

Notice d'utilisation

StrokeViewer

Sommaire

1. Introduction	4
1.1. À propos de cette notice d'utilisation	4
1.2. Étiquette de StrokeViewer	6
1.3. Notice d'utilisation électronique	10
1.5. Contacter le fabricant	11
2. Sécurité	12
2.1. Sécurité de l'information	14
2.2. Déclaration d'un incident grave	14
3. Destination	15
3.1. Utilisateur cible	15
3.2. Population de patients cible	15
3.3. Indications	15
3.4. Contre-indications	15
4. Description du dispositif	16
4.1. Fonctionnalités et flux de travail	16
4.2. Principe de fonctionnement	16
4.3. Configuration minimale requise et compatibilité	17
4.4. Démarrage	17
5. Utilisation de l'application	19
5.1. Données d'entrée	19
5.2. Accéder à l'application	19
5.3. Démarrer les analyses	19
5.4. Données de sortie	19
5.4.1. Messages d'erreur	21
5.5. Maintenance et élimination du dispositif	22
6. Caractéristiques	23
6.1. StrokeViewer Hemorrhage	23
6.1.1. Description	23
6.1.2. Sécurité et performance	23
6.1.3. Résultats d'analyse	23
6.2. StrokeViewer ASPECTS	25
6.2.1. Description	25
6.2.2. Sécurité et performance	25
6.2.3. Résultats d'analyse	26
6.3. StrokeViewer LVO	28
6.3.1. Description	28

6.3.2. Sécurité et performance	28
6.3.3. Résultats d'analyse	29
6.4. StrokeViewer Collaterals	31
6.4.1. Description	31
6.4.2. Sécurité et performance	31
6.4.3. Résultats d'analyse	32
6.5. StrokeViewer Perfusion	35
6.5.1. Description	35
6.5.2. Sécurité et performance	35
6.5.3. Résultats d'analyse	36
6.5.4. Flux de travail suggéré	40
7. Bénéfice clinique de StrokeViewer	42
7.1. Bénéfice clinique de StrokeViewer Hemorrhage	42
7.2. Bénéfice clinique de StrokeViewer ASPECTS	42
7.3. Bénéfice clinique de StrokeViewer LVO	42
7.4. Bénéfice clinique StrokeViewer Collaterals	42
7.5. Bénéfice clinique de StrokeViewer Perfusion	42
8. Acronymes, abréviations et définitions	43
9. Glossaire des symboles	45
10. Historique des versions	47
11. Annexe	48

1. Introduction

Bienvenue dans la notice d'utilisation de StrokeViewer. Avant d'utiliser StrokeViewer, lisez la notice d'utilisation, en particulier la section « 2. Sécurité ».

1.1. À propos de cette notice d'utilisation



Cette notice d'utilisation est destinée à vous aider à utiliser StrokeViewer de manière sûre et efficace.

Le produit peut être identifié via les informations fournies dans le rapport de synthèse DICOM ou l'interface de ligne de commande (ILC ; en cas de déploiement manuel). Ces informations peuvent être utilisées pour identifier à quel outil logiciel se rapporte la notice d'utilisation (veuillez consulter le manuel d'installation et de configuration (NIC-230079) pour plus d'informations).

Les informations complètes d'étiquetage du dispositif sont présentées dans la section « 1.2. Étiquette de StrokeViewer ». Le rapport de synthèse DICOM contiendra les informations suivantes :

- Nom du dispositif
- Nom du fabricant
- Coordonnées
- Identifiant unique des dispositifs (IUD ; y compris l'IUD-DI et l'IUD-IP)
- URL vers la page Web où figure la notice d'utilisation.

Avant d'utiliser le produit, vous devez lire cette notice d'utilisation, en prenant note et en respectant strictement tous les avis de **MISE EN GARDE** et d'**AVERTISSEMENT**. Des informations de sécurité importantes sont fournies de la manière suivante :

	<p>MISE EN GARDE</p> <p><i>Une mise en garde vous prévient en cas de résultat potentiellement grave, d'événement indésirable ou de danger pour la sécurité. Le non-respect d'une mise en garde peut entraîner la mort ou des blessures graves pour le patient.</i></p>
	<p>AVERTISSEMENT</p> <p><i>Un avertissement vous avertit lorsqu'une attention particulière est nécessaire pour une utilisation sûre et efficace du dispositif. Le non-respect d'une mise en garde peut entraîner des blessures modérées pour l'opérateur ou le patient, ou endommager l'équipement, et présente un faible risque de blessures plus graves ou de pollution de l'environnement.</i></p>

