

Instrucciones de uso

StrokeViewer

Índice

| | |
|---|----|
| 1. Introducción | 4 |
| 1.1. Información sobre estas instrucciones de uso | 4 |
| 1.2. Etiqueta de StrokeViewer | 6 |
| 1.3. Instrucciones de uso en formato electrónico | 9 |
| 1.4. Formación | 9 |
| 1.5. Cómo contactar con el fabricante | 10 |
| 2. Seguridad | 11 |
| 2.1. Seguridad de la información | 12 |
| 2.2. Notificación de incidente grave | 13 |
| 3. Finalidad prevista | 13 |
| 3.1. Usuario previsto | 13 |
| 3.2. Población destinataria de pacientes | 13 |
| 3.3. Indicaciones | 14 |
| 3.4. Contraindicaciones | 14 |
| 4. Descripción del producto | 15 |
| 4.1. Herramientas y flujo de trabajo | 15 |
| 4.2. Principio de funcionamiento | 15 |
| 4.3. Requisitos mínimos y compatibilidad | 16 |
| 4.4. Cómo empezar | 16 |
| 5. Funcionamiento de la aplicación | 18 |
| 5.1. Datos de entrada | 18 |
| 5.2. Acceso a la aplicación | 18 |
| 5.3. Cómo iniciar los análisis | 18 |
| 5.4. Datos de salida | 18 |
| 5.4.1. Mensajes de error | 20 |
| 5.5. Mantenimiento y eliminación del producto | 21 |
| 6. Hemorragias | 22 |
| 6.1. StrokeViewer Hemorrhage (Hemorragia) | 22 |
| 6.1.1. Descripción | 22 |
| 6.1.2. Seguridad y funcionamiento | 22 |
| 6.1.3. Resultado del análisis | 22 |
| 6.2. StrokeViewer ASPECTS | 24 |
| 6.2.1. Descripción | 24 |
| 6.2.2. Seguridad y funcionamiento | 24 |
| 6.2.3. Resultado del análisis | 24 |
| 6.3. StrokeViewer LVO | 27 |
| 6.3.1. Descripción | 27 |

| | |
|--|----|
| 6.3.2. Seguridad y funcionamiento | 27 |
| 6.3.3. Resultado del análisis | 28 |
| 6.4. StrokeViewer Collaterals | 31 |
| 6.4.1. Descripción | 31 |
| 6.4.2. Seguridad y funcionamiento | 31 |
| 6.4.3. Resultado del análisis | 31 |
| 6.5. StrokeViewer Perfusion | 34 |
| 6.5.1. Descripción | 34 |
| 6.5.2. Seguridad y funcionamiento | 34 |
| 6.5.3. Resultado del análisis | 34 |
| 6.5.4. Flujo de trabajo sugerido | 39 |
| 7. Beneficio clínico de StrokeViewer | 41 |
| 7.1. Beneficio clínico de StrokeViewer Hemorrhage | 41 |
| 7.2. Beneficio clínico de StrokeViewer ASPECTS | 41 |
| 7.3. Beneficio clínico de StrokeViewer LVO | 41 |
| 7.4. Beneficio clínico de StrokeViewer Collaterals | 41 |
| 7.5. Beneficio clínico de StrokeViewer Perfusion | 41 |
| 8. Acrónimos, abreviaturas y definiciones | 42 |
| 9. Glosario de símbolos | 44 |
| 10. Cronología de revisiones | 46 |
| 11. Anexo | 47 |

1. Introducción

Le damos la bienvenida a las instrucciones de uso de StrokeViewer. Antes de utilizar StrokeViewer, lea las instrucciones de uso, especialmente el apartado «2. Seguridad».

1.1. Información sobre estas instrucciones de uso

La finalidad de estas instrucciones de uso es ayudarle a utilizar StrokeViewer de forma segura y eficaz.

El producto se puede identificar por medio de la información proporcionada en el informe de resumen DICOM o la interfaz de línea de comandos (command line interface [CLI]; en caso de implementación manual). Esta información se puede utilizar para identificar la herramienta informática a la que corresponden las instrucciones de uso (consulte el manual de instalación y configuración [NIC-230079] para obtener más información).

La información completa sobre el etiquetado del producto se presenta en el apartado «1.2. Etiqueta de StrokeViewer». El informe de resumen DICOM contendrá la siguiente información:

- Nombre del producto
- Nombre del fabricante
- Datos de contacto
- Identificador único del producto (UDI; incluidos UDI-DI y UDI-PI)
- URL de la página web donde se puede acceder a las instrucciones de uso.

Antes de utilizar el producto, debe leer estas instrucciones de uso, teniendo en cuenta y observando estrictamente todos los avisos de **ADVERTENCIA** y **PRECAUCIÓN**. La información importante sobre seguridad se proporciona de las siguientes maneras:

| | |
|---|---|
|  | ADVERTENCIA <i>Una advertencia le alerta sobre un posible desenlace grave, un acontecimiento adverso o un peligro para la seguridad. No respetar una advertencia puede provocar la muerte o lesiones graves al paciente.</i> |
|  | PRECAUCIÓN <i>Una precaución le alerta cuándo es necesario actuar con especial cuidado para garantizar el uso seguro y eficaz del dispositivo. No respetar una precaución puede ocasionar lesiones moderadas al usuario o al paciente, o daños al equipo, y existe un riesgo remoto de que se produzcan lesiones más graves o polución ambiental.</i> |
| NOTA | <i>Una nota destaca elementos inusuales para facilitarle el uso del producto.</i> |

Queda prohibida la reproducción total o parcial de este documento en cualquier forma y por cualquier medio sin el consentimiento previo por escrito del propietario de los derechos de autor (Nicolab). Las imágenes utilizadas en este documento son solo una representación del producto con fines ilustrativos. La presentación final puede variar en función del país, la región y la configuración, según la disponibilidad. Comuníquese con el fabricante (consulte el apartado «1.5. Cómo contactar con el fabricante») para obtener más información.

1.2. Etiqueta de StrokeViewer

La información proporcionada en este apartado ofrece una descripción general de la información necesaria para identificar y utilizar correctamente el producto. Asegúrese de leer y comprender este apartado en su totalidad. En el apartado «9. Glosario de símbolos» puede encontrar una explicación de los símbolos.

Producto StrokeViewer



Versión principal del sistema: 4



UDI-DI: 08720299502345



Fecha de la versión inicial: 2025-04-29

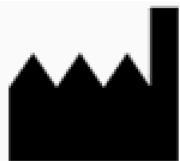
Finalidad prevista

StrokeViewer es una aplicación informática de procesamiento de imágenes que analiza tomografías axiales computarizadas (TAC) y estudios de perfusión por resonancia magnética (RM) del cerebro para indicar áreas del cerebro de pacientes con sospecha de ictus, con el fin de señalar zonas del cerebro con sospecha de oclusión de grandes vasos (OGV) de la circulación anterior o ictus hemorrágico. Además, StrokeViewer realiza cálculos para cuantificar la circulación colateral, la perfusión cerebral, el volumen del ictus hemorrágico y la puntuación ASPECTS.

StrokeViewer proporciona esta información al usuario para incluirla como datos adicionales para el diagnóstico de ictus en pacientes con sospecha de ictus en la población adulta y para determinar el tratamiento. No hay cambios en el procedimiento habitual para la valoración de pacientes con sospecha de ictus, que incluye la revisión de las imágenes médicas por parte del profesional sanitario. StrokeViewer solo proporciona datos de imágenes y datos numéricos adicionales que un profesional sanitario puede tener en cuenta. StrokeViewer no está diseñado para su uso como una herramienta de diagnóstico independiente, y los resultados de StrokeViewer siempre deben interpretarse en el contexto de la información clínica del paciente y no de forma aislada. Los resultados de StrokeViewer se proporcionan como un informe/serie DICOM.



Consulte las instrucciones de uso para obtener información importante sobre precauciones e indicaciones para el uso.

**Fabricante y contacto**

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

Persona responsable en el Reino Unido (UKRP)

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

Representante autorizado en Suiza

Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70
8048 Zürich (Suiza)



Para solicitar asistencia, llame al +31 20 244 0852 (en todo el mundo), 1800 642 652 (AU), +886-2-27970177 (TW) o envíe un correo electrónico a support@nicolab.com (en todo el mundo), info@veritas-biomedical.com (TW). Para solicitar copias impresas de las instrucciones de uso, envíe un

correo electrónico a support@nicolab.com.

No se aplican condiciones especiales de manipulación o almacenamiento.

Promotor en Australia

Nico.Lab International Limited
ACN: 628 523 311
6/505 Little Collins Street, Melbourne, Victoria, 3000 Australia (AU)

Promotor en Nueva Zelanda

NICOLAB NZ Limited
NZBN: 942905651443
1/50 Customhouse Quay, Wellington, 6143, Nueva Zelanda (NZ)

Información específica de Taiwán (TW)

Número de licencia StrokeViewer: 036388
Número de licencia StrokeViewer Perfusion: 036596

Titular de la licencia y soporte: Veritas Biomedical Co. Ltd.
1.er piso, n.º 17, Ln. 171, Sec. 2, Jiuzong Rd., Distrito Neihu,
Taipéi, Taiwán (TW)
+886-2-2797-177
eileen.chen@veritas-biomedical.com |
info@veritas-biomedical.com

Información específica de India (IN)

Número de licencia: IMP/MD/2024/001035

**Importador**

Morulaa HealthTech Pvt Ltd
Parcela n.º 38, primer piso, calle Rajeswari, Santhosh Nagar, Kandanchavadi,
Chennai, Tamil, India (IN)

Información específica de Tailandia (TH)

Número de licencia: 661285104000001

**Importador y soporte**

Pinpoint Tech Company
Edificio U Chu Ling, piso 21, 968, Silom, Bang Rak, Bangkok,
10500 Tailandia (TH)
Número de empresa: 0105565061741

1.3. Instrucciones de uso en formato electrónico

La visualización de estas instrucciones de uso está disponible en formato de archivo PDF. Las instrucciones de uso se pueden abrir copiando la URL del informe DICOM (o CLI; en caso de implementación manual) en la barra de direcciones de su navegador. Aparecerá entonces una página de Internet que le proporcionará información sobre los requisitos mínimos para poder acceder a las instrucciones de uso. En esta página tendrá acceso a la versión vigente de las instrucciones de uso.

| | |
|-------------|---|
| NOTA | <i>Las versiones descargadas de las instrucciones de uso pueden estar desactualizadas, utilice la URL proporcionada en la etiqueta para tener acceso a la última versión de las instrucciones de uso.</i> |
| NOTA | <i>Las versiones anteriores de las instrucciones de uso y las traducciones están disponibles a través de la misma URL. Se podrán solicitar versiones impresas de estas instrucciones de uso. Comuníquese con el fabricante para solicitar el documento impreso de las instrucciones de uso.</i> |
| NOTA | <i>Asegúrese de utilizar un navegador web compatible, como Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Apple Safari o cualquier otro navegador que admita la lectura de documentos PDF, para acceder a las Instrucciones de uso en formato electrónico y consultarlas.</i> |

1.4. Formación

Los usuarios de StrokeViewer deben haber recibido la formación adecuada sobre su uso seguro y eficaz antes de utilizar StrokeViewer, como se describe en estas instrucciones de uso. Los usuarios deben asegurarse de recibir la formación adecuada, de conformidad con las leyes y reglamentos locales. Como nivel mínimo de formación, los usuarios deben leer y comprender estas instrucciones de uso.

| | |
|-------------|---|
| NOTA | <i>No utilice el producto en la práctica clínica hasta que haya cumplido las siguientes condiciones:</i> <ul style="list-style-type: none">• <i>Ha leído, comprendido y conoce toda la información sobre seguridad contenida en el apartado «2. Seguridad».</i>• <i>Ha recibido la formación adecuada sobre el uso seguro y eficaz de los resultados de StrokeViewer. Si no está seguro de su capacidad para utilizar los resultados de manera segura y eficaz, no los use.</i>• <i>Ha recibido la formación adecuada sobre cómo recuperar información de StrokeViewer (por ejemplo, registros de acontecimientos, finalización del análisis, recuperación del identificador único del producto [UDI]).</i> |
|-------------|---|

Para informarse de la formación sobre la aplicación, comuníquese con Nicolab (consulte el apartado «1.5. Cómo contactar con el fabricante»).

