $y = 1,00x + 0,03$, $r = 0,99$ (95 % ДІ = 0,02 $\pm$ 0,16) NH ₃ : $y = 0,97x + 0,07$, $r = 0,97$ (95 % ДІ = 0,01 $\pm$ 0,28) FPZ: $y = 1,00x + 0,03$, $r = 0,99$ (95 % ДІ = 0,02 $\pm$ 0,16)	Офіційний документ доступний за запитом. Для отримання додаткової інформації див. довідкові джерела 29–41.

Вимірювані параметри з низьким впливом (додаткові)

Наведені нижче значення використовуються як об'єктивний вимірюваний параметр, який допомагає під час візуальної інтерпретації даних візуалізації, і зазвичай вони не включаються у звіт.

Вимірюваний параметр	Ефективність	Довідкові джерела
Максимальна швидкість наповнення в діастолі	<u>Порогові значення для виявлення кінцевого діастолічного тиску в ЛШ (LVEDP) < 18 mm Hg</u> PFR: $\leq 2,57$ EDv/s TPFR: ≥ 161 ms 1/3FR: $\leq 1,52$ EDv/s <u>Точність діагностики для LVEDP</u> PFR AUC: 0,83 TPFR AUC: 0,75 1/3FR AUC: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. Ідентифікатор цифрового об'єкта: 10.2967/jnumed.107.049395

Вимірюваний параметр	Ефективність	Довідкові джерела
17-сегментна оцінка потовщення стінок (WT)	<u>Порогові значення діагностики</u> Не визначено. Оцінки потовщення стінок не було визнано діагностичним параметром для ядерної візуалізації. <u>Глобальне значення SSS (C4DM у порівнянні з фахівцем)</u> 95 % ДІ = (-1,9 ± 8,1) <u>Регіональне значення SSS (C4DM у порівнянні з фахівцем)</u> Каппа = 0,59 Примітка. Це значення каппа узгоджується зі значенням, отриманим двома фахівцями-інтерпретаторами показників.	Офіційний документ доступний за запитом.
17-сегментна оцінка руху стінок (WM)	<u>Порогові значення діагностики</u> Не визначено. Оцінки руху стінок не було визнано діагностичним параметром для ядерної візуалізації. <u>Глобальне значення SSS (C4DM у порівнянні з фахівцем)</u> 95 % ДІ = (3,4 ± 4,9) <u>Регіональне значення SSS (C4DM у порівнянні з фахівцем)</u> Каппа = 0,60 Примітка. Це значення каппа узгоджується зі значенням, отриманим двома фахівцями-інтерпретаторами показників.	Офіційний документ доступний за запитом.
Диссинхронія	Діапазони норми з пороговим значенням у () <u>Середнє значення фази (%)</u> TRT: 45,7 ± 3,9 (53,3) TRC: 45,9 ± 4,3 (54,3) <u>Станд. відхил. фази (%)</u> TRT: 3,0 ± 0,9 (4,8) TRC: 3,0 ± 1,0 (5,0)	Офіційний документ доступний за запитом. Для отримання додаткової інформації див. довідкові джерела 19–21.

Вимірюваний параметр	Ефективність	Довідкові джерела
Ступінь життєздатності	<u>Порогові значення діагностики</u> Накопичення ФДГ > 50 % максимуму в області дефекту перфузії в стані спокою вважається показником життєздатного міокарда. <u>Регіональне оцінювання (C4DM у порівнянні з фахівцем)</u> Каппа = 0,63 Примітка. Це значення каппа узгоджується зі значенням, отриманим двома фахівцями-інтерпретаторами показників.	Для отримання додаткової інформації див. довідкові джерела 42–44.

Довідкові джерела

Крім того, програма 4DM та/або її методології були схвалені в ході різних досліджень, результати яких опубліковані в багатьох виданнях. Ці публікації, вибірку яких наведено нижче, надають *додаткові* вимірювані параметри ефективності й точності Corridor4DM для вимірюваних параметрів, які надає це програмне забезпечення. Найновіший список і таблиця вимірюваних параметрів ефективності й точності доступні онлайн на сайті www.inviasolutions.com.

Оцінювання серцевої перфузії за допомогою ядерної візуалізації перфузії міокарда – систолічна функція

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. J Nucl Med. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. J Nucl Cardiol. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. J Nucl Med. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. PLoS One. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.

10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. *Eur Radiol.* 2017 Dec;27(12):5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.
11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. *J Nucl Cardiol.* 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. *J Nucl Cardiol.* 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction *J Nucl Cardiol.* 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. *J Nucl Cardiol.* 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol.* 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. *Am J Cardiol.* 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j. amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. *J Nucl Cardiol.* 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/ s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. *Quant Imaging Med Surg.* 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/ qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Оцінювання серцевої перфузії за допомогою ядерної візуалізації перфузії міокарда – диссинхронія ЛШ

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. *EJNMMI Res.* 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Оцінювання перфузії міокарда за допомогою ядерної візуалізації перфузії міокарда

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. *J Nucl Cardiol.* 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. *J Nucl Cardiol.* 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software

- packages. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. *EJNMMI Res*. 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.
 27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol*. 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018-1429-y. Epub 2018 Sep 6.
 28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Оцінювання міокардіального кровотоку за допомогою ядерної кардіовізуалізації

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciaga R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2014 Nov;7(11) 1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 Jul;45(7) 1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in 82rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol*. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmieriek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med*. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol*. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res*. 2023 Sep 27;13(1):87.

doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.

43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3. PMID: 37787848.
44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Оцінювання життєздатності міокарда за допомогою ядерної кардіовізуалізації

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. *J Nucl Cardiol*. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Оцінювання серцевого коронарного кальцію за допомогою КТ

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. *Int J Cardiol*. 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Інформація про використання продукту та попередження

Ця інформація допомагає правильно використовувати Corridor4DM.

Введення даних

1. Забезпечення якості даних томографії.

Дані томографії слід перевіряти перед здійсненням реконструкції та вносити поправки з метою мінімізації кількості артефактів (напр., артефактів руху), якщо можливо. Невиконання таких поправок може призвести до спотворення даних і неправильного діагнозу.

2. Забезпечення якості даних реконструкції.

Дані візуалізації, які підлягають кількісному аналізу за допомогою 4DM, слід оцінювати на точність поправок на рух, реконструкції і переорієнтації. Неправильне виконання поправок на рух, реконструкції або переорієнтації може призвести до неточного кількісного аналізу і, як наслідок, до хибного діагнозу.

3. Забезпечення якості визначення протоколу візуалізації (напр., стан навантаження, спокою) для набору даних.

Підбір неподходящого протоколу до набору даних може призвести до помилкової інтерпретації результатів дослідження. Користувачі мають переконатися, що рядок введено до правильної категорії протоколів і що набір даних не збігається з кількома типами протоколів.

4. Забезпечення якості визначення типу файлу (напр., TOMO, RECON) для набору даних.

У разі підбору неподходящого типу файлу до набору даних програма може завантажити на екран дисплея інший набір даних.

Обробка поверхні

5. Перевірка границь серця для обробки контурів серця

Користувач має візуально перевірити границі обробки:

- Т положення серця;
- Т границі основи і верхівки;
- Т орієнтації об'єму.

6. Перевірка визначених контурів серця та кількісний аналіз

Користувач має переконатися, що визначені контури серця правильні, і відстежити стінки міокарда. Неточне визначення контурів може призвести до неправильного обчислення кількісних даних і, як наслідок, до хибного діагнозу.

7. Вплив зміни параметрів алгоритму, який застосовується для визначення контурів серця.

Зміна параметрів алгоритму може значним чином вплинути на точність генератора поверхні. Тільки користувачі, добре знайомі з алгоритмом генератора поверхні, можуть регулювати значення параметрів, задані за замовчуванням.

Питання, що стосуються відповідності бази даних

8. Значення відповідності баз даних нормалей для обчислення кількісних даних.

Користувач має перевірити, чи база даних нормалей сумісна з набором даних, обраним для перегляду, щоб забезпечити правильне обчислення кількісних даних.

Створення і зміна бази даних

9. Важливість створення та зміни бази даних нормалей, які використовуються для кількісного аналізу.

Створювати або змінювати базу даних нормалей слід з особливою обережністю. Під час створення або зміни бази даних нормалей користувачі мають узгодити параметри збору й обробки даних. Використання баз даних, що містять суперечливі або несумісні дані пацієнта, може призвести до неправильного кількісного аналізу, що може стати причиною хибного діагнозу.

Граничні значення розрахунку

10. Вплив зміни граничних значень на розрахунок дефектів перфузії.

Зміна граничних значень, які використовують для класифікації дефектів, може значним чином вплинути на точність даних перфузії міокарда.

Значення параметрів за замовчуванням мають регулювати тільки користувачі, добре знайомі з кривими робочих

характеристик приймача (ROC) і впливом зміни граничних значень дефектів на чутливість і специфічність аналізу.

11. Вплив зміни граничних значень, які використовують для обчислення сегментних карт для напівкількісної оцінки.

Змінення граничних значень, які використовують для класифікації ступеня тяжкості дефекту, може значним чином впливати на прогностичне значення індексу сумарного підрахунку.

Значення параметрів за замовчуванням мають регулювати тільки користувачі, добре знайомі з кривими робочих характеристик приймача (ROC) і впливом зміни граничних значень дефектів на чутливість і специфічність аналізу.

12. Перевірка параметрів DICOM, які застосовують для обчислення стандартизованих рівнів накопичення (Standard Uptake Value, SUV).

Користувач має перевірити, чи правильно визначені вага пацієнта, радіофармпрепарат, доза та час ін'єкції. Неправильні значення можуть призвести до неточного встановлення стандартизованого рівня накопичення (SUV).

13. Перевірка параметрів DICOM, які застосовують для обчислення дози опромінення.

Користувач має перевірити, чи правильно визначено радіофармпрепарат та активність ін'єкції. Неправильні значення можуть призвести до неточного встановлення дози опромінення пацієнта.

Перегляд і кількісний аналіз результатів КТ

14. Перевірка того, що результати КТ-дослідження, які відображаються на екрані оцінки вмісту кальцію, отримано без контрастної речовини.

Перед визначенням індексів користувачі мають переконатися, що на екрані Ca Scoring (Оцінка вмісту кальцію) введено набір даних КТ для оцінки вмісту кальцію без контрастної речовини.

Поєднання об'ємних даних

15. Поєднані набори даних мають належати до одного протоколу (напр., для стану навантаження, спокою).

