

Istruzioni per l'uso

StrokeViewer

Indice

1. Premessa	4
1.1. Informazioni sulle presenti istruzioni per l'uso	4
1.2. Etichetta di StrokeViewer	6
1.3. Istruzioni per l'uso digitali	9
1.4. Formazione	9
1.5. Come contattare il fabbricante	10
2. Sicurezza	11
2.1. Sicurezza delle informazioni	13
2.2. Segnalazione di un incidente grave	13
3. Destinazione d'uso	14
3.1. Utente previsto	14
3.2. Popolazione di pazienti destinataria	14
3.3. Indicazioni	14
3.4. Controindicazioni	14
4. Descrizione del dispositivo	15
4.1. Caratteristiche e flusso di lavoro	15
4.2. Principio di funzionamento	15
4.3. Requisiti minimi e compatibilità	16
4.4. Come iniziare	16
5. Utilizzo dell'applicazione	18
5.1. Dati in ingresso (input)	18
5.2. Accesso all'applicazione	18
5.3. Avvio delle analisi	18
5.4. Dati in uscita (output)	18
5.4.1. Messaggi di errore	20
5.5. Manutenzione e smaltimento del dispositivo	21
6. Funzionalità	22
6.1. StrokeViewer Hemorrhage	22
6.1.1. Descrizione	22
6.1.2. Sicurezza e prestazioni	22
6.1.3. Risultato dell'analisi	22
6.2. StrokeViewer ASPECTS	24
6.2.1. Descrizione	24
6.2.2. Sicurezza e prestazioni	24
6.2.3. Risultato dell'analisi	24
6.3. StrokeViewer LVO	27

6.3.1. Descrizione	27
6.3.2. Sicurezza e prestazioni	27
6.3.3. Risultato dell'analisi	28
6.4. StrokeViewer Collaterals	30
6.4.1. Descrizione	30
6.4.2. Sicurezza e prestazioni	30
6.4.3. Risultato dell'analisi	31
6.5. StrokeViewer Perfusion	33
6.5.1. Descrizione	33
6.5.2. Sicurezza e prestazioni	33
6.5.3. Risultato dell'analisi	34
6.5.4. Flusso di lavoro consigliato	38
7. Beneficio clinico di StrokeViewer	40
7.1. Beneficio clinico di StrokeViewer Hemorrhage	40
7.2. Beneficio clinico di StrokeViewer ASPECTS	40
7.3. Beneficio clinico di StrokeViewer LVO	40
7.4. Beneficio clinico di StrokeViewer Collaterals	40
7.5. Beneficio clinico di StrokeViewer Perfusion	40
8. Acronimi, abbreviazioni e definizioni	41
9. Glossario dei simboli	44
10. Cronologia delle revisioni	45
11. Allegato	47

1. Premessa

Benvenuti nelle istruzioni per l'uso di StrokeViewer! Prima di utilizzare StrokeViewer, leggere le istruzioni per l'uso, in particolare il capitolo "2. Sicurezza".

1.1. Informazioni sulle presenti istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso hanno lo scopo di guidare l'utente a un utilizzo sicuro ed efficace di StrokeViewer.

Il prodotto può essere identificato tramite i dati forniti nel rapporto riepilogativo DICOM o tramite l'interfaccia della riga di comando (CLI, command line interface) in caso di distribuzione a mano. Con questi dati l'utente può risalire allo strumento software a cui si riferiscono le Istruzioni per l'uso (per maggiori informazioni, consultare il manuale di installazione e configurazione "NIC-230079").

I dati di targa completi del dispositivo sono presentati nel paragrafo 1.2. "Etichetta di StrokeViewer". Il rapporto riepilogativo DICOM conterrà le seguenti informazioni:

- Nome del dispositivo
- Nome del fabbricante
- Dati di recapito
- identificatore univoco del dispositivo (UDI, inclusi UDI-DI e UDI-PI)
- URL della pagina web in cui è possibile accedere alle Istruzioni per l'uso.

Prima di utilizzare il prodotto, è necessario leggere attentamente le presenti Istruzioni per l'uso, prendendo nota e osservando scrupolosamente tutte le **AVVERTENZE** e i messaggi di **ATTENZIONE**. Le informazioni più importanti relative alla sicurezza vengono fornite nei seguenti modi:

	AVVERTENZA
	<i>Un'avvertenza avverte l'utente della presenza di un potenziale esito grave, di un evento avverso o di un pericolo per la sicurezza. La mancata osservanza di un'avvertenza può provocare la morte o danni gravi al paziente.</i>
	ATTENZIONE
	<i>Questa parola informa l'utente sulla necessità di prestare particolare attenzione per un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo. La mancata osservanza di un avviso di questo tipo può condurre a danni di entità moderata all'operatore del dispositivo o al paziente oppure danni</i>

	<i>all'apparecchiatura e presenta un rischio remoto di danni più gravi o di inquinamento ambientale.</i>
--	---

NOTA	<i>Una nota evidenzia un punto insolito di cui tenere conto durante l'utilizzo del dispositivo.</i>
-------------	---

È vietata la riproduzione totale o parziale del presente documento in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo senza il previo consenso scritto del titolare del copyright (Nicolab). Le immagini utilizzate nel presente documento sono solo a scopo illustrativo del dispositivo. Il risultato finale può variare a seconda del Paese, della regione e della configurazione, in base alla disponibilità. Per ulteriori informazioni, contattare il fabbricante (vedasi paragrafo "1.5. Come contattare il fabbricante").

1.2. Etichetta di StrokeViewer

Le informazioni fornite in questo capitolo forniscono una panoramica sui dati necessari per identificare e utilizzare correttamente il dispositivo. Leggere e comprendere bene questo capitolo. Per la spiegazione dei simboli utilizzati, vedi "9. Glossario dei simboli".

Prodotto StrokeViewer

**Versione principale
del sistema** 4



UDI-DI: 8720299502345



Versione iniziale: 29-Apr-2025

Destinazione d'uso

StrokeViewer è un software di elaborazione di immagini che analizza le immagini del cervello ottenute mediante tomografia computerizzata e risonanza magnetica di perfusione, che indica in quali aree del cervello dei pazienti siano presenti segni di sospetto ictus o ictus emorragico e sospetta occlusione dei grandi vasi della circolazione anteriore. Inoltre, StrokeViewer esegue calcoli per quantificare il circolo collaterale, la perfusione cerebrale, il volume dell'ictus emorragico e ASPECTS.

Le informazioni fornite da StrokeViewer vanno ad integrare la diagnosi di ictus nella popolazione adulta di pazienti con sospetto ictus e le relative decisioni terapeutiche. Gli operatori sanitari non devono modificare le loro valutazioni relative allo standard di cura solo sulla base delle immagini mediche. StrokeViewer fornisce solo dati di imaging e dati numerici aggiuntivi che possono essere presi in considerazione da un medico. StrokeViewer non è destinato a essere utilizzato come strumento diagnostico autonomo e i risultati di StrokeViewer devono sempre essere interpretati nel contesto delle informazioni cliniche relative al paziente piuttosto che in modo isolato. StrokeViewer produce i suoi risultati sotto forma di rapporti/serie DICOM.



Per informazioni e precauzioni importanti, consultare le Istruzioni per l'uso.

**Fabbricante e recapiti**

NICo-Lab B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Paesi Bassi (NL)

Responsabile nel Regno Unito

Psephos Ltd.
Sussex Innovation Centre
Science Park Square
Brighton
BN1 9SB (Regno Unito)

Rappresentante autorizzato per la Svizzera

Jan Möstel
Robert Seidel Hof 70
8048 Zurigo (CH)



Per richiedere assistenza chiamare +31 20 244 0852 (in tutto il mondo), 1800 642 652 (AU) o inviare un'e-mail a support@nicolab.com. Per richiedere copie cartacee delle istruzioni per l'uso, inviare un'e-mail a support@nicolab.com.

Per il presente documento non vigono condizioni particolari di gestione e/o conservazione.

Sponsor per l'Australia

Nico.Lab International Limited
ACN: 628 523 311

6/505 Little Collins Street, Melbourne, Victoria, 3000 Australia (AU)

Sponsor per la Nuova Zelanda

NICOLAB NZ Limited

NZBN: 942905651443

1/50 Customhouse Quay, Wellington, 6143, Nuova Zelanda (NZ)

OBSOLETE

1.3. Istruzioni per l'uso digitali

Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili per la consultazione in formato PDF. Le Istruzioni per l'uso possono essere aperte copiando l'URL dal rapporto DICOM (o dalla CLI, in caso di distribuzione a mano) nella barra degli indirizzi del browser. Successivamente si aprirà una pagina Internet che specificherà i requisiti minimi per poter accedere alle Istruzioni per l'uso. In questa pagina l'utente avrà accesso alla versione attuale delle Istruzioni per l'uso.

NOTA	<i>Le versioni scaricate delle Istruzioni per l'uso potrebbero essere obsolete; utilizzare l'URL fornita sull'etichetta per accedere alla versione più recente.</i>
NOTA	<i>Le versioni precedenti delle Istruzioni per l'uso e le relative traduzioni sono disponibili alla stessa URL. Su richiesta, è possibile ottenere versioni stampate delle presenti Istruzioni per l'uso. Contattare il fabbricante per richiedere la versione cartacea delle Istruzioni per l'uso.</i>
NOTA	<i>Per accedere e visualizzare le Istruzioni per l'uso in formato elettronico, utilizzare un browser web compatibile, come Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Apple Safari o qualsiasi altro browser che supporti la lettura di documenti PDF.</i>

1.4. Formazione

Prima di utilizzare StrokeViewer come descritto nelle presenti Istruzioni per l'uso, gli utilizzatori di StrokeViewer devono aver ricevuto una formazione adeguata su come utilizzarlo in modo sicuro ed efficace. La formazione o addestramento degli operatori deve essere adeguata e conforme alle leggi e ai regolamenti in vigore a livello locale. Leggere e comprendere appieno le presenti Istruzioni per l'uso costituisce il livello minimo di formazione.

NOTA	<i>Non utilizzare il prodotto nella prassi clinica finché non siano soddisfatte le seguenti condizioni:</i> <i>• Aver letto, compreso e conoscere bene tutte le informazioni di sicurezza contenute nel capitolo "2. Sicurezza";</i> <i>• aver ricevuto una formazione adeguata sull'utilizzo sicuro ed efficace dei dati prodotti da Strokeviewer; se non si è certi di saper utilizzare li dati prodotti dal dispositivo in modo sicuro ed efficace, non utilizzarlo;</i>
-------------	--

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• aver ricevuto una formazione adeguata su come ottenere informazioni da StrokeViewer (ad esempio, registri degli eventi, conclusione dell'analisi, recupero dell'identificatore univoco del dispositivo (UDI)). |
|--|--|

Per ulteriori informazioni sulla formazione sull'applicazione, contattare Nicolab (vedi "1.5. Come contattare il fabbricante").