1.5. Cómo contactar con el fabricante

Puede comunicarse con el fabricante a través de diferentes canales de contacto, como correo electrónico, teléfono o correo postal:

NICo-Lab B.V.

Dirección: Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Países Bajos (NL)

Correo electrónico: support@nicolab.com

Teléfono: +31 20 244 0852 (en todo el mundo), 1800 642 652 (AU)

2. Seguridad

Todos los productos de Nicolab están diseñados para cumplir estrictas normas de seguridad. Para proteger la seguridad del paciente, todo el software del producto sanitario debe instalarse, utilizarse y mantenerse adecuadamente. Para utilizar el producto de forma segura y eficaz, es necesario comprender y seguir todas las **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES** proporcionadas en estas instrucciones de uso. Solo personal autorizado y calificado puede utilizar este producto. Además de las advertencias y precauciones genéricas de seguridad presentadas en este apartado, se explican advertencias y precauciones específicas para los algoritmos en las secciones específicas sobre los algoritmos incluidas en estas instrucciones de uso.

| | |
|---|--|
|  | ADVERTENCIA <i>Los resultados obtenidos deben utilizarse únicamente para respaldar las decisiones clínicas tomadas por un médico.</i> |
|  | ADVERTENCIA <i>Un movimiento fuerte o la presencia de artefactos metálicos pueden generar resultados incorrectos.</i> |
|  | PRECAUCIÓN <i>Dado que StrokeViewer es un producto sanitario, es imprescindible comprender en su integridad la información proporcionada en estas instrucciones de uso antes de comenzar a utilizar el producto.</i> |
|  | PRECAUCIÓN <i>StrokeViewer no incluye un visor DICOM. Asegúrese de utilizar un visor DICOM que sea compatible con StrokeViewer. En caso de utilizar un visor DICOM incompatible, es posible que falten resultados o que se muestren de forma incorrecta. Cuando utilice un visor de imágenes DICOM para visualizar los datos de imágenes y los resultados de StrokeViewer, consulte las instrucciones de uso del visor DICOM.</i> |
|  | PRECAUCIÓN <i>En caso de que StrokeViewer no funcione correctamente o el procesamiento se retrase, es imprescindible continuar con el flujo de trabajo clínico habitual. StrokeViewer está diseñado para utilizarse</i> |

| | |
|--|--|
| | paralelamente al flujo de trabajo clínico habitual y no debe retrasar la toma de decisiones clínicas. |
|--|--|

| | |
|---|--|
|  | PRECAUCIÓN |
| | Asegúrese de tener acceso a la información sobre el procesamiento al utilizar StrokeViewer. La información sobre el procesamiento le permitirá saber si este se realizó, falló o finalizó prematuramente. |

| | |
|---|---|
|  | PRECAUCIÓN |
| | Asegúrese de que se cumplan los requisitos para las imágenes definidos en el anexo (consulte el apartado «11. Anexo») cuando proporcione las imágenes a StrokeViewer. Si estos requisitos no se cumplen, es posible que aparezca un mensaje para el usuario. |

| | |
|---|---|
|  | PRECAUCIÓN |
| | No ejecute StrokeViewer mientras haya una actualización en proceso. Si ejecuta StrokeViewer durante una actualización puede interrumpir el análisis y hasta dañar el proceso de actualización. |

| | |
|-------------|---|
| NOTA | StrokeViewer solo debe utilizarse en imágenes «de referencia», lo que significa que el escáner debe realizarse antes del inicio de la trombectomía. |
|-------------|---|

| | |
|-------------|---|
| NOTA | Las herramientas estarán disponibles para su uso si están habilitadas para su hospital. Esto implica que es posible que no disponga de resultados para todos los algoritmos, ya que en su hospital podría estar habilitado solo un subconjunto de algoritmos. Comuníquese con el administrador del sistema para obtener más información sobre los algoritmos que están habilitados. |
|-------------|---|

| | |
|-------------|--|
| NOTA | Las impresiones de los resultados de StrokeViewer no deben utilizarse para el diagnóstico, a menos que se haya autorizado la impresora Postscript específicamente para este fin. |
|-------------|--|

2.1. Seguridad de la información

El acceso a la aplicación StrokeViewer se organiza por medio del administrador de sistema. Comuníquese con el administrador del sistema para obtener acceso a la aplicación StrokeViewer. Puede acceder a la aplicación mediante del flujo de trabajo de autenticación habitual y tendrá

acceso a la aplicación como usuario autenticado. Si desea obtener documentación adicional sobre la seguridad de la información, comuníquese con el fabricante para solicitarla (consulte el apartado «1.5. Cómo ponerse en contacto con el fabricante»).

| PRECAUCIÓN | |
|---|---|
|  | <p><i>El acceso no autorizado al sistema puede provocar que este deje de funcionar y la pérdida de datos del paciente. Comuníquese con el fabricante para obtener información sobre los requisitos mínimos del sistema (NIC-230048).</i></p> |

2.2. Notificación de incidente grave

En caso de que se produzca un incidente grave relacionado con StrokeViewer, deberá informar al fabricante y a la autoridad competente del país donde se encuentre.

Un incidente grave puede definirse como cualquier incidente que, directa o indirectamente, haya provocado, pudiera haber provocado o pudiera provocar cualquiera de las siguientes situaciones:

- la muerte de un paciente, el usuario u otra persona;
- el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, el usuario u otra persona;
- una amenaza grave para la salud pública.

Si se produce un incidente grave, comuníquese con la oficina de Nicolab (consulte el apartado 1.5. Cómo ponerse en contacto con el fabricante») sin demora. Nicolab podría ponerse en contacto con usted para solicitarle información adicional.

3. Finalidad prevista

La finalidad general prevista de StrokeViewer se describe en la etiqueta (consulte la descripción en el apartado «1.2. Etiqueta de StrokeViewer»).

3.1. Usuario previsto

Los usuarios previstos de StrokeViewer se definen como profesionales sanitarios con la debida formación que intervienen en el diagnóstico y la atención de pacientes con ictus en hospitales y otros centros médicos donde se atiende a pacientes con ictus. Incluyen, entre otros, neurólogos y radiólogos.

3.2. Población destinataria de pacientes

El producto está previsto para su uso en pacientes adultos con sospecha de ictus.

3.3. Indicaciones

StrokeViewer proporciona asistencia en el diagnóstico de pacientes con sospecha de ictus.

3.4. Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para este producto.

4. Descripción del producto

4.1. Herramientas y flujo de trabajo

StrokeViewer consta de cinco herramientas: Hemorrhage (Hemorragia), puntuación Alberta Stroke Program Early CT Score (ASPECTS), oclusión de grandes vasos (OGV) de la circulación anterior, Collaterals (Circulación colateral) y Perfusion (Perfusión). Para cada herramienta, la serie DICOM que debe utilizarse como entrada se especifica en la figura 1. Las herramientas y funciones se explican con más detalle en el apartado «6. Herramientas».

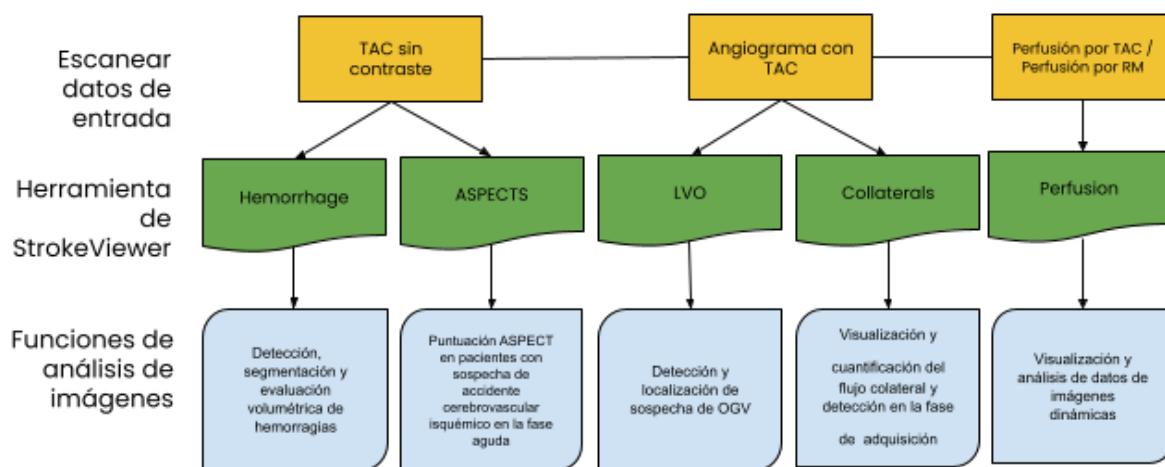


Figura 1. Descripción detallada de los datos de entrada para las herramientas y funciones de StrokeViewer.

4.2. Principio de funcionamiento

StrokeViewer debe utilizarse como se indica en el apartado «3. Finalidad prevista». Para cumplir esta finalidad, StrokeViewer tiene los siguientes principios de funcionamiento:

- StrokeViewer emplea múltiples algoritmos de análisis de imágenes médicas. Hay un algoritmo independiente para cada una de las herramientas: Hemorrhage (Hemorragia), ASPECTS, LVO (OGV), Collaterals (Circulación colateral) y Perfusion (Perfusión).
- Los algoritmos se entran y adaptan antes del lanzamiento del producto. Los algoritmos son fijos durante su vida útil de funcionamiento.
- El análisis de las imágenes se inicia indicando a StrokeViewer la serie de imágenes que se van a analizar y el tipo de análisis (p. ej., el algoritmo que se aplicará).
- Los resultados del análisis de las imágenes se facilitan mediante un informe de resumen DICOM o una serie DICOM.
- StrokeViewer se distribuye al cliente mediante un contenedor de Docker, lo que permite una instalación en múltiples entornos.

4.3. Requisitos mínimos y compatibilidad

Para ejecutar y utilizar StrokeViewer de forma segura y eficaz, se establecen unos requisitos mínimos. Los datos de las imágenes de entrada deben cumplir el estándar DICOM. Los resultados de StrokeViewer se proporcionan en formato DICOM (serie DICOM y superposiciones de anotaciones) y para poder ver estos resultados hace falta un visor compatible con DICOM (consulte la **NOTA** para conocer los requisitos). Para disponer de un análisis puntual proporcionado por StrokeViewer es imprescindible una conexión a Internet estable y rápida (consulte la **NOTA** para conocer los requisitos). Para poder utilizar la interfaz de línea de comandos, consulte los requisitos mínimos en el manual de instalación y configuración (NIC-230079; proporcionado por el fabricante). StrokeViewer no se suministra con ningún accesorio.

| | |
|-------------|---|
| NOTA | <p><i>Un visor DICOM debe cumplir los siguientes requisitos para ser compatible con StrokeViewer:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><i>• el visor DICOM cumple el estándar DICOM;</i><i>• el visor DICOM admite el formato de archivos CSPS;</i><i>• el visor DICOM admite el formato de archivo de captura secundaria.</i> |
| NOTA | <p><i>Para poder obtener un análisis puntual, StrokeViewer requiere una conexión a Internet estable con una velocidad mínima de subida de al menos 20 MB/s. Esto solo se aplica en caso de que StrokeViewer se implemente en un entorno de trabajo remoto o en la nube.</i></p> |

4.4. Cómo empezar

1. Requisitos del sistema

Los requisitos para ejecutar StrokeViewer se proporcionan con la integración del hospital. Comuníquese con el fabricante para obtener más información (consulte el apartado «1.5. Cómo ponerse en contacto con el fabricante»).

