

Instruções de Utilização

StrokeViewer

Índice

| | |
|--|----|
| 1. Introdução | 4 |
| 1.1. Acerca destas Instruções de Utilização | 4 |
| 1.2. Rótulo do StrokeViewer | 6 |
| 1.3. Instruções de Utilização Eletrónicas | 9 |
| 1.4. Formação | 9 |
| 1.5. Contactar o fabricante | 10 |
| 2. Segurança | 11 |
| 2.1. Segurança da Informação | 13 |
| 2.2. Comunicação de um incidente grave | 13 |
| 3. Finalidade prevista | 14 |
| 3.1. Utilizador previsto | 14 |
| 3.2. População-alvo de doentes | 14 |
| 3.3. Indicações | 14 |
| 3.4. Contraindicações | 14 |
| 4. Descrição do dispositivo | 15 |
| 4.1. Recursos e fluxo de trabalho | 15 |
| 4.2. Princípio operacional | 15 |
| 4.3. Requisitos mínimos e compatibilidade | 16 |
| 4.4. Começar | 16 |
| 5. Operação da aplicação | 18 |
| 5.1. Dados de entrada | 18 |
| 5.2. Aceder à aplicação | 18 |
| 5.3. Iniciar as análises | 18 |
| 5.4. Dados de saída | 18 |
| 5.4.1. Mensagens de erro | 20 |
| 5.5. Manutenção e eliminação de dispositivos | 21 |
| 6. Funcionalidades | 22 |
| 6.1. StrokeViewer Hemorrhage | 22 |
| 6.1.1. Descrição | 22 |
| 6.1.2. Segurança e desempenho | 22 |
| 6.1.3. Saída da análise | 22 |
| 6.2. StrokeViewer ASPECTS | 24 |
| 6.2.1. Descrição | 24 |
| 6.2.2. Segurança e desempenho | 24 |
| 6.2.3. Saída da análise | 24 |
| 6.3. StrokeViewer LVO | 27 |

| | |
|--|----|
| 6.3.1. Descrição | 27 |
| 6.3.2. Segurança e desempenho | 27 |
| 6.3.3. Saída da análise | 28 |
| 6.4. StrokeViewer Collaterals | 30 |
| 6.4.1. Descrição | 30 |
| 6.4.2. Segurança e desempenho | 30 |
| 6.4.3. Saída da análise | 31 |
| 6.5. StrokeViewer Perfusion | 33 |
| 6.5.1. Descrição | 33 |
| 6.5.2. Segurança e desempenho | 33 |
| 6.5.3. Saída da análise | 34 |
| 6.5.4. Fluxo de trabalho sugerido | 38 |
| 7. Benefício clínico do StrokeViewer | 40 |
| 7.1. Benefício clínico do StrokeViewer Hemorrhage | 40 |
| 7.2. Benefício clínico do StrokeViewer ASPECTS | 40 |
| 7.3. Benefício clínico do StrokeViewer LVO | 40 |
| 7.4. Benefício clínico do StrokeViewer Collaterals | 40 |
| 7.5. Benefício clínico do StrokeViewer Perfusion | 40 |
| 8. Acrónimos, abreviaturas e definições | 41 |
| 9. Glossário de símbolos | 43 |
| 10. Histórico de revisões | 44 |
| 11. Anexo | 46 |

1. Introdução

Bem-vindo às Instruções de Utilização do StrokeViewer. Antes de utilizar o StrokeViewer, leia as Instruções de Utilização, especialmente a Secção "2. Segurança".

1.1. Acerca destas Instruções de Utilização



Estas Instruções de Utilização destinam-se a ajudá-lo na utilização segura e eficaz do StrokeViewer.

O produto pode ser identificado através das informações fornecidas no relatório de resumo DICOM ou na interface de linha de comandos (CLI; em caso de implantação manual). Estas informações podem ser utilizadas para identificar a que ferramenta de software se destinam as Instruções de Utilização (consulte o manual de instalação e configuração (NIC-230079) para obter mais informações).

A informação completa de rotulagem do dispositivo é apresentada na Secção "1.2. Rótulo do StrokeViewer". O relatório de síntese DICOM conterá as seguintes informações:

- Nome do dispositivo
- Nome do fabricante
- Informação de contacto
- Identificação Única do Dispositivo (UDI; incluindo UDI-DI e UDI-PI)
- URL para a página Web onde as Instruções de Utilização podem ser acedidas.

Antes de utilizar o produto, deve ler estas Instruções de Utilização, observando rigorosamente todos os avisos de **ADVERTÊNCIA** e **PRECAUÇÃO**. As informações de segurança importantes são fornecidas das seguintes formas:

| | |
|---|--|
|  | ADVERTÊNCIA |
| | <i>Uma advertência alerta-o para um potencial resultado grave, evento adverso ou perigo de segurança. A não observância de uma advertência pode resultar em morte ou lesões graves para o doente.</i> |
|  | PRECAUÇÃO |
| | <i>Uma precaução alerta-o quando são necessários cuidados especiais para a utilização segura e eficaz do dispositivo. A não observância de uma precaução pode resultar em lesões moderadas para o operador ou doente, ou danos no equipamento, e apresenta um risco remoto de lesões mais graves ou poluição ambiental.</i> |

| | |
|-------------|--|
| NOTA | <i>Uma nota destaca pontos invulgares para o ajudar ao utilizar o dispositivo.</i> |
|-------------|--|

A reprodução deste documento, no todo ou em parte, sob qualquer forma ou por qualquer meio, é proibida sem o consentimento prévio por escrito do proprietário dos direitos de autor (Nicolab). As imagens utilizadas neste documento são apenas uma representação ilustrativa do dispositivo. O resultado final pode variar por país, região e configuração com base na disponibilidade. Contacte o fabricante (ver Secção "1.5. Contactar o fabricante") para obter mais informações.

1.2. Rótulo do StrokeViewer

As informações fornecidas nesta secção fornecem uma visão geral das informações necessárias para identificar e utilizar corretamente o dispositivo. Certifique-se de que lê e compreende na íntegra esta Secção. Para explicações sobre os símbolos utilizados, consulte a secção "9. Glossário de Símbolos".

Produto StrokeViewer

Versão principal do sistema 4



UDI-DI: 8720299502345



Versão inicial: 29-Abr-2025

Finalidade prevista

StrokeViewer é uma aplicação de software de processamento de imagem que analisa tomografias computadorizadas e ressonâncias magnéticas de perfusão do cérebro para indicar áreas do cérebro de doentes com suspeita de AVC para indicar áreas do cérebro com suspeita de oclusão de grandes vasos da circulação anterior (LVO) ou AVC hemorrágico. Além disso, o StrokeViewer realiza cálculos para quantificar a circulação colateral, a perfusão cerebral, o volume hemorrágico do AVC e ASPECTS.

O StrokeViewer fornece esta informação ao utilizador para a incluir como dados adicionais para o diagnóstico de AVC em doentes com suspeita de AVC para a população adulta e para determinar o tratamento. Não há alteração no padrão de avaliação dos cuidados dos doentes com suspeita de AVC, onde o profissional de saúde avalia as imagens médicas. O StrokeViewer fornece apenas dados de imagem e dados numéricos adicionais que podem ser tidos em conta por um profissional de saúde. O StrokeViewer não se destina a ser utilizado como uma ferramenta de diagnóstico independente e os resultados do StrokeViewer devem ser sempre interpretados no contexto da informação clínica sobre o doente, e não isoladamente. Os resultados do StrokeViewer são fornecidos como um relatório/série DICOM.



Consulte as Instruções de Utilização para obter informações de precaução importantes e instruções de utilização.

**Fabricante e Contacto**

NICo-Lab B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Países Baixos (NL)

Pessoa responsável do Reino Unido (UKRP)

Psephos Ltd.
Sussex Innovation Centre
Science Park Square
Brighton
BN1 9SB (Reino Unido)

Mandatário Suíço

Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70
8048 Zurique (CH)



Para solicitar assistência, ligue para +31 20 244 0852 (em todo o mundo), 1800 642 652 (AU) ou envie um e-mail para support@nicolab.com. Para solicitar cópias em formato papel das instruções de utilização, envie um e-mail para support@nicolab.com.

Não se aplicam condições especiais de manuseamento e/ou conservação.

Promotor da Austrália

Nico.Lab International Limited

ACN: 628 523 311

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

Promotor da Nova Zelândia

NICOLAB NZ Limited

NZBN: 942905651443

1/50 Customhouse Quay, Wellington, 6143, Nova Zelândia (NZ)

OBSOLETAS

1.3. Instruções de Utilização Eletrónicas

Estas Instruções de Utilização estão disponíveis para visualização em formato PDF. As Instruções de Utilização podem ser abertas copiando o URL do relatório DICOM (ou CLI; em caso de implantação manual) para a barra de endereço do seu navegador. Em seguida, aparece uma página na Internet que fornece informações sobre os requisitos mínimos para poder aceder às Instruções de Utilização. Nesta página terá acesso à versão atual das Instruções de Utilização.

| | |
|-------------|--|
| NOTA | <i>As versões transferidas das Instruções de Utilização podem estar desatualizadas, utilize o URL fornecido no rótulo para ter acesso à versão mais recente das Instruções de Utilização.</i> |
| NOTA | <i>As versões anteriores das Instruções de Utilização e as traduções estão disponíveis através do mesmo URL. As versões impressas das presentes Instruções de Utilização podem ser disponibilizadas mediante pedido. Contacte o fabricante para solicitar as Instruções de Utilização impressas.</i> |
| NOTA | <i>Certifique-se de que está a utilizar um navegador compatível, como o Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Apple Safari ou qualquer outro navegador que suporte a leitura de documentos PDF, para aceder e visualizar as Instruções de Utilização eletrónicas.</i> |

1.4. Formação

Os utilizadores do StrokeViewer devem ter recebido formação adequada sobre a sua utilização segura e eficaz antes de utilizar o StrokeViewer, conforme descrito nestas Instruções de Utilização. Os utilizadores devem garantir que recebem formação adequada de acordo com as leis e/ou regulamentos locais. Como nível mínimo de formação, os utilizadores devem ler e compreender estas Instruções de Utilização.

| | |
|-------------|---|
| NOTA | <i>Não utilize o medicamento na prática clínica até ter cumprido as seguintes condições:</i> <ul style="list-style-type: none">• <i>Leu, compreendeu e conhece todas as informações de segurança contidas na Secção "2. Segurança".</i> |
|-------------|---|

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">• <i>Recebeu formação adequada sobre a utilização segura e eficaz da saída do Strokeviewer. Se não tiver a certeza da sua capacidade de utilizar a saída de forma segura e eficaz, não a utilize.</i>• <i>Recebeu formação adequada sobre como recuperar informações do StrokeViewer (por exemplo, registos de eventos, encerramento de análise, recuperação de Identificação Única do Dispositivo (UDI)).</i> |
|--|---|

Para obter mais informações sobre a formação de aplicação, contacte a Nicolab (consulte a Secção "1.5. Contactar o fabricante").