Перевірка того, що дані радіонуклідної візуалізації (РВ), поєднані з даними КТ, під час перегляду на екрані Fusion (Об'єднання даних) відповідають одній і тій самій частині протоколу (напр., РВ при навантаженні і КТ при навантаженні).

Збереження результатів

16. Забезпечення якості вторинних знімків для інтерпретації зображень.

Користувач має переконатися, що будь-які знімки екрана (роздруковані файли, статичні зображення, відео), що будуть використовуватися для інтерпретації, мають відповідну для діагностики якість. Інтерпретація з використанням вихідних файлів неналежної якості може призвести до помилкового діагнозу.

17. Забезпечення якості результатів, експортованих у форматі звіту.

Перш ніж підписувати звіт, перевірте точність усієї наведеної в ньому інформації (демографічні дані, якісні й кількісні показники).

Умовні позначення

	ВИРОБНИК
	ДАТА ВИРОБНИЦТВА
	НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
	ДИВ. ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ
	ЄВРОПЕЙСЬКА ВІДПОВІДНІСТЬ: МАРКУВАННЯ CE
	УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК У ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СПІВТОВАРИСТВІ
	ВИКОРИСТОВУВАТИ ТІЛЬКИ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ ЛІКАРЯ
	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
CША
Тел.: (734) 205-1231
Факс: (734) 205-1537

CH

REP

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

EC

REP

EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

СПОНСОР В АВСТРАЛІЇ

EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201
Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Австралія



Corridor4DM

Hướng dẫn sử dụng

Vietnamese (vi-VN)

HDSD này được cập nhật định kỳ để tuân thủ quy định của các cơ quan quản lý khác nhau và phù hợp với dữ liệu sau khi đưa ra thị trường.
HDSD mới nhất có tại www.inviasolutions.com

Bản in của HDSD được cung cấp theo yêu cầu. Vui lòng gửi địa chỉ của bạn đến marketing@inviasolutions.com

Bản quyền 2025 của INVIA, LLC

Tổng quan

Corridor4DM (4DM) là một thiết bị y tế phần mềm dùng để xem lại các hình ảnh X quang y tế.

Mục đích sử dụng

Ứng dụng Corridor4DM của INVIA cung cấp xử lý, định lượng và đánh giá đa chiều về phân bố sinh học của hạt nhân phóng xạ trong cơ thể sử dụng mặt phẳng và hình ảnh cắt lớp. Ứng dụng này thực hiện các phép đo định lượng của việc hấp thu chất phóng xạ đánh dấu theo thời gian để hỗ trợ trong việc diễn giải các ảnh tưới máu cơ tim.

Ứng dụng này hỗ trợ việc đánh giá tương quan và đo lường các bộ dữ liệu sinh lý, chức năng và giải phẫu từ các hình ảnh chụp X quang đa chiều. Corridor4DM cung cấp các công cụ phân tích để giúp người dùng định lượng và ghi chép những thay đổi trong các số đo này.

Lưu ý: Bác sĩ chịu trách nhiệm cuối cùng trong việc đưa ra đánh giá thích hợp dựa trên các thông lệ hành nghề đạt chuẩn và việc so sánh trực quan bộ dữ liệu đa phương thức riêng biệt. Ứng dụng Corridor4DM là một sự bổ sung cho các biện pháp tiêu chuẩn này.



Chỉ định sử dụng

Corridor4DM là ứng dụng phần mềm cung cấp khả năng xem xét hình ảnh và báo cáo lâm sàng về dữ liệu hình ảnh X-quang. Phần mềm này được các chuyên gia y tế đã qua đào tạo sử dụng để hỗ trợ đánh giá sức khỏe tim mạch. Phần mềm này không cung cấp bất kỳ chẩn đoán hoặc khuyến nghị điều trị nào. Thay vào đó, phần mềm này chỉ đóng vai trò là phương tiện hỗ trợ định lượng và hình ảnh để hỗ trợ các chuyên gia y tế trong việc chẩn đoán của họ.

Chụp xạ hình hạt nhân là một trong những phương pháp chụp xạ hình không xâm lấn phổ biến nhất được sử dụng để xác định bệnh tim ở những bệnh nhân có triệu chứng. Một số ví dụ về bệnh này là xơ vữa động mạch, các bệnh viêm và nhiễm trùng.

Xơ vữa động mạch là một bệnh trong đó các động mạch vành cung cấp máu cho cơ tim bị thu hẹp hoặc tắc nghẽn theo thời gian do sự tích tụ của mảng bám trong động mạch. Ở các nước phát triển, xơ vữa động mạch là nguyên nhân số một gây tử vong và tàn tật. Đây là một bệnh tiến triển: bệnh trở nên phổ biến và nghiêm trọng hơn khi con người già đi, và do đó bệnh nhân có xu hướng lớn tuổi hơn (>50).

Các bệnh viêm, chẳng hạn như bệnh u hạt và bệnh thoái hóa tinh bột, không phổ biến như bệnh xơ vữa động mạch nhưng thường cấp tính và dễ gây tử vong hơn nếu không được phát hiện và điều trị sớm.

Các phác đồ gần đây đã xác định chụp xạ hình hạt nhân là một phương pháp kiểm tra không xâm lấn, có độ nhạy cao để xác định vị trí và mức độ viêm ở tim và các khu vực khác của cơ thể.

Phát hiện sớm các bệnh về tim và viêm là chìa khóa trong việc điều trị các bệnh nhân có triệu chứng. Ứng dụng phần mềm Corridor4DM được dùng để hỗ trợ đánh giá các bệnh này..

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định. Corridor4DM là thiết bị phần mềm y tế được sử dụng cùng với phương pháp chụp hình tim đã được phê duyệt và kê đơn lâm sàng cho các nhóm bệnh nhân mục tiêu được chỉ định.

Để biết các chống chỉ định cụ thể của chụp xạ hình hạt nhân tim, vui lòng tham khảo các hướng dẫn quốc tế hiện hành về việc sử dụng chụp xạ hình tim hạt nhân một cách phù hợp.

Nếu có chống chỉ định chụp xạ hình hạt nhân tim thì không nên thực hiện biện pháp này, kể cả để đánh giá phân tích bằng Corridor4DM.

Nhóm bệnh nhân mục tiêu được chỉ định

Corridor4DM là một phương tiện hỗ trợ hình ảnh được sử dụng cùng với phương pháp chụp xạ hình tim đã được phê duyệt và kê đơn lâm sàng cho các nhóm bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân được giới thiệu chụp xạ hình hạt nhân để phát hiện và đánh giá nguy cơ bệnh động mạch vành (CAD). Các chỉ định lâm sàng cụ thể được xác định trong Hướng dẫn sử dụng thích hợp. Vì đây là một bệnh tiến triển - bệnh trở nên phổ biến và nghiêm trọng hơn khi con người già đi - nên bệnh nhân có xu hướng lớn tuổi hơn (>50).
- Bệnh nhân được giới thiệu chụp xạ hình hạt nhân để đánh giá chức năng thất trái (LV) trong khi điều trị tổn thương tim, theo dõi sự tiến triển của suy tim và để đánh giá vị trí đặt ICD.
- Bệnh nhân được giới thiệu chụp xạ hình hạt nhân để đánh giá khả năng sống của cơ tim. Phân biệt giữa cơ tim có thể sống và không thể sống ở bệnh nhân rối loạn chức năng thất trái là việc quan trọng để xác định xem bệnh nhân có phù hợp cho thủ thuật tái thông mạch cơ tim hay không.
- Bệnh nhân được giới thiệu chụp xạ hình hạt nhân để đánh giá tình trạng viêm và nhiễm trùng cơ tim.
- Bệnh nhân được giới thiệu chụp CT để đánh giá canxi mạch vành. Điểm canxi mạch vành cao (điểm Agatston) cho thấy khả năng mắc bệnh tim cao hơn.

Corridor4DM không nhằm cung cấp các chẩn đoán hoặc khuyến nghị điều trị mà thay vào đó chỉ nhằm mục đích hỗ trợ hình ảnh và định lượng cho chuyên gia y tế đã qua đào tạo sử dụng, phù hợp với các hướng dẫn chụp xạ hình hiện hành.

Môi trường Sử dụng

Người dùng dự kiến là chuyên gia chăm sóc sức khỏe vận hành phần mềm trong một cơ sở chăm sóc sức khỏe như một thành phần của hệ thống hình ảnh để phát hiện bệnh tim.

Kỹ năng của Vận hành viên

Corridor4DM chỉ được sử dụng bởi chuyên gia y tế đã được đào tạo. Đây là những kỹ thuật viên xử lý ảnh, bác sĩ tim mạch và bác sĩ X quang hoặc tương đương được chứng nhận cơ bản. Bác sĩ chịu trách nhiệm cuối cùng trong việc đưa ra đánh giá thích hợp dựa trên các thông lệ hành nghề đạt chuẩn và việc so sánh trực quan.

Corridor4DM sử dụng hình ảnh và xử lý với hệ thống hình ảnh X quang (SPECT, PET, CT, MR và kết hợp giữa chúng) theo tiêu chuẩn bằng cách sử dụng giao thức hình ảnh đã được phê duyệt và được vận hành bởi chuyên gia y tế đã được đào tạo. Nếu bạn cần thêm thông tin hướng dẫn về việc sử dụng Corridor4DM, vui lòng liên hệ với đại diện bán phần mềm Corridor4DM cho bạn.

Mô tả Sản phẩm

Corridor4DM là một ứng dụng toàn diện được thiết kế để xử lý, xem xét và phân tích định lượng các nghiên cứu bệnh nhân bằng y học hạt nhân, PET và CT. Ứng dụng cung cấp các công cụ để xử lý, định lượng và hiển thị hình ảnh tĩnh, toàn thân, động, mặt phẳng cố định, hình ảnh ECT không cố định tiêu chuẩn, hình ảnh ECT cố định ECG và hình ảnh ECT động. Ứng dụng được sử dụng để giúp bác sĩ đánh giá sức khỏe tim mạch ở bệnh nhân. Ứng dụng không cung cấp bất kỳ chẩn đoán hoặc khuyến nghị điều trị nào mà thay vào đó là hỗ trợ trực quan và định lượng.

Corridor4DM là một ứng dụng phần mềm Nhóm IIa cung cấp khả năng xem xét hình ảnh và báo cáo lâm sàng về dữ liệu hình ảnh X-quang dành cho các chuyên gia y tế đã qua đào tạo trong việc đánh giá sức khỏe tim mạch. Thiết bị không tiếp xúc với cơ thể người.