2. Instalación

StrokeViewer requiere instalación antes de su uso. En caso de implementación manual, consulte el manual de instalación y configuración (NIC-230079), proporcionado durante la instalación, para obtener instrucciones sobre cómo instalar y configurar el producto sanitario. En este manual también se incluyen instrucciones de mantenimiento y una descripción detallada del funcionamiento del producto.

3. Configuración del software

StrokeViewer se puede implementar para que el análisis se active de forma automática o manual. Tanto para la implementación automática como para la manual, el producto debe configurarlo un administrador del sistema en una única ocasión. Las instrucciones de instalación y configuración para el equipo de TI se proporcionan junto con la integración del hospital. Comuníquese con el fabricante para obtener más información.

4. Nivel de acceso del usuario

StrokeViewer tiene protección frente a accesos no autorizados. Las características de las redes de TI y las medidas de seguridad de TI en cuanto a protección frente a accesos no autorizados se proporcionan en los requisitos del sistema (NIC-230048; consulte a su administrador del sistema para obtener más información).

5. **Interfaz de usuario**

En caso de implementación manual, se proporcionará al usuario una interfaz de línea de comandos (CLI). En caso de implementación automática, se proporcionará al usuario una interfaz para activar el análisis de StrokeViewer. Los resultados calculados por StrokeViewer se pueden visualizar mediante un visor DICOM compatible. En el apartado «4.3 Requisitos mínimos y compatibilidad» puede encontrar los requisitos de los visores DICOM compatibles.

5. Funcionamiento de la aplicación

5.1. Datos de entrada

Los datos de entrada para StrokeViewer son imágenes de TAC de cabeza (TAC sin contraste, ATC, CTP) o estudios de perfusión por RM de cabeza en pacientes con sospecha de ictus. Estas imágenes de TAC o RM deben guardarse de acuerdo con el estándar DICOM; los parámetros admitidos y recomendados se presentan en el anexo (consulte el apartado «11. Anexo»). Para obtener más información sobre las propiedades obligatorias de los archivos DICOM, consulte la declaración de conformidad de DICOM (NIC-230037), que puede solicitar al fabricante (consulte el apartado «1.5. Cómo ponerse en contacto con el fabricante»).

5.2. Acceso a la aplicación

En caso de implementación manual, se puede acceder a StrokeViewer por medio de una interfaz de línea de comandos (CLI). Para obtener más información sobre la CLI, consulte el manual de instalación y configuración (NIC-230079), proporcionado durante la instalación. En caso de implementación automática, se proporcionará al usuario una interfaz para activar el análisis de StrokeViewer. Para ambas implementaciones, el acceso a la aplicación StrokeViewer se organiza a través del administrador de sistema. Comuníquese con el administrador del sistema para obtener acceso a la aplicación StrokeViewer. Luego podrá acceder a StrokeViewer mediante el flujo de trabajo de autenticación habitual y tendrá acceso a la aplicación como usuario autenticado.

5.3. Cómo iniciar los análisis

En caso de una implementación automática de StrokeViewer, las imágenes se envían automáticamente a StrokeViewer y los resultados de StrokeViewer se generan automáticamente. En caso de una implementación manual, los análisis se activan mediante la CLI, que incluye la especificación de los datos de entrada, los resultados y el algoritmo. Consulte el manual de instalación y configuración (NIC-230079) para conocer los comandos que deben ejecutarse según lo previsto durante la instalación.

5.4. Datos de salida

Los resultados del análisis se generan y almacenan en la ubicación predeterminada en la configuración. Los resultados de StrokeViewer se pueden guardar en los siguientes formatos, dependiendo de la herramienta que se ejecute y de si el análisis proporciona algún resultado:

- Serie DICOM Color Softcopy Presentation State (CSPS) (estado de presentación en pantalla en color)
- Serie DICOM secondary capture (captura secundaria)
- Informes de resumen DICOM

Las series DICOM CSPS se definen como superposiciones de color que hacen referencia a una serie DICOM. Las superposiciones se pueden activar y desactivar en un visor DICOM compatible. En caso de que el análisis no arroje ningún resultado, no se crea ninguna CSPS. Por ejemplo, cuando StrokeViewer Hemorrhage no detecta ninguna hemorragia, no se crea ninguna serie CSPS.

Las series de captura secundaria DICOM se definen como las superposiciones de color integradas en la serie, que generan una nueva serie DICOM con las imágenes DICOM originales y la superposición integrada. Esta captura secundaria no se puede activar y desactivar. En caso de que el análisis no arroje ningún resultado, a diferencia de la serie CSPS, se crea una serie de captura secundaria. Por lo tanto, para el ejemplo anterior de StrokeViewer Hemorrhage, se crea una serie de captura secundaria independientemente de si se detecta o no una hemorragia.

Los informes de resumen DICOM se crean como aspectos destacados de la serie de resultados, con información clínica/de interés adicional (paciente, imagen y resultados de StrokeViewer). Siempre se crean informes de resumen DICOM cuando se ejecuta StrokeViewer. Cuando se ejecutan varias herramientas de StrokeViewer para el mismo estudio, los informes de resumen DICOM de las herramientas se combinan en un solo informe de resumen DICOM. En la figura 2 se presenta un ejemplo de informe de resumen DICOM para StrokeViewer LVO.

NOTA

En caso de que se produzca un error durante el análisis, podría mostrarse al usuario un mensaje en el que se indique que no habrá resultados disponibles.

| 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.

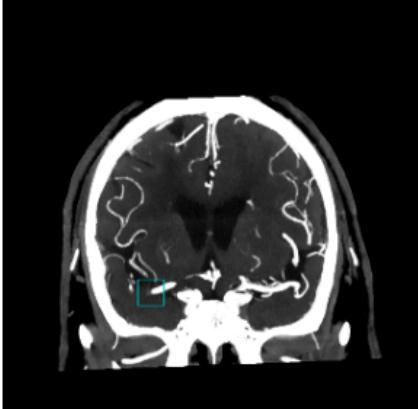
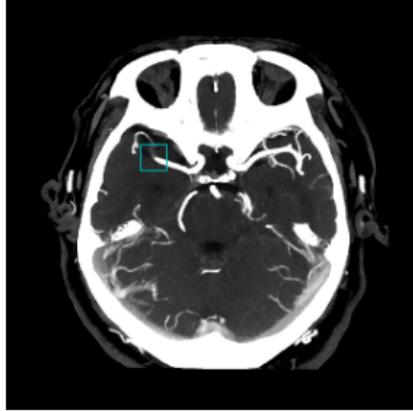


Figura 2. Ejemplo de informe para StrokeViewer LVO en el que se indican los aspectos destacados del cuadro delimitador que sugieren una posible oclusión, la información clínica y los resultados de StrokeViewer.

5.4.1. Mensajes de error

Podrán generarse mensajes de error para el usuario por diversos motivos, como se explica en las notas y precauciones a lo largo de estas instrucciones de uso. En casos excepcionales (por ejemplo, cuando la serie DICOM no se adquiere axialmente, StrokeViewer no procesará estas imágenes), no habrá resultados de StrokeViewer ni tampoco habrá ningún mensaje de error. Para la implementación manual, debe acceder a los registros de acontecimientos de StrokeViewer si desea obtener información detallada sobre el error (consulte el manual de instalación y configuración; NIC-230079).

NOTA

En caso de implementación manual, necesita acceso a los registros de acontecimientos de StrokeViewer para recuperar información sobre la

finalización del análisis de StrokeViewer, ya sea porque se completó correctamente o porque ocurrió un fallo durante el proceso.

5.5. Mantenimiento y eliminación del producto

El dispositivo está sujeto a actualizaciones y lanzamientos de nuevas versiones que el equipo de Nicolab coordinará y comunicará. En caso de implementación manual, el manual de instalación y configuración (NIC-230079) contiene información sobre cómo se pueden implementar estas actualizaciones. Se recomienda al usuario que actualice StrokeViewer tan pronto como esté disponible la nueva versión. El mantenimiento de StrokeViewer se realizará cuando sea necesario. Para obtener información sobre la desinstalación del software, consulte el manual de instalación y configuración (NIC-230079). En caso de implementación automática, el equipo de Nicolab llevará a cabo las actualizaciones o lanzamientos de nuevas versiones. Comuníquese con Nicolab si experimenta algún problema (consulte el apartado «1.5. Cómo ponerse en contacto con el fabricante»). Dado que StrokeViewer es un software, la instalación y calibración del producto físico no son aplicables.

6. Hemorragias

6.1. StrokeViewer Hemorrhage (Hemorragia)

6.1.1. Descripción

La finalidad de StrokeViewer Hemorrhage es la detección, segmentación y evaluación volumétrica de los hallazgos indicativos de ictus hemorrágico en las imágenes de TAC sin contraste. Requiere imágenes de TAC sin contraste de cabeza como datos de entrada. El resultado se presenta como una superposición en las imágenes del TAC sin contraste, en la que se resaltan las áreas con sospecha de hemorragia.

6.1.2. Seguridad y funcionamiento

StrokeViewer Hemorrhage tiene una sensibilidad del 92 % (intervalo de confianza del 95 %: 88-95 %) y una especificidad del 100 % (intervalo de confianza del 95 %: 98-100 %) para casos de $\geq 1 \text{ ml}^1$.

| | |
|---|---|
|  | ADVERTENCIA <i>StrokeViewer Hemorrhage puede resaltar otras afecciones que también se caracterizan por la presencia de sangre coagulada y, por lo tanto, también se presentan en las imágenes del TAC sin contraste como áreas hiperdensas en comparación con el parénquima cerebral.</i> |
|  | ADVERTENCIA <i>StrokeViewer Hemorrhage no se ha validado en pacientes con traumatismo cerebral o ictus hemorrágico venoso.</i> |

6.1.3. Resultado del análisis

El resultado del análisis de detección y segmentación de hemorragias se muestra al usuario como diferentes resultados DICOM que se describen a continuación.

Serie CSPS (con máscara de contorno de predicción de hemorragia binaria que puede activarse y desactivarse)

El contorno binario es una máscara que representa el área identificada como posible hemorragia en la TAC sin contraste (consulte la figura 3 [izquierda]). La máscara de contorno binario se puede activar y desactivar en un visor DICOM compatible. Estos resultados se generan automáticamente y se presentan junto con la imagen original en una serie DICOM CSPS denominada «**01: SV Hemorrhage AI**» (01: hemorragia en SV según IA). Si no se detectar ninguna hemorragia, no se genera ningún resultado.

Captura secundaria (con mapa de predicción de hemorragias píxel por píxel)

¹ Basado en datos de validación interna.

La predicción píxel por píxel es un mapa en color que representa la probabilidad de que cada píxel forme parte de una hemorragia (consulte la figura 3 [derecha]). Está activada de forma predeterminada y no se puede desactivar en un visor DICOM compatible. Estos resultados se generan automáticamente y se presentan con la imagen original en una serie DICOM de captura secundaria denominada «**01: SV Hemorrhage AI RGB**» (01: hemorragia SV según IA con representación en color RGB).