REMARQUE	<i>Une remarque met en évidence les points inhabituels pour vous aider lors de l'utilisation du dispositif.</i>
-----------------	---

La reproduction de ce document en tout ou en partie, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, est interdite sans le consentement écrit préalable du titulaire du droit d'auteur (Nicolab). Les images utilisées dans ce document ne sont qu'une représentation du dispositif à des fins d'illustration. Le résultat final peut varier selon le pays, la région et la configuration en fonction de la disponibilité. Veuillez contacter le fabricant (voir la section « 1.5. Contacter le fabricant ») pour plus d'informations.

1.2. Étiquette de StrokeViewer

Les informations fournies dans cette section donnent un aperçu des informations nécessaires pour identifier et utiliser correctement le dispositif. Assurez-vous de lire et de bien comprendre cette section. Pour une explication des symboles utilisés, veuillez consulter la section « 9. Glossaire des symboles ».

Produit

StrokeViewer



Version principale du système: 4



IUD-DI : 08720299502345



Version initiale : 2025-04-29

Destination

StrokeViewer est un logiciel de traitement d'images qui analyse les tomodensitogrammes et IRM du cerveau pour indiquer les zones d'occlusion des gros vaisseaux de la circulation antérieure (OGV) du cerveau des patients dont on suspecte un AVC ou celles responsables d'un AVC hémorragique. En outre, StrokeViewer réalise des calculs visant à quantifier la circulation collatérale, la perfusion du cerveau, le volume de l'accident vasculaire cérébral hémorragique et le score ASPECTS.

StrokeViewer fournit ces informations à l'utilisateur pour les inclure comme données supplémentaires dans le diagnostic de l'accident vasculaire cérébral (AVC) chez des patients adultes suspectés d'AVC et déterminer le traitement. Il n'y a pas de changement dans l'évaluation standard des patients suspectés d'AVC où le professionnel de santé évalue les images médicales. StrokeViewer apporte uniquement des données d'imagerie et numériques supplémentaires dont un professionnel de santé peut tenir compte. StrokeViewer n'est pas destiné à être utilisé comme un outil diagnostique autonome et le résultat de StrokeViewer doit toujours être interprété en tenant compte du contexte des informations cliniques concernant le patient et non pas de façon isolée. Les résultats de StrokeViewer sont fournis sous forme de rapport/série DICOM.



Veuillez consulter la notice d'utilisation pour obtenir des informations de mise en garde importantes et des instructions d'utilisation.



Fabricant et contact



NICo-Lab B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Pays-Bas

Personne responsable au Royaume-Uni (UKRP)

Psephos Ltd.
Sussex Innovation Centre
Science Park Square
Brighton
BN1 9SB (Royaume-Uni)

Représentant autorisé suisse



Jan Möstel
Robert Seidel Hof 70
8048 Zurich (Suisse)



Pour demander de l'aide, veuillez appeler au +31 20 244 0852 (dans le monde entier), 1800 642 652 (Australie), ou au +886-2-2797-177 (TW) ou par e-mail à support@nicolab.com (dans le monde entier) ou info@veritas-biomedical.com (TW). Pour demander des copies papier des instructions d'utilisation,

veuillez envoyer un e-mail à support@nicolab.com.

Aucune manipulation particulière et/ou conditions de stockage ne s'appliquent.

Promoteur en Australie

Nico.Lab International Limited

ACN : 628 523 311

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

Promoteur en Nouvelle-Zélande

NICOLAB NZ Limited

NZBN : 942905651443

1/50 Customhouse Quay, Wellington, 6143, Nouvelle-Zélande (NZ)

Informations spécifiques pour Taïwan (TW)

Numéro de licence StrokeViewer: 036388

Numéro de licence StrokeViewer Perfusion: 036596

Titulaire de la licence et assistance:

Veritas Biomedical Co. Ltd.