1.5. Come contattare il fabbricante

È possibile contattare il fabbricante tramite vari canali come l'e-mail, il telefono o per posta:

NICo-Lab BV

Indirizzo:

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Paesi Bassi (NL)

E-mail:

support@nicolab.com

Telefono:

+31 20 244 0852 (in tutto il mondo), 1800 642 652 (AU)

2. Sicurezza

Tutti i prodotti Nicolab sono progettati per soddisfare rigorosi standard di sicurezza. Per tutelare la sicurezza dei pazienti, tutto il software dei dispositivi medici deve essere installato, utilizzato e sottoposto a manutenzione correttamente. Per utilizzare il prodotto in modo sicuro ed efficace, è necessario comprendere e seguire tutte le **AVVERTENZE** e i messaggi di **ATTENZIONE** forniti nelle presenti Istruzioni per l'uso. Questo dispositivo può essere utilizzato solo da personale autorizzato e qualificato. Oltre alle avvertenze/precauzioni di sicurezza generiche presentate in questo capitolo, le avvertenze e le precauzioni specifiche dell'algoritmo sono spiegate nelle parti specifiche relative all'algoritmo nelle presenti Istruzioni per l'uso.

	AVVERTENZA
	<i>I risultati ottenuti devono essere utilizzati esclusivamente a supporto delle decisioni cliniche prese dal medico.</i>
	AVVERTENZA
	<i>Movimenti forti o artefatti metallici potrebbero dare luogo a risultati errati.</i>
	ATTENZIONE
	<i>Poiché StrokeViewer è un dispositivo medico, è fondamentale comprendere appieno le informazioni fornite in queste istruzioni per l'uso prima di iniziare a utilizzare il prodotto.</i>
	ATTENZIONE
	<i>StrokeViewer non include un visualizzatore DICOM. Procurarsi un visualizzatore DICOM compatibile con StrokeViewer. Se si utilizza un visualizzatore DICOM non compatibile, i risultati potrebbero essere carenti o visualizzati in modo errato. Quando si utilizza un visualizzatore di immagini DICOM per la visualizzazione dei dati di imaging e dei risultati di StrokeViewer, consultare le istruzioni per l'uso del visualizzatore DICOM.</i>

	ATTENZIONE
	<i>In caso di malfunzionamenti o ritardi nell'elaborazione di StrokeViewer, è fondamentale continuare con il consueto flusso di lavoro clinico.</i> <i>StrokeViewer è concepito per essere utilizzato parallelamente al consueto flusso di lavoro clinico e non deve ritardare il processo decisionale clinico.</i>
	ATTENZIONE
	<i>Assicurarsi di avere accesso alle informazioni di elaborazione quando si utilizza StrokeViewer. Queste informazioni vengono fornite all'utente mediante notifiche che lo informano se l'elaborazione è stata completata, non è riuscita o è stata interrotta anticipatamente.</i>
	ATTENZIONE
	<i>Nel fornire le immagini a StrokeViewer, accertarsi che i requisiti delle immagini definiti nell'Allegato (vedi "11. Allegato") siano soddisfatti. Se questi requisiti non sono soddisfatti, potrebbe essere visualizzato un messaggio all'utente.</i>
	ATTENZIONE
	<i>Non eseguire StrokeViewer mentre è in corso un aggiornamento.</i> <i>L'esecuzione di StrokeViewer durante un aggiornamento può interrompere l'analisi e potrebbe viziare il processo di aggiornamento.</i>
NOTA	<i>StrokeViewer deve essere utilizzato solo per immagini "al basale", ovvero la scansione deve essere eseguita prima dell'inizio della trombectomia.</i>

NOTA	<i>Le funzionalità saranno disponibili quando saranno abilitate per il proprio ospedale. Ciò implica che non tutti i risultati degli algoritmi potrebbero essere disponibili, poiché potrebbe essere abilitato un solo sottoinsieme di algoritmi per un ospedale. Per ulteriori informazioni sugli algoritmi abilitati, contattare l'amministratore di sistema.</i>
NOTA	<i>Le stampe cartacee con i dati prodotti da StrokeViewer non devono essere utilizzate per la diagnosi, a meno che la stampante PostScript utilizzata non abbia ricevuto specifica autorizzazione a tale scopo.</i>

2.1. Sicurezza delle informazioni

L'accesso all'applicazione StrokeViewer viene gestito dall'amministratore di sistema. Per accedere all'applicazione StrokeViewer, contattare l'amministratore di sistema. È possibile accedere all'applicazione tramite il consueto flusso di lavoro di autenticazione e si avrà quindi accesso all'applicazione in qualità di utenti autenticati. È possibile avere ulteriori informazioni sulla sicurezza su richiesta contattando il fabbricante (vedi "1.5. Come contattare il fabbricante").

	ATTENZIONE
	<i>L'accesso non autorizzato al sistema può causare il malfunzionamento del sistema stesso e la perdita dei dati relativi ai pazienti. Per informazioni sui requisiti minimi di sistema (NIC-230048), contattare il fabbricante.</i>

2.2. Segnalazione di un incidente grave

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave in relazione a StrokeViewer, è necessario segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente del paese in cui ci si trova.

Per "incidente grave" si intende un incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, avrebbe potuto causare o potrebbe causare uno qualsiasi dei seguenti eventi:

- la morte di un paziente, di un operatore o di un'altra persona;
- il grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un operatore o di un'altra persona,
- una grave minaccia per la salute pubblica.

In caso di incidente grave, contattare tempestivamente l'ufficio Nicolab (vedi "1.5. Come contattare il fabbricante"). Nicolab potrebbe contattarvi per ulteriori informazioni.

3. Destinazione d'uso

La destinazione d'uso generale del dispositivo StrokeViewer è descritta sull'etichetta (vedi "1.2. Etichetta di StrokeViewer" per la descrizione).

3.1. Utente previsto

Gli utenti o utilizzatori previsti di StrokeViewer sono operatori sanitari qualificati che prendono parte alle decisioni relative alla diagnosi e alla cura dei pazienti colpiti da ictus presso ospedali e altri centri medici in cui vengono ricoverati i pazienti colpiti da ictus. Tra questi rientrano, tra gli altri, medici come neurologi e radiologi.

3.2. Popolazione di pazienti destinataria

Il dispositivo è destinato all'uso su pazienti adulti con sospetto ictus.

3.3. Indicazioni

StrokeViewer fornisce supporto nella diagnosi dei pazienti con sospetto ictus.

3.4. Controindicazioni

Non sono note controindicazioni per questo dispositivo.

4. Descrizione del dispositivo

4.1. Caratteristiche e flusso di lavoro

Il dispositivo StrokeViewer è dotato di cinque funzioni: Hemorrhage (emorragia), ASPECTS (punteggio "Alberta Stroke Program Early CT Score"), LVO (occlusione dei grandi vasi della circolazione anteriore), Collaterals (collaterali) e Perfusion (perfusione). La serie DICOM da utilizzare come serie di input per ogni funzionalità è specificata nella Figura 1. Le caratteristiche e le funzioni sono ulteriormente spiegate nel capitolo "6. Funzionalità".

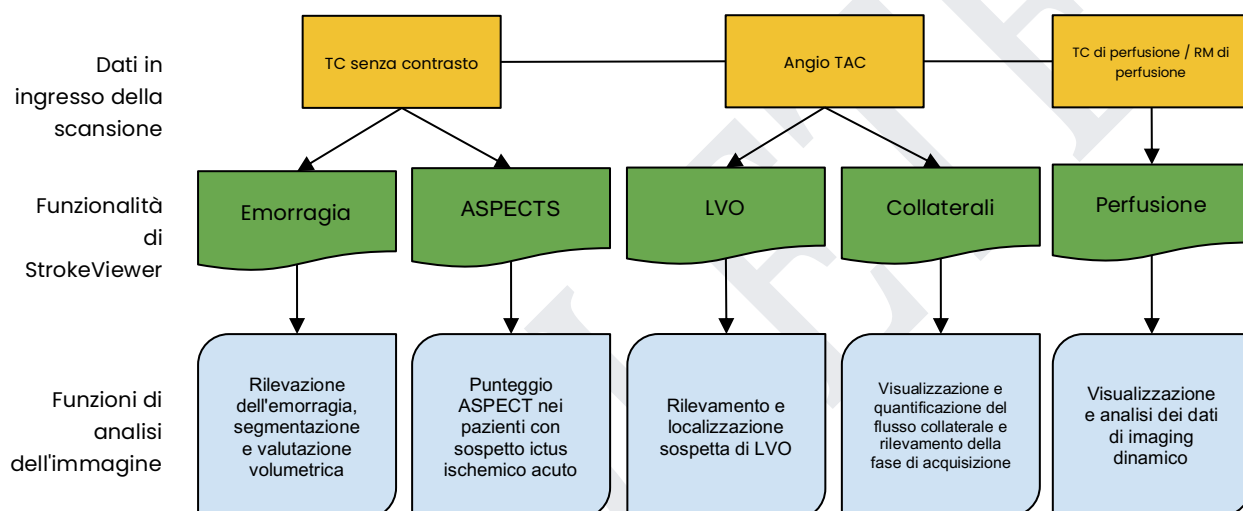


Figura 1. Descrizione dettagliata dei dati in ingresso (input) per le funzionalità di StrokeViewer e delle funzioni in uscita (output).

4.2. Principio di funzionamento

Strokeviewer deve essere utilizzato come consigliato nel capitolo "3. Destinazione d'uso". A tal fine, il funzionamento di StrokeViewer si basa sui seguenti principi operativi:

- StrokeViewer contiene molteplici algoritmi di analisi delle immagini mediche. Esiste un algoritmo separato per ciascuna delle caratteristiche: Emorragia, ASPECT, LVO, Collaterali e Perfusion.
- Gli algoritmi vengono addestrati e adattati prima del rilascio del prodotto. Gli algoritmi rimangono fissi per tutta la durata del loro ciclo di vita operativo.
- L'analisi delle immagini viene avviata indicando a StrokeViewer la serie di immagini da analizzare e il tipo di analisi (ad esempio, quale algoritmo).
- I risultati dell'analisi delle immagini vengono resi disponibili in un rapporto riepilogativo DICOM e / o serie DICOM.
- StrokeViewer viene distribuito al cliente tramite un contenitore Docker, che consente l'installazione in più ambienti.

4.3. Requisiti minimi e compatibilità

Per eseguire e utilizzare StrokeViewer in modo sicuro ed efficace sono stabiliti dei requisiti minimi. I dati di imaging in ingresso devono essere conformi allo standard DICOM. StrokeViewer fornisce i risultati in formato DICOM (serie DICOM e sovrapposizioni di annotazioni) e per poter visualizzare questi risultati è necessario un visualizzatore DICOM compatibile (vedere la **NOTA** per i requisiti). Per poter usufruire di un'analisi tempestiva fornita da StrokeViewer è necessaria una connessione internet stabile e veloce (vedere la **NOTA** per i requisiti). Per poter utilizzare l'interfaccia della riga di comando, consultare il manuale di installazione e configurazione (NIC-230079, fornito dal fabbricante) per i requisiti minimi. StrokeViewer non è dotato di alcun accessorio.

NOTA	<i>Per essere compatibile con StrokeViewer, un visualizzatore DICOM deve soddisfare i seguenti requisiti:</i> • <i>essere conforme allo standard DICOM;</i> • <i>supportare il formato file CSPS;</i> • <i>supportare il formato di file di acquisizione secondario.</i>
NOTA	<i>Per un'analisi tempestiva, StrokeViewer necessita di una connessione internet stabile con una velocità di caricamento minima di almeno 20 MB/s. Ciò vale solo nel caso in cui StrokeViewer venga distribuito in un ambiente remoto e/o in cloud.</i>

4.4. Come iniziare

1. Requisiti di sistema

I requisiti per eseguire StrokeViewer vengono forniti al momento dell'integrazione in ospedale. Per ulteriori informazioni, contattare il fabbricante (vedi "1.5. Come contattare il fabbricante").