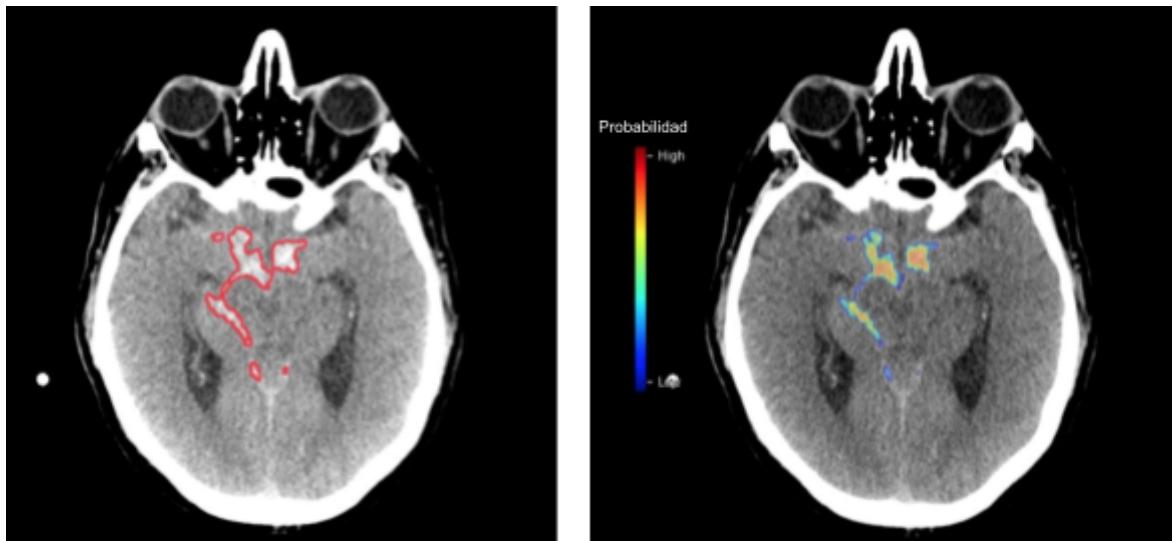


Figura 3 (izquierda) Ejemplo de resultados de StrokeViewer Hemorrhage como máscara de contorno binaria en la imagen por TAC sin contraste. (Derecha) Ejemplo de resultados de StrokeViewer Hemorrhage como mapa de color que muestra la probabilidad de hemorragia por píxel en la imagen por TAC sin contraste.

Informe de resumen

El informe de resumen es un objeto DICOM que incluye, además de la información del paciente y de la imagen, el siguiente resumen de los análisis:

- Sospecha de hemorragia: Sí / No.
- Los mapas de color de la probabilidad de hemorragia se muestran como imágenes de vista previa. Los tres cortes de la imagen están separadas por 15 mm y la imagen central contiene el mapa de la probabilidad de hemorragia de mayor tamaño.
- El volumen de todas las hemorragias segmentadas en ml (si las hay).

Estos resultados se generan automáticamente y se presentan como parte de la serie DICOM denominada «**StrokeViewer Reports**» (Informes de StrokeViewer).

6.2. StrokeViewer ASPECTS

6.2.1. Descripción

La finalidad de StrokeViewer ASPECTS es determinar la puntuación ASPECTS en imágenes de TAC sin contraste de pacientes con sospecha de accidente cerebrovascular isquémico en la fase aguda. Requiere imágenes de TAC sin contraste de cabeza como datos de entrada. El resultado es una superposición de las regiones con puntuación ASPECTS en las imágenes originales del TAC sin contraste y una comparación de la distribución de unidades Hounsfield (UH) por región con el hemisferio contralateral. Las regiones que se consideren isquémicas aparecen resaltadas en rojo/amarillo (consulte la figura 4). Luego se utilizan para calcular la puntuación total ASPECTS, que se muestra numéricamente al usuario.

6.2.2. Seguridad y funcionamiento

StrokeViewer ASPECTS tiene una sensibilidad del 99,9 % y una especificidad del 97,8 % para la puntuación total ASPECTS. Además, ASPECTS presenta resultados exactos con una buena concordancia (CCI) con evaluadores humanos de 0,63-0,73.

| ADVERTENCIA | |
|--|---|
|  | <i>StrokeViewer ASPECTS no se ha probado en pacientes con ictus sin OGV en el territorio de la arteria cerebral media (ACM) ni en ictus de la circulación posterior (con OGV y sin OGV).</i> |

| ADVERTENCIA | |
|---|---|
|  | <i>El resultado que se obtenga con StrokeViewer ASPECTS puede verse influenciado por la presencia de hemorragia o de hidrocefalia (extensa), un movimiento fuerte o la presencia de artefactos metálicos, infartos antiguos (>24 horas) y la presencia de contraste intravascular por una inyección reciente de medio de contraste.</i> |

| PRECAUCIÓN | |
|---|---|
|  | <i>Debe comprobar las hipodensidades en la región M, la diferenciación entre sustancias blanca y gris, y la pérdida del signo de la cinta insular.</i> |

6.2.3. Resultado del análisis

El resultado del análisis de la puntuación ASPECTS se presenta al usuario en forma de diferentes resultados DICOM que se describen a continuación.

[Captura secundaria \(con información clínica de ASPECTS\)](#)

Los resultados del algoritmo de la puntuación ASPECTS que se presentan al usuario incluyen la siguiente información (consulte la figura 4):

- Diagramas de cajas que muestran la distribución de los valores de UH por región con puntuación ASPECTS (núcleo caudado [C], núcleo lenticular [L], corteza insular [I], cápsula interna [CI], regiones M1-M6) para el hemisferio derecho (en color rojo) e izquierdo (en color azul). Los límites superior e inferior del cuadro indican la amplitud intercuartílica de los valores de UH en esa región, la barra horizontal gruesa dentro del cuadro indica la mediana de los valores de UH, los bigotes indican el valor de UH máximo/mínimo por debajo/por encima de 0,5 veces la amplitud intercuartílica.
- Una tabla en el lado derecho con el valor medio de UH por región con una puntuación ASPECTS para los hemisferios derecho (D) e izquierdo (I). Las regiones con una media de UH más baja en comparación con el hemisferio contralateral se muestran en amarillo (región potencialmente afectada) y rojo (región afectada). Los umbrales se basan en la diferencia media de UH entre la región izquierda y la derecha. Si esa diferencia es mayor que el umbral de 1,8 para C, L, I y CI o de 2,05 para M1-6, la región se etiqueta como afectada (rojo); pero si la diferencia entre ambos lados está dentro de un valor de 0,3 del umbral, la región está potencialmente afectada (amarillo).
- Imagen de TAC sin contraste registrada en el espacio MNI sin y con una superposición que muestre el borde de las regiones con una puntuación ASPECTS y resalte aquellas que estén (potencialmente) afectadas.
- Cálculo de la puntuación ASPECTS e información sobre las regiones afectadas y el lado afectado.

Estos resultados se generan automáticamente y se presentan en una serie DICOM de captura secundaria denominada **«02: SV ASPECTS RGB»** (02: puntuación ASPECTS PARA SV con representación en color RGB).

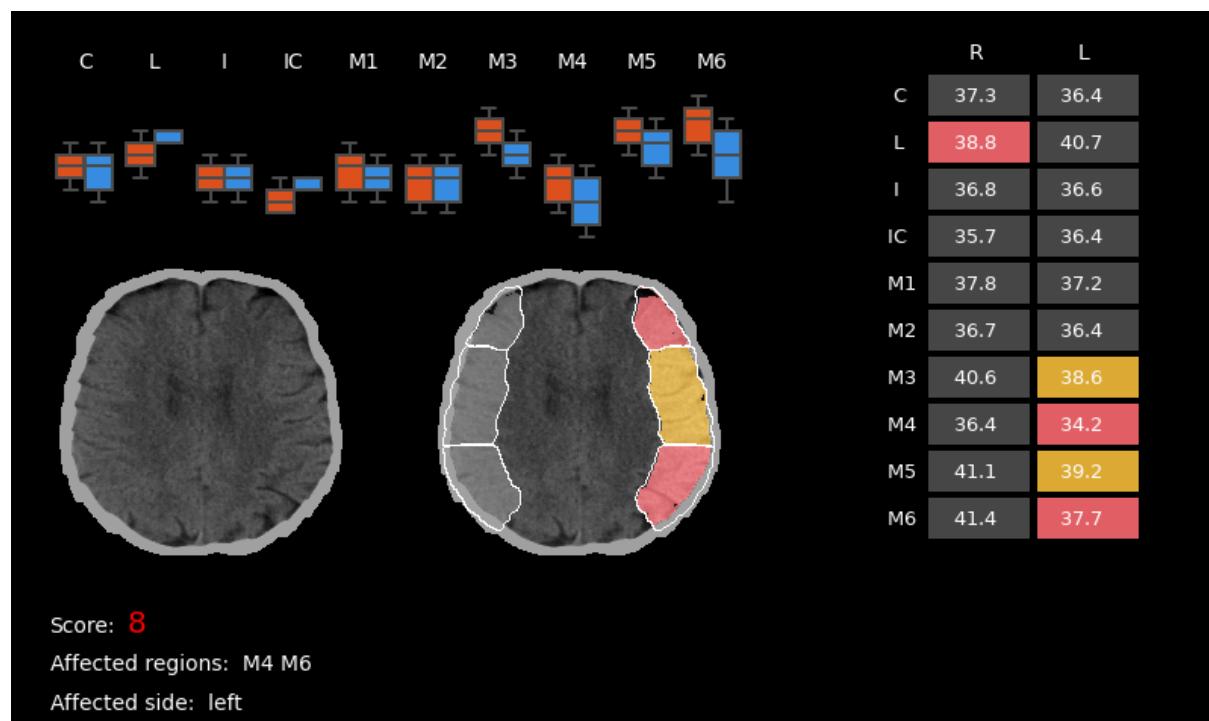


Figura 4. Ejemplo de resultados de StrokeViewer ASPECTS. Las regiones en amarillo son las que están potencialmente afectadas (la diferencia de UH se aproxima al umbral predefinido para considerarlas afectadas), mientras que las que están en rojo tienen una diferencia de UH por encima del umbral y se consideran afectadas.

Informe de resumen

El informe de resumen es un objeto DICOM que incluye, además de la información del paciente y de la imagen, el siguiente resumen de los análisis:

- puntuación ASPECTS: 0-10;
- regiones afectadas: C / L / I / CI / M1 / M2 / M3 / M4 / M5 / M6;
- Lado afectado: derecho / Izquierdo / nd

Estos resultados se generan automáticamente y se presentan como parte de la serie DICOM denominada **«StrokeViewer Reports»** (Informes de StrokeViewer).

6.3. StrokeViewer LVO

6.3.1. Descripción

La finalidad de StrokeViewer LVO es evaluar la vasculatura cerebral de pacientes con sospecha de accidente cerebrovascular isquémico en la fase aguda. Detecta oclusiones de grandes vasos (OGV) al identificar una caída repentina del contraste en un vaso sanguíneo con un realce por lo demás normal, lo que indica que el flujo sanguíneo al vaso está obstruido. Requiere imágenes de ATC de cabeza como datos de entrada. El resultado es un cuadro delimitador proyectado sobre el ATC original que resalta la localización de una presunta OGV intracraneal de la circulación cerebral anterior (arteria carótida interna [ACI], segmento M1 o segmento M2).

6.3.2. Seguridad y funcionamiento

Validación interna

En la validación interna, StrokeViewer LVO mostró una sensibilidad del 91 % (intervalo de confianza del 95 %: 87-95 %) y una especificidad del 86 % (intervalo de confianza del 95 %: 81-90 %). Dentro de los diferentes segmentos, la sensibilidad fue del 98 % (intervalo de confianza del 95 %: 90-100 %), 99 % (intervalo de confianza del 95 %: 95-100 %) y 64 % (intervalo de confianza del 95 %: 48-78 %) para ACI, M1 y M2, respectivamente.