Corridor4DM cung cấp các chức năng đo lường sau được kết hợp vào việc xem xét hình ảnh chụp X-quang.

1. Định lượng Chức năng và Tưới máu tim bằng cách Chụp xạ hình ảnh tưới máu cơ tim hạt nhân để phát hiện và đánh giá nguy cơ bệnh nhân bị bệnh mạch vành. Để đánh giá sự tưới máu, Corridor4DM định lượng thông số tưới máu cơ tim tương đối khu vực và so sánh thông số này với giới hạn bình thường. So sánh này được thực hiện để định lượng mức độ, độ nghiêm trọng và khả năng phục hồi của các khiếm khuyết tưới máu; tính điểm tưới máu cơ tim phân đoạn bán định lượng bằng cách sử dụng (các) lớp phủ phân đoạn tiêu chuẩn. Ngoài ra, sự giãn nở thiếu máu cục bộ thoáng qua sẽ được ước tính từ hình ảnh tưới máu cơ tim khi nghỉ ngơi và gắng sức. Sử dụng bộ dữ liệu điện tâm đồ (ECG) có cổng, việc định lượng chức năng bao gồm chức năng tâm thu, chức năng tâm trương, chuyển động thành tim khu vực, độ dày thành tim và rối loạn đồng bộ. Lưu lượng máu

- cơ tim và dự trữ lưu lượng được định lượng từ các chuỗi hình ảnh động SPECT hoặc PET.
2. Định lượng Chức năng tim bằng cách Chụp xạ hình khoang chứa máu có cổng hạt nhân để đánh giá chức năng thất trái ở bệnh nhân đang điều trị tổn thương tim, bệnh nhân suy tim và đánh giá bệnh nhân để đặt ICD.
 - i. Định lượng thể tích thất và phân suất tống máu (EF) từ hình ảnh khoang chứa máu ECT có cổng.
 - ii. Định lượng phân suất tống máu từ hình ảnh khoang chứa máu phẳng, có cổng.
 3. Định lượng khả năng sống của cơ tim bằng cách chụp xạ hình hạt nhân tim
 - i. Định lượng tưới máu khu vực và/hoặc chuyển hóa để xác định và định lượng cơ tim có thể sống.
 4. Định lượng viêm và nhiễm trùng bằng cách chụp xạ hình hạt nhân tim
 - i. Định lượng mức độ hấp thu chất phóng xạ đánh dấu khu vực để xác định tình trạng viêm và nhiễm trùng ở tim và cơ thể.
 5. Định lượng canxi mạch vành tim bằng cách chụp CT
 - i. Định lượng vị trí và mức độ canxi trong mạch vành tim.

Corridor4DM cho phép người dùng lưu và xuất kết quả ở nhiều định dạng khác nhau. Ứng dụng tạo DICOM đa khung (MFSC) và ảnh chụp màn hình phụ (SSC), bên cạnh việc tạo tệp hình ảnh tĩnh (JPEG, TIFF) và hình ảnh động (WMV). Người dùng có thể xuất kết quả vào cơ sở dữ liệu liên quan, XML và báo cáo văn bản được định dạng để phân tích dữ liệu.

Corridor4DM không được dùng để cung cấp chẩn đoán và khuyến nghị điều trị, mà chỉ nhằm hỗ trợ hình ảnh và định lượng cho chuyên gia y tế đã qua đào tạo. Bác sĩ lâm sàng không được phép đưa ra các quyết định chẩn đoán hoặc điều trị chỉ dựa trên phần mềm này. Bác sĩ lâm sàng cũng không được dựa vào phần mềm để xác định sự có hay không của một tình trạng bệnh. Thay vào đó, Bác sĩ lâm sàng nên xem xét toàn bộ thông tin chẩn đoán và lâm sàng của bệnh nhân trước khi đưa ra chẩn đoán cuối cùng. Bác sĩ lâm sàng là người chịu trách nhiệm sau cùng khi đưa ra chẩn đoán.

Khẳng định / Lợi ích lâm sàng

Các lợi ích lâm sàng dự kiến của thiết bị đối với bệnh nhân, như được nêu trong các tài liệu pháp lý và tiếp thị, được tóm tắt cùng với các thông số kết quả lâm sàng liên quan trong bảng sau.

Lợi ích lâm sàng và thông số kết quả lâm sàng

Lợi ích lâm sàng	Thông số kết quả lâm sàng
Định lượng Chức năng và Tưới máu tim bằng cách Chụp xạ hình tưới máu cơ tim hạt nhân để phát hiện và đánh giá nguy cơ bệnh nhân bị bệnh động mạch vành.	Đánh giá (phát hiện) và đánh giá rủi ro để quản lý bệnh nhân mắc hoặc nghi ngờ mắc bệnh động mạch vành
Định lượng Chức năng tim bằng Chụp xạ hình khoang chứa máu có cổng hạt nhân để đánh giá chức năng thất trái (LV) ở bệnh nhân đang điều trị tổn thương tim hoặc để đánh giá suy tim.	Đánh giá chức năng thất trái để quản lý y tế cho bệnh nhân đang điều trị tổn thương tim và bệnh nhân suy tim
Định lượng khả năng sống của cơ tim bằng cách chụp xạ hình hạt nhân tim	Đánh giá khả năng sống của cơ tim ở bệnh nhân đủ điều kiện tái thông mạch hoặc áp dụng liệu pháp khác

Lợi ích lâm sàng	Thông số kết quả lâm sàng
Định lượng viêm và nhiễm trùng bằng cách chụp xạ hình hạt nhân tim	Xác định và đánh giá tình trạng viêm và nhiễm trùng trong tim và cơ thể
Định lượng canxi mạch vành tim bằng cách chụp CT	Xác định và đánh giá canxi mạch vành tim để xác định xơ vữa động mạch

Yêu cầu về phần cứng

4DM tương thích với máy tính và máy tính xách tay chạy hệ điều hành Windows*.

Hỗ trợ các hệ điều hành:	Windows® 7 (64-bit) ¹ Windows® 8 (64-bit) ¹ Windows® 10 (64-bit) Windows® 11 (64-bit)	Windows® Server 2008 R2 ¹ Windows® Server 2012 R2 ¹ Windows® Server 2016 Windows® Server 2019 Windows® Server 2022
Bộ xử lý:	Tốc độ: 2.0 GHz trở lên Lõi: 4 (tối thiểu), 8 (khuyến nghị)	
Bộ nhớ	8 GB (tối thiểu) 16 GB trở lên (khuyến nghị)	
Dung lượng lưu trữ ổ đĩa	Ổ cứng NVME 512 GB trở lên (khuyến nghị) LƯU Ý: Cần 2GB để cài đặt ứng dụng.	
Card video	Bộ nhớ video tích hợp 256 MB (tối thiểu), 1 GB (khuyến nghị). Card đồ họa 3D hỗ trợ OpenGL 3.0 (tối thiểu) trở lên (khuyến nghị 4.1)	
Màn hình	Lên đến bốn màn hình HD (1920x1080)	

¹ Các hệ điều hành này không được khuyến nghị do đã hoặc sắp bị "khai tử".

Windows là thương hiệu được đăng ký của Microsoft Corporation ở Hoa Kỳ và các quốc gia khác.

Hướng dẫn cài đặt và cấp phép

Các bước cài đặt và cấp phép của phần mềm 4DM phụ thuộc vào nền tảng mà chúng được tích hợp. Vui lòng tham khảo Hướng dẫn cài đặt đi kèm với phần mềm. Đối với 4DM, Hướng dẫn này như sau.

Bước 1: Có được Tập tin Giấy phép

- Nếu trang của bạn mua nhiều giấy phép cố định khác nhau, lặp lại bước này trên mỗi trạm làm việc để chạy 4DM
- Nếu trang của bạn mua cấu hình giấy phép trôi nổi, bước này chỉ nên được thực hiện trên máy tính hoặc máy chủ lưu trữ Trình quản lý Giấy phép

Khi yêu cầu đặt hàng được chấp thuận, INVIA sẽ cung cấp liên kết để tải về phần mềm Corridor4DM.

1. Sau khi tải phần mềm về trạm làm việc mà bạn muốn cài đặt Corridor4DM, hãy nhấp vào **Install_4DM**
2. Nhấp vào Khởi chạy Trình đọc ID Phần cứng
3. Ghi lại **ID Phần cứng** được tạo bởi Trình đọc HWID
4. Gửi **ID Phần cứng** đến licenses@inviasolutions.com để nhận tập tin giấy phép **standalone.lic** (cố định) hoặc **server.lic** (trôi nổi) qua email
5. Lưu lại và lưu ý vị trí của tập tin giấy phép trên hệ thống hoặc ổ USB của bạn

Nếu có thắc mắc về quá trình xin (các) tập tin giấy phép, vui lòng liên hệ Bộ phận Hỗ trợ của INVIA qua support@inviasolutions.com hoặc +1 734 205 1231 x1.

Bước 2a: Cài đặt Trình quản lý Giấy phép

- Chỉ dành cho cấu hình giấy phép trôi nổi
- Để thực hiện cài đặt, bạn phải đăng nhập với tư cách Quản trị viên hoặc có quyền quản trị.

1. Từ gói cài đặt, nhấp vào **Install_4DM**
2. Nhấp vào Cài đặt Trình quản lý Giấy phép
3. Trong Trình hướng dẫn Cài đặt: nhấp vào **Tiếp theo**, nhấp vào **Cài đặt**, sau đó nhấp vào **Hoàn tất**
4. Đặt tập tin **server.lic**:
 - C:\Users\Public\Documents\INVIA\Licensing

Bước 2b: Cấu hình & Xác minh Cài đặt Trình quản lý Giấy phép

- Bước này là tùy chọn. Bước này chỉ cần thiết nếu (a) Không thực hiện Bước 2a hoặc (b) Trình quản lý Giấy phép không phản hồi với máy khách.
1. Khởi chạy trình duyệt web
 2. Nhập **địa chỉ IP** bảo mật của máy tính chứa Trình quản lý Giấy phép và **cổng 5054**, sau đó nhấn **Enter**
 - (ví dụ: <https://123.123.123.123:5054>)
 3. Bạn sẽ được nhắc nhập tên người dùng và mật khẩu. Thiết lập sau sẽ được cấu hình theo mặc định
 - Tên người dùng: **admin**
 - Mật khẩu: **Invia2005!**
 - Bạn có thể thay đổi mật khẩu và tài khoản trong phần thiết lập ở góc trên bên phải.
 4. Nhấp vào Đọc/Khởi động lại Tất cả Máy chủ để tải giấy phép từ tập tin.
 - Chọn **invia** từ trình đơn xổ xuống (Nếu đó không phải là một tùy chọn, hãy chọn tất cả)
 - Nhấp vào nút **ĐỌC LẠI/KHỞI ĐỘNG LẠI**
 5. Nếu bạn không thấy máy chủ hiển thị trong danh sách với giấy phép
 - Kiểm tra xem tập tin **server.lic** đã được sao chép vào đúng thư mục hay chưa và lặp lại các bước 3 & 4
 - Xác nhận Máy chủ ISV **invia** đang chạy. Nếu máy chủ **invia** không chạy, hãy lặp lại các bước 3 & 4.
 6. Đóng trình duyệt web. Trình Quản lý Giấy phép hiện đã sẵn sàng để sử dụng.