2. Installazione

StrokeViewer va installato prima dell'uso. In caso di distribuzione manuale, consultare il manuale di installazione e configurazione (NIC-230079) fornito durante l'installazione per quanto riguarda le istruzioni su come installare e configurare il dispositivo medico. Il presente manuale comprende anche istruzioni sulla manutenzione e una descrizione dettagliata del funzionamento del dispositivo.

3. Configurazione del software

StrokeViewer può essere utilizzato per avviare l'analisi automaticamente o manualmente. Sia per la distribuzione automatica che per quella manuale, il dispositivo richiede una configurazione una tantum da parte di un amministratore di sistema. Le istruzioni per

l'installazione e la configurazione vengono fornite al team IT al momento dell'integrazione in ospedale. Per ulteriori informazioni, contattare il fabbricante.

4. Livello di accesso utenti

StrokeViewer è protetto dagli accessi non autorizzati. Le caratteristiche delle reti informatiche e le misure di sicurezza informatiche per la protezione da accessi non autorizzati sono riportate nei requisiti di sistema (NIC-230048, per ulteriori informazioni, consultare l'amministratore di sistema).

5. Interfaccia con l'utente

In caso di distribuzione manuale, all'utente verrà fornita un'interfaccia a riga di comando (command line interface, CLI). In caso di distribuzione automatica, all'utente verrà fornita un'interfaccia per avviare l'analisi con StrokeViewer. I risultati elaborati da StrokeViewer possono essere visualizzati con un visualizzatore DICOM compatibile. Per visualizzare i requisiti sui visualizzatori DICOM compatibili, vedi "4.3 Requisiti minimi e compatibilità".

5. Utilizzo dell'applicazione

5.1. Dati in ingresso (input)

I dati in ingresso per StrokeViewer sono scansioni tomografiche della testa (TAC senza mezzo o NCCT), angio TAC o CTA, TAC perfusionale o CTP) e/o di risonanza magnetica (RM) a perfusione della testa di pazienti con sospetto ictus. Le immagini ottenute con le scansioni TC/RM devono essere salvate secondo lo standard DICOM; i parametri supportati e consigliati sono presentati nell'allegato (vedi "11. Allegato"). Per maggiori informazioni sulle proprietà richieste dei file DICOM, consultare la Dichiarazione di conformità DICOM (NIC-230037) disponibile su richiesta tramite il fabbricante (vedi "1.5. Contattare il fabbricante").

5.2. Accesso all'applicazione

In caso di distribuzione manuale, è possibile accedere a StrokeViewer tramite un'interfaccia a riga di comando (CLI). Per ulteriori informazioni sulla CLI, consultare il manuale di installazione e configurazione (NIC-230079) fornito durante l'installazione. In caso di distribuzione automatica, all'utente verrà fornita un'interfaccia per avviare l'analisi con StrokeViewer. Per entrambe le distribuzioni, l'accesso all'applicazione StrokeViewer viene gestito dall'amministratore di sistema. Per accedere all'applicazione StrokeViewer, contattare l'amministratore di sistema. Sarà quindi possibile accedere a StrokeViewer tramite il consueto flusso di lavoro di autenticazione e si avrà accesso all'applicazione come utente autenticato.

5.3. Avvio delle analisi

In caso di distribuzione automatica di StrokeViewer, le immagini vengono inviate automaticamente a StrokeViewer, che genera automaticamente i suoi risultati. In caso di distribuzione manuale, le analisi vengono avviate dalla CLI, specificando i dati in ingresso, i dati in uscita e l'algoritmo. Consultare il manuale di installazione e configurazione (NIC-230079) per i comandi che devono essere eseguiti come fornito durante l'installazione.

5.4. Dati in uscita (output)

I risultati dell'analisi vengono generati e archiviati nella posizione predefinita configurata. I risultati di StrokeViewer possono essere salvati nei seguenti formati, a seconda della funzionalità eseguita e se l'analisi fornisce risultati:

- serie CSPS (Color Softcopy Presentation State) DICOM;
- serie di acquisizione secondaria DICOM;
- rapporti riepilogativi DICOM.

Le serie CSPS DICOM sono sovrapposizioni di colori che fanno riferimento a una serie DICOM. Le sovrapposizioni possono essere attivate o disattivate nel visualizzatore DICOM compatibile. Nel caso

in cui l'analisi non fornisca alcun risultato, non viene creata alcuna serie CSPS. Ad esempio, se StrokeViewer Hemorrhage non rileva alcuna emorragia, non viene creata alcuna serie CSPS.

Le serie di acquisizione secondarie DICOM sono sovrapposizioni di colori incorporate DICOM sia con le immagini DICOM originali che con la sovrapposizione incorporata. Questa acquisizione secondaria non è commutabile. Nel caso in cui l'analisi non fornisca alcun risultato, a differenza della serie CSPS, viene creata una serie di acquisizione secondaria. Pertanto, per l'esempio StrokeViewer Hemorrhage, indipendentemente dal fatto che venga rilevata o meno un'emorragia, viene creata una serie di acquisizioni secondarie.

I rapporti riepilogativi DICOM mettono in evidenza i punti salienti della serie di risultati con ulteriori informazioni cliniche pertinenti (paziente, immagine e risultati di StrokeViewer). Quando si esegue StrokeViewer vengono sempre creati dei rapporti riepilogativi DICOM. Quando vengono eseguite più funzionalità di StrokeViewer per lo stesso studio, i rapporti riepilogativi DICOM delle funzionalità vengono combinati in un unico rapporto riepilogativo DICOM. Un esempio di rapporto riassuntivo DICOM per StrokeViewer LVO è presentato nella Figura 2.

NOTA	<i>In caso di errore durante l'analisi, potrebbe essere visualizzato un messaggio all'utente che indica che non saranno disponibili risultati.</i>
-------------	--

Patient information

Patient ID	14
Name	John Doe
Date of birth	01-01-2000
Gender	M
Hospital	Hospital

Image information

Type	CTA
Study datetime	01-01-2000 00:00
Slice thickness	3.0mm
Number of slices	150
Protocol name	Stroke

AI Output

Suspected occlusion	Yes
---------------------	-----

Warning: filling defect extracranial ICA right.

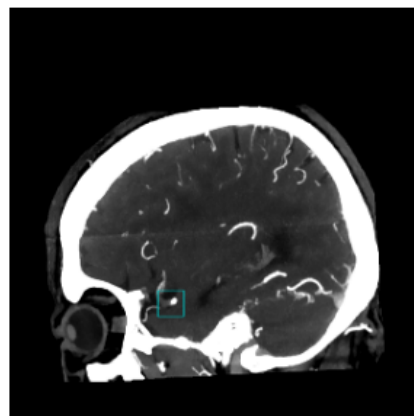
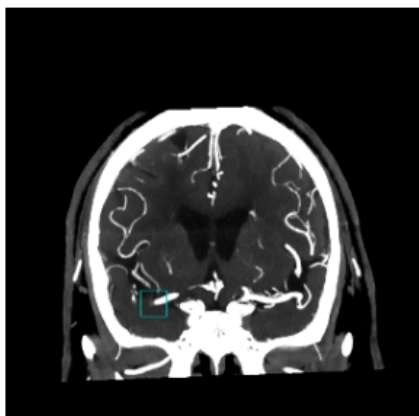
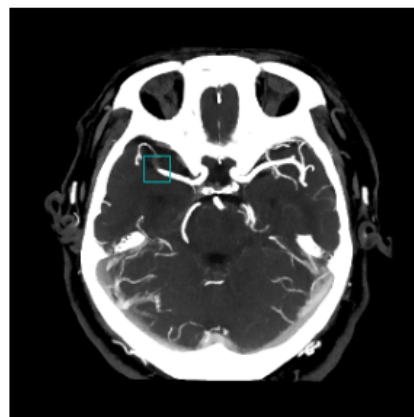


Figura 2. Esempio di rapporto per StrokeViewer LVO che mostra i punti salienti del riquadro di delimitazione che suggeriscono una potenziale occlusione, informazioni cliniche e output di StrokeViewer.

5.4.1. Messaggi di errore

I messaggi di errore possono essere visualizzati dall'utente per vari motivi, come spiegato nelle Note e nei messaggi "Attenzione" nelle presenti Istruzioni per l'uso. In rari casi (ad esempio quando la serie DICOM non viene acquisita assialmente, StrokeViewer non elaborerà queste immagini), StrokeViewer non produrrà alcun output, né verrà visualizzato alcun messaggio di errore. Per l'implementazione manuale, è necessario accedere ai registri degli eventi di StrokeViewer per informazioni dettagliate sull'errore (consultare il manuale di installazione e configurazione, NIC-230079).

NOTA	<i>In caso di distribuzione manuale, è necessario accedere ai registri eventi di StrokeViewer per recuperare informazioni sulla conclusione dell'analisi di StrokeViewer a causa del completamento o della non riuscita dell'analisi.</i>
-------------	---

5.5. Manutenzione e smaltimento del dispositivo

Il dispositivo è soggetto ad aggiornamenti/release che saranno coordinati e comunicati dal team Nicolab. In caso di distribuzione manuale, il manuale di installazione e configurazione (NIC-230079) contiene informazioni su come distribuire questi aggiornamenti. Si consiglia all'utente di aggiornare StrokeViewer non appena è disponibile la nuova versione. La manutenzione di StrokeViewer verrà eseguita secondo necessità. Per informazioni sulla disinstallazione del software, fare riferimento al manuale di installazione e configurazione (NIC-230079). In caso di distribuzione automatica, gli aggiornamenti/release saranno eseguiti dal team Nicolab. Contattare Nicolab in caso di problemi (vedi "1.5. Come contattare il fabbricante"). Poiché StrokeViewer è un software, l'installazione e la calibrazione del dispositivo fisico non sono necessarie.

6. Funzionalità

6.1. StrokeViewer Hemorrhage

6.1.1. Descrizione

StrokeViewer Hemorrhage è concepito per il rilevamento, la segmentazione e la valutazione volumetrica dei riscontri suggestivi di ictus emorragico nelle TAC senza mdc. L'input di StrokeViewer Hemorrhage è la TAC cerebrale senza mezzo di contrasto. Il risultato viene presentato come una sovrapposizione sulla TAC senza mdc, evidenziando le aree classificate come sospetta emorragia.

6.1.2. Sicurezza e prestazioni

StrokeViewer Hemorrhage ha una sensibilità del 92% (Intervallo di confidenza a 95%: 88%-95%) e una specificità del 100% (Intervallo di confidenza a 95%: 98%-100%) per casi ≥ 1 ml¹.

	AVVERTENZA
	<i>StrokeViewer Hemorrhage può evidenziare altre patologie anch'esse caratterizzate dalla presenza di sangue coagulato, che pertanto vengono presentate nelle immagini della TAC senza contrasto come aree di iperdensità rispetto al parenchima cerebrale.</i>

	AVVERTENZA
	<i>StrokeViewer Hemorrhage non è stato convalidato su pazienti con trauma cranico e ictus emorragico venoso.</i>

6.1.3. Risultato dell'analisi

Il risultato dell'analisi di segmentazione e rilevamento dell'emorragia viene mostrato all'utente in diversi output DICOM descritti di seguito.