1.5. Contactar o fabricante

Pode contactar o fabricante através de diferentes canais de contacto, por exemplo, e-mail, telefone ou correio:

NICo-Lab B.V.

Endereço:

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Países Baixos (NL)

E-mail:





support@nicolab.com





Telefone:

+31 20 244 0852 (mundial), 1800 642 652 (AU)

2. Segurança

Todos os produtos Nicolab são concebidos para cumprir rigorosos padrões de segurança. A fim de proteger a segurança dos doentes, todo o software dos dispositivos médicos deve ser instalado, utilizado e mantido corretamente. Para utilizar o produto de forma segura e eficaz, é necessário compreender e seguir todas as **ADVERTÊNCIAS** e **PRECAUÇÕES** fornecidas nestas Instruções de Utilização. Apenas pessoal autorizado e qualificado pode utilizar este dispositivo. Para além das advertências/precauções de segurança genéricas apresentadas nesta Secção, as advertências/precauções específicas do algoritmo são explicadas nas secções específicas do algoritmo das presentes Instruções de Utilização.


| | |
|---|--|
|  | ADVERTÊNCIA |
| | <i>Os resultados obtidos só devem ser utilizados para apoiar a tomada de decisão clínica tomada por um médico.</i> |
|  | ADVERTÊNCIA |
| | <i>Um movimento forte ou artefactos de metal podem levar a resultados incorretos.</i> |
|  | PRECAUÇÃO |
| | <i>Uma vez que o StrokeViewer é um dispositivo médico, é fundamental que compreenda totalmente as informações fornecidas nestas instruções de utilização antes de começar a utilizar o produto.</i> |
|  | PRECAUÇÃO |
| | <i>O StrokeViewer não inclui um visualizador DICOM. Certifique-se de utilizar um visualizador DICOM que seja compatível com o StrokeViewer. Caso seja utilizado um visualizador DICOM incompatível, os resultados podem estar em falta ou ser apresentados incorretamente. Quando utilizar um visualizador de imagens DICOM para a visualização dos dados de imagem</i> |

| | |
|---|---|
| | <p><i>e dos resultados do StrokeViewer, consulte as instruções de utilização do visualizador DICOM.</i></p> |
|  | <p>PRECAUÇÃO</p> <p><i>Em caso de mau funcionamento do StrokeViewer ou de atraso no processamento, é imperativo que continue o fluxo de trabalho clínico habitual. O StrokeViewer destina-se a ser utilizado em paralelo com o fluxo de trabalho clínico habitual e não deve atrasar a tomada de decisões clínicas.</i></p> |
|  | <p>PRECAUÇÃO</p> <p><i>Certifique-se de ter acesso às informações de processamento ao utilizar o StrokeViewer. As informações de processamento fornecer-lhe-ão uma notificação sobre se o processamento foi concluído, falhou ou foi terminado prematuramente.</i></p> |
|  | <p>PRECAUÇÃO</p> <p><i>Certificar-se de que os requisitos de imagem definidos no anexo (ver secção "11. Anexo") são cumpridos ao fornecer imagens ao StrokeViewer. Quando estes requisitos não forem cumpridos, poderá ser apresentada uma mensagem ao utilizador.</i></p> |
|  | <p>PRECAUÇÃO</p> <p><i>Evite executar o StrokeViewer enquanto uma atualização estiver em curso. Executar o StrokeViewer durante uma atualização pode interromper a</i></p> |

| | |
|-------------|---|
| | <i>análise e potencialmente fazer com que o processo de atualização seja corrompido.</i> |
| NOTA | <i>O StrokeViewer só deve ser utilizado em imagiologia de "início do estudo", o que significa que a digitalização deve ser realizada antes do início da trombectomia.</i> |
| NOTA | <i>Os recursos estarão disponíveis para utilização quando ativados no seu hospital. Isto implica que nem todos os resultados do algoritmo podem estar disponíveis para si, uma vez que apenas um subconjunto dos algoritmos pode estar ativado para o seu hospital. Contacte o administrador do sistema para obter mais informações sobre quais os algoritmos que estão ativados.</i> |
| NOTA | <i>As impressões em formato papel com saída StrokeViewer não devem ser utilizadas para diagnóstico, a menos que a impressora Postscript utilizada tenha recebido autorização específica para o efeito.</i> |

2.1. Segurança da Informação

O acesso à aplicação StrokeViewer é organizado através do administrador do sistema. Contacte o administrador do sistema para obter acesso à aplicação StrokeViewer. A aplicação pode ser acedida através do seu fluxo de trabalho de autenticação regular e terá acesso à aplicação como um utilizador autenticado. Informações adicionais A documentação de segurança pode ser fornecida mediante pedido; contacte o fabricante (consulte a Secção "1.5. Contactar o fabricante").

| | |
|---|---|
|  | PRECAUÇÃO |
| | <i>O acesso não autorizado ao sistema pode levar à inoperacionalidade do sistema e à perda de dados do doente. Contacte o fabricante para obter informações sobre os requisitos mínimos do sistema (NIC-230048).</i> |

2.2. Comunicação de um incidente grave

No caso de ocorrer um incidente grave em relação ao StrokeViewer, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde se encontra.

Um incidente grave pode ser definido como qualquer incidente que, direta ou indiretamente, tenha conduzido, possa ter conduzido ou possa conduzir a qualquer um dos seguintes incidentes:

- a morte de um doente, utilizador ou outra pessoa,
- a deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde de um doente, utilizador ou terceiros,
- uma ameaça grave para a saúde pública.

Se ocorrer um incidente grave, contacte o escritório da Nicolab (ver Secção “1.5. Contactar o fabricante”) sem demora injustificada. A Nicolab poderá contactá-lo para obter informações adicionais.

3. Finalidade prevista

A finalidade prevista geral do StrokeViewer é descrita como parte do rótulo (consulte a Secção “1.2. Rótulo do StrokeViewer” para obter a descrição).

3.1. Utilizador previsto

Os utilizadores previstos do StrokeViewer são definidos como profissionais de saúde formados, envolvidos no diagnóstico e tratamento de doentes com AVC em hospitais e outros centros médicos onde são administrados doentes com AVC. Incluem, mas não estão limitados a, médicos tais como neurologistas e radiologistas.

3.2. População-alvo de doentes

O dispositivo destina-se a ser utilizado em doentes adultos com suspeita de AVC.

3.3. Indicações

O StrokeViewer fornece suporte no diagnóstico de doentes com suspeita de AVC.

3.4. Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações para este dispositivo.

4. Descrição do dispositivo

4.1. Recursos e fluxo de trabalho

O StrokeViewer é constituído por cinco funcionalidades: Hemorrhage, Alberta Stroke Program Early CT Score (ASPECTS), oclusão dos grandes vasos da circulação anterior (LVO), Collaterals e Perfusion. Para cada funcionalidade, a série DICOM que deve ser utilizada como série de entrada é especificada na Figura 1. As funcionalidades e funções são explicadas mais detalhadamente na Secção "6. Funcionalidades".

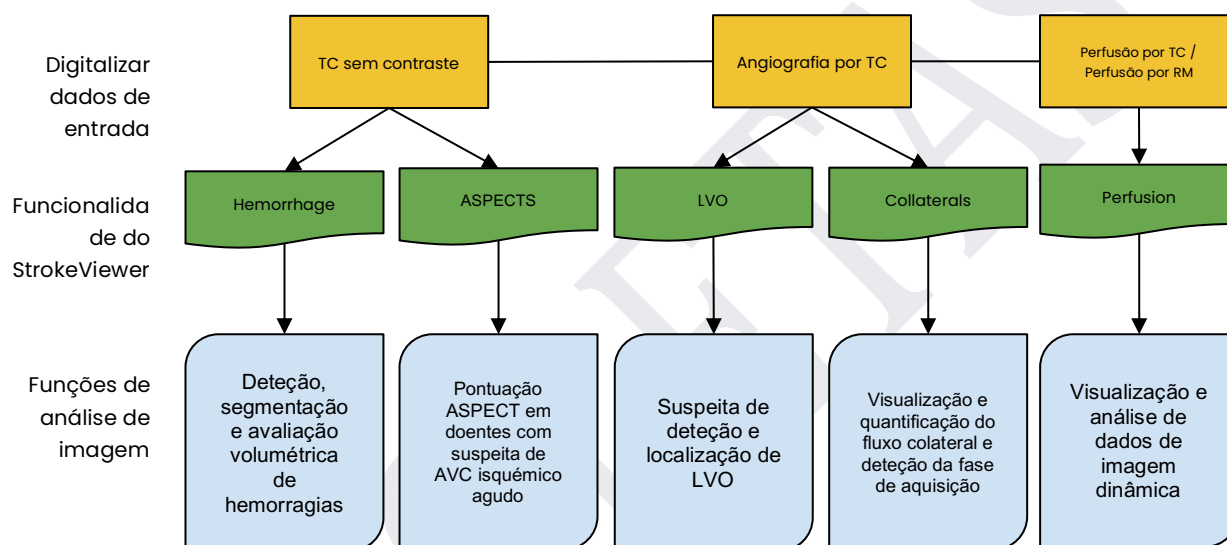


Figura 1. Descrição detalhada dos dados de entrada para as funcionalidades e funções de saída do StrokeViewer.

4.2. Princípio operacional

O Strokeviewer deve ser utilizado conforme sugerido na Secção "3. Finalidade prevista". Para cumprir esta finalidade, o StrokeViewer possui os seguintes princípios de funcionamento:

- O StrokeViewer envolve vários algoritmos de análise de imagens médicas. Existe um algoritmo separado para cada uma das funcionalidades: Hemorragia, ASPECTS, LVO, Colaterais e Perfusão.
- Os algoritmos são experimentados e adaptados antes do lançamento do produto. Os algoritmos são fixos durante a sua vida operacional.
- A análise de imagem é iniciada indicando a série de imagens a ser analisada e o tipo de análise (por exemplo, qual o algoritmo) para o StrokeViewer.
- Os resultados da análise de imagem são disponibilizados num relatório resumido DICOM e/ou série DICOM.
- O StrokeViewer é distribuído ao cliente através de um contentor docker, que permite a instalação em vários ambientes.

4.3. Requisitos mínimos e compatibilidade

Para executar e utilizar o StrokeViewer de forma segura e eficaz, os requisitos mínimos são definidos. Os dados de imagem de entrada devem aderir à norma DICOM. A saída do StrokeViewer é fornecida em formato DICOM (série DICOM e sobreposições de anotação) e para poder visualizar estes resultados é necessário um visualizador DICOM compatível (consulte a **NOTA** para obter os requisitos). Para obter uma análise atempada fornecida pelo StrokeViewer, é necessária uma ligação à Internet estável e rápida (consulte a **NOTA** para obter os requisitos). Para poder utilizar a interface de linha de comandos, consulte o manual de instalação e configuração (NIC-230079; conforme fornecido pelo fabricante) para obter os requisitos mínimos. O StrokeViewer não é fornecido com nenhum acessório.

| | |
|-------------|--|
| NOTA | <p><i>É necessário um visualizador DICOM para cumprir os seguintes requisitos para ser compatível com o StrokeViewer.</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>O visualizador DICOM está em conformidade com a norma DICOM;</i>• <i>O visualizador DICOM suporta o formato de ficheiro CSPS;</i>• <i>O visualizador DICOM suporta o formato de ficheiro de captura secundário.</i> |
|-------------|--|

| | |
|-------------|--|
| NOTA | <p><i>Para poder realizar análises atempadas, o StrokeViewer requer uma ligação estável à Internet com uma velocidade mínima de carregamento de, pelo menos, 20 MB/s. Isto aplica-se apenas no caso de o StrokeViewer ser implantado num ambiente remoto/de nuvem.</i></p> |
|-------------|--|

4.4. Começar

1. Requisitos do sistema

Os requisitos para executar o StrokeViewer são fornecidos com a integração do hospital. Para mais informações, contacte o fabricante (ver Secção "1.5. Contactar o fabricante").