1er étage, n° 17, Ln. 171, Sec. 2, Jiuzong Rd., Neihu Dist.,
Taipei, Taïwan (TW)

+886-2-2797-177

eileen.chen@veritas-biomedical.com |

info@veritas-biomedical.com

Informations spécifiques pour l'Inde (IN)

Numéro de licence: IMP/MD/2024/001035

**Importateur**

Morulaa HealthTech Pvt Ltd

Plot n° 38, First Floor, Rajeswari Street, Santhosh Nagar, Kandanchavadi,
Chennai, Tamil, Inde (IN)

Informations spécifiques pour la Thaïlande (TH)

Numéro de licence: 661285104000001



Importateur et assistance

Pinpoint Tech Company

U Chu Ling Building, 21e étage, 968, Silom, Bang Rak, Bangkok, 10500

Thaïlande (TH)

Numéro d'entreprise : 0105565061741

1.3. Notice d'utilisation électronique

Cette notice d'utilisation peut être consultée au format PDF. La notice d'utilisation peut être ouverte en copiant l'URL du rapport DICOM (ou l'ILC ; en cas de déploiement manuel) dans la barre d'adresse de votre navigateur. Ensuite, une page Internet apparaît qui vous fournit des informations sur les exigences minimales pour pouvoir accéder à la notice d'utilisation. Sur cette page, vous aurez accès à la version actuelle de la notice d'utilisation.

REMARQUE	<i>Les versions téléchargées de la notice d'utilisation peuvent être obsolètes, veuillez utiliser l'URL fournie sur l'étiquette pour avoir accès à la dernière version de la notice d'utilisation.</i>
REMARQUE	<i>Les versions antérieures de la notice d'utilisation et les traductions sont disponibles via la même URL. Des versions imprimées de cette notice d'utilisation peuvent être mises à disposition sur demande. Veuillez contacter le fabricant pour demander une notice d'utilisation imprimée.</i>
REMARQUE	<i>Veuillez vous assurer que vous utilisez un navigateur Web compatible, tel que Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Apple Safari ou tout autre navigateur prenant en charge la lecture de documents PDF, afin d'accéder et de visualiser la notice d'utilisation électronique.</i>

1.4. Formation

Les utilisateurs de StrokeViewer doivent avoir reçu une formation adéquate sur son utilisation sûre et efficace avant d'utiliser StrokeViewer comme décrit dans cette notice d'utilisation. Les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils reçoivent une formation adéquate conformément aux lois locales et/ou aux règlements. Le niveau minimum de formation consiste à lire et à comprendre cette notice d'utilisation.

REMARQUE	<i>N'utilisez pas le produit dans la pratique clinique tant que vous n'avez pas rempli les conditions suivantes :</i> <ul style="list-style-type: none"><i>Vous avez lu, compris et connaissez toutes les informations de sécurité contenues dans la Section « 2. Sécurité ».</i>
-----------------	---

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Vous avez reçu une formation adéquate sur l'utilisation sûre et efficace des résultats de StrokeViewer. Si vous n'êtes pas sûr de votre capacité à utiliser les résultats de manière sûre et efficace, ne les utilisez pas.• Vous avez reçu une formation adéquate sur la récupération d'informations à partir de StrokeViewer (par exemple, journaux d'événements, fin d'analyse, récupération de l'identifiant unique de dispositif (IUD)). |
|--|--|

Pour plus d'informations sur la formation à l'application, veuillez contacter Nicolab (voir la section « 1.5. Contacter le fabricant »).

1.5. Contacter le fabricant

Vous pouvez contacter le fabricant via différents canaux de contact, par exemple par e-mail, par téléphone ou par courrier :

NICo-Lab BV





Adresse : Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Pays-Bas





E-mail : support@nicolab.com

Téléphone : +31 20 244 0852 (dans le monde entier), 1800 642 652 (Australie)

2. Sécurité

Tous les produits Nicolab sont conçus pour répondre à des normes de sécurité strictes. Afin de protéger la sécurité des patients, tous les logiciels des dispositifs médicaux doivent être installés, utilisés et entretenus correctement. Afin d'utiliser le produit de manière sûre et efficace, il est nécessaire de comprendre et de suivre tous les avis de **MISE EN GARDE** et d'**AVERTISSEMENT** fournis dans cette notice d'utilisation. Seul le personnel autorisé et qualifié peut utiliser ce dispositif. Outre les mises en garde/avertissements génériques présentés dans cette section, des mises en garde/avertissements spécifiques à l'algorithme sont expliqués dans les sections spécifiques à l'algorithme de cette notice d'utilisation.