Serie CSPS (con maschera di contorno di previsione dell'emorragia binaria commutabile)

Il contorno binario è una maschera che rappresenta l'area che si prevede sia un'emorragia nella TAC senza mdc (vedere Figura 3 (a sinistra)). La maschera del contorno binario può essere attivata e disattivata in un visualizzatore DICOM compatibile. Questo output viene generato automaticamente e presentato insieme alla scansione originale in una serie CSPS DICOM denominata "**01: SV Hemorrhage AI**". Se non viene rilevata alcuna emorragia, questo output non viene creato.

Acquisizione secondaria (con mappa di previsione dell'emorragia pixel per pixel)

La previsione pixel per pixel è una mappa cromatica che rappresenta la probabilità che ciascun pixel faccia parte di un'emorragia (vedere Figura 3 (a destra)). Questa opzione è attivata per impostazione

¹ Basato su dati di validazione interna.

predefinita e non può essere disattivata in un visualizzatore DICOM compatibile. Questo output viene generato automaticamente e presentato con la scansione originale in una serie DICOM di acquisizione secondaria denominata **"01: SV Hemorrhage AI RGB"**.

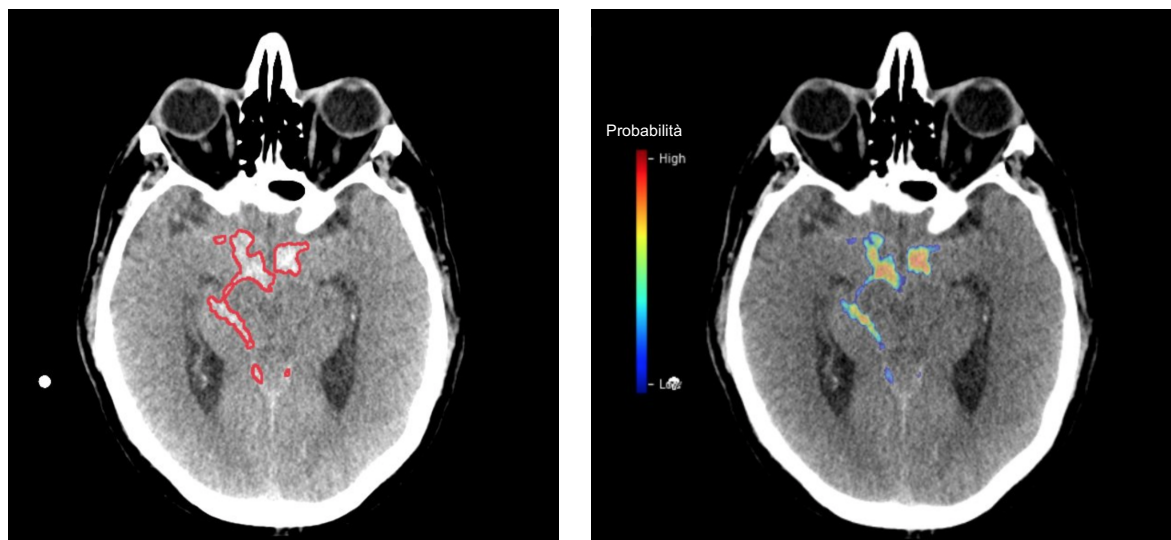


Figura 3. (A sinistra) Esempio di output dell'emorragia di StrokeViewer come maschera di contorno binario sulla TAC senza mdc. (A destra) Esempio di output di StrokeViewer Hemorrhage come mappa a colori che mostra la probabilità di emorragia per pixel sulla TAC senza mdc.

Rapporto riepilogativo

Il rapporto riepilogativo è un oggetto DICOM che include, oltre alle informazioni sul paziente e sulle immagini, il seguente riepilogo delle analisi:

- Sospetta emorragia: Sì / No;
- Le mappe cromatiche della probabilità di emorragia sono fornite come immagini di anteprima. Le tre fette dell'immagine sono distanti 15 mm l'una dall'altra e l'immagine centrale contiene la mappa di probabilità di emorragia più grande;
- Il volume di tutte le emorragie segmentate in ml (se presenti).

Questo output viene generato automaticamente e presentato nell'ambito della serie DICOM denominata **"StrokeViewer Reports"**.

6.2. StrokeViewer ASPECTS

6.2.1. Descrizione

StrokeViewer ASPECTS calcola il punteggio ASPECTS nelle TAC senza mdc di pazienti con sospetto ictus ischemico acuto. L'input per StrokeViewer ASPECTS è la TAC cerebrale senza mezzo di contrasto. L'output è una sovrapposizione delle regioni ASPECTS sulla TAC senza mdc originaria e un confronto della distribuzione delle unità Hounsfield (HU) per regione con l'emisfero controlaterale. Le regioni ritenute ischemiche sono evidenziate in rosso/giallo (vedi Figura 4) e poi vengono utilizzate per calcolare il punteggio totale ASPECTS, che viene mostrato all'utente sotto forma di numeri.

6.2.2. Sicurezza e prestazioni

StrokeViewer ASPECTS ha una sensibilità del 99,9% e una specificità del 97,8% del punteggio ASPECT totale. Inoltre, StrokeViewer ASPECTS mostra risultati accurati con una buona concordanza (ICC) con i lettori umani pari a 0,63-0,73.

	AVVERTENZA
	<i>StrokeViewer ASPECTS non è stato testato su pazienti con ictus non-LVO nel territorio dell'arteria cerebrale media (ACM) e ictus della circolazione posteriore (LVO e non-LVO).</i>
	AVVERTENZA
	<i>Il risultato di StrokeViewer ASPECTS può essere influenzato dalla presenza di emorragia, idrocefalo (esteso), forti artefatti da movimento o metallici, vecchi infarti (> 24 ore) e la presenza di contrasto a livello intravasale dovuto alla recente iniezione del mezzo di contrasto.</i>
	ATTENZIONE
	<i>È necessario controllare l'ipodensità della regione M, la differenziazione della sostanza bianca da quella grigia e la perdita del segno del nastro insulare.</i>

6.2.3. Risultato dell'analisi

L'output dell'analisi ASPECTS viene mostrato all'utente nei vari output DICOM descritti di seguito.

Acquisizione secondaria (con informazioni cliniche ASPECTS)

L'output dell'algoritmo ASPECTS mostrato all'utente include le seguenti informazioni (vedere Figura 4):

- Box plot che mostrano la distribuzione dei valori HU per regione ASPECTS (Caudato (C), Lentiforme (L), Corteccia Insulare (I), Capsula Interna (IC), regioni M1-M6) per l'emisfero destro (in colore rosso) e sinistro (in colore blu). I limiti superiore e inferiore del riquadro indicano l'intervallo interquartile dei valori HU in quella regione, la barra orizzontale spessa all'interno del riquadro indica il valore HU mediano, i baffi indicano il valore HU massimo/minimo inferiore/superiore a 0,5 volte l'intervallo interquartile.
- Una tabella nell'angolo destro con il valore HU medio per regione ASPECTS per gli emisferi destro (R) e sinistro (L). Le regioni con HU medio inferiore rispetto all'emisfero controlaterale sono mostrate in giallo (regione potenzialmente interessata) e in rosso (regione interessata). Le soglie si basano sulla differenza HU media tra la regione sinistra e quella destra. Se tale differenza è maggiore della soglia di 1,8 per C, L, I, IC o 2,05 per M1-6, la regione viene etichettata come interessata (rosso), ma se la differenza tra entrambi i lati è compresa entro 0,3 della soglia, allora è potenzialmente interessata (giallo).
- TAC senza mdc registrata MNI senza e con una sovrapposizione che mostra il bordo delle regioni ASPECTS ed evidenzia quelle che sono (potenzialmente) interessate.
- Punteggi ASPECTS calcolati e informazioni sulle regioni interessate e sul lato interessato.

Questo output viene generato automaticamente e presentato in una serie DICOM di acquisizione secondaria denominata **"02: SV ASPECTS RGB"**.

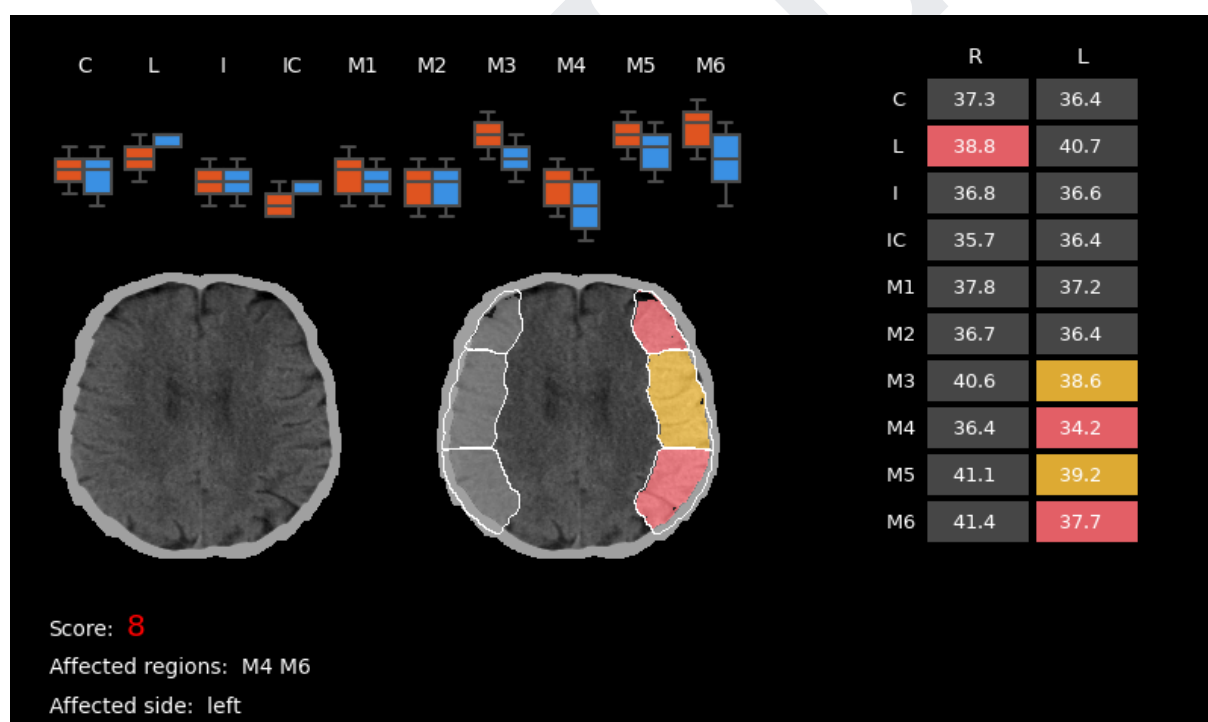


Figura 4. Esempio di output di StrokeViewer ASPECTS. Le regioni in giallo indicano quelle potenzialmente interessate (la cui differenza HU si avvicina alla soglia predefinita per essere considerate interessate), mentre quelle in rosso hanno una differenza HU superiore alla soglia e sono considerate interessate.

Rapporto riepilogativo

Il rapporto riepilogativo è un oggetto DICOM che include, oltre alle informazioni sul paziente e sulle immagini, il seguente riepilogo delle analisi:

- Punteggio ASPECTS: 0-10;
- Regioni interessate: C / L / I / IC / M1 / M2 / M3 / M4 / M5 / M6;
- Lato interessato: Destro / Sinistro / n/a.

Questo output viene generato automaticamente e presentato nell'ambito della serie DICOM denominata "**StrokeViewer Reports**".