2. Instalação

O StrokeViewer requer instalação antes de ser utilizado. Em caso de implantação manual, consulte o manual de instalação e configuração (NIC-230079), conforme fornecido durante a instalação, relativamente a instruções sobre como instalar e configurar o dispositivo médico. Este manual também inclui instruções sobre manutenção e descrição detalhada do funcionamento do dispositivo.

3. Configurar o software

O StrokeViewer pode ser implementado para acionar a análise de forma automática ou manual. Para a implementação automática e manual, o dispositivo requer uma

configuração única por um administrador do sistema. As instruções de instalação e configuração para a equipa de TI são fornecidas com a integração do hospital. Contacte o fabricante para obter mais informações.

4. Nível de acesso do utilizador

O StrokeViewer está protegido contra o acesso não autorizado. As características das redes de TI e as medidas de segurança de TI para a proteção contra o acesso não autorizado são fornecidas nos requisitos do sistema (NIC-230048; consulte o administrador do sistema para obter mais informações).

5. Interface do utilizador

No caso de implementação manual, o utilizador receberá uma interface de linha de comandos (CLI). No caso de implementação automática, o utilizador receberá uma interface para acionar a análise do StrokeViewer. Os resultados computados pelo StrokeViewer podem ser visualizados por um visualizador DICOM compatível. Para visualizar os requisitos dos visualizadores DICOM compatíveis, consulte a Secção "4.3 Requisitos Mínimos e Compatibilidade".

5. Operação da aplicação

5.1. Dados de entrada

Os dados de entrada para o StrokeViewer são tomografias computadorizadas do crânio (TCSC, ATC, TCP) e/ou exames de perfusão de RM do crânio de doentes com suspeita de AVC. Estes exames de TC/RM devem ser guardados de acordo com a norma DICOM, os parâmetros suportados e recomendados são apresentados no Anexo (ver Secção "II. Anexo"). Para mais informações sobre as propriedades exigidas dos ficheiros DICOM, consulte a Declaração de conformidade DICOM (NIC-230037), que está disponível mediante pedido ao fabricante (consulte a Secção "1.5. Contactar o fabricante").

5.2. Aceder à aplicação

No caso da implementação manual, o StrokeViewer pode ser acedido através de uma interface de linha de comandos (CLI). Para mais informações sobre a CLI, consulte o manual de instalação e configuração (NIC-230079), conforme fornecido durante a instalação. No caso de implementação automática, o utilizador receberá uma interface para acionar a análise do StrokeViewer. Para ambas as implementações, o acesso à aplicação StrokeViewer é organizado através do administrador do sistema. Contacte o administrador do sistema para obter acesso à aplicação StrokeViewer. O StrokeViewer poderá então ser acedido através do seu fluxo de trabalho de autenticação regular e terá acesso à aplicação como utilizador autenticado.

5.3. Iniciar as análises

No caso de uma implementação automática do StrokeViewer, as imagens são enviadas automaticamente para o StrokeViewer e a saída do StrokeViewer é gerada automaticamente. No caso da implementação manual, as análises são acionadas pela CLI. Isto inclui a especificação da entrada, saída e algoritmo. Consulte o manual de instalação e configuração (NIC-230079) para obter os comandos que necessitam de ser executados, conforme fornecidos durante a instalação.

5.4. Dados de saída

Os resultados da análise são gerados e armazenados no local pré-especificado, conforme configurado. Os resultados do StrokeViewer podem ser guardados nos seguintes formatos, dependendo do recurso que é executado e se a análise fornece algum resultado:

- Série DICOM Color Softcopy Presentation State (CSPS)
- Série de captura secundária DICOM
- Relatórios resumidos DICOM

As séries CSPS DICOM são definidas como sobreposições de cores que fazem referência a uma série DICOM. As sobreposições podem ser alternadas no seu visualizador DICOM compatível. Caso a

análise não forneça qualquer resultado, não é criada nenhuma série CSPS. Por exemplo, quando o StrokeViewer Hemorrhage não deteta qualquer hemorragia, não é criada nenhuma série CSPS.

As séries de captura secundária DICOM são definidas como sobreposições de cores incorporadas na série, criando uma nova série DICOM com as imagens DICOM originais e a sobreposição incorporada. Esta captura secundária não pode ser alternada. Caso a análise não forneça quaisquer resultados, ao contrário da série CSPS, é criada uma série de captura secundária. Assim, para o exemplo StrokeViewer Hemorrhage, independentemente de ser detetada ou não uma hemorragia, é criada uma série de capturas secundárias.

Os relatórios resumidos DICOM são criados como destaques da série de resultados com informações clínicas/relevantes adicionais (doente, imagem e saída do StrokeViewer). Os relatórios de resumo DICOM são sempre criados quando o StrokeViewer é executado. Quando são executados vários recursos do StrokeViewer para o mesmo estudo, os relatórios resumidos DICOM dos recursos são combinados num relatório resumido DICOM. Um exemplo de um relatório resumido DICOM para o StrokeViewer LVO é apresentado na Figura 2.

| | |
|-------------|--|
| NOTA | <i>Em caso de erro durante a análise, poderá ser apresentada ao utilizador uma mensagem a informar que não estará disponível qualquer resultado.</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.

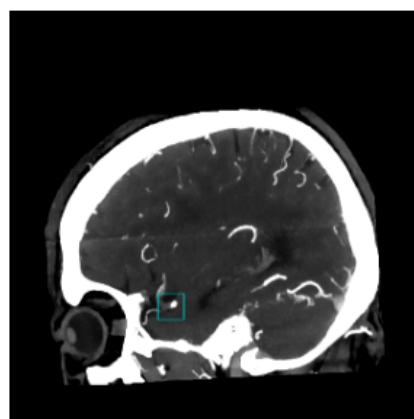
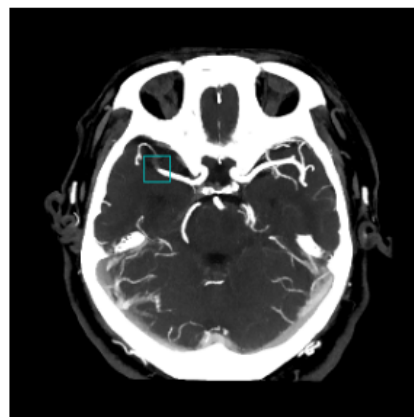


Figura 2. Exemplo de relatório do StrokeViewer LVO mostrando os destaques da caixa delimitadora sugerindo uma potencial oclusão, informação clínica e resultados do StrokeViewer.

5.4.1. Mensagens de erro

As mensagens de erro podem ser apresentadas ao utilizador por diversos motivos, conforme explicado nas notas e precauções ao longo destas instruções de utilização. Em casos raros (por exemplo, quando a série DICOM não é adquirida axialmente, o StrokeViewer não processará estas imagens), não haverá saída do StrokeViewer, nem haverá qualquer mensagem de erro. Para a implementação manual, deve aceder aos registos de eventos do StrokeViewer para obter informações detalhadas sobre o erro (consulte o manual de instalação e configuração; NIC-230079).

NOTA

No caso de implementação manual, é necessário aceder aos registos de eventos do StrokeViewer para recuperar informações sobre o encerramento da análise do StrokeViewer devido à conclusão ou falha da análise.

5.5. Manutenção e eliminação de dispositivos

O dispositivo está sujeito a atualizações/lançamentos, que serão coordenados e comunicados pela equipa da Nicolab. No caso da implementação manual, o manual de instalação e configuração (NIC-230079) contém informações sobre como estas atualizações podem ser implementadas. O utilizador é aconselhado a atualizar o StrokeViewer assim que a nova versão for disponibilizada. A manutenção do StrokeViewer será realizada quando necessário. Para obter informações sobre a desinstalação do software, consulte o manual de instalação e configuração (NIC-230079). Em caso de implementação automática, as atualizações/lançamentos serão realizados pela equipa da Nicolab. Contacte a Nicolab quando tiver algum problema (consulte a Secção "1.5. Contactar o fabricante"). Uma vez que o StrokeViewer é um software, a instalação e calibração do dispositivo físico não são aplicáveis.

6. Funcionalidades


6.1. StrokeViewer Hemorrhage


6.1.1. Descrição

O StrokeViewer Hemorrhage destina-se à detecção, segmentação e avaliação volumétrica dos achados sugestivos de AVC hemorrágico em exames de TCSC. O StrokeViewer Hemorrhage requer exames TCSC da cabeça como entrada. O resultado é apresentado como uma sobreposição na TCSC destacando as áreas que foram classificadas como suspeita de hemorragia.

6.1.2. Segurança e desempenho

O StrokeViewer Hemorrhage tem uma sensibilidade de 92% (intervalo de confiança de 95%: 88%-95%) e uma especificidade de 100% (intervalo de confiança de 95%: 98%-100%) para casos ≥ 1 ml¹.

| | |
|---|--|
|  | ADVERTÊNCIA |
| | <i>O StrokeViewer Hemorrhage pode destacar outras condições que também são caracterizadas pela presença de sangue coagulado e, portanto, também são apresentadas nos exames de TCSC como áreas hiperdensas em comparação com o parênquima cerebral.</i> |

| | |
|---|--|
|  | ADVERTÊNCIA |
| | <i>O StrokeViewer Hemorrhage não foi validado em doentes com traumatismo cranioencefálico e AVC hemorrágico venoso.</i> |

6.1.3. Saída da análise

A saída da detecção de hemorragia e análise de segmentação é mostrada ao utilizador em diferentes saídas DICOM descritas abaixo.

Série CSPS (com máscara de contorno de previsão de hemorragia binária alternável)

O contorno binário é uma máscara que representa a área prevista como hemorragia na TCSC (ver Figura 3 (esquerda)). A máscara de contorno binário pode ser ativada e desativada num visualizador DICOM compatível. Esta saída é gerada automaticamente e apresentada juntamente com a varredura original numa série CSPS DICOM denominada "**01: SV Hemorrhage AI**". Esta saída não é criada quando não é detetada qualquer hemorragia.