Bước 3: Cài đặt 4DM Client

- Để thực hiện cài đặt, bạn phải đăng nhập với tư cách Quản trị viên hoặc có quyền quản trị.

Đối với mỗi trạm làm việc sẽ chạy 4DM

1. Từ thư mục cài đặt, nhấp vào **Install_4DM**
2. Trong Trình hướng dẫn Cài đặt, nhấp vào **Tiếp theo**
3. Đọc Thỏa thuận giấy phép người dùng cuối
4. Nhấp vào **Chấp nhận** và sau đó nhấp vào **Tiếp theo** để tiếp tục
5. Nhấp vào **Tiếp theo** trên màn hình Thông tin Khách hàng
6. Nhấp vào **Tiếp theo** trên màn hình Thư mục đích (Không thay đổi thư mục)
7. Xác nhận tất cả cài đặt đã đúng trên màn hình "Sẵn sàng cài đặt chương trình"
8. Nhấp vào **Cài đặt** và chờ để cài đặt chạy. (Quá trình này có thể mất vài phút)
9. Nhấp vào **Hoàn tất** trên màn hình "Trình hướng dẫn Cài đặt đã hoàn tất"
10. Nhấp vào **Có** để khởi động lại hệ thống

Bước 4: Cấp phép 4DM Client

Đối với mỗi trạm làm việc sẽ chạy 4DM

1. Mở **Cấp phép 4DM** từ trình đơn **Khởi động** (INVIA > Cấp phép 4DM)
2. Chọn **Cố định** hoặc **Trôi nổi** tùy thuộc vào giấy phép đã mua.
 - Trôi nổi: Nhập địa chỉ IP của Trình quản lý Giấy phép
 - Cố định: Chọn **Duyệt** và tìm đến tập tin cấp phép **standalone.lic**, sau đó nhấp vào **Mở**
3. Nhấp vào Kiểm tra Trạng thái
4. Xác minh giấy phép hợp lệ và nhấp vào **Lưu**.

Hướng dẫn vận hành

Không có hướng dẫn vận hành đặc biệt cho phần mềm Corridor4DM.

Nếu gặp phải sự cố khi sử dụng phần mềm Corridor4DM, vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ của INVIA qua support@inviasolutions.com hoặc +1 734 205 1231 x1.

Nếu người dùng và/hoặc bệnh nhân gặp phải sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cho INVIA và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia thành viên có liên quan. Sự cố nghiêm trọng được định nghĩa là sự cố trực tiếp hoặc gián tiếp đã dẫn đến, có thể đã dẫn đến hoặc có thể dẫn đến tử vong, suy giảm nghiêm trọng tình trạng sức khỏe tạm thời hoặc vĩnh viễn hoặc mối đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng.

Bạn có thể tìm thấy các hướng dẫn bổ sung để sử dụng phần mềm Corridor4DM trong Hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh bản điện tử trong ứng dụng. Để có bản in, hãy gửi địa chỉ nhà của bạn đến marketing@inviasolutions.com.

Hướng dẫn chung

Mặc dù các chi tiết cụ thể để khởi động phần mềm 4DM phụ thuộc vào nền tảng tích hợp phần mềm này, các bước nói chung như sau.

1. Chọn bệnh nhân.
2. Chọn biểu tượng 4DM để chạy ứng dụng.
3. Chọn nút **Thoát** hoặc dấu **X** ở góc trên bên phải của cửa sổ ứng dụng 4DM.

Thư mục Phần mềm, Tường lửa và Dịch vụ

Cấu trúc Thư mục và Quyền

- Ứng dụng phần mềm Corridor4DM được cung cấp dưới dạng điện tử và tự xác thực trong quá trình cài đặt.
- Thư mục ứng dụng mặc định là C:\Program Files\INVIA.
 - Để giảm thiểu khả năng thay đổi sản phẩm Corridor4DM, thư mục này và tất cả tập tin đều phải được bảo vệ chống ghi đối với tất cả người dùng không có quyền quản trị.
 - Để giới hạn quyền truy cập chỉ dành cho người dùng được ủy quyền, cần xác định và triển khai quyền truy cập ứng dụng và quyền hạn cho những người dùng/nhóm đáng tin cậy.

LƯU Ý: Người quản lý CNTT có trách nhiệm đảm bảo thư mục này được bảo vệ chống ghi để giảm thiểu các cuộc tấn công mạng trực tiếp vào phần mềm và ngăn chặn người dùng không đáng tin cậy khởi chạy phần mềm.

- Thư mục tùy chọn người dùng mặc định nằm trong ổ C:\Users\Public\Documents\INVIA\. Các tập tin và thư mục ở vị trí này lưu trữ các thiết lập tùy chỉnh của người dùng nên khu vực này yêu cầu cả quyền đọc và quyền

ghi. Không nên xóa quyền ghi (hardening) trên thư mục này. Có thể chấp nhận xóa định kỳ vì Corridor4DM sẽ tự động tạo tùy chọn từ cấu hình bảo mật đã phân phối.

- Đối với các hệ thống mà Corridor4DM là một ứng dụng plug-in, một thư mục bộ nhớ đệm dành cho các tập tin đầu vào và đầu ra thường được triển khai trong khi Corridor4DM đang chạy, ví dụ: C:\ProgramData\INVIA\Corridor4DM\tmpdata. Các tập tin trong thư mục này có định dạng DICOM Part 10 và có thể chứa thông tin sức khỏe nhạy cảm của bệnh nhân. Để đảm bảo tính bảo mật cho các tập tin dữ liệu này, quyền truy cập vào thư mục này nên được giới hạn chỉ dành cho những người dùng đáng tin cậy.

LƯU Ý: Nội dung trong thư mục này sẽ tự động bị xóa khi đóng Corridor4DM.

Sử dụng mã hóa

- Tính năng mã hóa được sử dụng cho việc lưu trữ mật khẩu cho Bác sĩ báo cáo và Quản trị viên qua ứng dụng 4DM Admin. Giao diện mã hóa được sử dụng là lớp AesCryptoServiceProvider được cung cấp trong .NET framework.
- Tính năng mã hóa dữ liệu ứng dụng có thể được cấu hình qua Hệ thống mã hóa tập tin của Windows (EFS).

Quy tắc tường lửa

- Cấp phép: Đối với cấu hình sử dụng trình quản lý giấy phép trôi nổi, Quy tắc tường lửa Đến được tạo cho rlm.exe để có thể truy cập trình quản lý giấy phép trên trạm làm việc lưu trữ Trình quản lý Giấy phép INVIA. Thông tin trao đổi qua cổng này là thông tin độc quyền và không phải là lỗ hổng bảo mật.

Dịch vụ

- Trình quản lý Giấy phép: Đối với cấu hình sử dụng trình quản lý giấy phép trôi nổi, Dịch vụ Cấp phép 4DM (C:\Program Files\INVIA\Licensing\rlm.exe) được chạy trên trạm làm việc Trình quản lý Giấy phép theo tài khoản SYSTEM. Dịch vụ này không chạy trên hệ thống máy khách đang chạy Corridor4DM.
- Nhật ký Kiểm tra: Nếu Nhật ký Kiểm tra được cấu hình, Dịch vụ Nhật ký Kiểm tra 4DM (C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\AuditLoggerService.exe) sẽ được chạy theo tài khoản SYSTEM.

LƯU Ý: Người quản lý CNTT có trách nhiệm đảm bảo tính năng này được bật.

An ninh mạng

Danh mục vật liệu phần mềm:

Danh mục vật liệu phần mềm mới nhất có sẵn tại <https://www.inviasolutions.com/quality>.

Mối đe dọa an ninh mạng:

Các mối đe dọa an ninh mạng có thể xảy ra từ

- lỗ hổng trong các thành phần của hệ điều hành (hệ điều hành, .NET framework, thư viện thời gian chạy) và
- thay đổi đối với phần mềm Corridor4DM.

Lỗ hổng trong các thành phần của hệ điều hành được giảm thiểu bằng cách duy trì các bản vá bảo mật cho hệ điều hành, .NET framework và thư viện thời gian chạy. INVIA giám sát và kiểm tra tất cả các bản vá bảo mật cho các thành

phần khi chúng được triển khai. Bất kỳ lỗi hỏng nào cần bản vá hoặc bản cập nhật cho phần mềm Corridor4DM đều được ghi nhận và khi cần, bản cập nhật này sẽ được cung cấp cho tất cả người dùng.

LƯU Ý: Việc hạn chế quyền ghi vào thư mục ứng dụng Corridor4DM có vai trò vô cùng quan trọng trong việc giảm thiểu các mối đe dọa.

INVIA sử dụng chứng chỉ chữ ký mã để xác minh tính xác thực của phần mềm, xác nhận rằng mã đến từ một nguồn đáng tin cậy đã biết và đảm bảo rằng mã này không bị can thiệp hoặc thay đổi kể từ khi được ký.

Cách phát hiện và giải quyết sự cố nghi ngờ liên quan đến an ninh mạng

- **Phát hiện:** Vì tất cả các tập tin thực thi Corridor4DM và các thư viện liên quan đều có chứng chỉ chữ ký mã, nếu các tập tin này bị xâm phạm hoặc thay đổi, chữ ký này sẽ bị xóa và bạn có thể xác nhận điều này bằng cách xem lại tab Chữ ký số trên Thuộc tính tệp. Ngoài ra, tất cả các tập tin thực thi Corridor4DM và thư viện liên quan sẽ có phiên bản tập tin (xem thẻ Chi tiết trong Thuộc tính) khớp với phiên bản đã cài đặt (xem Cửa sổ Giới thiệu trong phần Trợ giúp).
- **Giải pháp:** Thực hiện quy trình Khôi phục được nêu ở trên. Nếu không thành công, hãy liên hệ với bộ phận hỗ trợ của INVIA qua support@inviasolutions.com hoặc +1 734 205 1231 x1.