6.3. StrokeViewer LVO

6.3.1. Descrizione

La funzione StrokeViewer LVO è destinata alla valutazione della vascolarizzazione cerebrale dei pazienti con sospetto ictus ischemico acuto. Essa rileva le occlusioni dei grandi vasi (LVO) identificando un calo improvviso del contrasto in un vaso sanguigno che altrimenti si evidenzia normalmente, indicando che il flusso sanguigno verso il vaso è ostruito. L'input di StrokeViewer LVO sono le angio TAC della testa. L'output è un riquadro di delimitazione proiettato sull'angio TAC originaria che evidenzia la posizione di una sospetta LVO intracranica della circolazione cerebrale anteriore (arteria carotide interna (ACI), segmento M1 o segmento M2).

6.3.2. Sicurezza e prestazioni

Convalida interna

Nella convalida interna StrokeViewer LVO ha mostrato una sensibilità del 91% (Intervallo di confidenza del 95%: 87%-95%) e specificità dell'86% (Intervallo di confidenza del 95%: 81%-90%). Nei diversi segmenti la sensibilità è stata del 98% (Intervallo di confidenza del 95%: 90%-100%), 99% (Intervallo di confidenza del 95%: 95%-100%), e il 64% (Intervallo di confidenza del 95%: 48%-78%) rispettivamente per ACI, M1 e M2.

Evidenza clinica aggregata

Aggregando l'evidenza clinica, che include sia gli studi di convalida interna che pubblicazioni esterne, StrokeViewer LVO ha una sensibilità dell'84% (media ponderata², intervallo: 74-93%) e una specificità dell'84% (media ponderata¹, intervallo: 79-90%) compresi ACI, M1 e M2. La sensibilità per le occlusioni di M2 è del 55% (media ponderata¹, intervallo: 44-66%).

	AVVERTENZA
	<i>StrokeViewer LVO non è stato progettato per il rilevamento delle occlusioni al di fuori dell'arteria carotide interna (ACI) intracranica, dei segmenti M1 e M2 dell'arteria cerebrale media (ACM) (ovvero StrokeViewer LVO non deve essere utilizzato per le occlusioni nell'arteria cerebrale anteriore (ACA), di M3-M4, per la circolazione cerebrale posteriore e per le arterie carotidi interne extracraniche).</i>

	AVVERTENZA
--	-------------------

² Quando si combinano le misure di performance di diversi studi/pubblicazioni si utilizzano le medie ponderate. Per la media ponderata complessiva sono stati inclusi 3.944 pazienti provenienti da 6 studi. Per la media ponderata specifica di M2, sono stati inclusi 2.997 pazienti provenienti da 4 studi.

	StrokeViewer LVO ha prestazioni inferiori nel rilevamento di LVO nel segmento M2 dell'ACM. Pertanto si consiglia sempre il controllo manuale.
---	--

	ATTENZIONE
	<i>In caso di occlusioni multiple, verrà evidenziata solo l'occlusione con la probabilità più alta, secondo quanto calcolato da StrokeViewer. Pertanto, si consiglia sempre di effettuare il controllo manuale delle occlusioni multiple.</i>

	ATTENZIONE
	<i>Se viene individuata una diminuzione improvvisa del contrasto nell'ACI extracranica, l'utente potrebbe ricevere un messaggio che lo informa del rilevamento di un difetto di riempimento.</i>

6.3.3. Risultato dell'analisi

Il risultato dell'analisi LVO viene mostrato all'utente in diversi output DICOM descritti di seguito.

NOTA	<i>Per facilitare l'ispezione visiva delle angio TAC, la serie di immagini con i risultati del rilevamento dell'occlusione vengono automaticamente allineati allo spazio MNI (Montreal Neurological Institute).</i>
-------------	---

NOTA	<i>A seconda delle impostazioni dell'ospedale, potrebbe essere visualizzato un messaggio generato automaticamente se la fase di acquisizione dell'angio TAC o i livelli di rumore dell'immagine non sono ritenuti adatti alla visualizzazione e al rilevamento dell'LVO.</i>
-------------	--

Serie CSPS (con scansione registrata e sovrapposizione del riquadro delimitatore commutabile)

L'angio TAC originale registrata tramite MNI viene presentata con una sovrapposizione del riquadro delimitatore che mostra la posizione dell'LVO rilevata. Questo riquadro delimitatore può essere attivato e disattivato in un visualizzatore DICOM compatibile. Questo output viene generato

automaticamente e presentato in una serie COPS DICOM denominata **"01: SV Occlusion AI"**. Questo output non viene creato se non viene rilevato alcun LVO.

Acquisizione secondaria (con scansione registrata e sovrapposizione del riquadro delimitatore fisso)

L'angio TAC originale registrata nello spazio MNI viene, inoltre, presentata con una sovrapposizione del riquadro delimitatore fisso e non commutabile che mostra la posizione dell'LVO rilevata (se presente). Questo output viene generato automaticamente e presentato in una serie DICOM di acquisizione secondaria denominata **"01: SV Occlusion AI RGB"** (vedere Figura 5).

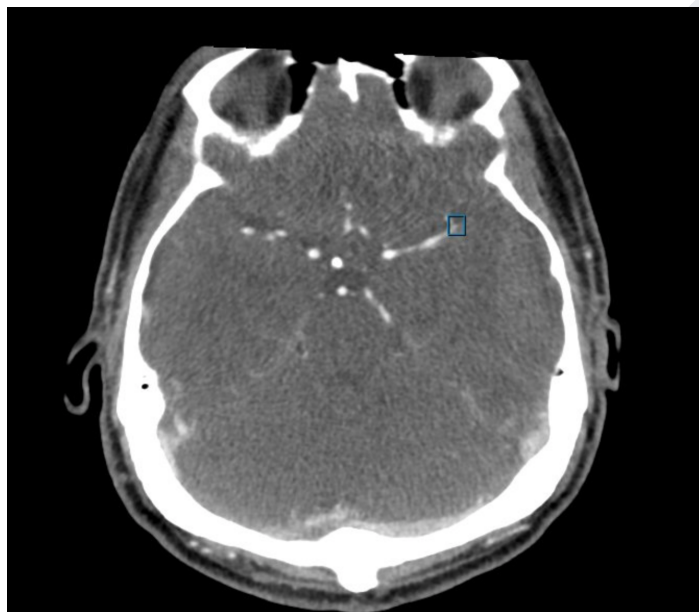


Figura 5. Esempio di output di StrokeViewer LVO. La posizione dell'occlusione rilevata è evidenziata con un riquadro delimitatore blu nell'angio TAC.

Rapporto riepilogativo

Il rapporto riepilogativo è un oggetto DICOM che include, oltre alle informazioni sul paziente e sulle immagini, il seguente riepilogo delle analisi:

- sospetta occlusione (LVO): Sì/No;
- tre immagini MIP dell'angio TAC nei tre piani con la sovrapposizione LVO (se presente);
- qualora venga rilevato un calo improvviso del contrasto nell'ACI extracranica, nel referto viene inserito il seguente messaggio (in rosso): "Warning: filling defect extracranial right/left" [Attenzione: difetto di riempimento extracranico destra/sinistra].

Questo output viene generato automaticamente e presentato nell'ambito della serie DICOM denominata **"StrokeViewer Reports"**.

6.4. StrokeViewer Collaterals

6.4.1. Descrizione

StrokeViewer Collaterals consente la visualizzazione e la quantificazione del circolo collaterale nel territorio dell'arteria cerebrale media (ACM). L'input di StrokeViewer Collaterals è l'angio TAC cerebrale. L'algoritmo segmenta i vasi evidenziati con il mezzo di contrasto nella regione dell'arteria cerebrale media e calcola il numero di voxel segmentati a valle della sospetta occlusione (rilevata con la funzione StrokeViewer LVO). Il punteggio quantitativo del circolo collaterale fornito consiste nella percentuale (0-100%) rispetto all'emisfero controlaterale non interessato e nel numero categoriale (intervallo 0-3, con 0 che indica collaterali scarsi e 3 che indica collaterali eccellenti).

6.4.2. Sicurezza e prestazioni

I dati di StrokeViewer Collaterals hanno mostrato una forte correlazione con il punteggio Tan convenzionale ed esteso (correlazione di Spearman pari a 0,70-0,78 per la fornitura delle percentuali). Inoltre, per una categoria di punteggio collaterale quantitativo (fornitura di categorie), il dispositivo ha mostrato una buona concordanza con i lettori umani, con un kappa quadratico di 0,61.

	AVVERTENZA
	<i>StrokeViewer Collaterals è stato convalidato clinicamente solo nei casi con LVO confermata dell'arteria cerebrale media.</i>
	ATTENZIONE
	<i>Lo riempimento dei circoli collaterali potrebbe non essere adeguatamente visualizzato in una fase di acquisizione arteriosa precoce o venosa tardiva. La fase di acquisizione dell'angio TAC va valutata prima di considerare i risultati della valutazione quantitativa dei circoli collaterali. Nel caso in cui la fase di acquisizione dell'immagine non sia corretta, potrebbe essere presentato un messaggio all'utente.</i>
	ATTENZIONE
	<i>Il calcolo del punteggio dei circoli collaterali dipende dalla LVO prevista positivamente. Pertanto, la sua utilità potrebbe essere compromessa in caso di risultati falsi negativi. Le prestazioni di rilevamento delle occlusioni di M2 potrebbero essere influenzate dalle posizioni più distali delle occlusioni.</i>

6.4.3. Risultato dell'analisi

Il risultato dell'analisi dei circoli collaterali viene mostrato all'utente in diversi output DICOM come descritto di seguito.

NOTA	<i>In assenza di sospetta occlusione, l'intero territorio dell'ACM di entrambi gli emisferi cerebrali è evidenziato in verde.</i>
NOTA	<i>Quando sono evidenziati più vasi nel lato interessato rispetto al lato non interessato, il punteggio dei circoli collaterali viene fissato al 100%.</i>

Serie CSPS (con scansione registrata e sovrapposizione del vaso commutabile)

L'angio TAC registrata nello spazio MNI viene presentata con una sovrapposizione che evidenzia in rosso il flusso collaterale dell'emisfero interessato, mentre il flusso collaterale dell'emisfero non interessato è evidenziato in verde. È inclusa anche la casella di delimitazione dell'LVO rilevato automaticamente (se presente), insieme al punteggio del circolo collaterale (0-100%) e la fase di acquisizione CTA rilevata automaticamente (arteriosa precoce) / Picco arterioso / Equilibrio / Picco venoso / Venoso tardivo). È possibile attivare o disattivare la sovrapposizione del vaso. Questo output viene generato automaticamente e presentato in una serie CSPS DICOM denominata **"01: SV Collateral AI"**.

Acquisizione secondaria (con scansione registrata e sovrapposizione fissa del vaso)

L'angio TAC originale registrata nello spazio MNI viene, inoltre, presentata con una sovrapposizione vascolare fissa e non commutabile che mostra il flusso collaterale nell'emisfero interessato (rosso) e in quello non interessato (verde) (vedere Figura 6). La sovrapposizione non può essere attivata o disattivata. Sono incluse anche informazioni sulla fase di acquisizione CTA. Questo output viene generato automaticamente e presentato in una serie DICOM di acquisizione secondaria denominata **"01: SV Collateral AI RGB"**.