Captura secundária (com mapa de previsão de hemorragia em píxeis)

A previsão por píxel é um mapa colorido que representa a probabilidade de cada píxel fazer parte de uma hemorragia (ver Figura 3 (à direita)). Está ativada por defeito e não pode ser desativada

¹ Baseado em dados provenientes de validação interna.

num visualizador DICOM compatível. Esta saída é gerada automaticamente e apresentada com o exame original numa série DICOM de captura secundária denominada **"01: SV Hemorrhage AI RGB"**.

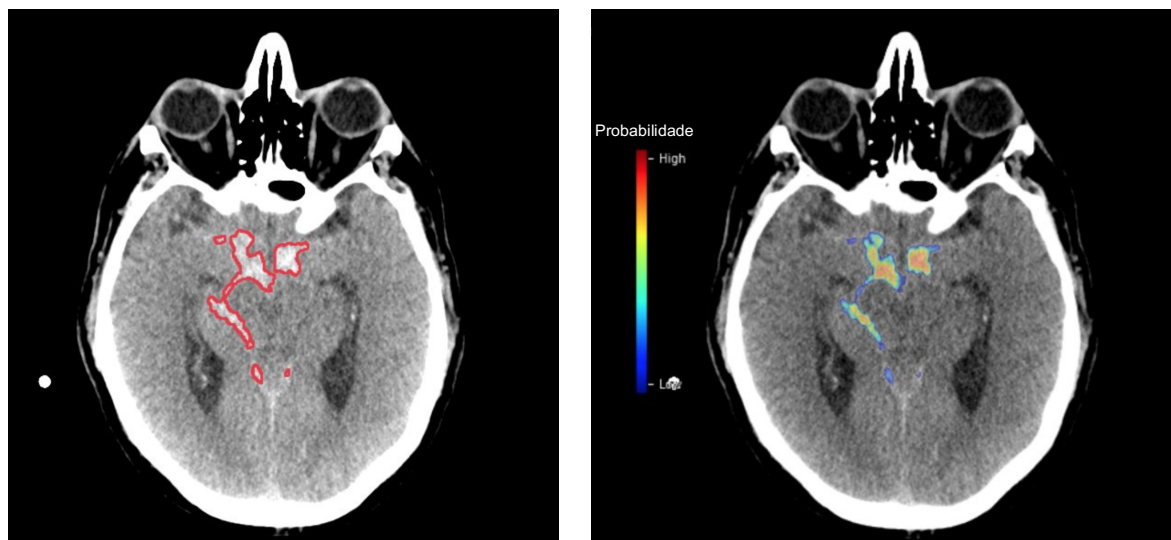


Figura 3. (Esquerda) Exemplo de saída do StrokeViewer Hemorrhage como uma máscara de contorno binária no exame TCSC. (Direita) Exemplo de saída do StrokeViewer Hemorrhage como um mapa colorido exibindo a probabilidade de hemorragia por píxel no exame TCSC.

Relatório resumido

O relatório resumido é um objeto DICOM que inclui, para além da informação do doente e da imagem, o seguinte resumo das análises:

- Suspeita de hemorragia: Sim/Não;
- Os mapas coloridos de probabilidade de hemorragia são fornecidos como imagens de visualização. As três fatias de imagem estão separadas por 15 mm, com a imagem do meio a conter o maior mapa de probabilidade de hemorragia;
- O volume de todas as hemorragias segmentadas em ml (se existirem).

Esta saída é gerada automaticamente e apresentada como parte da série DICOM denominada **"Relatórios do StrokeViewer"**.




6.2. StrokeViewer ASPECTS

6.2.1. Descrição

O StrokeViewer ASPECTS destina-se a determinar a pontuação ASPECTS em exames TCSC de doentes com suspeita de AVC isquémico agudo. O StrokeViewer ASPECTS requer exames TCSC da cabeça como entrada. A saída é uma sobreposição de regiões ASPECTS no exame TCSC original e uma comparação da distribuição das Unidades Hounsfield (UH) por região com o hemisfério contralateral. As regiões consideradas isquémicas estão destacadas a vermelho/amarelo (ver Figura 4). São então utilizadas para calcular a pontuação total do ASPECTS, que é apresentada numericamente ao utilizador.

6.2.2. Segurança e desempenho

O StrokeViewer ASPECTS tem uma sensibilidade de 99,9% e uma especificidade de 97,8% da pontuação total do ASPECT. Além disso, o StrokeViewer ASPECTS mostra resultados precisos com uma boa concordância (CCI) com os leitores humanos de 0,63-0,73.

| | |
|---|---|
|  | ADVERTÊNCIA |
| | <i>O StrokeViewer ASPECTS não foi testado em doentes com AVC por não LVO no território da artéria cerebral média (ACM) e AVC da circulação posterior (LVO e não LVO).</i> |
|  | ADVERTÊNCIA |
| | <i>O resultado do StrokeViewer ASPECTS pode ser influenciado pela presença de hemorragia, hidrocefalia (extensa), movimentos fortes ou artefactos metálicos, enfartes antigos (> 24 horas) e presença de contraste intravascular de injeção recente de contraste.</i> |
|  | PRECAUÇÃO |
| | <i>Deve verificar as hipodensidades da região M, a diferenciação da substância branca-cinza e a perda do sinal da fita insular.</i> |

6.2.3. Saída da análise

A saída da análise ASPECTS é mostrada ao utilizador em diferentes saídas DICOM descritas abaixo.

Captura secundária (com informação clínica ASPECTS)

A saída do algoritmo ASPECTS apresentada ao utilizador inclui a seguinte informação (ver Figura 4):

- Gráficos de caixa que mostram a distribuição dos valores de UH por região ASPECTS (regiões Caudado (C), Lentiforme (L), Córtex Insular (I), Cápsula Interna (IC), M1-M6) para o hemisfério direito (a vermelho) e esquerdo (a azul). Os limites superior e inferior da caixa indicam o intervalo interquartilico dos valores de UH nessa região, a barra horizontal espessa dentro da caixa indica o valor mediano de UH, os bigodes indicam o valor máximo/mínimo de UH abaixo/acima de 0,5 vezes o intervalo interquartilico.
- Uma tabela do lado direito com o valor médio de UH por região ASPECTS para os hemisférios direito (R) e esquerdo (L). As regiões com menor média de UH em comparação com o hemisfério contralateral são apresentadas a amarelo (região potencialmente afetada) e vermelho (região afetada). Os limiares baseiam-se na diferença média de UH entre as regiões esquerda e direita. Se esta diferença for superior ao limiar de 1,8 para C, L, I, IC ou 2,05 para M1-6, a região é rotulada como afetada (vermelho), mas se a diferença entre ambos os lados estiver dentro de 0,3 do limiar, então é potencialmente afetada (amarelo).
- Exame TCSC registado no MNI sem e com uma sobreposição mostrando a borda das regiões ASPECTS e destacando aquelas que são (potencialmente) afetadas.
- ASPECTS computados e informação sobre as regiões afetadas e o lado afetado.

Esta saída é gerada automaticamente e apresentada numa série DICOM de captura secundária denominada "**02: SV ASPECTS RGB**".

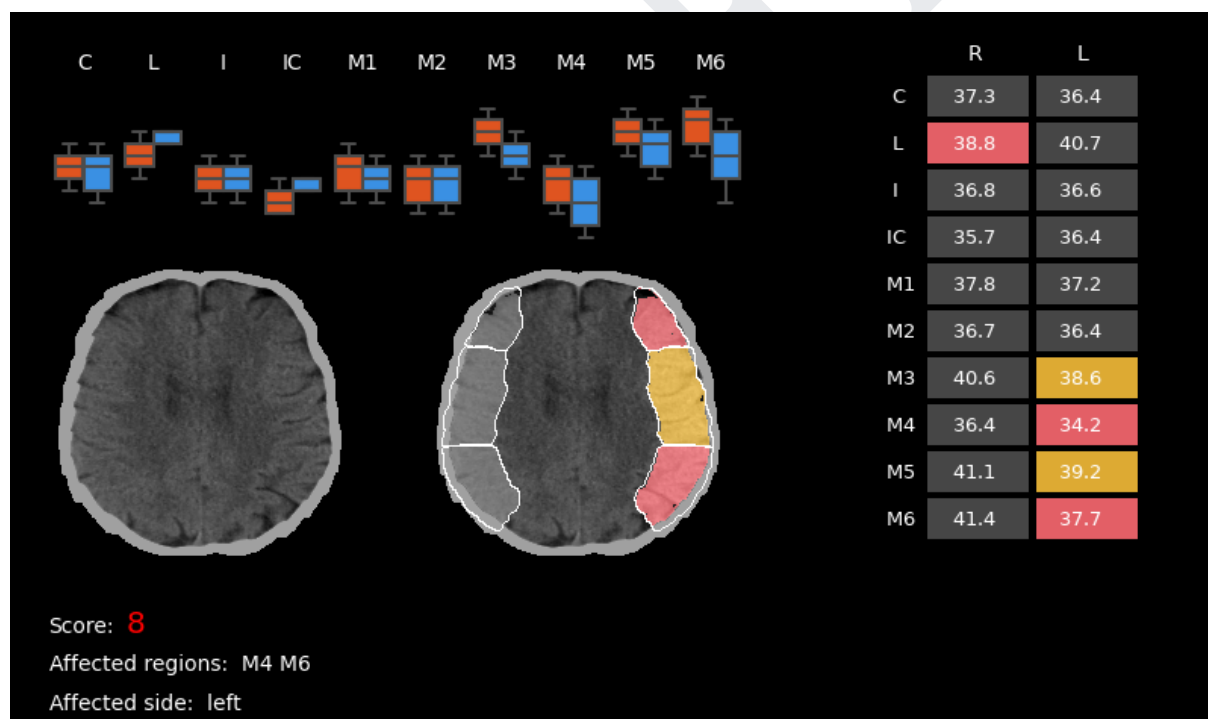


Figura 4. Exemplo de saída ASPECTS do StrokeViewer. As regiões a amarelo indicam potencialmente afetadas (a sua diferença de UH aproxima-se do limiar predefinido para serem consideradas afetadas), enquanto as regiões a vermelho têm uma diferença de UH acima do limiar e são consideradas afetadas.

Relatório resumido

O relatório resumido é um objeto DICOM que inclui, para além da informação do doente e da imagem, o seguinte resumo das análises:

- Pontuação ASPECTS: 0-10;
- Regiões afetadas: C / L / I / IC / M1 / M2 / M3 / M4 / M5 / M6;
- Lado afetado: Direito / Esquerdo / n/a.

Esta saída é gerada automaticamente e apresentada como parte da série DICOM denominada **"Relatórios do StrokeViewer"**.

6.3. StrokeViewer LVO

6.3.1. Descrição

O StrokeViewer LVO destina-se à avaliação da vasculatura cerebral de doentes com suspeita de AVC isquêmico agudo. O StrokeViewer LVO deteta oclusões de grandes vasos (LVO) identificando uma queda repentina de contraste num vaso sanguíneo normalmente aumentado, indicando que o fluxo sanguíneo para o vaso está obstruído. O StrokeViewer LVO requer exames de ATC da cabeça como entrada. A saída é uma caixa delimitadora projetada na ATC original destacando a localização de uma suspeita de LVO intracraniana da circulação cerebral anterior (artéria carótida interna (ACI), segmento M1 ou segmento M2).