Kiểm soát an ninh mạng

Vì quyền truy cập vào thông tin sức khỏe của bệnh nhân cần được hạn chế thông qua đăng nhập vào trạm làm việc chạy Corridor4DM, bạn thực sự nên sử dụng mật khẩu mạnh có giới hạn tuổi.

Nên sử dụng phần mềm diệt vi-rút/phần mềm chống phần mềm độc hại. Đối với người dùng chạy 4DM Personal với cơ sở dữ liệu hình ảnh, phần mềm Diệt vi-rút/Chống phần mềm độc hại nên loại trừ các thư mục hình ảnh bệnh nhân theo loại tập tin để không làm ảnh hưởng đến hiệu suất tải.

Lưu ý: Người quản lý CNTT có trách nhiệm đảm bảo các tính năng kiểm soát này được cấu hình đúng cách.

Sao lưu, Khôi phục, Gỡ bỏ và Ghi nhật ký Phần mềm

Sao lưu / Khôi phục

Việc sao lưu và khôi phục thiết lập tùy chọn người dùng được mô tả trong phần Thiết lập Cấu hình Sao lưu và Khôi phục ở Chương 2 của Hướng dẫn sử dụng Corridor4DM. Bạn có thể truy cập Hướng dẫn sử dụng Corridor4DM thông qua Cửa sổ Giới thiệu trong phần Trợ giúp hoặc thông qua tập tin 4DM-UsersGuide.pdf nằm trong thư mục C:\Program Files\INVIA\Corridor4DM\help.

Gỡ bỏ Corridor4DM

Thông qua giao diện Windows tiêu chuẩn, gỡ cài đặt ứng dụng phần mềm Corridor4DM, sau đó xóa thủ công thư mục tùy chọn người dùng (ví dụ: C:\Users\Public\Documents\INVIA).

Lưu giữ và Phục hồi

Thực hiện quy trình Gỡ bỏ sau đó là quy trình Cài đặt. Nếu không thành công, hãy liên hệ với bộ phận hỗ trợ của INVIA qua support@inviasolutions.com hoặc +1 734 205 1231 x1.

Ghi nhật ký lỗi

Lỗi thời gian chạy và cảnh báo được cung cấp thông qua cửa sổ hộp thoại cho người dùng khi xảy ra lỗi hoặc điều kiện cảnh báo.

Các lỗi nghiêm trọng và sự cố sẽ được ghi nhật ký vào Trình xem Sự kiện Windows. Việc lưu giữ được kiểm soát bằng

thiết lập Windows với dung lượng chuyển tiếp mặc định là 1kB.

Xác thực phần mềm

Trong quá trình cài đặt, Corridor4DM tự xác thực bằng cách chạy ứng dụng C4DM_Validate.exe nằm trong thư mục ứng dụng. Ứng dụng C4DM_Validate.exe thực hiện các phép kiểm tra sau:

- Xác minh rằng tất cả các thư mục và tập tin đã được cài đặt với các quyền thích hợp và
- Xác minh rằng Corridor4DM thực hiện, xử lý nghiên cứu và xuất kết quả vào tập tin thành công. Nội dung của tập tin đã xuất sẽ được so sánh với tập tin tham chiếu để xác thực rằng chương trình đã xử lý nghiên cứu một cách chính xác.

Tập tin đầu ra được lưu trữ trong thư mục con xác thực trong thư mục tùy chọn Corridor4DM

ví dụ: C:\Users\Public\Documents\INVIA\Corridor4DM\validate

Tên tập tin là C4DM_ValidationLog_<version>_<date>.txt, trong đó <version> là phiên bản Corridor4DM và <date> là ngày thực thi C4DM_Validation.exe.

Bạn nên đọc kết quả xác thực thành công. Nếu xác thực không thành công vì bất kỳ lý do nào, hãy thực hiện bước Lưu giữ và Phục hồi.

Tuổi thọ phần mềm

Việc cấp phép phần mềm được hỗ trợ trong năm (5) năm kể từ ngày sản phẩm được đưa ra thị trường. Khách hàng được hỗ trợ trong vòng 10 năm kể từ ngày sản phẩm được đưa ra thị trường.

INVIA sẽ thông báo trước 1 năm về thời điểm kết thúc Vòng đời sản phẩm.

INVIA cung cấp các thông báo bản vá và bản nâng cấp. Liên hệ với bộ phận hỗ trợ của INVIA qua support@inviasolutions.com hoặc +1 734 205 1231 x1 để lên lịch cài đặt.

Hiệu suất và Độ chính xác

4DM không được dùng để đưa ra chẩn đoán và khuyến nghị điều trị, chỉ có chức năng hỗ trợ quan sát cho chuyên viên y tế đã qua đào tạo. Bác sĩ lâm sàng không được chỉ dựa vào thiết bị này để đưa ra quyết định chẩn đoán hoặc điều trị, hay xác định sự có hay không có tình trạng bệnh, mà thay vào đó, phải diễn giải tất cả thông tin lâm sàng và chẩn đoán của bệnh nhân để đưa ra chẩn đoán cuối cùng về bệnh nhân. Bác sĩ lâm sàng là người chịu trách nhiệm sau cùng cho việc đưa ra chẩn đoán.

4DM xử lý dữ liệu hình ảnh và tính toán một số thông số mà bác sĩ có thể sử dụng. Thuộc tính của các thông số này được cung cấp trong bảng sau.

Số đo chính

Các giá trị này là số đo chính được sử dụng để hỗ trợ dữ liệu chụp hình nhằm đưa ra sự diễn giải và chúng thường cần được đưa vào báo cáo.

Thông số đo lường	Hiệu suất	Tài liệu tham khảo
LVEF (16fr, Tc99m) Xử lý tự động, do đó sự biến thiên giữa những người vận hành là thống nhất.	<u>Phạm vi bình thường với ngưỡng trong ()</u> Nam: 66±6 (54%) Nữ: 72±6 (60%)	Sách trắng có sẵn theo yêu cầu. Để biết thêm thông tin, hãy xem tài liệu tham khảo 1-18.
LVEF (8fr, Tc99m) Xử lý tự động, do đó sự biến thiên giữa những người vận hành là thống nhất.	<u>Phạm vi bình thường với ngưỡng trong ()</u> Nam: 59±6 (47%) Nữ: 68±6 (56%)	

Thông số đo lường	Hiệu suất	Tài liệu tham khảo
LVEF (Planar, Tc99m RBC) Đầu vào là ROI LV thủ công, do đó có sự biến thiên giữa những người vận hành đối với quá trình xử lý này	<u>Sự biến thiên giữa những người vận hành</u> $y=0,991x + 0,406$, $r=0,99$ 95% CI: $(0,01 \pm 1,06)$ %	Sách trắng cùng các so sánh khác có sẵn theo yêu cầu.
LVEF (SPECT, Tc99m RBC) Xử lý tự động, do đó sự biến thiên giữa những người vận hành là thống nhất.	<u>Tương quan với Planar</u> $y = 0,87 * x - 6,12$, $r^2 = 0,97$ 95% CI: $(-2,28 \pm 11,98)\%$	Sách trắng có sẵn theo yêu cầu. Để biết thêm thông tin, hãy xem tài liệu tham khảo 1-18.
TID Xử lý tự động, do đó sự biến thiên giữa những người vận hành là thống nhất.	<u>Ngưỡng bình thường (> là bất thường)</u> Tc99m(Exer): 1,14 TI-201(Exer): 1,23 Rb-82(Pharm): 1,17 FPZ(Pharm): 1,27	Sách trắng có sẵn theo yêu cầu.
Tưới máu SSS Sự đồng thuận giữa những người vận hành (thống kê Kappa trọng số) được đánh giá giữa hai người đọc và C4DM	<u>Ngưỡng chẩn đoán</u> Bình thường: 0-3 Bất thường: ≥ 4 <u>SSS Tổng thể (C4DM so với Chuyên gia)</u> 95% CI: $(-0,1 \pm 4,5)$ <u>SSS Khu vực (C4DM so với Chuyên gia)</u> Kappa = 0,79 (giá trị nhất quán với sự so sánh của hai chuyên gia).	Sách trắng có sẵn theo yêu cầu. Để biết thêm thông tin, hãy xem tài liệu tham khảo 22-28.
Giá trị hấp thu tiêu chuẩn ROI được vẽ thủ công thông thường cho SUV điểm nóng	<u>Sự biến thiên giữa những người vận hành (SUV đỉnh)</u> 95% CI = $(-0,04 \pm 0,44)$	Sách trắng có sẵn theo yêu cầu.
Điểm canxi (Agatston)	<u>Sự biến thiên giữa những người vận hành</u> $y=1,0x - 3,23$, $r=0,99$ Kappa = 1,0 (sự đồng thuận theo danh mục (0,1-10,11-100,101-400, >400))	Sách trắng có sẵn theo yêu cầu. Để biết thêm thông tin, hãy xem tài liệu tham khảo 45.

LVEF=Phân suất tống máu thất trái; TID=Giãn thiếu máu cục bộ thoáng qua; SSS=Tổng điểm pha gắng sức

Số đo phụ (khuyến nghị)

Các giá trị này là thứ yếu so với dữ liệu chụp hình nhưng hỗ trợ cho việc diễn giải và được khuyến nghị đưa vào báo cáo.

Thông số đo lường	Hiệu suất	Tài liệu tham khảo
EDv (16fr, Tc99m) Xử lý tự động, do đó sự biến thiên giữa những người vận hành là thống nhất.	<u>Phạm vi bình thường với ngưỡng trong ()</u> Nam: 136±33 (202ml) 68±16 (100ml/m ²) Nữ: 109±22 (153ml) 64±11 (86ml/m ²)	Sách trắng có sẵn theo yêu cầu. Để biết thêm thông tin, hãy xem tài liệu tham khảo 1-18.