	MISE EN GARDE
	<i>Les résultats obtenus ne doivent être utilisés que pour étayer la prise de décision clinique d'un médecin.</i>
	MISE EN GARDE
	<i>Des mouvements importants ou des artefacts métalliques peuvent entraîner des résultats incorrects.</i>
	AVERTISSEMENT
	<i>Étant donné que StrokeViewer est un dispositif médical, il est impératif que vous compreniez parfaitement les informations fournies dans cette notice d'utilisation avant de commencer à utiliser le produit.</i>
	AVERTISSEMENT
	<i>StrokeViewer n'inclut pas de visionneuse DICOM. Assurez-vous d'utiliser une visionneuse DICOM compatible avec StrokeViewer. En cas d'utilisation d'un visualiseur DICOM incompatible, les résultats peuvent être manquants ou mal affichés. Lorsque vous utilisez une visionneuse d'images DICOM pour la visualisation des données d'imagerie et des résultats de</i>

	StrokeViewer, veuillez consulter la notice d'utilisation de la visionneuse DICOM.
	AVERTISSEMENT
	En cas de dysfonctionnement de StrokeViewer ou de retard de traitement, il est impératif de poursuivre le flux de travail clinique habituel. StrokeViewer est destiné à être utilisé parallèlement au flux de travail clinique habituel et ne doit pas retarder la prise de décision clinique.
	AVERTISSEMENT
	Assurez-vous d'avoir accès aux informations de traitement lorsque vous utilisez StrokeViewer. Les informations relatives au traitement vous indiqueront si le traitement est effectué, a échoué ou a pris fin prématurément.
	AVERTISSEMENT
	Assurez-vous que les exigences en matière d'image définies dans l'annexe (voir la section « 11. Annexe ») sont respectées lors de la fourniture d'images à StrokeViewer. Lorsque ces exigences ne sont pas satisfaites, un message peut être présenté à l'utilisateur.
	AVERTISSEMENT
	Veillez vous abstenir d'exécuter StrokeViewer pendant qu'une mise à jour est en cours. L'exécution de StrokeViewer pendant une mise à jour peut interrompre l'analyse et potentiellement entraîner la corruption du processus de mise à jour.

REMARQUE	<i>StrokeViewer ne doit être utilisé que sur une imagerie « initiales », ce qui signifie que l'analyse doit être effectuée avant le début de la thrombectomie.</i>
REMARQUE	<i>Les fonctionnalités seront disponibles à l'utilisation lorsqu'elles seront activées pour votre hôpital. Cela implique que tous les résultats des algorithmes ne sont peut-être pas disponibles pour vous, car seul un sous-ensemble des algorithmes peut être activé pour votre hôpital. Veuillez contacter votre administrateur système pour plus d'informations sur les algorithmes activés.</i>
REMARQUE	<i>Les impressions papier avec sortie StrokeViewer ne doivent pas être utilisées pour le diagnostic, sauf si l'imprimante Postscript utilisée a reçu une autorisation spécifique à cet effet.</i>

2.1. Sécurité de l'information

L'accès à l'application StrokeViewer est organisé via votre administrateur système. Veuillez contacter votre administrateur système pour accéder à l'application StrokeViewer. L'application est accessible via votre flux de travail d'authentification habituel et vous aurez alors accès à l'application en tant qu'utilisateur authentifié. Informations complémentaires Une documentation de sécurité peut être fournie sur demande, veuillez contacter le fabricant (voir la section « 1.5. Contacter le fabricant »).

	AVERTISSEMENT
	<i>L'accès non autorisé au système peut entraîner son inopérabilité et la perte des données du patient. Veuillez contacter le fabricant pour obtenir des informations sur la configuration système minimale requise (NIC-230048).</i>

2.2. Déclaration d'un incident grave

En cas d'incident grave lié à StrokeViewer, l'incident doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel vous vous trouvez.

Un incident grave peut être défini comme tout incident qui a directement ou indirectement entraîné, aurait pu entraîner ou pourrait entraîner l'un des événements suivants :

- le décès d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne,

- la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne,
- une menace grave pour la santé publique.

Si un incident grave se produit, veuillez contacter le bureau de Nicolab (voir la section « 1.5. Contacter le fabricant ») sans attendre. Nicolab pourrait vous contacter pour obtenir des informations complémentaires.

3. Destination

L'objectif général de StrokeViewer est décrit dans le cadre de l'étiquette (veuillez consulter la section « 1.2. Étiquette de StrokeViewer » pour la description).