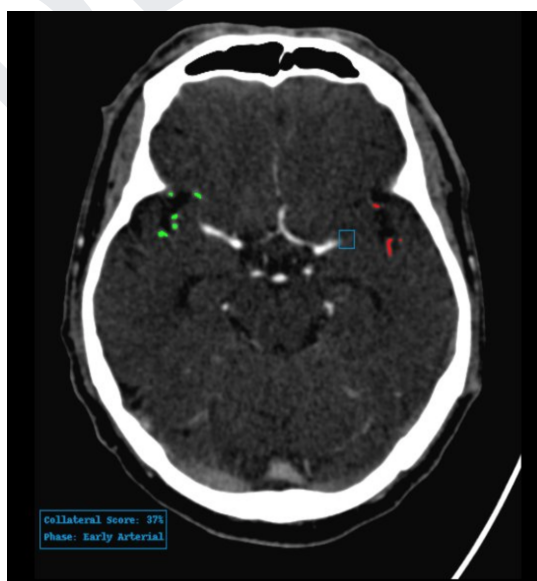


Figura 6. Esempio di output di StrokeViewer Collaterals come sovrapposizione nell'angio TAC (in questo esempio viene presentata una fetta). Il flusso collaterale dell'emisfero interessato è rappresentato in rosso, mentre il flusso collaterale dell'emisfero non interessato è rappresentato in verde. L'occlusione rilevata è evidenziata con un riquadro di delimitazione blu.

Rapporto riepilogativo

Il rapporto riepilogativo è un oggetto DICOM che include, oltre alle informazioni sul paziente e sulle immagini, il seguente riepilogo delle analisi:

- Sospetta occlusione (come rilevato dalla funzione LVO): Sì / No;
- Percentuale del punteggio del circolo collaterale (qCS, %): 0-100%;
- Categoria qCS: 0-3;
- Lato interessato: Destro / Sinistro / Nessuno dei due;
- Fase di contrasto: Arteriosa precoce / Picco arterioso / Equilibrio / Picco venoso / Venoso tardivo;
- Tre immagini MIP (sul piano assiale) che rappresentano al meglio la segmentazione del flusso collaterale nel lato interessato vicino all'occlusione (vedere Figura 7).

Questo output viene generato automaticamente e presentato nell'ambito della serie DICOM denominata "**StrokeViewer Reports**".

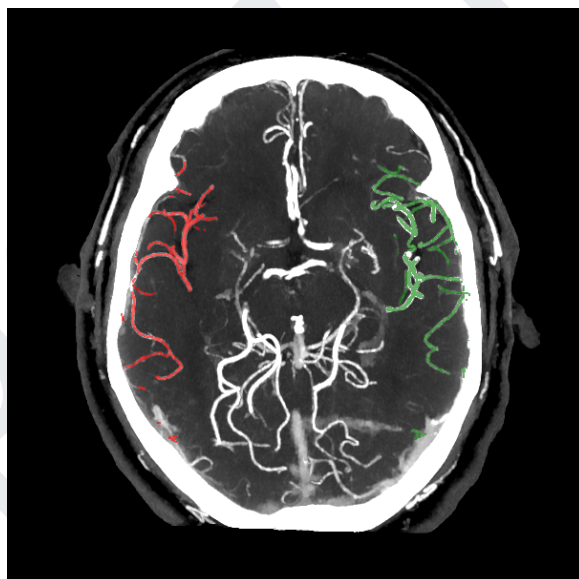


Figura 7. Esempio di immagine MIP di output di StrokeViewer Collaterals inclusa nel rapporti riepilogativi. Il flusso collaterale dell'emisfero interessato è rappresentato in rosso, mentre il flusso collaterale dell'emisfero non interessato è rappresentato in verde come sovrapposizione nell'angio TAC (in questo esempio è presentata una fetta).

6.5. StrokeViewer Perfusion

6.5.1. Descrizione

StrokeViewer Perfusion offre funzionalità di analisi per set di dati di imaging funzionali e dinamici acquisiti mediante perfusione tomografica computerizzata (PTC o CTP) o risonanza magnetica di perfusione (RM). StrokeViewer Perfusion viene utilizzato per la visualizzazione e l'analisi delle scansioni di perfusione, potendo valutare il flusso sanguigno tissutale in base alle variazioni di contrasto nel tempo. Il dispositivo produce mappe parametriche relative al flusso sanguigno tissutale (flusso sanguigno cerebrale (CBF), volume sanguigno cerebrale (CBV) e tempo al massimo contrasto (Tmax), tempo di transito medio (MTT)), oltre a identificare automaticamente le aree di ipoperfusione e basso flusso sanguigno (potenziale nucleo dell'infarto).

6.5.2. Sicurezza e prestazioni

StrokeViewer Perfusion ha un coefficiente di correlazione intraclasse con un prodotto di benchmarking compreso tra 0,85 e 0,92 per i volumi ipoperfusi.

	AVVERTENZA
	<i>Se il numero di sezioni di imaging non è ritenuto sufficiente a coprire l'intero territorio ACM, i volumi calcolati potrebbero essere sottostimati e potrebbe essere visualizzato un messaggio all'utente che deve interpretarlo con cautela.</i>
	ATTENZIONE
	<i>StrokeViewer Perfusion è uno strumento di supporto alla gestione dei pazienti con ictus ischemico acuto. Le decisioni non devono mai essere prese basandosi esclusivamente sui risultati della perfusione. Il prodotto deve essere utilizzato solo da operatori qualificati, che siano a conoscenza delle linee guida vigenti e della tecnica di misurazione della perfusione. È responsabilità dell'operatore considerare attentamente tutte le informazioni disponibili sul paziente.</i>
	ATTENZIONE
	<i>Se viene rilevato un movimento del paziente o una qualità del bolo sub-ottimale, potrebbe essere visualizzato un messaggio che consiglia</i>

<i>all'operatore di valutare attentamente il controllo qualità della serie di immagini prodotte.</i>
--

6.5.3. Risultato dell'analisi

L'output dell'analisi di perfusione viene mostrato all'utente in diversi output DICOM descritti di seguito. Tutti gli output vengono generati automaticamente e presentati in serie DICOM di acquisizione secondaria separate.

"SV Perfusion Lesion Map" (Mappa delle lesioni da perfusione dei piccoli vasi) e "SV Perfusion Lesion Map Mosaic" (Mosaico della mappa delle lesioni da perfusione dei piccoli vasi)

La serie di output **"SV Perfusion Lesion Map"** include:

- TAC senza mdc di riferimento o immagini perfusionali di base;
- CBF segmentato < 30% (rosso) e volume di mancata corrispondenza (giallo) sovrapposti alle immagini di riferimento;
- Mappe di perfusione a colori per:
 - Tmax (valori compresi tra 0 e 10 s);
 - MTT [mean transit time] (i valori variano tra 0 e 15 s);
 - CBF [cerebral blood flow] (0-150%);
 - CBV [cerebral blood volume] (0-150%);
- Volumi calcolati automaticamente:
 - Volume Tmax esteso in ml, ossia il volume con Tmax > 6 secondi;
 - Volume di flusso ridotto in ml, ossia il volume con CBF < 30%;
 - Volume di mancata corrispondenza in ml, ossia come la differenza tra Tmax > 6s e CBF < 30%;
- Rapporti di mancata corrispondenza, ossia il volume Tmax esteso (Tmax > 6s) diviso per il volume del flusso ridotto (CBF < 30%);
- Una barra grafica orizzontale che mostra le proporzioni relative tra nucleo (rosso) e penombra (giallo).

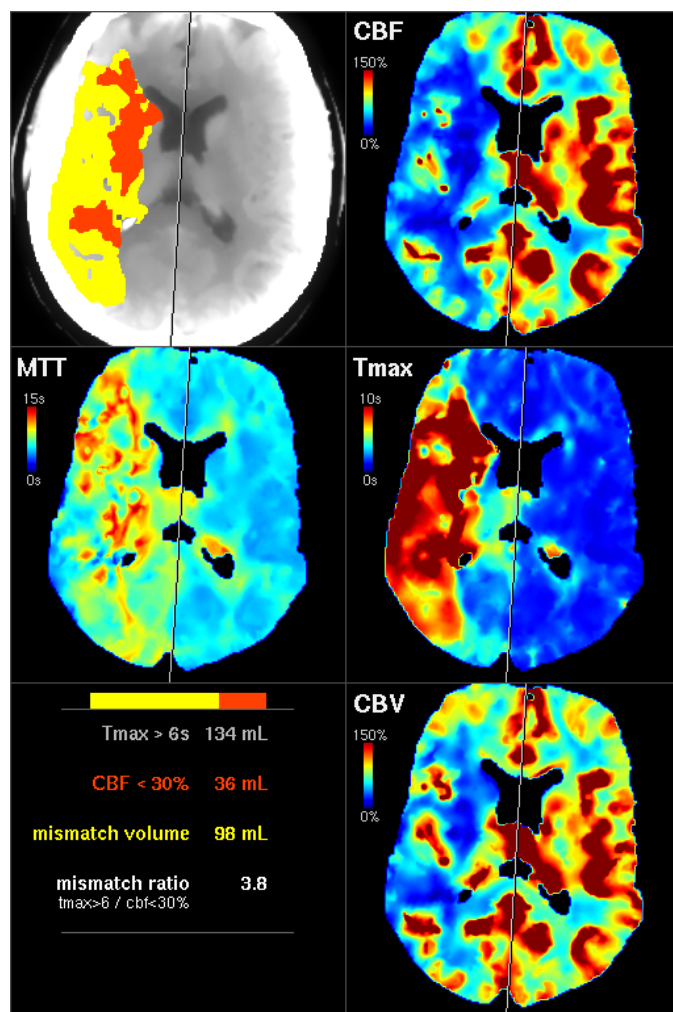


Figura 8. Esempio della **"SV Perfusion Lesion Map"** delle serie di output, comprese varie mappe di perfusione e volumi segmentati di nucleo (rosso) e penombra (giallo).

Immagini e mappe sono disposte in una pila di fette, in modo che l'operatore possa scorrere l'intero volume cerebrale (vedere Figura 8 e dettagli nella Figura 9). La serie di output **"SV Perfusion Lesion Map Mosaic"** include tutte le varie pile di fette delle mappe di perfusione e delle immagini di riferimento con sovrapposizioni proiettate su un'unica immagine a mosaico (vedere Figura 10).

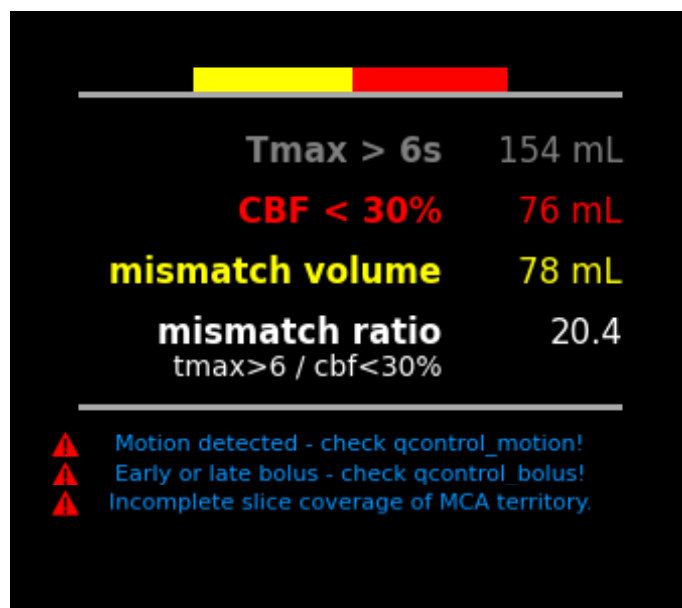


Figura 9. Esempio di vista dettagliata dei volumi e del rapporto calcolati automaticamente della "SV Perfusion Lesion Map" della serie di output e potenziali avvisi per movimento, bolo precoce o tardivo e copertura incompleta della fetta del territorio dell'ACM.