Thông số đo lường	Hiệu suất	Tài liệu tham khảo
ESv (16fr, Tc99m) Xử lý tự động, do đó sự biến thiên giữa những người vận hành là thống nhất.	<u>Phạm vi bình thường với ngưỡng trong ()</u> Nam: 48±18 (86ml) 24±9 (42ml/m ²) Nữ: 31±10 (51ml) 18±5 (28ml/m ²)	Sách trắng có sẵn theo yêu cầu. Để biết thêm thông tin, hãy xem tài liệu tham khảo 1-18.
Mức độ tưới máu Xử lý tự động, do đó sự biến thiên giữa những người vận hành là thống nhất.	<u>Ngưỡng mức độ nghiêm trọng</u> 2,5σ dưới mức trung bình bình thường <u>Ngưỡng mức độ bất thường</u> LAD/LCx/RCA: 12%/12%/8% Tổng thể: 5% <u>Độ chính xác chẩn đoán</u> Tc99m ROC AUC: 0,80 Rb82 ROC AUC: 0,87	Sách trắng có sẵn theo yêu cầu. Để biết thêm thông tin, hãy xem tài liệu tham khảo 22-28.
Dự trữ lưu lượng cơ tim (MFR) Có thể thực hiện một số xử lý thủ công để đặt BP ROI và hiệu chỉnh tối ưu chuyển động trong chuỗi hình ảnh động.	<u>Ngưỡng bình thường được chấp nhận cho MFR</u> Rb82: 3,6 ± 0,8 (2,0) ml/g/phút NH ₃ : 3,1 ± 0,57 (2,0) ml/g/phút <u>Độ chính xác chẩn đoán cho CAD (MBF căng thẳng, hep 70%)</u> Rb82 AUC: 0,74 FPZ AUC: 0,80 <u>Sự biến thiên giữa những người vận hành (MFR)</u> Rb82: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95% CI = 0,02±0,16) NH ₃ : $y=0,97x + 0,07$, $r=0,97$ (95% CI = 0,01±0,28) FPZ: $y=1,00x + 0,03$, $r=0,99$ (95% CI = 0,02±0,16)	Sách trắng có sẵn theo yêu cầu. Để biết thêm thông tin, hãy xem tài liệu tham khảo 29-41.

Số đo tác động thấp (tùy chọn)

Các giá trị này được sử dụng làm số đo khách quan để hỗ trợ việc diễn giải trực quan dữ liệu chụp hình và thường không được đưa vào báo cáo.

Thông số đo lường	Hiệu suất	Tài liệu tham khảo
Tỷ lệ làm đầy đỉnh tâm trương	<u>Ngưỡng phát hiện LVEDP <18mm Hg</u> PFR: ≤ 2,57 EDv/s TPFR: ≥ 161ms 1/3FR: ≤ 1,52 EDv/s <u>Độ chính xác chẩn đoán cho LVEDP</u> PFR AUC: 0,83 TPFR AUC: 0,75 1/3FR AUC: 0,80	Patel et al. J Nucl Med 2008; 49:746-751. DOI: 10.2967/jnumed.107.049395
Tính điểm 17 phân đoạn độ dày thành tim (WT)	<u>Ngưỡng chẩn đoán</u> Không xác định. Điểm WT không được xác định là số đo chẩn đoán cho chụp xạ hình hạt nhân. <u>SSS Tổng thể (C4DM so với Chuyên gia)</u> 95% CI = (-1,9 ± 8,1) <u>SSS Khu vực (C4DM so với Chuyên gia)</u> Kappa = 0,59 Lưu ý: Kappa này nhất quán với Kappa của hai người đọc là chuyên gia.	Sách trắng có sẵn theo yêu cầu.
Tính điểm 17 phân đoạn chuyển động thành tim (WM)	<u>Ngưỡng chẩn đoán</u> Không xác định. Điểm WM không được xác định là số đo chẩn đoán cho chụp xạ hình hạt nhân. <u>SSS Tổng thể (C4DM so với Chuyên gia)</u> 95% CI = (3,4 ± 4,9) <u>SSS Khu vực (C4DM so với Chuyên gia)</u> Kappa = 0,60 Lưu ý: Kappa này nhất quán với Kappa của hai người đọc là chuyên gia.	Sách trắng có sẵn theo yêu cầu.
Rối loạn đồng bộ	Phạm vi bình thường với ngưỡng trong () <u>Pha trung bình (%)</u> TPT: 45,7 ± 3,9 (53,3) TPC: 45,9 ± 4,3 (54,3) <u>Pha StDev(%)</u> TPT: 3,0 ± 0,9 (4,8) TPC: 3,0 ± 1,0 (5,0)	Sách trắng có sẵn theo yêu cầu. Để biết thêm thông tin, hãy xem tài liệu tham khảo 19-21.

Thông số đo lường	Hiệu suất	Tài liệu tham khảo
Mức độ khả năng sống	<u>Ngưỡng chẩn đoán</u> Hấp thu FDG > 50% mức đỉnh ở vùng khiếm khuyết tưới máu khi thư giãn được coi là dấu hiệu của cơ tim có thể sống. <u>Đánh giá khu vực</u> <u>(C4DM so với Chuyên gia)</u> Kappa = 0,63 Lưu ý: Kappa này nhất quán với Kappa của hai người đọc là chuyên gia.	Để biết thêm thông tin, hãy xem tài liệu tham khảo 42-44.

Tài liệu tham khảo

Ngoài ra, chương trình 4DM và/hoặc các phương pháp của chương trình này đã được xác thực thông qua nhiều nghiên cứu được công bố rộng rãi. Các ấn phẩm này, một số được liệt kê bên dưới, cung cấp các số đo *bổ sung* về hiệu suất và độ chính xác của Corridor4DM đối với các thông số đo lường mà Corridor4DM cung cấp. Danh sách mới nhất và bảng các số đo hiệu suất và độ chính xác có sẵn trực tuyến tại www.inviasolutions.com.

Đánh giá chức năng tim bằng chụp xạ hình hạt nhân tưới máu cơ tim - Chức năng tâm thu

1. Lipke CS, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Reinartz P, Koch KC, Buell U, Schaefer WM. Validation of 4D-MSPECT and QGS for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPET: comparison with cardiac magnetic resonance imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Apr;31(4):482-90. Epub 2004 Jan14. PubMed PMID: 14722679.
2. Schaefer WM, Lipke CS, Standke D, Kuhl HP, Nowak B, Kaiser HJ, Koch KC, Buell U. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. J Nucl Med. 2005 Aug;46(8):1256-63. PubMed PMID: 16085580.
3. Stegger L, Lipke CS, Kies P, Nowak B, Schober O, Buell U, Schafers M, Schaefer WM. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: validation of an elastic surface model approach in comparison to cardiac magnetic resonance imaging, 4D-MSPECT and QGS. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Jun;34(6):900-9. Epub 2007 Jan 10. PubMed PMID: 17216166.
4. Patel D, Robinson VJ, Arteaga RB, Thornton JW. Diastolic filling parameters derived from myocardial perfusion imaging can predict left ventricular end-diastolic pressure at subsequent cardiac catheterization. J Nucl Med. 2008 May;49(5):746-51. doi: 10.2967/jnumed.107.049395. Epub 2008 Apr 15. PMID: 18413386.
5. Knollmann D, Winz OH, Meyer PT, Raptis M, Krohn T, Koch KC, Schaefer WM. Gated myocardial perfusion SPECT: algorithm-specific influence of reorientation on calculation of left ventricular volumes and ejection fraction. J Nucl Med. 2008 Oct;49(10):1636-42. doi: 10.2967/jnumed.108.050484. Epub 2008 Sep 15. PubMed PMID: 18794266.
6. Okwuosa TM, Hampole CV, Ali J, Williams KA. Left ventricular mass from gated SPECT myocardial perfusion imaging: comparison with cardiac computed tomography. J Nucl Cardiol. 2009 Sep-Oct;16(5):775-83. doi: 10.1007/s12350-009-9131-8. Epub 2009 Aug 1. PubMed PMID: 19649679.
7. Wang F, Zhang J, Fang W, Zhao SH, Lu MJ, He ZX. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by gated SPECT and cardiac MRI in patients with dilated cardiomyopathy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2009 Oct;36(10):1611-21. doi: 10.1007/s00259-009-1136-7. Epub 2009 Apr 18. PubMed PMID: 19377903.
8. Bravo PE, Chien D, Javadi M, Merrill J, Bengel FM. Reference ranges for LVEF and LV volumes from electrocardiographically gated 82Rb cardiac PET/CT using commercially available software. J Nucl Med. 2010 Jun;51(6):898-905. doi:10.2967/jnumed.109.073858. Epub 2010 May 19. PubMed PMID: 20484424.
9. Li Y, Wang L, Zhao SH, He ZX, Wang DY, Guo F, Fang W, Yang MF. Gated F-18 FDG PET for assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using QGS and 4D-MSPECT in patients with heart failure: a comparison with cardiac MRI. PLoS One. 2014 Jan 3;9(1):e80227. doi: 10.1371/journal.pone.0080227. eCollection 2014. PubMed PMID: 24404123; PubMed Central PMCID: PMC3880258.
10. Lucke C, Oppolzer B, Werner P, Foldyna B, Lurz P, Jochimsen T, Brenneis B, Lehmkuhl L, Sattler B, Grothoff M, Barthel H, Sabri O, Gutberlet M. Comparison of volumetric and functional parameters in simultaneous cardiac PET/MR: feasibility of volumetric assessment with residual activity from prior PET/CT. Eur Radiol. 2017 Dec;27(12) 5146-5157. doi:10.1007/s00330-017-4896-7. PMID: 28631080; PMCID: PMC5674117.