Pruebas clínicas agregadas

En las pruebas clínicas agregadas que incluyen tanto estudios de validación internos como publicaciones externas, StrokeViewer LVO presenta una sensibilidad del 84 % (media ponderada², intervalo: 74-93 %) y una especificidad del 84 % (media ponderada¹, intervalo: 79-90 %) para ACI, M1 y M2. La sensibilidad para oclusiones en M2 es del 55 % (media ponderada¹, intervalo: 44-66 %).

| ADVERTENCIA | |
|---|--|
|  | StrokeViewer LVO no está diseñada para detectar OGV fuera de los segmentos intracraneales de la ACI, M1 y M2 de la ACM (por ejemplo, no debe utilizarse para oclusiones en la arteria cerebral anterior, las regiones M3-M4, la circulación cerebral posterior o las arterias carótidas internas extracraneales). |

| ADVERTENCIA | |
|---|--|
|  | StrokeViewer LVO tiene un peor funcionamiento en la detección de OGV en el segmento M2 de la ACM. Por lo tanto, siempre se recomienda la comprobación manual. |

² Las medias ponderadas se utilizan cuando se combinan las medidas de funcionamiento de diferentes estudios o publicaciones. Para la media ponderada general, se incluyeron un total de 3944 pacientes de 6 estudios. Para la media ponderada específica de M2, se incluyeron un total de 2997 pacientes de 4 estudios.

| | |
|--|-------------------|
|  | PRECAUCIÓN |
| <p>En caso de oclusiones múltiples, solo se resaltará la oclusión con la mayor probabilidad según StrokeViewer. Por lo tanto, siempre se recomienda la comprobación manual en caso de oclusiones múltiples.</p> | |

| | |
|--|-------------------|
|  | PRECAUCIÓN |
| <p>Si se identifica una caída repentina del contraste en la ACI extracranal, es posible que se presente un mensaje al usuario para notificar la detección de un defecto de llenado.</p> | |

6.3.3. Resultado del análisis

El resultados del análisis de OGV se presenta al usuario en diferentes resultados DICOM que se describen a continuación.

| | |
|-------------|--|
| NOTA | <p>Para facilitar la inspección visual de las imágenes de ATC, la serie de imágenes con los resultados de la detección de la oclusión se alinean automáticamente con el espacio MNI (Instituto Neurológico de Montreal).</p> |
| NOTA | <p>Dependiendo de la configuración del hospital, es posible que se genera automáticamente un mensaje si la fase de adquisición de ATC o los niveles de ruido de la imagen no se consideran adecuados para visualizar y detectar OGV.</p> |

Serie CSPS (con imágenes registradas y superposición de cuadro delimitador que se puede activar y desactivar)

La imagen de ATC original registrada en el espacio MNI se presenta con la superposición de un cuadro delimitador que muestra la localización de la OGV detectada. Este cuadro delimitador se puede activar o desactivar en un visor DICOM compatible. Estos resultados se generan automáticamente y se presentan en una serie DICOM CSPS denominada «**01: SV Occlusion AI**» (01: oclusión en SV según IA). No se genera ningún resultado cuando no se detecta ninguna OGV.

Captura secundaria (con imágenes registradas y superposición de cuadro delimitador fija)

La imagen de ATC original registrada en el espacio MNI se presenta con la superposición de un cuadro delimitador fija (que no puede activarse y desactivarse) que muestra la localización de la OGV detectada (si la hubiera). Estos resultados se generan automáticamente y se presentan en una serie DICOM de captura secundaria denominada «**01: SV Occlusion AI RGB**» (01: oclusión en SV según IA con representación en color RGB) (consulte la figura 5).

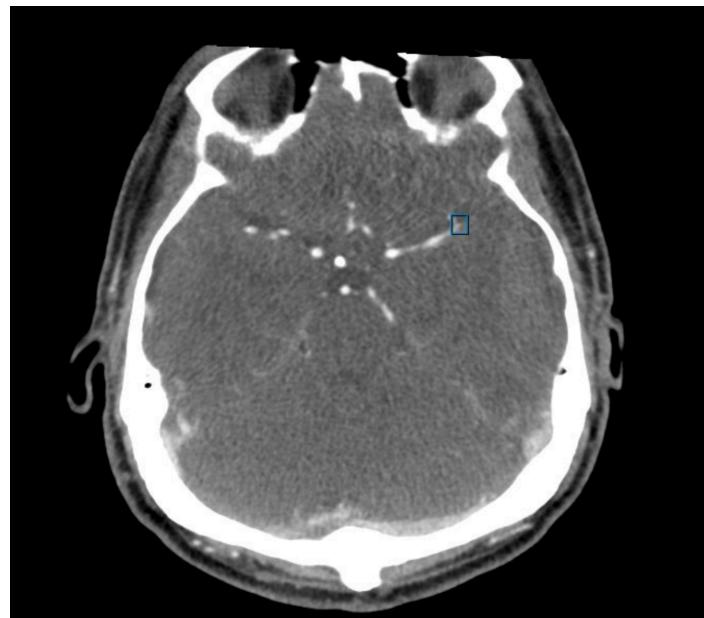


Figura 5. Ejemplo de resultados de StrokeViewer LVO. La localización de la OGV detectada se resalta con un cuadro delimitador azul en las imágenes de ATC.

Informe de resumen

El informe de resumen es un objeto DICOM que incluye, además de la información del paciente y de la imagen, el siguiente resumen de los análisis:

- Sospecha de oclusión (OGV): sí/no.
- Tres imágenes MIP del ATC en tres planos con superposición de la OGV (si la hubiera)
- En caso de detectarse una caída repentina del contraste en la ACI extracraneal, se incluye en el informe el siguiente mensaje (en rojo): Advertencia: defecto de llenado extracraneal derecho/izquierdo.

Estos resultados se generan automáticamente y se presentan como parte de la serie DICOM denominada **«StrokeViewer Reports»** (Informes de StrokeViewer).

6.4. StrokeViewer Collaterals

6.4.1. Descripción

StrokeViewer Collaterals proporciona visualización y cuantificación del flujo colateral del territorio de la arteria cerebral media (ACM). Requiere imágenes de ATC de cabeza como datos de entrada. El algoritmo segmenta los vasos realizados con contraste en la región de la arteria cerebral media y calcula el número de véxoles segmentados en la parte posterior a la presunta oclusión (detectada con StrokeViewer LVO). La puntuación cuantitativa de la circulación colateral se proporciona como un porcentaje (0-100 %) en comparación con el hemisferio contralateral no afectado y como un número con un valor cualitativo (intervalo 0-3, donde 0 indica circulación colateral deficiente y 3 indica una circulación colateral excelente).

6.4.2. Seguridad y funcionamiento

StrokeViewer Collaterals mostró una gran correlación con la puntuación en la escala Tan convencional y extendida (correlación de Spearman de 0,70-0,78 para proporcionar porcentajes). Además, para una categoría cuantitativa de la puntuación de la circulación colateral (que proporciona categorías), el producto mostró una buena concordancia con los evaluadores humanos, con un valor de kappa cuadrático de 0,61.

| | |
|---|---|
|  | ADVERTENCIA <i>StrokeViewer Collaterals solo se validó clínicamente en casos con OGV confirmada de la arteria cerebral media.</i> |
|  | PRECAUCIÓN <i>Es posible que el llenado de la circulación colateral no se visualice adecuadamente en una fase de adquisición arterial temprana o venosa tardía. Asegúrese de evaluar la fase de adquisición de la imagen del ATC antes de valorar los resultados de la evaluación cuantitativa de la circulación colateral. En caso de que la fase de adquisición de imágenes no sea correcta, podría aparecer un mensaje para el usuario.</i> |
|  | PRECAUCIÓN <i>El cálculo de la puntuación para la circulación colateral depende de la OGV identificada positivamente. Por lo tanto, la utilidad puede verse afectada en caso de resultados negativos falsos. El funcionamiento de la detección de una oclusión en M2 puede verse afectado por la localización de oclusiones más distales.</i> |

6.4.3. Resultado del análisis

El resultado del análisis de la circulación colateral se presenta al usuario en diferentes resultados DICOM, como se describe a continuación.

NOTA

En ausencia de sospecha de oclusión, aparecerán resaltados en verde territorios completos de la ACM de ambos hemisferios cerebrales.

NOTA

Cuando hay más vasos resaltados en el lado afectado que en el lado no afectado, la puntuación de la circulación colateral se mantiene dentro del límite superior del 100 %.

Serie CSPS (con imágenes registradas y superposición de vasos que se puede activar y desactivar)

La imagen de ATC registrada en el espacio MNI se presenta con una superposición en la que se resalta el flujo colateral del hemisferio afectado en rojo, mientras que el flujo colateral del hemisferio no afectado se resalta en verde. También se incluye el cuadro delimitador del la OGV detectada automáticamente (si la hay), junto con la puntuación de la circulación colateral (0-100 %) y la fase de adquisición del ATC detectada automáticamente (arterial inicial / pico arterial / equilibrio / pico venoso / venosa tardía). La superposición de los vasos se puede activar y desactivar. Estos resultados se generan automáticamente y se presentan en una serie DICOM CSPS denominada «**01: SV Collateral AI**» (01: circulación colateral SV según IA).

Captura secundaria (con imágenes registradas y superposición de vasos fija)

La imagen del ATC original registrada en el espacio MNI también se presenta con una superposición de vasos fija (no se puede activar y desactivar) en la que se muestra el flujo colateral en el hemisferio afectado (rojo) y no afectado (verde) (consulte la figura 6). La superposición no se puede activar y desactivar. También se incluye información sobre la fase de adquisición del ATC. Estos resultados se generan automáticamente y se presentan en una serie DICOM de captura secundaria denominada «**01: SV Collateral AI RGB**» (01: circulación colateral SV según IA con representación en color RGB).

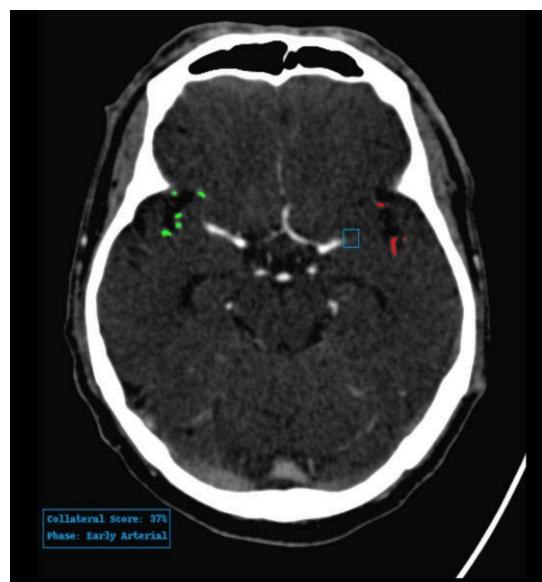


Figura 6. Ejemplo de resultado de StrokeViewer Collaterals como superposición en la imagen de ATC (se presenta un corte en este ejemplo). El flujo colateral del hemisferio afectado se presenta en rojo

y el flujo colateral del hemisferio no afectado se presenta en verde. La OGV detectada se resalta con un cuadro delimitador azul.

Informe de resumen

El informe de resumen es un objeto DICOM que incluye, además de la información del paciente y de la imagen, el siguiente resumen de los análisis:

- Sospecha de oclusión (detectada por la herramienta LVO): sí / no.
- Puntuación porcentual de la circulación colateral (qCS, %): 0-100 %.
- Categoría qCS: 0-3.
- Lado afectado: derecho / izquierdo / ninguno.
- Fase de contraste: arterial inicial / pico arterial / equilibrio / pico venoso / venosa tardía.
- Tres imágenes MIP (en el plano axial) que mejor representen la segmentación del flujo colateral en el lado afectado cerca de la oclusión (consulte la figura 7).