3.1. Utilisateur cible

Les utilisateurs ciblés par StrokeViewer sont définis comme des professionnels de santé formés impliqués dans le diagnostic et la prise en charge de patients victimes d'AVC dans les hôpitaux et autres centres médicaux prenant ces patients en charge. Ils comprennent notamment des médecins tels que des neurologues et des radiologues.

3.2. Population de patients cible

Le dispositif est destiné à être utilisé chez les patients adultes suspectés d'accident vasculaire cérébral.

3.3. Indications

StrokeViewer fournit une assistance dans le diagnostic des patients suspectés d'accident vasculaire cérébral.

3.4. Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue pour ce dispositif.

4. Description du dispositif

4.1. Fonctionnalités et flux de travail

StrokeViewer comprend cinq fonctionnalités : Hémorragie (hémorragie), Alberta Stroke Program Early CT Score (score TDM précoce du programme d'AVC de l'Alberta) (ASPECTS), LVO (occlusion des gros vaisseaux (OGV) de la circulation antérieure), Collaterals (évaluation collatérale) et perfusion. Pour chaque fonctionnalité, la série DICOM à utiliser comme série d'entrée est spécifiée dans la Figure 1. Les caractéristiques et fonctions sont expliquées plus en détail dans la section « 6. Caractéristiques ».

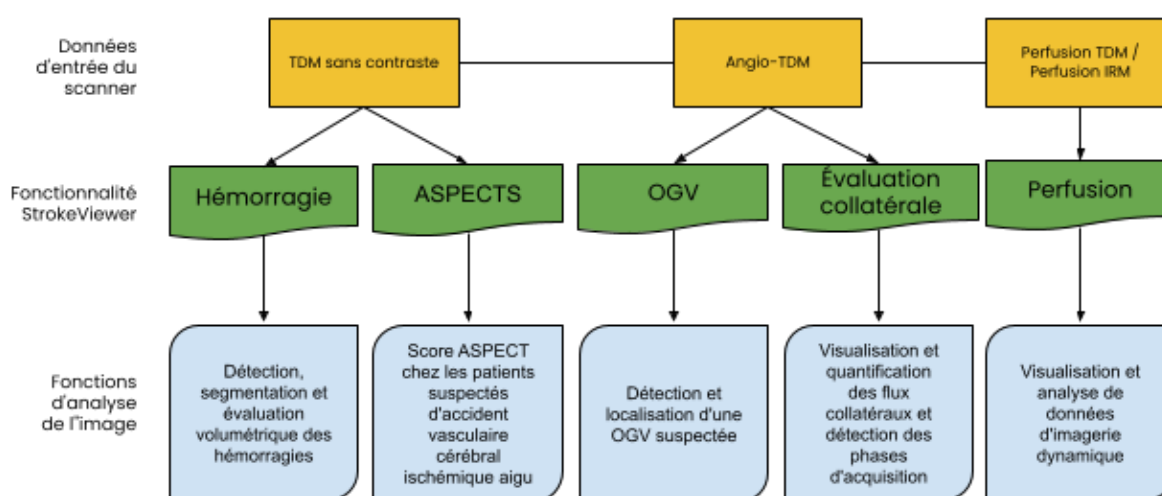


Figure 1. Description détaillée des données d'entrée pour les fonctionnalités et les fonctions de sortie de StrokeViewer.

4.2. Principe de fonctionnement

Strokeviewer doit être utilisé comme suggéré dans la section « 3. Destination ». Afin de répondre à cet objectif, StrokeViewer dispose des principes de fonctionnement suivants :

- StrokeViewer implique plusieurs algorithmes d'analyse d'imagerie médicale. Il existe un algorithme distinct pour chacune des fonctionnalités : Hémorragie, ASPECTS, OGV, Évaluation collatérale et Perfusion.
- Les algorithmes sont formés et adaptés avant la sortie du produit. Les algorithmes sont fixés pendant leur durée de vie opérationnelle.
- L'analyse d'image démarre en indiquant la série d'images à analyser et le type d'analyse (par exemple, quel algorithme) à StrokeViewer.
- Les résultats de l'analyse d'image sont mis à disposition dans un rapport de synthèse DICOM et/ou une série DICOM.
- StrokeViewer est distribué au client à l'aide d'un récipient Docker, ce qui permet une installation dans plusieurs environnements.