11. Gimelli A, Liga R, Magro S, Novo S, Pedrinelli R, Petronio AS, Marzullo P, Pepe A. Evaluation of left ventricular mass on cadmium-zinc-telluride imaging: Validation against cardiac magnetic resonance. J Nucl Cardiol. 2019 Jun;26(3):899-905. doi: 10.1007/s12350-017-1086-6. Epub 2017 Oct 17.
12. Plateau A, Bouvet C, Merlin C, et al. Assessment of four different cardiac softwares for evaluation of LVEF with CZT-SPECT vs CMR in 48 patients with recent STEMI. J Nucl Cardiol. 2020 Dec;27(6):2017-2026. doi: 10.1007/s12350-018-01493-y. Epub 2018 Nov 13.
13. Yao, Y., Wang, DW., Fang, W. et al. Evaluation of left ventricular volumes and ejection fraction by 99mTc- MIBI gated SPECT and 18F-FDG gated PET in patients with prior myocardial infarction J Nucl Cardiol. 2021 Apr;28(2):560-574. doi: 10.1007/s12350-019-01709-9. Epub 2019 Apr 16.
14. Byrne, C., Kjaer, A., Forman, J.L. et al. Reproducibility of LVEF, LV volumes, and LV mass between Rubidium-82 PET/CT scans in young healthy volunteers using two commercially available software packages. J Nucl Cardiol. 2020 Aug;27(4):1237-1245. doi: 10.1007/s12350-019-01698-9. Epub 2019 Mar 27.
15. Sala, Marek; Kincl, Vladimir; Kaminek, Milan; Vasina, Jiri; Machal, Jan; Panovsky, Roman; Feitova, Vera; Opatril, Lukas; Holecek, Tomas, Assessment of left ventricular volumes and ejection fraction using ultra- low-dose thallium-201 SPECT on a CZT camera: a comparison with magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Feb;29(1):181-187. doi: 10.1007/s12350-020-02161-w. Epub 2020 May 14.
16. Jacobson AF, Narula J, Tijssen J. Analysis of Differences in Assessment of Left Ventricular Function on Echocardiography and Nuclear Perfusion Imaging. Am J Cardiol. 2021 Oct 1;156:85-92. doi: 10.1016/j. amjcard.2021.06.039. Epub 2021 Jul 31. PMID: 34344513.
17. Malahfji M, Ahmed AI, Han Y, et al. Left ventricular mass on positron emission tomography: Validation against cardiovascular magnetic resonance. J Nucl Cardiol. 2022 Aug;29(4):1632-1642. doi: 10.1007/ s12350-021-02537-6. Epub 2021 Feb 24.
18. Li J, Guo L, Liu J, Fang W, Sun X, He Z. Sex-specific reference limits of left ventricular ejection fraction and volumes estimated by gated myocardial perfusion imaging for low-risk patients in China: a comparison between three quantitative algorithms. Quant Imaging Med Surg. 2022 Jan;12(1):144-158. doi: 10.21037/ qims-21-347. PMID: 34993067; PMCID: PMC8666788.

Đánh giá chức năng tim bằng chụp xạ hình hạt nhân tưới máu cơ tim - Rối loạn đồng bộ LV

19. AlJaroudi W, Jaber WA, Grimm RA, Marwick T, Cerqueira MD. Alternative methods for the assessment of mechanical dyssynchrony using phase analysis of gated single photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. Int J Cardiovasc Imaging. 2012 Aug;28(6):1385-94. doi: 10.1007/s10554-011-9963-6. Epub 2011 Oct 18. PubMed PMID: 22005893.
20. Okuda K, Nakajima K, Matsuo S, Kashiwaya S, Yoneyama H, Shibutani T, Onoguchi M, Hashimoto M, Kinuya, S. Comparison of diagnostic performance of four software packages for phase dyssynchrony analysis in gated myocardial perfusion SPECT. EJNMMI Res. 2017 Dec;7(1):27. doi: 10.1186/s13550-017-0274-3. Epub 2017 Mar 23. PMID: 28337725; PMCID: PMC5364119.

Đánh giá tưới máu cơ tim bằng chụp xạ hình hạt nhân tưới máu cơ tim

21. Ather S, Iqbal F, Gulotta J, Aljaroudi W, Heo J, Iskandrian AE, Hage FG. Comparison of three commercially available softwares for measuring left ventricular perfusion and function by gated SPECT myocardial perfusion imaging. J Nucl Cardiol. 2014 Aug;21(4):673-81. doi: 10.1007/s12350-014-9885-5. Epub 2014 Apr 9. PubMed PMID: 24715622.
22. Guner LA, Karabacak NI, Cakir T, Akdemir OU, Kocaman SA, Cengel A, Unlu M. Comparison of diagnostic performances of three different software packages in detecting coronary artery disease. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2010 Nov;37(11):2070-8. doi: 10.1007/s00259-010-1522-1. Epub 2010 Jun 29. PubMed PMID:20585773.
23. Wolak A, Slomka PJ, Fish MB, Lorenzo S, Acampa W, Berman DS, Germano G. Quantitative myocardial- perfusion SPECT: comparison of three state-of-the-art software packages. J Nucl Cardiol. 2008 Jan-Feb;15(1):27-34. doi:10.1016/j.nuclcard.2007.09.020. Epub 2007 Oct 29. PubMed PMID: 18242477.
24. Knollmann D, Knebel I, Koch KC, Gebhard M, Krohn T, Buell U, Schaefer WM. Comparison of SSS and SRS calculated from normal databases provided by QPS and 4D-MSPECT manufacturers and from identical institutional normals. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2008 Feb;35(2):311-8. Epub 2007 Oct 9. PubMed PMID: 17922271.
25. Svensson A, Akesson L, Edenbrandt L. Quantification of myocardial perfusion defects using three different software packages. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004 Feb;31(2):229-32. PubMed PMID: 15129705.
26. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson SE, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. EJNMMI Res. 2011;1(1) 22. doi:10.1186/2191-219x-1-22. PMID: 22214226; PMCID: PMC3250995.

27. Ghannam M, Yun HJ, Ficaro EP, et al. Multiparametric assessment of left atrial remodeling using 18F-FDG PET/CT cardiac imaging: A pilot study. *J Nucl Cardiol*. 2020 Oct;27(5):1547-1562. doi: 10.1007/s12350-018-1429-y. Epub 2018 Sep 6.
28. Renaud JM, Poitrasson-Rivière A, Moody JB, et al. Improved diagnostic accuracy for coronary artery disease detection with quantitative 3D 82Rb PET myocardial perfusion imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):147-158. doi: 10.1007/s00259-023-06414-x. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37721579.

Đánh giá lưu lượng máu cơ tim bằng xạ hình hạt nhân tim

29. Tahari AK, Lee A, Rajaram M, Fukushima K, Lodge MA, Lee BC, Ficaro EP, Nekolla S, Klein R, deKemp RA, Wahl RL, Bengel FM, Bravo PE. Absolute myocardial flow quantification with (82)Rb PET/CT: comparison of different software packages and methods. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014 Jan;41(1):126-35. doi:10.1007/s00259-013-2537-1. Epub 2013 Aug 28. PubMed PMID: 23982454; PubMed Central PMCID: PMC3849220.
30. Nesterov SV, Deshayes E, Sciacra R, Settimo L, Declerck JM, Pan XB, Yoshinaga K, Katoh C, Slomka PJ, Germano G, Han C, Aalto V, Alessio AM, Ficaro EP, Lee BC, Nekolla SG, Gwet KL, deKemp RA, Klein R, Dickson J, Case JA, Bateman T, Prior JO, Knuuti JM. Quantification of myocardial blood flow in absolute terms using (82)Rb PET imaging: the RUBY-10 Study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2014 Nov;7(11):1119-1127. doi:10.1016/j.jcmg.2014.08.003. PMID: 25306543; PMCID: PMC4260449.
31. Agostini D, Roule V, Nganoa C, Roth N, Baavour R, Parienti JJ, Beygui F, Manrique A. First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 15O-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 Jul;45(7):1079-1090. doi:10.1007/s00259-018-3958-7. PMID: 29497801; PMCID: PMC5953996.
32. Oliveira JB, Sen YM, Wechalekar K. Intersoftware variability impacts classification of cardiac PET exams. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):2007-2012. doi: 10.1007/s12350-018-1444-z. Epub 2018 Sep 20.
33. Lee BC, Moody JB, Poitrasson-Riviere A, et al. Automated dynamic motion correction using normalized gradient fields for ⁸²rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2020 Dec;27(6):1982-1998. doi: 10.1007/s12350-018-01471-4. Epub 2018 Nov 7.
34. Otaki, Y., Manabe, O., Miller, R.J.H. et al. Quantification of myocardial blood flow by CZT-SPECT with motion correction and comparison with 15O-water PET. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1477-1486. doi: 10.1007/s12350-019-01854-1. Epub 2019 Aug 26.
35. Lee, B.C., Moody, J.B., Poitrasson-Riviere, A. et al. Blood pool and tissue phase patient motion effects on 82rubidium PET myocardial blood flow quantification. *J Nucl Cardiol*. 2019 Dec;26(6):1918-1929. doi: 10.1007/s12350-018-1256-1. Epub 2018 Mar 23.
36. Poitrasson-Riviere, A., Moody, J.B., Hagio, T. et al. Reducing motion-correction-induced variability in 82rubidium myocardial blood-flow quantification *J Nucl Cardiol*. 2020 Aug;27(4):1104-1113. doi: 10.1007/s12350-019-01911-9. Epub 2019 Oct 23.
37. Byrne C, Kjaer A, Olsen NE, Forman JL, Hasbak P. Test-retest repeatability and software reproducibility of myocardial flow measurements using rest/adenosine stress Rubidium-82 PET/CT with and without motion correction in healthy young volunteers. *J Nucl Cardiol*. 2021 Dec;28(6):2860-2871. doi: 10.1007/s12350-020-02140-1. Epub 2020 May 10.
38. Liu H, Thorn S, Wu J, et al. Quantification of myocardial blood flow (MBF) and reserve (MFR) incorporated with a novel segmentation approach: Assessments of quantitative precision and the lower limit of normal MBF and MFR in patients. *J Nucl Cardiol*. 2021 Aug;28(4):1236-1248. doi: 10.1007/s12350-020-02278-y. Epub 2020 Jul 26.
39. Cichocki P, Btaszczyk M, Cygulska K, Filipczak K, Adamczewski Z, Kusmierek J, Lipiec P, Kasprzak JD, Ptachcinska A. Inter- and Intraobserver Repeatability of Myocardial Flow Reserve Values Determined with SPECT Study Using a Discovery NM530c Camera and Corridor 4DM Software. *J Pers Med*. 2021 Nov 9;11(11):1164. doi: 10.3390/jpm11111164. PMID: 34834516; PMCID: PMC8624690.
40. Poitrasson-Riviere A, Moody JB, Renaud JM, Hagio T, Arida-Moody L, Buckley C, Weinberg RL, Ficaro EP, Murthy VL. Impact of residual subtraction on myocardial blood flow and reserve estimates from rapid dynamic PET protocols. *J Nucl Cardiol*. 2022 Oct;29(5):2262-2270. doi: 10.1007/s12350-021-02837-x. Epub 2021 Nov 15.
41. Choueiry J, Mistry NP, Beanlands RSB, deKemp RA. Automated dynamic motion correction improves repeatability and reproducibility of myocardial blood flow quantification with rubidium-82 PET imaging. *J Nucl Cardiol*. 2022 Dec 2. doi: 10.1007/s12350-022-03134-x. Epub ahead of print. PMID: 36460862.
42. Bober RM, Milani RV, Kachur SM, Morin DP. Assessment of resting myocardial blood flow in regions of known transmural scar to confirm accuracy and precision of 3D cardiac positron emission tomography. *EJNMMI Res*. 2023 Sep 27;13(1):87. doi: 10.1186/s13550-023-01037-7.
43. Moody JB, Poitrasson-Rivière A, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: diffuse atherosclerosis and microvascular dysfunction are more strongly associated with mortality than focally impaired perfusion. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023 Dec;51(1):123-135. Doi: 10.1007/s00259-023-06448-1. Epub 2023 Oct 3.