Estos resultados se generan automáticamente y se presentan como parte de la serie DICOM denominada «**StrokeViewer Reports**» (Informes de StrokeViewer).

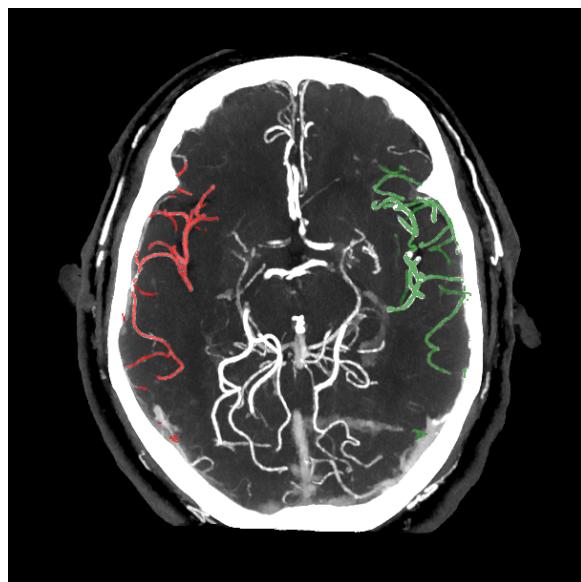


Figura 7. Ejemplo de imagen MIP de los resultados de StrokeViewer Collaterals incluida en el informe de resumen. El flujo colateral del hemisferio afectado se presenta en rojo, y el flujo colateral del hemisferio no afectado se presenta en verde como una superposición en la imagen del ATC (se presenta un corte en este ejemplo).

6.5. StrokeViewer Perfusion

6.5.1. Descripción

StrokeViewer Perfusion proporciona capacidades de análisis para conjuntos de datos de imágenes funcionales y dinámicas adquiridos con perfusión en tomografía computarizada (CTP) o con perfusión en resonancia magnética (RM). Se utiliza para visualizar y analizar imágenes de perfusión, y permite evaluar el flujo sanguíneo tisular a partir de los cambios en el contraste a lo largo del tiempo. El producto genera mapas paramétricos relacionados con el flujo sanguíneo tisular –flujo sanguíneo cerebral (FSC), volumen sanguíneo cerebral (vSC), tiempo transcurrido hasta el contraste máximo (Tmáx) y tiempo medio de tránsito (TMT)–, además de identificar automáticamente áreas de hipoperfusión y flujo sanguíneo bajo (posible núcleo del infarto).

6.5.2. Seguridad y funcionamiento

StrokeViewer Perfusion tiene un coeficiente de correlación intraclase con un producto de referencia en el intervalo de 0,85-0,91 (perfusión en tomografía computarizada) y 0,88-0,92 (perfusión en resonancia magnética) para volúmenes hipoperfundidos.

| | |
|---|--|
|  | ADVERTENCIA <i>Si el número de cortes de imágenes no se considera suficiente para abarcar todo el territorio de la ACM, los volúmenes calculados podrían estar subestimados y podría aparecer un mensaje en el que se indique al usuario que los interprete con cautela.</i> |
|  | PRECAUCIÓN <i>StrokeViewer Perfusion es una herramienta para facilitar el abordaje del paciente en caso de accidente cerebrovascular isquémico en la fase aguda. Las decisiones nunca deben basarse únicamente en los resultados de StrokeViewer Perfusion. El producto solo debe ser utilizado por usuarios debidamente formados y familiarizados con las guías actuales y la técnica de medición de la perfusión. Corresponde al usuario evaluar detenidamente toda la información disponible sobre el paciente.</i> |
|  | PRECAUCIÓN <i>Cuando se identifique un movimiento del paciente o una calidad deficiente del bolo, podría aparecer un mensaje en el que se recomiende al usuario evaluar atentamente la serie de imágenes generadas para control de calidad.</i> |

6.5.3. Resultado del análisis

El resultado del análisis de perfusión se presenta al usuario en diferentes resultados DICOM que se describen a continuación. Todos los resultados se generan automáticamente y se presentan en series DICOM de captura secundaria separadas.

SV Perfusion Lesion Map (Mapa de lesiones por perfusión en SV) y SV Perfusion Lesion Map Mosaic (Mosaico de mapas de lesiones por perfusión en SV)

La serie de resultados «**SV Perfusion Lesion Map**» (Mapa de lesiones por perfusión en SV) incluye:

- Imágenes de referencia de TAC sin contraste o iniciales con perfusión.
- FSC segmentado <30 % (rojo) y volumen de penumbra isquémica (amarillo) superpuestos en las imágenes de referencia.
- Mapas de perfusión en color para:
 - Tmáx (valores que varían entre 0 y 10 s);
 - TMT (los valores varían entre 0 y 15 s);
 - FSC (0-150 %);
 - VSC (0-150 %).
- Volúmenes calculados automáticamente:
 - Volumen en el Tmáx extendido en ml, definido como el volumen con un Tmáx >6 s;
 - Volumen con flujo reducido en ml, definido como el volumen con un FSC <30 %;
 - Volumen de penumbra isquémica en ml, definido como la diferencia entre el Tmáx >6 s y el FSC <30 %.
- Cociente penumbra isquémica/núcleo, definida como el volumen en el Tmáx extendido (Tmáx >6 s) dividido entre el volumen con flujo reducido (FSC <30 %).
- Una barra gráfica horizontal que presenta las proporciones relativas del núcleo (rojo) y la penumbra (amarillo).

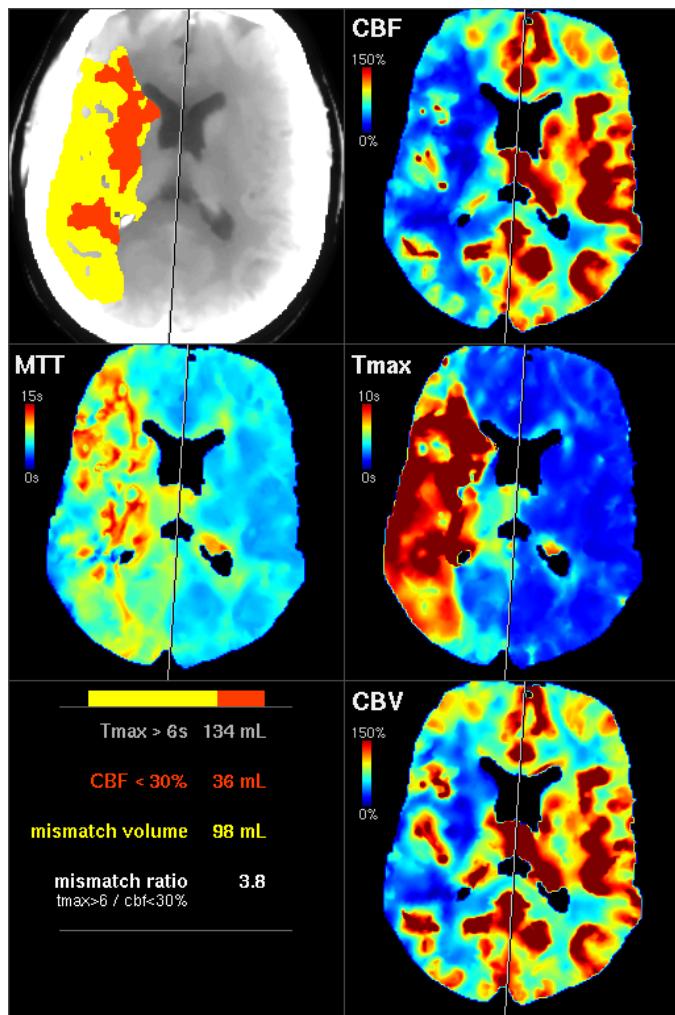


Figura 8. Ejemplo de la serie de resultados **SV Perfusion Lesion Map** (Mapa de lesiones por perfusión en SV), que incluye diferentes mapas de perfusión y volúmenes segmentados del núcleo (rojo) y la penumbra (amarillo).

Las imágenes y los mapas se organizan en una pila de cortes, de modo que el usuario pueda desplazarse por todo el volumen cerebral (consulte la figura 8 y los detalles en la figura 9). La serie de resultados «**SV Perfusion Lesion Map Mosaic**» (Mosaico de mapas de las lesiones de perfusión en SV) incluye todas las diferentes pilas de cortes de los mapas de perfusión e imágenes de referencia con superposiciones proyectadas sobre una única imagen en mosaico (consulte la figura 10).

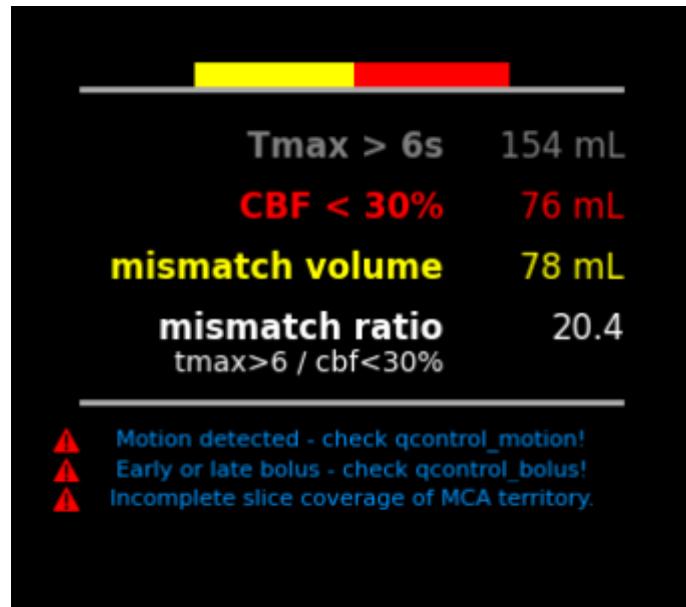


Figura 9. Ejemplo de vista detallada de los volúmenes y el cociente calculados automáticamente de la serie de resultados **SV Perfusion Lesion Map** (Mapa de lesiones por perfusión en SV) y posibles advertencias de movimiento, bolo temprano o tardío y cobertura incompleta de los cortes para el territorio de la ACM.