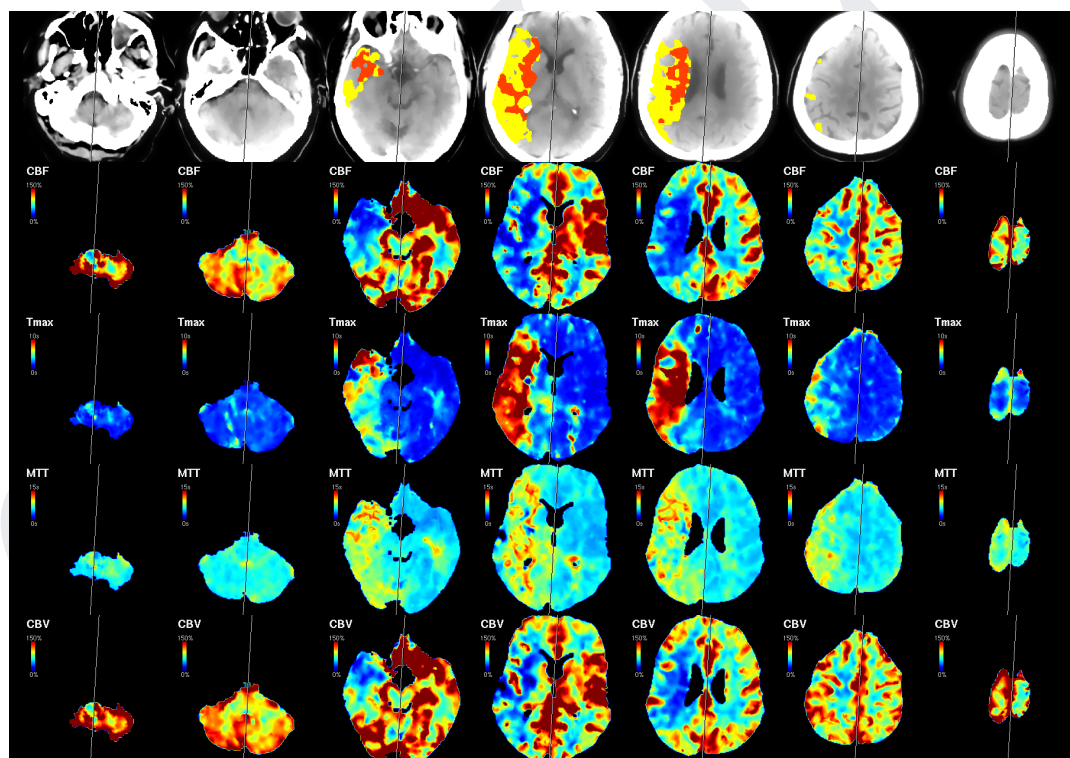


Figura 10. Esempio di serie "SV Perfusion Lesion Map Mosaic", comprendente pile di fette delle mappe di perfusione e immagini di riferimento.

NOTA

Quando si utilizza la RM come input, all'utente viene presentato un messaggio che indica che, nonostante l'input sia la RM e sia prevista un'elevata visibilità

	<i>del nucleo, il nucleo è stato calcolato automaticamente utilizzando il flusso sanguigno cerebrale.</i>
--	---

"SV Perfusion Quality Control Motion" (Controllo qualità movimento nella perfusione dei piccoli vasi) e "SV Perfusion Quality Control Bolus" (Controllo qualità bolo nella perfusione dei piccoli vasi)

Per garantire la corretta interpretazione dell'output, vengono create due serie che forniscono informazioni sul controllo di qualità delle immagini acquisite.

StrokeViewer Perfusion corregge automaticamente il movimento del paziente nelle immagini in ingresso. L'output della serie **"SV Perfusion Quality Control Motion"** (vedere Figura 11 (a sinistra)) include la serie temporale di immagini, da quella originaria a quella corretta per il movimento, che può essere fatta scorrere o ricercata utilizzando un visualizzatore di immagini DICOM, in modo che l'utente possa valutare l'efficacia della correzione del movimento. Per fornire una misura quantitativa del movimento, viene tracciata la correlazione di ciascun volume dell'immagine con il primo volume dell'immagine nel tempo per le immagini non corrette (linea rossa) e per quelle con movimento corretto (linea blu). La linea bianca verticale indica il punto temporale corrente nella pila di immagini.

L'output della serie **"SV Perfusion Quality Control Bolus"** (vedere Figura 11 (a destra)) include le seguenti informazioni:

- Dati del bolo del mezzo di contrasto (incluso un messaggio che indica se ciascun valore rientra nei limiti ottimali preconfigurati):
 - Campionamento temporale delle serie temporali di perfusione;
 - Posizione relativa di picco del bolo sull'asse temporale dell'AIF;
 - Altezza media del picco del bolo (unità di Hounsfield per TC, unità relative per RM);
 - Correlazione più bassa nelle serie temporali, che funge da indice per il movimento massimo del paziente;
- Curve normalizzate che mostrano l'intensità del contrasto nel tempo, raggruppate in "tutti i vasi" (curva bianca), "vene" (curva blu) e "arterie" (curva rossa). La funzione di input arterioso (AIF, curva gialla) viene scelta dal pool arterioso in base alle caratteristiche di tempo di arrivo precoce, forma stretta ed elevato rapporto segnale/rumore.
- Le stesse informazioni sulla correlazione del movimento del paziente indicate nel paragrafo precedente.

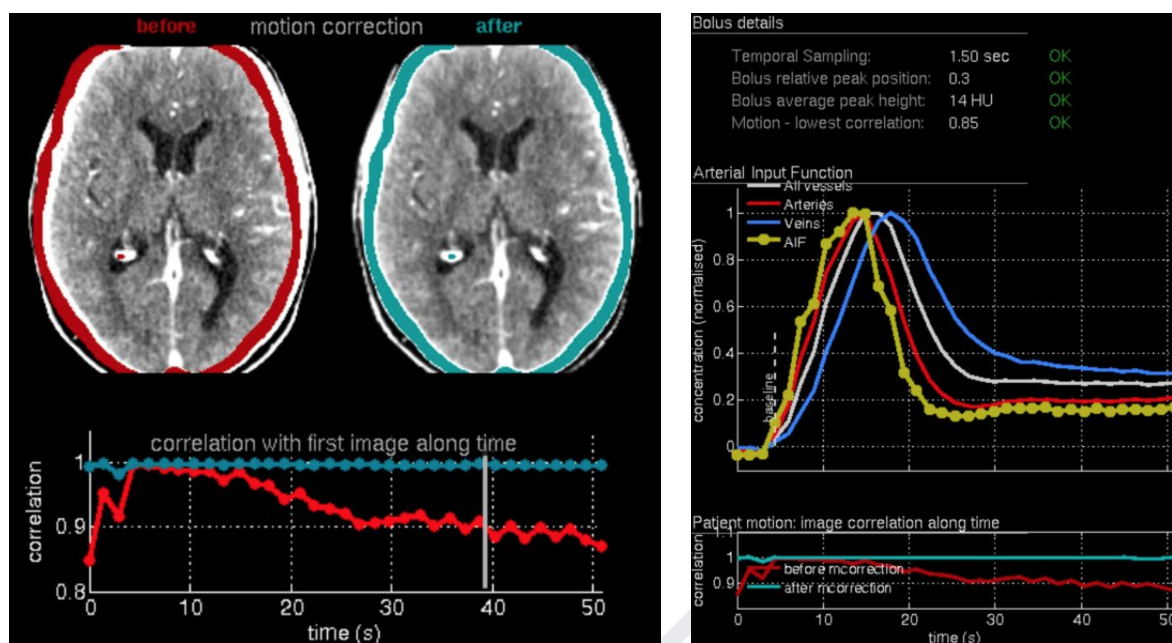


Figura 11. Esempio di output dei dati di controllo qualità di StrokeViewer Perfusion relativi ai movimenti del paziente durante l'acquisizione (sinistra) e dati del bolo (destra).

"SV Perfusion RGB Tmax", "SV Perfusion RGB CBV" e "SV Perfusion RGB CBF"

Vengono, inoltre, presentate delle mappe a colori della perfusione per Tmax (valori compresi tra 0 e 10 s), CBV (0-150%), e CBF (0-150%) in serie DICOM con output indipendente rispettivamente in "SV Perfusion RGB Tmax", "SV Perfusion RGB CBV", "SV Perfusion RGB CBF". Le mappe di perfusione sono disposte in una pila di fette, in modo che l'utente possa scorrere l'intero volume del cervello.

Rapporto riepilogativo

Il rapporto riepilogativo è un oggetto DICOM che include, oltre alle informazioni sul paziente e sulle immagini, il seguente riepilogo delle analisi:

- CBF < 30% in ml
- Volume di mancata corrispondenza in ml
- Rapporto di mancata corrispondenza

Questo output viene generato automaticamente e presentato nell'ambito della serie DICOM denominata "StrokeViewer Reports".

6.5.4. Flusso di lavoro consigliato

Si consiglia il seguente flusso di lavoro per l'interpretazione dei risultati:

1. aprire l'immagine del risultato principale "SV Perfusion Lesion Map";
2. se ci sono avvertenze sulla qualità del bolo o sui movimenti del paziente, controllare "SV Perfusion Quality Control Motion" e/o "SV Perfusion Quality Control Bolus";
3. controllare le mappe di perfusione "SV Perfusion RGB Tmax", "SV Perfusion RGB CBV" e "SV Perfusion RGB CBF"; valutare l'ipoperfusione, la lesione centrale, la qualità dell'immagine e se è coperto l'intero territorio dell'ACM;
4. controllare le segmentazioni automatizzate del nucleo e della penombra nella "SV Perfusion Lesion Map" e valutare possibili sovrastime in base alle informazioni provenienti dalle mappe di perfusione;

5. controllare l'immagine della TAC senza mdc o della RM originaria nella "**SV Perfusion Lesion Map**" e valutare le possibili sottostime della segmentazione del nucleo;
6. Valutare l'accuratezza dei volumi calcolati automaticamente per il nucleo e la penombra in relazione alle interpretazioni dei passaggi precedenti.

OBSOLETE

7. Beneficio clinico di StrokeViewer

Il beneficio clinico di StrokeViewer consiste nel fatto che il dispositivo contribuisce alla valutazione dei pazienti con sospetto ictus rilevando reperti suggestivi di ictus LVO della circolazione anteriore e aumentando i tassi di EVT (trombectomia endovascolare).

7.1. Beneficio clinico di StrokeViewer Hemorrhage

StrokeViewer Hemorrhage aiuta nella valutazione dei pazienti con sospetto ictus rilevando i risultati suggestivi di ictus emorragico nelle immagini di TAC senza mezzo di contrasto, con elevata sensibilità e specificità.

7.2. Beneficio clinico di StrokeViewer ASPECTS

StrokeViewer ASPECTS aiuta nella valutazione ASPECTS delle immagini delle TAC senza mdc al basale nei pazienti con sospetto ictus acuto, con elevata sensibilità e specificità.