6.3.2. Segurança e desempenho

Validação interna

Na validação interna, o StrokeViewer LVO apresentou uma sensibilidade de 91% (intervalo de confiança de 95%: 87%-95%) e uma especificidade de 86% (intervalo de confiança de 95%: 81%-90%). Dentro dos diferentes segmentos, a sensibilidade foi de 98% (intervalo de confiança de 95%: 90%-100%), 99% (intervalo de confiança de 95%: 95%-100%) e 64% (intervalo de confiança de 95%: 48%-78%) para ACI, M1 e M2, respetivamente.


Evidência clínica agregada


Agregando evidências clínicas, incluindo estudos de validação interna e publicações externas, o StrokeViewer LVO tem uma sensibilidade de 84% (média ponderada², intervalo: 74-93%) e uma especificidade de 84% (média ponderada¹, intervalo: 79-90%), incluindo ACI, M1 e M2. A sensibilidade para oclusões M2 é de 55% (média ponderada¹, intervalo: 44-66%).


| | |
|---|---|
|  | ADVERTÊNCIA |
| | <i>O StrokeViewer LVO não foi concebido para a deteção de LVO fora da ACI intracraniana, segmentos M1 e M2 da ACM (por exemplo, o StrokeViewer LVO não deve ser utilizado para oclusões na artéria cerebral anterior, M3-M4, circulação cerebral posterior ou carótida interna artérias extracranianas).</i> |

| | |
|--|--------------------|
| | ADVERTÊNCIA |
|--|--------------------|

² As médias ponderadas são utilizadas quando as medidas de desempenho de diferentes estudos/publicações são combinadas. Para a média ponderada global, foram incluídos um total de 3944 doentes de 6 estudos. Para a média ponderada específica M2, foram incluídos um total de 2997 doentes de 4 estudos.

| | |
|---|---|
|  | O StrokeViewer LVO apresenta um desempenho inferior na detecção de LVO no segmento M2 da ACM. Por isso, a verificação manual é sempre recomendada. |
|---|---|

| | |
|---|---|
|  | PRECAUÇÃO |
| | No caso de oclusões múltiplas, apenas a oclusão com maior probabilidade determinada pelo StrokeViewer será destacada. Por isso, a verificação manual de múltiplas oclusões é sempre recomendada. |

| | |
|--|--|
|  | PRECAUÇÃO |
| | Se for identificada uma queda repentina de contraste na ACI extracraniana, poderá ser apresentada uma mensagem ao utilizador para notificar a detecção de um defeito de enchimento. |

6.3.3. Saída da análise

A saída da análise LVO é mostrada ao utilizador em diferentes saídas DICOM descritas abaixo.

| | |
|-------------|---|
| NOTA | <i>Para facilitar a inspeção visual dos exames de ATC, a série de imagens com os resultados da detecção de oclusão é automaticamente alinhada ao espaço do MNI (Montreal Neurological Institute).</i> |
|-------------|---|

| | |
|-------------|---|
| NOTA | <i>Dependendo das definições do hospital, poderá ser mostrada uma mensagem gerada automaticamente se a fase de aquisição de ATC ou os níveis de ruído da imagem não forem considerados adequados para a visualização e detecção de LVO.</i> |
|-------------|---|

Série CSPS (com exame registado e sobreposição de caixa delimitadora alternável)

O exame de ATC original registado no MNI é apresentado com uma sobreposição de caixa delimitadora que mostra a localização do LVO detetada. Esta caixa delimitadora pode ser ativada e desativada num visualizador DICOM compatível. Esta saída é gerada automaticamente e apresentada numa série CSPS DICOM denominada **"01: SV Occlusion AI"**. Esta saída não é criada quando não é detetado nenhum LVO.

Captura secundária (com exame registrado e sobreposição de caixa delimitadora fixa)

O exame de ATC original registrado no MNI é também apresentado com uma sobreposição de caixa delimitadora fixa e não alternável mostrando a localização do LVO detetada (se existir). Esta saída é gerada automaticamente e apresentada numa série DICOM de captura secundária denominada **"01: SV Occlusion AI RGB"** (veja a Figura 5).

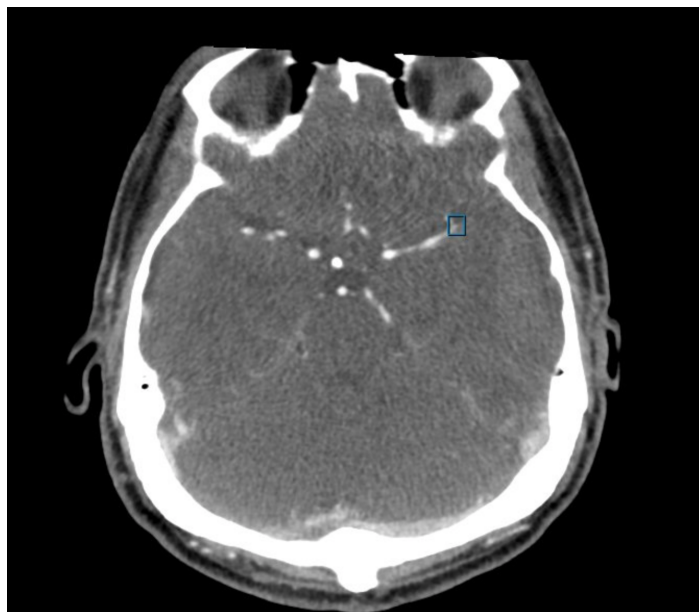


Figura 5. Exemplo de saída StrokeViewer LVO. A localização do LVO detetado é realçada com uma caixa delimitadora azul no exame de ATC.

Relatório resumido

O relatório resumido é um objeto DICOM que inclui, para além da informação do doente e da imagem, o seguinte resumo das análises:

- Suspeita de oclusão (OVE): sim/não;
- Três imagens MIP do exame de ATC nos três planos com a sobreposição LVO (se existir)
- Caso seja detetada uma queda repentina do contraste na ACI extracraniana, é incluída no relatório a seguinte mensagem (a vermelho): Advertência: defeito de enchimento extracraniano direito/esquerdo.

Esta saída é gerada automaticamente e apresentada como parte da série DICOM denominada **"Relatórios do StrokeViewer"**.




6.4. StrokeViewer Collaterals

6.4.1. Descrição

O StrokeViewer Collaterals fornece a visualização e quantificação do fluxo colateral do território da artéria cerebral média (ACM). O StrokeViewer Collaterals requer exames de ATC da cabeça como entrada. O algoritmo segmenta os vasos com contraste na região da artéria cerebral média e calcula o número de voxels segmentados a jusante da suspeita de oclusão (detetados com a funcionalidade StrokeViewer LVO). A pontuação quantitativa das colaterais é fornecida como uma percentagem (0-100%) em comparação com o hemisfério contralateral não afetado e como um número categórico (variação de 0 a 3, sendo que 0 indica maus colaterais e 3 indica excelentes colaterais).

6.4.2. Segurança e desempenho

O StrokeViewer Collaterals mostrou uma forte correlação com a pontuação Tan convencional e alargada (correlação de Spearman de 0,70-0,78 para fornecer percentagens). Além disso, para uma categoria de pontuação colateral quantitativa (fornecendo categorias), o dispositivo apresentou uma boa concordância com os leitores humanos, com um kappa quadrático de 0,61.

| | |
|---|---|
|  | ADVERTÊNCIA |
| | <i>O StrokeViewer Collaterals foi clinicamente validado apenas nos casos com LVO confirmado da artéria cerebral média.</i> |
|  | PRECAUÇÃO |
| | <i>O enchimento colateral pode não ser visualizado adequadamente na fase de aquisição arterial precoce ou venosa tardia. Certifique-se de que avalia a fase de aquisição do exame de ATC antes de considerar os resultados da avaliação quantitativa dos colaterais. Caso a fase de aquisição da imagem não esteja correta, poderá ser apresentada uma mensagem ao utilizador.</i> |
|  | PRECAUÇÃO |
| | <i>O cálculo da pontuação colateral depende do LVO positivamente previsto. Por conseguinte, a ferramenta pode ser afetada em caso de resultados falsos negativos. O desempenho da deteção de oclusão M2 pode ser afetado pelos locais de oclusão mais distais.</i> |

6.4.3. Saída da análise

A saída da análise de colaterais é mostrada ao utilizador em diferentes saídas DICOM como descrito abaixo.

| | |
|-------------|---|
| NOTA | <i>Na ausência de suspeita de oclusão, todos os territórios da ACM de ambos os hemisférios cerebrais estão destacados a verde.</i> |
| NOTA | <i>Quando existem mais vasos destacados no lado afetado em comparação com o lado não afetado, a pontuação colateral é fixada em 100%.</i> |

Série CSPS (com exame registada e sobreposição de vaso alternável)

A tomografia computadorizada registada pelo MNI é apresentada com uma sobreposição que destaca o fluxo colateral do hemisfério afetado a vermelho, enquanto o fluxo colateral do hemisfério não afetado é destacado a verde. A caixa delimitadora do LVO detetado automaticamente (se existir) também está incluída, juntamente com a pontuação colateral (0-100%) e a fase de aquisição da ATC detetada automaticamente (arterial precoce/pico arterial/equilíbrio/pico venoso/venoso tardio). A sobreposição do vaso pode ser ativada e desativada. Esta saída é gerada automaticamente e apresentada numa série CSPS DICOM denominada **"01: SV Collateral AI"**.

Captura secundária (com exame registado e sobreposição fixa do vaso)

A tomografia computadorizada original registada no MNI é também apresentada com uma sobreposição de vaso fixa e não alternável mostrando o fluxo colateral no hemisfério afetado (vermelho) e não afetado (verde) (ver Figura 6). A sobreposição não pode ser ativada e desativada. Estão também incluídas informações sobre a fase de aquisição da ATC. Esta saída é gerada automaticamente e apresentada numa série DICOM de captura secundária denominada **"01: SV Collateral AI RGB"**.

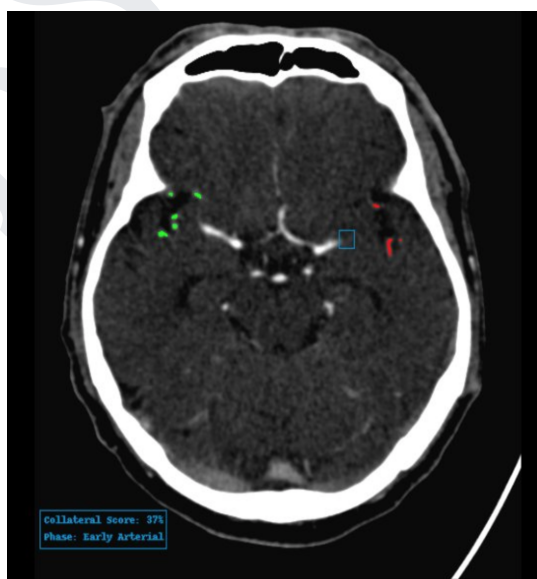


Figura 6. Exemplo de saída StrokeViewer Collaterals como uma sobreposição no exame de ATC (uma fatia apresentada neste exemplo). O fluxo colateral do hemisfério afetado é apresentado a vermelho e o fluxo colateral do hemisfério não afetado é apresentado a verde. O LVO detetado é destacado com uma caixa delimitadora azul.