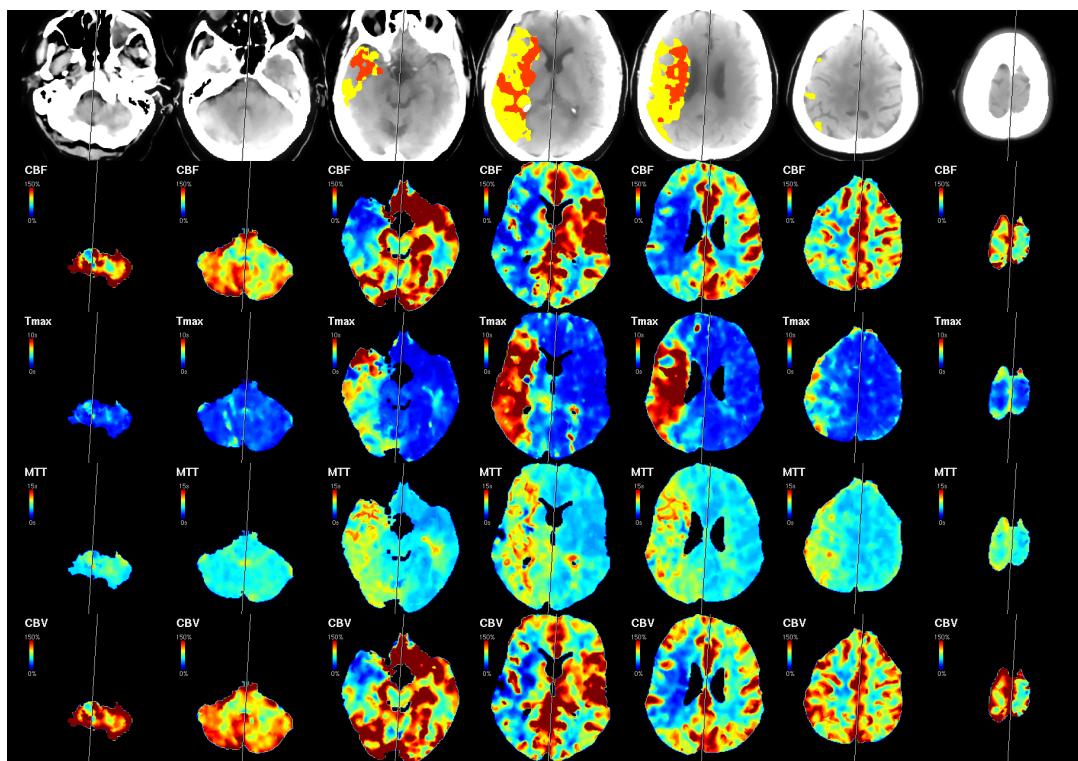


Figura 10. Ejemplo de **SV Perfusion Lesion Map Mosaic** (Mosaico de mapas de las lesiones por perfusión en SV) que incluye pilas de cortes de los mapas de perfusión e imágenes de referencia.

NOTA

Cuando se utiliza la RM como datos de entrada, se le presenta al usuario un mensaje en el que se indica que, si bien la entrada de datos fue por RM y se espera una alta visibilidad del núcleo, el núcleo se calculó automáticamente utilizando el flujo sanguíneo cerebral.

SV Perfusion Quality Control Motion (Movimiento en el control de calidad de la perfusión en SV) y SV Perfusion Quality Control Bolus (Bolo en el control de calidad de la perfusión en SV)

Para garantizar la interpretación correcta de los resultados, se crean dos series que proporcionan información sobre el control de calidad de las imágenes adquiridas.

StrokeViewer Perfusion corrige automáticamente el movimiento del paciente en las imágenes de entrada. Los resultados de la serie «**SV Perfusion Quality Control Motion**» (Movimiento en el control de calidad de la perfusión en SV) (consulte la figura 11 [izquierda]) incluyen la serie temporal de las imágenes original y con corrección por movimiento, por la que es posible desplazarse o que se puede visualizar utilizando un visor de imágenes DICOM, para que el usuario pueda evaluar la eficacia de la corrección de movimiento. Se traza el gráfico de la correlación del volumen de cada imagen con el volumen de la primera imagen a lo largo del tiempo para imágenes sin corrección (línea roja) y con corrección del movimiento (línea azul) para proporcionar una medida cuantitativa del movimiento. La línea blanca vertical indica el punto temporal actual en la pila de imágenes.

Los resultados de la serie «**SV Perfusion Quality Control Bolus**» (Bolo en el control de calidad de la perfusión en SV) (consulte la figura 11 [derecha]) incluyen la siguiente información:

- Detalles del bolo de medio de contraste (incluye un mensaje que indica si cada valor está dentro de los límites óptimos preconfigurados):
 - muestreo temporal de la serie temporal de perfusión;
 - posición relativa del pico del bolo en el eje temporal de la AIF;
 - altura promedio del pico del bolo (unidades Hounsfield para TAC, unidades relativas para RM);
 - correlación más baja en series temporales, que sirve como índice del movimiento máximo del paciente.
- Curvas normalizadas que muestran la intensidad del contraste a lo largo del tiempo agrupada en «todos los vasos» (curva blanca), «venas» (curva azul) y «arterias» (curva roja). La función de entrada arterial (AIF, curva amarilla) se elige a partir del grupo arterial por las características tiempo de llegada temprana, forma estrecha y alta relación señal-ruido.
- La misma información sobre correlación del movimiento del paciente que se indica en el párrafo anterior.

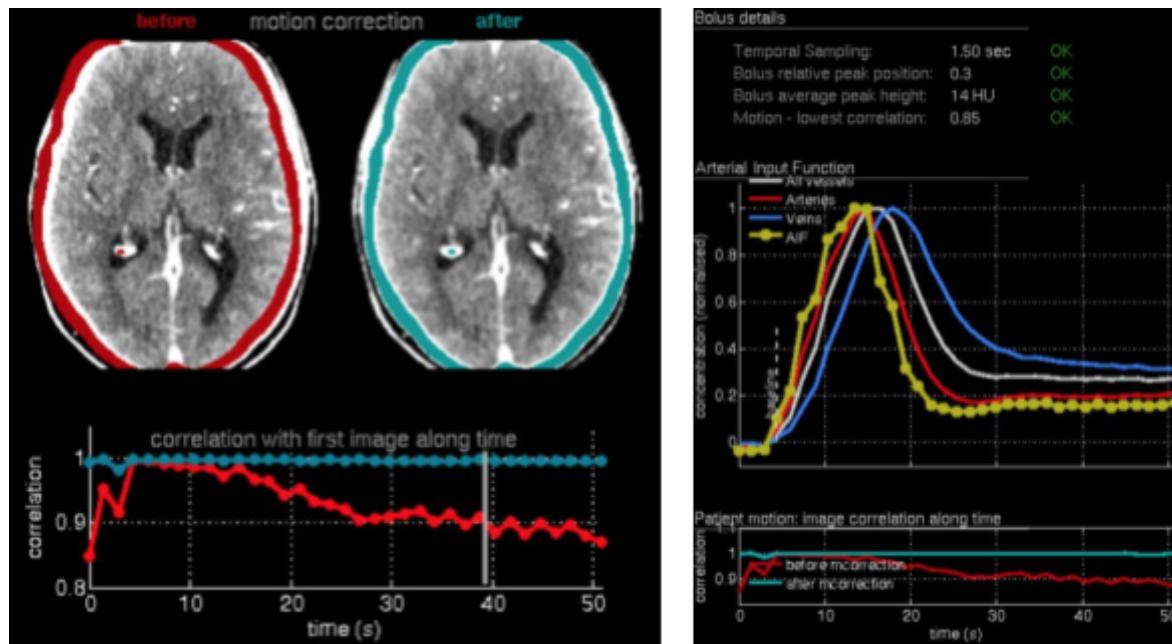


Figura 11. Ejemplo de resultados de información de control de calidad de StrokeViewer Perfusion sobre el movimiento del paciente durante la adquisición (izquierda) y los detalles del bolo (derecha).

SV Perfusion RGB Tmax (Tmáx para la perfusión en SV con representación en color RGB), **SV Perfusion RGB CBV** (VSC para la perfusión en SV con representación en color RGB) y **SV Perfusion RGB CBF** (FSC para la perfusión en SV con representación en color RGB)

Los mapas de perfusión en color para el Tmáx (valores que varían entre 0 y 10 s), el VSC (0-150 %) y el FSC (0-150 %) también se presentan en series DICOM de resultados independientes, respectivamente en «**SV Perfusion RGB Tmax**» (Tmáx para la perfusión en SV con representación en color RGB), «**SV Perfusion RGB CBV**» (VSC para la perfusión en SV con representación en color RGB) y «**SV Perfusion RGB CBF**» (FSC para la perfusión en SV con representación en color RGB). Los mapas de perfusión están dispuestos en una pila de cortes, de modo que el usuario puede desplazarse por todo el volumen cerebral.

Informe de resumen

El informe de resumen es un objeto DICOM que incluye, además de la información del paciente y de la imagen, el siguiente resumen de los análisis:

- FSC <30 % en mL;
- volumen de penumbra isquémica en ml;
- cociente penumbra isquémica/núcleo.

Estos resultados se generan automáticamente y se presentan como parte de la serie DICOM denominada «**StrokeViewer Reports**» (Informes de StrokeViewer).

6.5.4. Flujo de trabajo sugerido

Sugerimos el siguiente flujo de trabajo para interpretar los resultados:

1. Abra la imagen del resultado principal «**SV Perfusion Lesion Map**» (Mapa de lesiones por perfusión en SV).

2. Cuando haya señales de advertencia sobre la calidad del bolo o el movimiento del paciente, compruebe «**SV Perfusion Quality Control Motion**» (Movimiento para control de calidad de la perfusión en SV) o «**SV Perfusion Quality Control Bolus**» (Bolo para control de calidad de la perfusión en SV).
3. Consulte los mapas de perfusión «**SV Perfusion RGB Tmax**» (Tmáx para la perfusión en SV con representación en color RGB), «**SV Perfusion RGB CBV**» (VSC para la perfusión en SV con representación en color RGB) y «**SV Perfusion RGB CBF**» (FSC para la perfusión en SV con representación en color RGB). Evalúe la hipoperfusión, la lesión del núcleo, la calidad de la imagen y si se cubre todo el territorio de la ACM.
4. Compruebe las segmentaciones automatizadas del núcleo y la penumbra isquémica en «**SV Perfusion Lesion Map**» (Mapa de lesiones por perfusión en SV) y evalúe posibles sobreestimaciones en función de la información de los mapas de perfusión.
5. Compruebe la imagen original de TAC sin contraste o RM en «**SV Perfusion Lesion Map**» (Mapa de lesiones por perfusión en SV) y valore posibles subestimaciones en la segmentación del núcleo.
6. Valore la exactitud de los volúmenes calculados automáticamente para el núcleo y la penumbra isquémica en relación con las interpretaciones de los pasos anteriores.

7. Beneficio clínico de StrokeViewer

El beneficio clínico de StrokeViewer se define de la siguiente manera: StrokeViewer ayuda a evaluar a pacientes con sospecha de ictus mediante la detección de hallazgos que sugieren un ictus por OGV de la circulación anterior y aumenta las tasas de TEV.

7.1. Beneficio clínico de StrokeViewer Hemorrhage

StrokeViewer Hemorrhage ayuda a evaluar pacientes con sospecha de ictus mediante la detección de hallazgos sugestivos de ictus hemorrágico en las imágenes de TAC sin contraste, con una sensibilidad y especificidad elevadas.

7.2. Beneficio clínico de StrokeViewer ASPECTS

StrokeViewer ASPECTS ayuda a evaluar la puntuación ASPECTS en las imágenes de TAC sin contraste iniciales en pacientes con sospecha de ictus en la fase aguda, con una sensibilidad y especificidad elevada.

7.3. Beneficio clínico de StrokeViewer LVO

StrokeViewer LVO ayuda a los usuarios previstos a evaluar los hallazgos que sugieren un ictus por OGV de la circulación anterior.

7.4. Beneficio clínico de StrokeViewer Collaterals

StrokeViewer Collaterals mejora la uniformidad y la concordancia entre observadores en la evaluación de la puntuación la circulación colateral en las imágenes de ATC iniciales de pacientes con sospecha de ictus.

7.5. Beneficio clínico de StrokeViewer Perfusion

StrokeViewer Perfusion analiza las imágenes de perfusión por tomografía axial computarizada (CTP) y de perfusión por RM calculando parámetros relacionados con el flujo sanguíneo tisular y el volumen sanguíneo tisular, lo que no es posible sin un software de posprocesamiento específico.