7.3. Beneficio clinico di StrokeViewer LVO

StrokeViewer LVO aiuta a valutare i riscontri che suggeriscono un ictus per occlusione dei grandi vasi della circolazione anteriore.

7.4. Beneficio clinico di StrokeViewer Collaterals

StrokeViewer Collaterals migliora la coerenza e la concordanza tra osservatori nella valutazione del punteggio del circolo collaterale nell'angio TAC basale nei pazienti con sospetto ictus.

7.5. Beneficio clinico di StrokeViewer Perfusion

StrokeViewer Perfusion analizza le immagini delle TAC perfusionali e delle risonanze magnetiche di perfusione calcolando i parametri correlati al flusso e al volume ematico dei tessuti, cosa che non sarebbe possibile senza un software di post-elaborazione dedicato.

8. Acronimi, abbreviazioni e definizioni

Nelle presenti Istruzioni per l'uso vengono utilizzati i seguenti acronimi, abbreviazioni e definizioni.

IA	Intelligenza artificiale
AIF	(Arterial Input Function) funzione di immissione arteriosa
ASPECTS	Alberta Stroke Program Early CT Score
Attenzione	Questa parola informa l'utente sulla necessità di prestare particolare attenzione per un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo. La mancata osservanza di un avviso di questo tipo può condurre a danni di entità moderata all'operatore del dispositivo o al paziente oppure danni all'apparecchiatura e presenta un rischio remoto di danni più gravi o di inquinamento ambientale.
CBF	(Cerebral Blood Flow) flusso sanguigno cerebrale
CBV	(Cerebral Blood Volume) volume del sangue cerebrale
CSPS	(Color Softcopy Presentation State) stato di presentazione della copia digitale, ovvero una modalità per salvare i risultati di StrokeViewer come sovrapposizione di annotazioni DICOM sulla serie DICOM originale, in questo caso a colori.
TC o TAC	Tomografia computerizzata
Angio TAC	Angiografia a tomografia computerizzata
TAC perfusionale o CTP	(Computed Tomography Perfusion)
DICOM	(Digital Imaging and Communications in Medicine) immagini e comunicazione digitali in medicina
Difetto di riempimento	Indica un calo improvviso del contrasto in un vaso sanguigno che altrimenti sta normalmente prendendo il contrasto
HU	Unità di Hounsfield
ACI	Arteria carotide interna

IFU	(Instructions for Use) Istruzioni per l'uso
Incidente	Un malfunzionamento o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni del dispositivo immesso sul mercato, incluso l'errore di utilizzo dovuto alle caratteristiche ergonomiche, nonché l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante e tutti gli effetti collaterali indesiderati.
LVO	(Large Vessel Occlusion) occlusione dei grandi vasi
ACM	Arteria cerebrale media
MIP	(Maximum Intensity Projection) proiezione di massima intensità
MNI	Montreal Neurological Institute
RM	Risonanza magnetica
M1	Il segmento più proximale dell'arteria cerebrale media (ACM) prima della biforcazione.
M2	I segmenti M2 hanno origine dal segmento M1: partono dall'inizio della ramificazione dell'M1 (generalmente dopo la biforcazione o la triforcazione).
NCCT	(Non-contrast CT) TAC senza contrasto
Nota	Una nota evidenzia i punti insoliti per aiutare l'utilizzatore del dispositivo.
Incidente grave	Un incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, potrebbe aver causato o potrebbe causare uno dei seguenti eventi: (i) la morte del paziente, dell'operatore o di un'altra persona; (ii) il grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un operatore o di un'altra persona; (iii) una grave minaccia per la salute pubblica.
Tmax	Tempo per arrivare al massimo del contrasto
UDI, UDI-DI e UDI-PI	L'UDI (Unique Device Identifier) di StrokeViewer è costituito da una combinazione di UDI-DI (Device Identifier) e UDI-PI (Identificativo di produzione). L'UDI-PI per StrokeViewer assomiglia alla versione software del dispositivo, composta da X.Y.Z.
Avvertenza	Un'avvertenza avverte l'utente della presenza di un potenziale esito grave, di un evento avverso o di un pericolo per la sicurezza. La mancata osservanza di un'avvertenza può causare morte o gravi lesioni all'operatore o al paziente.

9. Glossario dei simboli

Le informazioni contenute nella colonna di sinistra (simboli) della tabella sottostante (Tabella 1) possono essere utilizzate per comprendere i simboli utilizzati in queste Istruzioni per l'uso.

Simbolo	Riferimento	Spiegazione
	n/a	Indica un avviso e avverte l'utente di un potenziale esito grave, evento avverso o pericolo per la sicurezza. La mancata osservanza di un'avvertenza può causare morte o gravi lesioni all'operatore o al paziente.
	Norma EN ISO 15223-1 5.4.4	Indica che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o il controllo in prossimità del punto in cui è posizionato il simbolo, oppure che la situazione attuale richiede la consapevolezza o l'azione dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
	Norma EN ISO 15223-1 5.4.3	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	- Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 Allegato I Capitolo III 23.2 (c) - EN ISO 15223-1 5.1.1 - EN ISO 20417:2021 6.1.2	Indica il fabbricante del dispositivo medico (nome e indirizzo) NICO-Lab B.V. Paasheuvelweg 25 1105 BP Amsterdam Paesi Bassi (NL)
	EN ISO 15223-1 5.1.3	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico Data di rilascio iniziale del software
	Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 Allegato V e Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 Articolo 20	Marcatura CE, accompagnata dal riferimento all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato CE
	Regolamenti sui dispositivi medici 2002	Marchio UKCA, accompagnato dal riferimento all'organismo approvato che ha rilasciato il certificato UKCA

	Norma EN ISO 15223-1 5.7.7	Indica che il prodotto è un dispositivo medico
	- Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 Articolo 27 - Norma EN ISO 15223-1 5.7.10	Indica un supporto che contiene informazioni identificative univoche del dispositivo L'UDI (composto da UDI-DI e UDI-PI) è riportato sull'etichetta del dispositivo (rapporto riepilogativo CLI e DICOM). L'UDI-DI farà parte dell'etichetta all'interno delle IFU
	Norma EN ISO 15223-1 5.7.8	Indica che i dati originali del dispositivo medico sono stati sottoposti a una traduzione che integra o sostituisce le informazioni originali. Questo simbolo sarà accompagnato dall'indirizzo del soggetto responsabile della traduzione.
UKRP	Regolamenti sui dispositivi medici del 2002	Indica il nome e l'indirizzo della persona responsabile nel Regno Unito Psephos Ltd. Sussex Innovation Centre Science Park Square Brighton BN1 9SB (Regno Unito)
	Ordinanza svizzera sui dispositivi medici	Indica il nome e l'indirizzo del rappresentante autorizzato svizzero Jan Möstel Robert Seidel Hof 70 8048 Zurigo (CH)

Tabella 1. Glossario dei simboli

10. Cronologia delle revisioni

Le istruzioni per l'uso sono identificate da un numero di documento univoco (riportato a piè di pagina nelle presenti Istruzioni per l'uso: NIC-220193). Il numero di revisione si trova dietro il numero del documento; -rr-F (ad esempio, 01-F identifica la prima versione approvata del documento).

Versione	Data	Descrizione della modifica
01-F - 06-F	24 marzo 2023 - 20 agosto 2024	Creazione e aggiornamenti interni delle istruzioni per l'uso di StrokeViewer ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici

		2017/745 (Regolamento MDR UE) e Regolamento sui dispositivi medici 2002 n. 618 (Regolamento MDR UK).
07-F	25-Apr-2025	Prima versione disponibile per il rilascio da parte dei clienti di StrokeViewer 4

11. Allegato

Le informazioni fornite nella Tabella 2 presentano i parametri di imaging supportati e consigliati.

Parametro	Intervallo supportato	Impostazione consigliata	Utilizzato come input per l'algoritmo StrokeViewer
Angio-TAC (monofase) / multifase / potenziata Volumi acquisiti di TC a basso dosaggio acquisite prima e durante l'iniezione di un bolo di contrasto. Questa serie è spesso chiamata angio-TAC (in inglese, CTA, CT-Angiography)			StrokeViewer LVO, StrokeViewer Collaterals
Orientamento	ASSIALE	ASSIALE	
Spaziatura delle fette	la spaziatura deve essere pari o inferiore allo spessore della fetta	la spaziatura deve essere pari o inferiore allo spessore della fetta	
Dimensione della matrice	512 x 512	512 x 512	
Spessore della fetta	≤ 2 mm	1 mm	
Kernel	Tessuto molle	Tessuto molle	
TAC perfusionale / TAC perfusionale potenziata Volumi di TC a basso dosaggio acquisiti ripetutamente durante l'iniezione di un bolo di contrasto. Questa serie è anche chiamata VPCT (Volume-Perfusion-CT).			StrokeViewer Perfusion
Orientamento	ASSIALE	ASSIALE	
Spaziatura delle fette	la spaziatura deve essere pari o inferiore allo spessore della fetta	la spaziatura deve essere pari o inferiore allo spessore della fetta	
Numero di punti temporali:	10 - 100	40	
Campionamento temporale	Da 0,5 a 5 secondi	1,5 secondi	
Dimensione della matrice	512 x 512	512 x 512	
Spessore della fetta	0,5 - 15 mm	5 mm	
Numero di fette per marca temporale	qualsiasi	20 - 30	
Kernel	Tessuto molle	Tessuto molle	
TC senza contrasto / TC senza contrasto potenziata Immagine nativa senza iniezione di contrasto con un Kernel di ricostruzione ottimizzato per il tessuto cerebrale.			StrokeViewer Hemorrhage, StrokeViewer ASPECTS
Orientamento	ASSIALE	ASSIALE	

Spaziatura delle fette	la spaziatura deve essere pari o inferiore allo spessore della fetta	la spaziatura deve essere pari o inferiore allo spessore della fetta	
Dimensione della matrice	512 x 512	512 x 512	
Spessore della fetta	0,625 mm - 5 mm (StrokeViewer ASPECTS) 2,5 - 5 mm (StrokeViewer Hemorrhage)	1 - 2 mm (StrokeViewer ASPECTS) 5 mm (StrokeViewer Hemorrhage)	
Numero di fette	qualsiasi	20 - 30	
Kernel	Tessuto molle	Tessuto molle	
RM di perfusione (MR-PWI, DSC-contrasto) Volumi di immagini ecoplanari acquisite ripetutamente durante l'iniezione di un bolo di contrasto. Questa tecnica di misurazione viene comunemente denominata perfusione con contrasto di suscettibilità dinamica (Dynamic Susceptibility Contrast, DSC).			StrokeViewer Perfusion
Orientamento	ASSIALE	ASSIALE	
Spaziatura delle fette	la spaziatura deve essere pari o inferiore allo spessore della fetta	la spaziatura deve essere pari o inferiore allo spessore della fetta	
Numero di punti temporali:	10 - 100	40	
Campionamento temporale	Da 0,5 a 5 secondi	1,5 secondi	
Tempo di eco	Da 10 a 100 millisecondi	40 ms	
Dimensione della matrice	fino a 256 x 256	96	
Spessore della fetta	1 - 15 mm	5 mm	
Numero di fette	qualsiasi	20 - 30	

Tabella 2. Panoramica dei parametri di acquisizione delle immagini supportati e consigliati per le funzionalità di StrokeViewer.