Relatório resumido

O relatório resumido é um objeto DICOM que inclui, para além da informação do doente e da imagem, o seguinte resumo das análises:

- Suspeita de oclusão (detetada pela funcionalidade LVO): Sim/Não;
- Percentagem da pontuação colateral (qCS, %): 0-100%;
- Categoria qCS: 0-3;
- Lado afetado: Direito / Esquerdo / Nenhum dos dois;
- Fase de contraste: Arterial precoce / Pico arterial / Equilíbrio / Pico venoso / Venoso tardio;
- Três imagens MIP (no plano axial) que melhor representam a segmentação do fluxo colateral no lado afetado junto à oclusão (ver Figura 7).

Esta saída é gerada automaticamente e apresentada como parte da série DICOM denominada **"Relatórios do StrokeViewer"**.

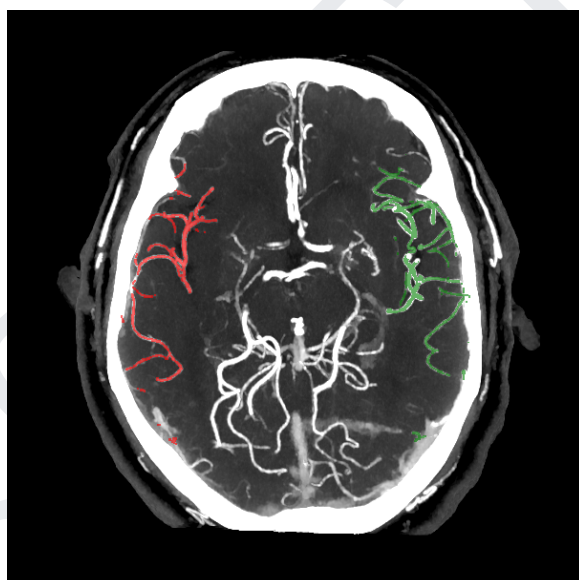


Figura 7. Exemplo de imagem MIP de saída do StrokeViewer Collaterals incluída no relatório resumido. O fluxo colateral do hemisfério afetado é apresentado a vermelho, e o fluxo colateral do hemisfério não afetado é apresentado a verde como uma sobreposição na tomografia computadorizada (uma fatia apresentada neste exemplo).




6.5. StrokeViewer Perfusion

6.5.1. Descrição

O StrokeViewer Perfusion fornece capacidades de análise para conjuntos de dados de imagens funcionais e dinâmicas adquiridos com perfusão por tomografia computadorizada (TCP) ou perfusão por ressonância magnética (RM). O StrokeViewer Perfusion é utilizado para visualização e análise de exames de perfusão, sendo capaz de avaliar o fluxo sanguíneo tecidual a partir de alterações no contraste ao longo do tempo. O dispositivo gera mapas paramétricos relacionados com o fluxo sanguíneo tecidual (Fluxo Sanguíneo Cerebral (FSC), Volume Sanguíneo Cerebral (CBV) e Tempo até Contraste Máximo (Tmax), Tempo Médio de Trânsito (MTT)), além de identificar automaticamente áreas de hipoperfusão e baixo fluxo sanguíneo (potencial núcleo de enfarte).

6.5.2. Segurança e desempenho

O StrokeViewer Perfusion apresenta um coeficiente de correlação intraclasse com um produto de benchmarking na gama de 0,85 a 0,92 para volumes hipoperfundidos.

| | |
|---|---|
|  | ADVERTÊNCIA |
| | <i>Se o número de fatias de imagem não for considerado suficiente para cobrir todo o território ACM, os volumes calculados poderão ser subestimados e poderá ser apresentada uma mensagem ao utilizador para uma interpretação cautelosa.</i> |
|  | PRECAUÇÃO |
| | <i>O StrokeViewer Perfusion é uma ferramenta de apoio à gestão de doentes com AVC isquémico agudo. As decisões nunca devem ser tomadas apenas com base nos resultados da Perfusão. O produto só deve ser utilizado por utilizadores formados e familiarizados com as diretrizes atuais e com a técnica de medição de perfusão. É da responsabilidade do utilizador ter cuidadosamente em conta todas as informações disponíveis do doente.</i> |
|  | PRECAUÇÃO |
| | <i>Quando é identificado um movimento do doente ou uma qualidade do bólus abaixo do ideal, poderá ser apresentada uma mensagem ao utilizador recomendando avaliar cuidadosamente a série de imagens de saída do controlo de qualidade.</i> |

6.5.3. Saída da análise

A saída da análise de perfusão é mostrada ao utilizador em diferentes saídas DICOM descritas abaixo. Todas as saídas são geradas automaticamente e apresentadas em séries DICOM de captura secundária separadas.

Mapa de Lesões de Perfusão SV e Mosaico de Mapa de Lesões de Perfusão SV

A série de saída "**Mapa de Lesões de Perfusão SV**" inclui:

- Imagens de referência de TCSC ou de início do estudo por Perfusão;
- FSC segmentado < 30% (vermelho) e volume incompatível (amarelo) sobrepostos nas imagens de referência;
- Mapas de perfusão a cores para:
 - Tmax (valores que variam entre 0 e 10 s);
 - MTT (valores entre 0 e 15 s);
 - FSC (0-150%);
 - VSC (0-150%);
- Volumes calculados automaticamente:
 - Volume Tmax estendido em ml, definido como o volume com Tmax > 6s;
 - Redução do volume de fluxo em ml, definido como o volume com FSC < 30%;
 - Volume incompatível em ml, definido como a diferença entre Tmax > 6s e FSC < 30%;
- Rácio de incompatibilidade, definido como volume Tmax alargado (Tmax > 6s) dividido pelo volume de fluxo reduzido (FSC < 30%);
- Uma barra gráfica horizontal apresentando as proporções relativas do núcleo (vermelho) e da penumbra (amarelo).

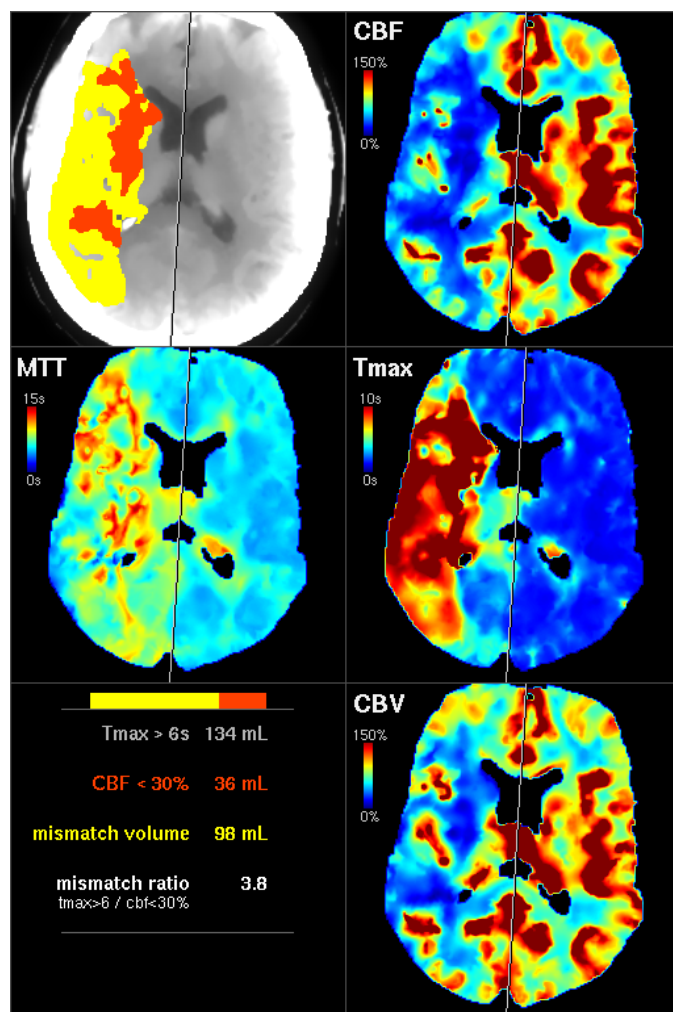


Figura 8. Exemplo da série de saída **Mapa de Lesões de Perfusão SV**, incluindo diferentes mapas de perfusão e volumes segmentados de núcleo (vermelho) e penumbra (amarelo).

As imagens e os mapas estão organizados numa pilha de fatias, de modo a que o utilizador possa percorrer todo o volume cerebral (ver Figura 8 e detalhes na Figura 9). A série de saída "**Mosaico de Mapa de Lesões de Perfusão SV**" inclui todas as diferentes pilhas de fatias dos mapas de Perfusão e imagens de referência com sobreposições projetadas numa única imagem de mosaico (ver Figura 10).

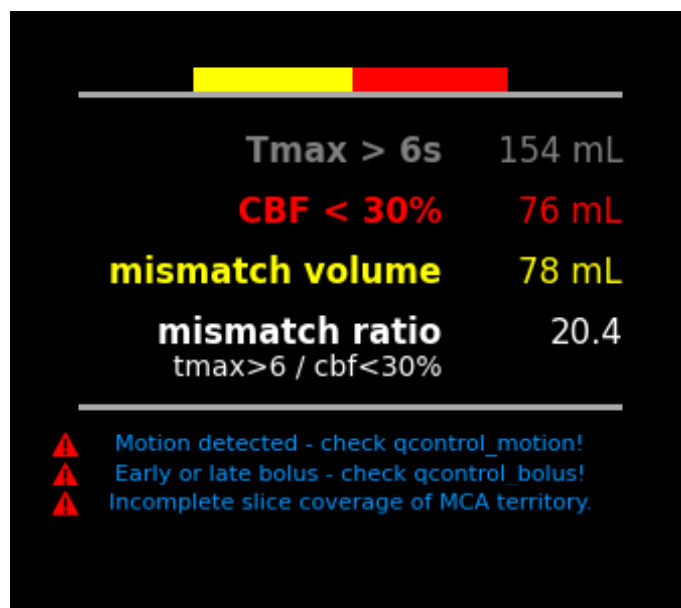


Figura 9. Exemplo de visualização detalhada de volumes e proporção calculados automaticamente do **Mapa de Lesões de Perfusão SV** da série de saída e avisos potenciais para movimento, bólus precoce ou tardio e cobertura de fatia incompleta do território da ACM.