8. Acrónimos, abreviaturas y definiciones

Los siguientes acrónimos, abreviaturas y definiciones se utilizan a lo largo de estas instrucciones de uso.

| | |
|---------------------------|---|
| IA | Inteligencia artificial |
| AIF | Función de entrada arterial (Arterial Input Function) |
| ASPECTS | Alberta Stroke Program Early CT Score |
| Precaución | Una precaución le alerta cuándo es necesario actuar con especial cuidado para garantizar el uso seguro y eficaz del dispositivo. No respetar una precaución puede ocasionar lesiones moderadas al usuario o al paciente, o daños al equipo, y existe un riesgo remoto de que se produzcan lesiones más graves o polución ambiental. |
| FSC | Flujo sanguíneo cerebral |
| VSC | Volumen sanguíneo cerebral |
| CSPS | Color Softcopy Presentation State (estado de presentación en pantalla en color DICOM), que puede explicarse como la manera de guardar los resultados de StrokeViewer como superposición de anotaciones DICOM sobre la serie DICOM original, en este caso en color. |
| TAC | Tomografía axial computarizada |
| ATC | Angiograma con TAC |
| CTP | Perfusión por TAC |
| DICOM | Imágenes y comunicaciones digitales en medicina (Digital Imaging and Communications in Medicine) |
| Defecto de llenado | Indica una caída repentina del contraste en un vaso sanguíneo con un realce por lo demás normal |
| UH | Unidad Hounsfield |
| ACI | Arteria carótida interna |
| IU | Instrucciones de uso |

| | |
|-----------------------------|---|
| Incidente | Cualquier funcionamiento defectuoso o deterioro en las características o el funcionamiento del producto comercializado, incluido un error de uso debido a características ergonómicas, así como cualquier inadecuación de la información suministrada por el fabricante y cualquier efecto secundario indeseable. |
| OGV | Oclusión de grandes vasos |
| ACM | Arteria cerebral media |
| MIP | Proyección de máxima intensidad (Maximum Intensity Projection) |
| MNI | Instituto Neurológico de Montreal (Montreal Neurological Institute) |
| RM | Resonancia magnética |
| M1 | El M1 es el segmento más proximal de la arteria cerebral media, antes de la bifurcación de la arteria |
| M2 | Los segmentos M2 se originan a partir del segmento M1. Los segmentos M2 comienzan en cuanto se produce la ramificación de M1 (generalmente después de la bifurcación o trifurcación). |
| TCNC | TAC sin contraste |
| Nota | Una nota destaca puntos inusuales para ayudarle a utilizar el producto |
| Incidente grave | Cualquier incidente que, directa o indirectamente, haya provocado, pudiera haber provocado o pudiera provocar cualquiera de las siguientes situaciones: (A) la muerte de un paciente, el usuario u otra persona (B) el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, el usuario u otra persona, (C) una amenaza grave para la salud pública |
| Tmáx | Tiempo transcurrido hasta obtener el máximo contraste |
| UDI, UDI-DI y UDI-PI | El UDI (Identificador único del producto) de StrokeViewer consiste en una combinación del UDI-DI (Identificador del producto) y el UDI-PI (Identificador de producción). El UDI-PI de StrokeViewer se parece a la versión de software del producto, que consta de X.Y.Z. |
| Advertencia | Una advertencia le alerta sobre un posible desenlace grave, un acontecimiento adverso o un peligro para la seguridad. No respetar una advertencia puede provocar la muerte o lesiones graves al usuario o al paciente. |

9. Glosario de símbolos

La información de la columna izquierda (símbolos) de la siguiente tabla (tabla 1) se puede utilizar para comprender los símbolos utilizados en estas Instrucciones de uso.

| Símbolo | Referencia | Explicación |
|---|--|---|
|  | EN ISO 7010-W001 | Indica una advertencia y alerta al usuario sobre un posible resultado grave, un acontecimiento adverso o un peligro para la seguridad. No respetar una advertencia puede provocar la muerte o lesiones graves al usuario o al paciente. |
|  | EN ISO 15223-1 5.4.4 | Indica que es necesario tener precaución al utilizar el producto o el control cerca de donde se encuentra el símbolo, o que la situación actual requiere que el usuario esté atento o tome alguna medida para evitar consecuencias indeseables. |
|  | EN ISO 15223-1 5.4.3 | Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso |
|  | <ul style="list-style-type: none">Reglamento sobre los productos sanitarios (UE) 2017/745, Anexo I, Capítulo III 23.2 (c)EN ISO 15223-1 5.1.1EN ISO 20417:2021 6.1.2 | <p>Indica el fabricante del producto sanitario (nombre y dirección)</p> <p>NICo-Lab B.V. Paasheuvelweg 25 1105 BP Amsterdam Países Bajos (NL)</p> |
|  | EN ISO 15223-1 5.1.3 | <p>Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.</p> <p>Fecha de lanzamiento inicial del software</p> |
|  | Anexo V del Reglamento sobre los productos sanitarios (UE) 2017/745 y Artículo 20 del Reglamento sobre los productos sanitarios (UE) 2017/745 | Marcado CE, acompañado de la referencia al Organismo Notificado que ha expedido el certificado CE |

| | | |
|---|--|--|
|  | Reglamento sobre los productos sanitarios de 2002 | Marcado UKCA, acompañado de una referencia al organismo aprobado que emitió el certificado UKCA |
|  | EN ISO 15223-1 5.7.7 | Indica que el producto es un producto sanitario. |
|  | <ul style="list-style-type: none"> Artículo 27 del Reglamento sobre los productos sanitarios (UE) 2017/745 EN ISO 15223-1 5.7.10 | <p>Indica un soporte que contiene información sobre la identificación única de producto</p> <p>El UDI (que consta tanto del UDI-DI como del UDI-PI) se puede encontrar en la etiqueta del producto (informe de resumen DICOM y CLI). El UDI-DI formará parte de la etiqueta dentro de las IU</p> |
|  | EN ISO 15223-1 5.7.8 | <p>Indica que la información original del producto sanitario ha sido objeto de una traducción que complementa o reemplaza la información original.</p> <p>Este símbolo irá acompañado de la dirección de la entidad responsable de la traducción.</p> |
| UKRP | Reglamento sobre los productos sanitarios de 2002 | <p>Indica el nombre y la dirección de la persona responsable del Reino Unido</p> <p>Psephos Ltd. Sussex Innovation Centre Science Park Square Brighton BN1 9SB (Reino Unido)</p> |
|  | Ordenanza suiza sobre productos sanitarios | <p>Indica el nombre y la dirección del representante autorizado suizo</p> <p>Jan Möstel Robert-Seidel-Hof 70 8048 Zürich (Suiza)</p> |
|  | EN ISO 15223-1 5.1.8 | <p>Indica la entidad que importa el dispositivo médico a la configuración regional</p> <p>Este símbolo irá acompañado del nombre y la dirección del importador para ese país o esa región</p> |

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | EN ISO 15223-1 5.1.10 | Indica el número de modelo o tipo de un producto Representa la versión principal del software |
|---|-----------------------|--|

Tabla 1. Glosario de símbolos

10. Cronología de revisiones

Las instrucciones de uso se identifican mediante un número de documento único (como se muestra en el pie de página de estas instrucciones de uso: NIC-220193). El número de revisión se puede identificar detrás del número de documento; -rr-F (p. ej., 01-F identifica la primera versión aprobada del documento). Las versiones anteriores se marcarán como "OBSOLETAS".

| Versión | Fecha | Cambiar descripción |
|----------------|----------------------------|---|
| 01-F - 06-F | 2023-03-24 - 2024-08-20 | Creación y actualización interna de las Instrucciones de Uso de StrokeViewer según el Reglamento 2017/745 sobre los productos Sanitarios (RPS de la UE) y el Reglamento n.º 618 sobre los productos sanitarios de 2002 (RPS del Reino Unido). |
| 07-F | 2025-04-25 | Primera versión disponible para el lanzamiento al cliente de StrokeViewer 4 |
| 08-F | 2025-07-11 | Formato de fecha |
| 09-F | 2025-11-03 | Se han añadido nuevos países / nuevas regiones |

11. Anexo

La información proporcionada en la tabla 2 presenta los parámetros de las imágenes admitidos y recomendados.

| Parámetro | Intervalo admitido | Configuración recomendada | Se utiliza como datos de entrada para el algoritmo de StrokeViewer |
|--|---|---|--|
| Angiograma con TAC (ATC) (monofásico) / ATC multifásico / ATC con contraste | | | |
| Volúmenes adquiridos en TAC con dosis baja adquiridas antes y durante la administración de un bolo de contraste. Esta serie a menudo se denomina ATC (angiograma con TAC) | | | |
| Orientación | AXIAL | AXIAL | StrokeViewer LVO, StrokeViewer Collaterals |
| Espaciado entre cortes | El espaciado debe ser igual o menor que el grosor del corte | El espaciado debe ser igual o menor que el grosor del corte | |
| Tamaño de la matriz | 512 × 512 | 512 × 512 | |
| Grosor del corte | ≤2 mm | 1 mm | |
| Filtros de convolución | Partes blandas | Partes blandas | |
| Perfusión con TAC (VPCT) / CTP con contraste | | | |
| Volúmenes adquiridos repetidamente en TAC con dosis baja adquiridas durante la administración de un bolo de contraste. Esta serie a menudo se denomina VPTC (volumen-perfusión-TAC). | | | |
| Orientación | AXIAL | AXIAL | StrokeViewer Perfusion |
| Espaciado entre cortes | El espaciado debe ser igual o menor que el grosor del corte | El espaciado debe ser igual o menor que el grosor del corte | |
| Número de puntos temporales: | 10-100 | 40 | |
| Muestreo temporal | De 0,5 a 5 s | 1,5 s | |
| Tamaño de la matriz | 512 × 512 | 512 × 512 | |
| Grosor del corte | 0,5-15 mm | 5 mm | |
| Número de cortes por marca de tiempo | cualquiera | 20-30 | |
| Filtros de convolución | Partes blandas | Partes blandas | |
| Tomografía axial computarizada sin contraste (TCNC) / TCNC con contraste | | | StrokeViewer Hemorrhage, StrokeViewer |
| Imagen nativa sin inyección de contraste con un filtro de reconstrucción optimizado para el tejido cerebral. | | | |

| Orientación | AXIAL | AXIAL | ASPECTS |
|---|---|---|---------------------------|
| Espaciado entre cortes | El espaciado debe ser igual o menor que el grosor del corte | El espaciado debe ser igual o menor que el grosor del corte | |
| Tamaño de la matriz | 512 × 512 | 512 × 512 | |
| Grosor del corte | 0,625-5 mm (StrokeViewer ASPECTS) 2,5-5 mm (StrokeViewer Hemorrhage) | 1-2 mm (StrokeViewer ASPECTS) 5 mm (StrokeViewer Hemorrhage) | |
| Número de cortes | cualquiera | 20-30 | |
| Filtros de convolución | Partes blandas | Partes blandas | |
| Perfusión con RM (RM-PWI, contraste DSC) Volúmenes adquiridos repetidamente de imágenes ecoplanares adquiridas durante la inyección de un bolo de contraste. Esta técnica de medición a menudo se denomina «perfusión con DSC» (perfusión con contraste de susceptibilidad dinámica). | | | StrokeViewer Perfusion |
| Orientación | AXIAL | AXIAL | |
| Espaciado entre cortes | El espaciado debe ser igual o menor que el grosor del corte | El espaciado debe ser igual o menor que el grosor del corte | |
| Número de puntos temporales: | 10-100 | 40 | |
| Muestreo temporal (TR) | De 0,5 a 5 s | 1,5 s | |
| Tiempo de eco | 10-100 ms | 40 ms | |
| Tamaño de la matriz | hasta 256 × 256 | 96 | |
| Grosor del corte | 1-15 mm | 5 mm | |
| Número de cortes | cualquiera | 20-30 | |

Tabla 2. Resumen de los parámetros de adquisición de imágenes admitidos y recomendados para las herramientas de StrokeViewer.