PMID: 37787848.

44. Poitrasson-Rivière A, Moody JB, Renaud JM, et al. Integrated myocardial flow reserve (iMFR) assessment: optimized PET blood flow quantification for diagnosis of coronary artery disease. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Dec;51(1):136-146. doi: 10.1007/s00259-023-06455-2. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37807004.

Đánh giá khả năng sống của cơ tim bằng chụp xạ hình hạt nhân tim

45. Moody, J.B., Hiller, K.M., Lee, B.C. et al. The utility of 82Rb PET for myocardial viability assessment: Comparison with perfusion-metabolism 82Rb-18F-FDG PET. J Nucl Cardiol. 2019 Apr;26(2):374-386. doi: 10.1007/s12350-019-01615-0. Epub 2019 Feb 26.
46. Kiko, T., Yokokawa, T., Misaka, T. et al. Myocardial viability with chronic total occlusion assessed by hybrid positron emission tomography/magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2021 Oct;28(5):2335-2342. doi: 10.1007/s12350-020-02041-3. Epub 2020 Jan 30.
47. Elwazir MY, Bird JG, AbouEzzeddine OF, et al. Performance of cardiac PET/CT with and without phase analysis for detection of scar in cardiac sarcoidosis: Comparison to cardiac magnetic resonance imaging. J Nucl Cardiol. 2022 Jun;29(3):1389-1401. doi: 10.1007/s12350-020-02473-x. Epub 2021 Jan 20.

Đánh giá canxi mạch vành tim bằng hình ảnh chụp CT

48. Ajlan M, Ahmed A, Alskaini AM, Abukhaled NF, Alsaileek A, Ajlan A, Sulaiman IF, Al-Mallah MH. The reproducibility of coronary artery calcium scoring on different software platforms. Int J Cardiol. 2015;187:155-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.133. Epub 2015 Mar 19. PubMed PMID: 25828343.

Cảnh báo và Thông tin Sử dụng Sản phẩm

Thông tin này hỗ trợ việc sử dụng Corridor4DM đúng cách.

Nhập dữ liệu

1. Đảm bảo chất lượng cho dữ liệu lát cắt.

Dữ liệu lát cắt nên được đánh giá ưu tiên tái cấu trúc và hiệu chỉnh được áp dụng để giảm thiểu các tác nhân (ví dụ như chuyển động), khi có thể. Việc thực hiện sai hiệu chỉnh có thể gây ra sai sót trong dữ liệu, dẫn đến chẩn đoán sai.

2. Đảm bảo chất lượng cho dữ liệu tái cấu trúc.

Dữ liệu ảnh do 4DM định lượng có thể được đánh giá về độ chính xác trong hiệu chỉnh chuyển động, tái cấu trúc và tái định hướng. Hiệu chỉnh chuyển động, tái cấu trúc và/hoặc tái định hướng dữ liệu có thể là kết quả của định lượng không chính xác và dẫn đến chẩn đoán sai.

3. Đảm bảo chất lượng cho việc xác định giao thức ảnh (ví dụ Đợt Căng thẳng, Thư giãn) của bộ dữ liệu.

Việc đưa bộ dữ liệu vào trong loại giao thức sai có thể dẫn đến diễn giải sai nghiên cứu. Người dùng phải xác định các dòng nhập vào phân loại giao thức đúng và bộ dữ liệu không phù hợp với nhiều loại giao thức.

4. Đảm bảo chất lượng cho việc xác định loại tập tin (ví dụ TOMO, RECON) của bộ dữ liệu.

Bộ dữ liệu phù hợp trong loại tập tin sai có thể khiến cho chương trình tải sai bộ dữ liệu trên màn hình hiển thị.

Xử lý Bề mặt

5. Xác minh giới hạn tim đã sử dụng để xử lý ký đồ tim

Người dùng nên xác minh trực quan các giới hạn xử lý-

- Tim ở vị trí trung tâm
- Giới hạn Chân và Đỉnh
- Định hướng Thể tích

6. Xác minh ký đồ tim giới hạn và định lượng

Người dùng nên xác minh ký đồ tim giới hạn đã chính xác chưa và kiểm tra các thành cơ tim. Ký đồ không chính xác có thể dẫn đến tính toán định lượng dữ liệu không chính xác, dẫn đến chẩn đoán sai.

7. Tác dụng của việc điều chỉnh thuật toán sử dụng để tìm kiếm ký đồ tim.

Việc thay đổi thiết lập Thuật toán có thể gây tác động đáng kể đến độ chính xác của bộ tạo bề mặt. Chỉ có người dùng quen thuộc với thuật toán của bộ tạo bề mặt mới được điều chỉnh giá trị từ thiết lập mặc định.

Các vấn đề về Phù hợp Cơ sở dữ liệu

8. Tầm quan trọng của độ phù hợp cơ sở dữ liệu thông thường trong tính toán dữ liệu định lượng.

Người dùng phải xác định xem Cơ sở dữ liệu thông thường có tương thích với bộ dữ liệu không bằng cách xem lại để đảm bảo tính toán chính xác dữ liệu định lượng.

Tạo hoặc Điều chỉnh Cơ sở dữ liệu

9. Tầm quan trọng của việc tạo hoặc điều chỉnh cơ sở dữ liệu thông thường dùng trong định lượng.

Việc tạo hoặc điều chỉnh Cơ sở dữ liệu thông thường cần được thực hiện hết sức thận trọng. Người dùng nên tương thích tùy chọn Acquisition (Thu thập) và Processing (Xử lý) khi tạo hoặc điều chỉnh

Cơ sở dữ liệu thông thường. Sử dụng cơ sở dữ liệu có thể có mâu thuẫn hoặc không tương thích với dữ liệu bệnh nhân có thể dẫn đến định lượng không chính xác và chẩn đoán sai cho bệnh nhân.

Ngưỡng định lượng

10. Tầm quan trọng của việc thay đổi ngưỡng sử dụng để định lượng thương tổn tưới máu.

Việc thay đổi ngưỡng được sử dụng để phân loại thương tổn có thể gây tác động đáng kể đến độ chính xác của dữ liệu tưới máu cơ tim.

Chỉ có người dùng quen thuộc với đường cong Đặc tính vận hành (ROC) và tác động do thay đổi ngưỡng thương tổn mới được thực hiện xét nghiệm độ nhạy và cụ thể hóa các giá trị cần điều chỉnh từ thiết lập ban đầu.

11. Tầm quan trọng của việc thay đổi ngưỡng sử dụng để tính toán các bản đồ điểm phân đoạn bán định lượng.

Việc thay đổi ngưỡng được sử dụng để phân loại tầm nghiêm trọng của thương tổn có thể gây tác động đáng kể đến giá trị tiên lượng của điểm tổng kết.

Chỉ có người dùng quen thuộc với đường cong Đặc tính vận hành (ROC) và tác động do thay đổi ngưỡng thương tổn mới được thực hiện xét nghiệm độ nhạy và cụ thể hóa các giá trị cần điều chỉnh từ thiết lập ban đầu.

12. Xác minh các thông số DICOM từng được sử dụng để tính toán Các giá trị hấp thu tiêu chuẩn (SUV).

Người dùng phải xác nhận rằng cân nặng, được phẩm phóng xạ, liều và thời gian tiêm của bệnh nhân phải chính xác. Các giá trị sai có thể dẫn đến đánh giá sai Các giá trị hấp thu tiêu chuẩn (SUV).

13. Việc xác minh thông số DICOM được sử dụng để tính toán Liều Xạ trị.

Người dùng phải xác nhận được phẩm phóng xạ và thao tác tiêm phải chính xác. Các giá trị sai có thể dẫn đến đánh giá sai liều xạ trị của bệnh nhân.

Xem lại và Định lượng CT

14. Xác minh rằng nghiên cứu CT trên màn hình Calcium Scoring (Tính điểm canxi) không yêu cầu sử dụng chất tương phản.

Người dùng phải đảm bảo nạp bộ dữ liệu CT tính điểm canxi không tương phản vào màn hình Ca Scoring (Tính điểm canxi) trước khi gán các điểm.

Thế tích hợp nhất

15. Xác minh xem bộ dữ liệu hợp nhất có dùng cùng giao thức hay không (ví dụ căng thẳng, thư giãn).

Khi xem dữ liệu NM hợp nhất với CT trên màn hình Fusion (Hợp nhất), xác minh xem chúng có cùng giao thức hay không (ví dụ NM căng thẳng đến CT căng thẳng).

Lưu Kết quả

16. Bảo đảm chất lượng của ảnh chụp lần hai khi diễn giải ảnh.

Người dùng cần đảm bảo bất kỳ sản phẩm nào của quá trình chụp màn hình (ảnh in, ảnh thống kê, các đoạn phim) được sử dụng để diễn giải đều đạt chất lượng. Việc diễn giải bằng hình ảnh chưa qua chẩn đoán có thể dẫn đến chẩn đoán sai.

17. Đảm bảo chất lượng của kết quả trích xuất trong các báo cáo theo định dạng.

Trước khi ký báo cáo, hãy xác nhận rằng mọi thông tin được bao gồm trong báo cáo (dữ liệu nhân khẩu, định tính và định lượng) là chính xác.

Biểu tượng

	NHÀ SẢN XUẤT
	NGÀY SẢN XUẤT
	SỐ CATALOG
	XEM HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
	TUÂN THỦ CHÂU ÂU: DẤU CE
	ĐẠI DIỆN ĐƯỢC ỦY QUYỀN TẠI CỘNG ĐỒNG CHÂU ÂU
	THIẾT BỊ TẠO TOA THUỐC
	THIẾT BỊ Y TẾ

R_xonly



(01)00864974000257(10)2024



INVIA, LLC.

3025 Boardwalk Drive, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108

Hoa Kỳ

Điện thoại: (734) 205-1231

Fax: (734) 205-1537

CH

REP

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

EC

REP

EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

NHÀ TÀI TRỢ Úc

EMERGO AUSTRALIA

Lầu 20, Tower II Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Úc