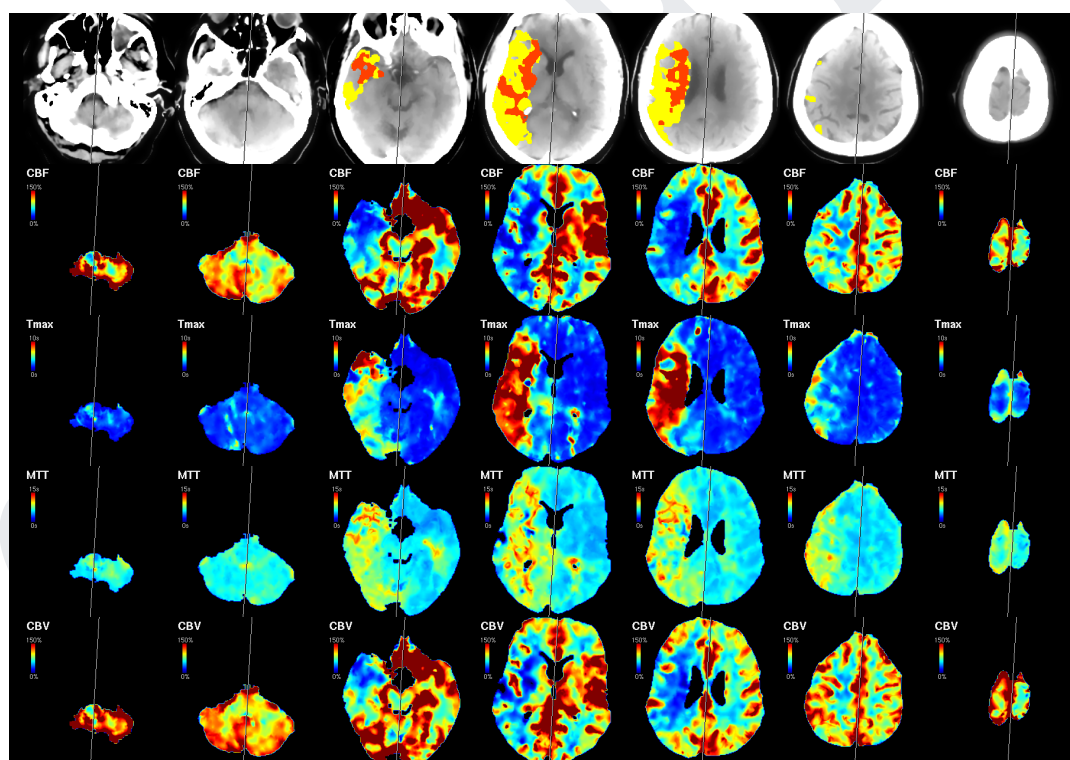


Figura 10. Exemplo do **Mosaico do Mapa de Lesões de Perfusão SV**, incluindo pilhas de fatias dos mapas de Perfusão e imagens de referência.

NOTA

Quando se utiliza a RM como entrada, o utilizador recebe uma mensagem indicando que, embora a entrada tenha sido por RM e seja esperada uma

| |
|--|
| <i>elevada visibilidade do núcleo, o núcleo foi calculado automaticamente utilizando o fluxo sanguíneo cerebral.</i> |
|--|

Movimento de Controlo de Qualidade de Perfusão SV e Bólus de Controlo de Qualidade de Perfusão SV

Para garantir a correta interpretação da saída, são criadas duas séries fornecendo informação sobre o controlo de qualidade das imagens de aquisição.

O StrokeViewer Perfusion corrige automaticamente o movimento do doente nas imagens de entrada. A saída da série "**Movimento de Controlo de Qualidade de Perfusão SV**" (ver Figura 11 (esquerda)) inclui a série temporal de imagens original e corrigida por movimento, que pode ser percorrida/navegada utilizando um visualizador de imagens DICOM para que o utilizador possa avaliar a eficácia da correção do movimento. A correlação de cada volume de imagem com o primeiro volume de imagem ao longo do tempo é traçada para imagens não corrigidas (linha vermelha) e com correção de movimento (linha azul) para fornecer uma medida quantitativa do movimento. A linha branca vertical indica o ponto atual na pilha de imagens.

A saída da série "**Bólus de Controlo de Qualidade de Perfusão SV**" (ver Figura 11 (direita)) inclui as seguintes informações:

- Detalhes do bólus do agente de contraste (incluindo uma mensagem que indica se cada valor está dentro dos limites ideais pré-configurados):
 - Amostragem temporal das séries temporais de perfusão;
 - Posição relativa do pico do bólus no eixo temporal da AIF;
 - Altura média do pico do bólus (unidades Hounsfield para TC, unidades relativas para RM);
 - Correlação mais baixa em séries temporais, servindo de índice para o movimento máximo do doente;
- Curvas normalizadas que mostram a intensidade do contraste ao longo do tempo agrupadas em "todos os vasos" (curva branca), "veias" (curva azul) e "artérias" (curva vermelha). A função de entrada arterial (AIF, curva amarela) é escolhida a partir do pool arterial pelas funcionalidades temporais de chegada precoce, formato estreito e elevada relação sinal-ruído.
- A mesma informação de correlação de movimento do doente que a indicada no parágrafo acima.

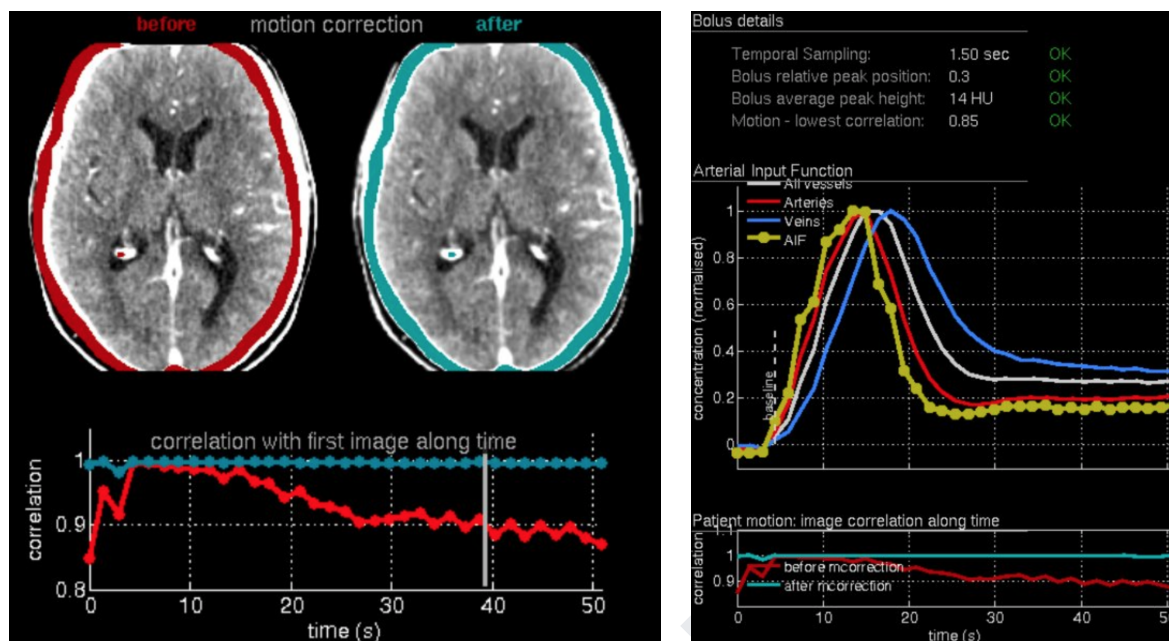


Figura 11. Exemplo de saída da informação de controlo de qualidade do StrokeViewer Perfusion sobre o movimento do doente durante a aquisição (esquerda) e detalhes do bólus (direita).

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

Os mapas de perfusão a cores para Tmax (valores que variam entre 0 e 10 s), VSC (0-150%) e FSC (0-150%) também são apresentados em séries DICOM de saída independente, respetivamente, em **"SV Perfusion RGB Tmax"**, **"SV Perfusion RGB CBV"**, **"SV Perfusion RGB CBF"**. Os mapas de perfusão estão organizados numa pilha de fatias, de modo a que o utilizador possa percorrer todo o volume cerebral.

Relatório resumido

O relatório resumido é um objeto DICOM que inclui, para além da informação do doente e da imagem, o seguinte resumo das análises:

- FSC < 30% em ml;
- Volume incompatível em ml;
- Taxa de incompatibilidade

Esta saída é gerada automaticamente e apresentada como parte da série DICOM denominada **"Relatórios do StrokeViewer"**.

6.5.4. Fluxo de trabalho sugerido

Sugerimos o seguinte fluxo de trabalho ao interpretar os resultados:

1. Abra a imagem do resultado principal **"Mapa de Lesões de Perfusão SV"**;
2. Quando existirem sinais de alerta sobre a qualidade do bólus ou movimentação do doente, assinale **"Movimento de Controlo de Qualidade de Perfusão SV"** e/ou **"Bólus de Controlo de Qualidade de Perfusão SV"**;
3. Assinale os mapas de perfusão **"SV Perfusion RGB Tmax"**, **"SV Perfusion RGB CBV"** e **"SV Perfusion RGB CBF"**. Avalie a hipoperfusão, a lesão central, a qualidade da imagem e se todo o território da ACM está coberto.

4. Verifique as segmentações automatizadas do núcleo e da penumbra no "**Mapa de Lesões de Perusão SV**" e avalie possíveis sobrestimativas com base nas informações dos mapas de Perusão.
5. Verifique a imagem TCSC ou RM original em "**Mapa de Lesões de Perusão SV**" e avalie possíveis subestimativas na segmentação central.
6. Avalie a precisão dos volumes computados automatizados para o núcleo e penumbra em relação às interpretações nos passos anteriores.

7. Benefício clínico do StrokeViewer

O benefício clínico do StrokeViewer é definido como: O StrokeViewer auxilia na avaliação de doentes com suspeita de AVC, detetando achados sugestivos de AVC LVO na circulação anterior e aumentando as taxas de TEV.

7.1. Benefício clínico do StrokeViewer Hemorrhage

O StrokeViewer Hemorrhage auxilia na avaliação de doentes com suspeita de AVC, detetando achados sugestivos de AVC hemorrágico em imagens de TCSC, com elevada sensibilidade e especificidade.

7.2. Benefício clínico do StrokeViewer ASPECTS

O StrokeViewer ASPECTS auxilia na avaliação de ASPECTS em imagens de início do estudo de TCSC em doentes com suspeita de AVC agudo, com elevada sensibilidade e especificidade.

7.3. Benefício clínico do StrokeViewer LVO

O StrokeViewer LVO auxilia os utilizadores na avaliação de achados sugestivos de AVC de circulação anterior LVO.

7.4. Benefício clínico do StrokeViewer Collaterals

O StrokeViewer Collaterals melhora a consistência e a concordância interobservador na avaliação da pontuação colateral na imagem da ATC de início do estudo em doentes com suspeita de AVC.

7.5. Benefício clínico do StrokeViewer Perfusion

O StrokeViewer Perfusion analisa a perfusão por tomografia computadorizada (TCP) e imagens de perfusão por RM calculando parâmetros relacionados com o fluxo sanguíneo e o volume sanguíneo tecidual, o que não é possível sem um software de pós-processamento específico.

8. Acrónimos, abreviaturas e definições

Os seguintes acrónimos, abreviaturas e definições são utilizados ao longo destas Instruções de Utilização.

| | |
|------------------------------|---|
| IA | Inteligência Artificial |
| AIF | Função de entrada arterial (Arterial Input Function) |
| ASPECTS | Escala Alberta Stroke Program Early CT Score |
| Precaução | Uma precaução alerta-o quando são necessários cuidados especiais para a utilização segura e eficaz do dispositivo. A não observância de uma precaução pode resultar em lesões moderadas para o operador ou doente, ou danos no equipamento, e apresenta um risco remoto de lesões mais graves ou poluição ambiental |
| FSC | Fluxo sanguíneo cerebral |
| VSC | Volume sanguíneo cerebral |
| CSPS | Color Softcopy Presentation State, que pode ser explicado como a forma de guardar os resultados do StrokeViewer como uma sobreposição de anotação DICOM na série DICOM original, neste caso a cores. |
| TC | Tomografia computadorizada |
| ATC | Angiografia por TC |
| TCP | Perfusão por TC |
| DICOM | Digital Imaging and Communications in Medicine |
| Defeito de enchimento | Indica uma queda súbita de contraste num vaso sanguíneo normalmente realçado |
| UH | Unidade Hounsfield |
| ACI | Artéria Carótida Interna |
| IFU | Instruções de Utilização |

| | |
|-----------------------------|--|
| Incidente | Qualquer avaria ou deterioração das características ou desempenho do dispositivo disponibilizado no mercado, incluindo erros de utilização devido a funcionalidades ergonómicas, bem como qualquer inadequação nas informações fornecidas pelo fabricante e qualquer efeito secundário indesejável |
| LVO | Oclusão de grandes vasos |
| ACM | Artéria Cerebral Média |
| MIP | Projeção de Intensidade Máxima |
| MNI | Montreal Neurological Institute |
| RM | Ressonância magnética |
| M1 | O M1 é o segmento mais proximal da artéria cerebral média (ACM), antes da bifurcação da artéria |
| M2 | Os segmentos M2 têm origem no segmento M1. Os segmentos M2 iniciam-se assim que ocorre a ramificação do M1 (geralmente após bifurcação ou trifurcação) |
| TCSC | TC sem contraste |
| Nota | Uma nota destaca pontos invulgares para o ajudar ao utilizar o dispositivo |
| Incidente grave | Qualquer incidente que direta ou indiretamente tenha levado, possa ter levado ou possa levar a qualquer um dos seguintes: (A) a morte de um doente, utilizador ou outra pessoa (B) a uma deterioração grave, temporária ou permanente, da saúde de um doente, utilizador ou estado de saúde de outra pessoa, (C) uma ameaça grave para a saúde pública |
| Tmax | Tempo até ao contraste máximo |
| UDI, UDI-DI e UDI-PI | O UDI (Identificação Única do Dispositivo) do StrokeViewer consiste numa combinação do UDI-DI (Identificação do Dispositivo) e do UDI-PI (Identificador de Produção). O UDI-PI do StrokeViewer assemelha-se à versão de software do dispositivo, consistindo em X.Y.Z. |
| Advertência | Uma advertência alerta-o para um potencial resultado grave, evento adverso ou perigo de segurança. A não observância de uma advertência pode resultar em morte ou lesões graves para o operador ou para o doente |

9. Glossário de símbolos

A informação da coluna esquerda (símbolos) da tabela abaixo (Tabela 1) pode ser utilizada para a compreensão dos símbolos utilizados ao longo destas Instruções de Utilização.

| Símbolo | Referência | Explicação |
|---|---|---|
|  | n/a | Indica um aviso e alerta o utilizador para um possível resultado grave, evento adverso ou risco para a segurança. A não observância de uma advertência pode resultar em morte ou lesões graves para o operador ou para o doente |
|  | EN ISO 15223-1 5.4.4 | Indica que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou o comando perto do local onde o símbolo está colocado, ou que a situação atual requer sensibilização ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis |
|  | EN ISO 15223-1 5.4.3 | Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização |
|  | <ul style="list-style-type: none"> Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos, anexo I, capítulo III, ponto 23.2, alínea c) EN ISO 15223-1 5.1.1 EN ISO 20417:2021 6.1.2 | Indica o fabricante do dispositivo médico (nome e endereço) NICO-Lab B.V. Paasheuvelweg 25 1105 BP Amsterdam Países Baixos (NL) |
|  | EN ISO 15223-1 5.1.3 | Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado Data de lançamento inicial do software |
|  | Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos, anexo V e Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos, artigo 20.º | Marcação CE, acompanhada de referência ao Organismo Notificado que emitiu o certificado CE |
|  | Regulamentos relativos aos dispositivos | Marcação UKCA, acompanhada de referência ao organismo aprovado que emitiu o certificado UKCA |





| | | |
|---|--|--|
| | médicos de 2002 | |
|  | EN ISO 15223-1 5.7.7 | Indica que o produto é um dispositivo médico |
|  | <ul style="list-style-type: none"> Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos, artigo 27.º EN ISO 15223-1 5.7.10 | <p>Indica uma operadora que contém informações relativas à identificação única do dispositivo</p> <p>O UDI (que consiste em UDI-DI e UDI-PI) pode ser encontrado na etiqueta do dispositivo (relatório de resumo CLI e DICOM). O UDI-DI fará parte do rótulo nas IFU</p> |
|  | EN ISO 15223-1 5.7.8 | <p>Indica que a informação original do dispositivo médico foi submetida a uma tradução que complementa ou substitui a informação original</p> <p>Este símbolo será acompanhado do endereço da entidade responsável pela tradução</p> |
| UKRP | Regulamentos relativos aos dispositivos médicos de 2002 | <p>Indica o nome e o endereço da pessoa responsável do Reino Unido</p> <p>Psephos Ltd. Sussex Innovation Centre Science Park Square Brighton BN1 9SB (Reino Unido)</p> |
|  | Swiss Medical Devices Ordinance | <p>Indica o nome e o endereço do mandatário da Suíça</p> <p>Jan Möstel Robert-Seidel-Hof 70 8048 Zurique (CH)</p> |

Tabela 1. Glossário de símbolos

10. Histórico de revisões

As Instruções de Utilização são identificadas por um número de documento único (conforme indicado no rodapé destas Instruções de Utilização: NIC-220193). O número da revisão pode ser identificado atrás do número do documento; -rr-F (por exemplo, 01-F identifica a primeira versão aprovada do documento).

| Versão | Data | Descrição da alteração |
|----------------|-------------------------------|--|
| 01-F - 06-F | 24-Mar-2023 - 20- Ago-2024 | Criação e atualizações internas das Instruções de Utilização do StrokeViewer ao abrigo do Regulamento 2017/745 (UE MDR) relativo a dispositivos médicos e do Regulamento relativo aos dispositivos médicos n.º 618 de 2002 (MDR do Reino Unido). |
| 07-F | 25-Abr-2025 | Primeira versão disponível para lançamento do cliente do StrokeViewer 4 |

11. Anexo

As informações fornecidas na Tabela 2 apresentam os parâmetros de imagem suportados e recomendados.

| Parâmetro | Gama suportada | Configuração recomendada | Utilizado como entrada para o algoritmo StrokeViewer |
|---|---|---|--|
| (monofásica) Angiografia por TC (ATC) / ATC multifásica / ATC melhorada Volumes adquiridos de TC de baixa dosagem adquiridos antes e durante a injeção de um bólus de contraste. Esta série é frequentemente designada por ATC (Angiografia por TC) | | | LVO StrokeViewer, Colaterais StrokeViewer |
| Orientação | AXIAL | AXIAL | |
| Espaçamento entre fatias | o espaçamento deve ser igual ou inferior à espessura da fatia | o espaçamento deve ser igual ou inferior à espessura da fatia | |
| Tamanho da matriz | 512 x 512 | 512 x 512 | |
| Espessura da fatia | ≤ 2 mm | 1 mm | |
| Núcleos | Tecidos moles | Tecidos moles | |
| Perfusão por TC (VPCT) / TCP melhorada Volumes repetidamente adquiridos de TC de baixa dosagem adquiridos antes e durante a injeção de um bólus de contraste. Esta série é frequentemente designada por VPCT (Volume-Perfusion-CT). | | | StrokeViewer Perfusion |
| Orientação | AXIAL | AXIAL | |
| Espaçamento entre fatias | o espaçamento deve ser igual ou inferior à espessura da fatia | o espaçamento deve ser igual ou inferior à espessura da fatia | |
| Número de pontos temporais: | 10 - 100 | 40 | |
| Amostragem temporal | 0,5 a 5 seg | 1,5 seg | |
| Tamanho da matriz | 512 x 512 | 512 x 512 | |
| Espessura da fatia | 0,5 - 15 mm | 5 mm | |
| Número de fatias por carimbo de data/hora | qualquer | 20 - 30 | |

| | | | |
|--|--|---|---|
| Núcleos | Tecidos moles | Tecidos moles | |
| TC sem contraste (TCSC) / TCSC melhorada Imagem nativa sem injeção de contraste com um núcleo de reconstrução otimizado para tecido cerebral. | | | |
| Orientação | AXIAL | AXIAL | |
| Espaçamento entre fatias | o espaçamento deve ser igual ou inferior à espessura da fatia | o espaçamento deve ser igual ou inferior à espessura da fatia | StrokeViewer Hemorrhage, StrokeViewer ASPECTS |
| Tamanho da matriz | 512 x 512 | 512 x 512 | |
| Espessura da fatia | 0,625 mm - 5 mm (StrokeViewer ASPECTS) 2,5 - 5 mm (StrokeViewer Hemorrhage) | 1 - 2 mm (StrokeViewer ASPECTS) 5 mm (StrokeViewer Hemorrhage) | |
| Número de fatias | qualquer | 20 - 30 | |
| Núcleos | Tecidos moles | Tecidos moles | |
| Perfusão por RM (MR-PWI, contraste DSC) Volumes adquiridos repetidamente a partir de imagens ecoplanares adquiridas durante a injeção de um bólus de contraste. Esta técnica de medição é frequentemente referida como "DSC-Perfusion" (perfusão de contraste de suscetibilidade dinâmica, do inglês dynamic susceptibility contrast). | | | |
| Orientação | AXIAL | AXIAL | |
| Espaçamento entre fatias | o espaçamento deve ser igual ou inferior à espessura da fatia | o espaçamento deve ser igual ou inferior à espessura da fatia | StrokeViewer Perfusion |
| Número de pontos temporais: | 10 - 100 | 40 | |
| Amostragem temporal (TR) | 0,5 a 5 seg | 1,5 seg | |
| Tempo de eco | 10 - 100 ms | 40 ms | |
| Tamanho da matriz | até 256 x 256 | 96 | |
| Espessura da fatia | 1 - 15 mm | 5 mm | |
| Número de fatias | qualquer | 20 - 30 | |

Tabela 2. Uma visão geral dos parâmetros de aquisição de imagem suportados e recomendados que são recomendados para as funcionalidades do StrokeViewer.