4.3. Configuration minimale requise et compatibilité

Afin d'exécuter et d'utiliser StrokeViewer de manière sûre et efficace, des exigences minimales sont définies. Les données d'image d'entrée doivent être conformes à la norme DICOM. La sortie de StrokeViewer est fournie dans un format DICOM (séries DICOM et superpositions d'annotations) et pour pouvoir visualiser ces résultats, un visualiseur DICOM compatible est requis (voir **REMARQUE** pour les exigences). Afin de bénéficier d'une analyse rapide fournie par StrokeViewer, une connexion Internet stable et rapide est requise (voir **REMARQUE** pour les exigences). Pour pouvoir utiliser l'interface de ligne de commande, veuillez consulter le manuel d'installation et de configuration (NIC-230079 ; tel que fourni par le fabricant) pour connaître les exigences minimales. StrokeViewer n'est fourni avec aucun accessoire.

REMARQUE	<p><i>Une visionneuse DICOM doit répondre aux exigences suivantes pour être compatible avec StrokeViewer :</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>La visionneuse DICOM est conforme à la norme DICOM ;</i>• <i>La visionneuse DICOM prend en charge le format de fichier CSPS ;</i>• <i>La visionneuse DICOM prend en charge le format de fichier de capture secondaire.</i>
REMARQUE	<p><i>Pour pouvoir bénéficier d'une analyse en temps opportun, StrokeViewer nécessite une connexion Internet stable avec une vitesse de téléchargement minimale d'au moins 20 Mo/s. Ceci s'applique uniquement dans le cas où StrokeViewer est déployé dans un environnement distant/Cloud.</i></p>

4.4. Démarrage

1. Configuration requise

Les exigences pour exécuter StrokeViewer sont présentées lors de l'intégration de l'hôpital. Veuillez contacter le fabricant pour plus d'informations (voir la section « 1.5. Contacter le fabricant »).

2. Installation

StrokeViewer nécessite une installation avant utilisation. En cas de déploiement manuel, veuillez consulter le manuel d'installation et de configuration (NIC-230079), tel que fourni lors de l'installation, concernant les instructions sur la façon d'installer et de configurer le dispositif médical. Ce manuel comprend également des instructions sur l'entretien et une description détaillée du fonctionnement du dispositif.

3. Configuration du logiciel

StrokeViewer peut être déployé pour déclencher l'analyse automatiquement ou manuellement. Pour un déploiement automatique et manuel, le dispositif nécessite une configuration unique par un administrateur système. Des instructions d'installation et de configuration pour l'équipe informatique sont fournies lors de l'intégration de l'hôpital. Veuillez contacter le fabricant pour plus d'informations.

4. Niveau d'accès utilisateur

StrokeViewer est protégé contre tout accès non autorisé. Les caractéristiques des réseaux informatiques et les mesures de sécurité informatique visant à protéger contre les accès non autorisés sont fournies dans la configuration système requise (NIC-230048 ; veuillez consulter votre administrateur système pour plus d'informations).

5. Interface utilisateur

En cas de déploiement manuel, l'utilisateur disposera d'une interface de ligne de commande (ILC). En cas de déploiement automatique, l'utilisateur disposera d'une interface pour déclencher l'analyse StrokeViewer. Les résultats calculés par StrokeViewer peuvent être visualisés par une visionneuse DICOM compatible. Pour connaître les exigences relatives aux visionneuses DICOM compatibles, veuillez consulter la section « 4.3 Exigences minimales et compatibilité ».

5. Utilisation de l'application

5.1. Données d'entrée

Les données d'entrée pour StrokeViewer sont des TDM de la tête (NCCT, CTA, CTP) et/ou IRM de perfusion de la tête chez des patients suspectés d'accident vasculaire cérébral. Ces TDM/IRM doivent être enregistrées conformément à la norme DICOM ; les paramètres pris en charge et recommandés sont présentés dans l'annexe (voir la section « 11. Annexe »). Pour plus d'informations sur les propriétés requises des fichiers DICOM, veuillez consulter la déclaration de conformité DICOM (NIC-230037) disponible sur demande auprès du fabricant (voir la section « 1.5. Contacter le fabricant »).

5.2. Accéder à l'application

En cas de déploiement manuel, StrokeViewer est accessible via une interface de ligne de commande (ILC). Pour plus d'informations sur l'ILC, veuillez consulter le manuel d'installation et de configuration (NIC-230079), fourni lors de l'installation. En cas de déploiement automatique, l'utilisateur disposera d'une interface pour déclencher l'analyse StrokeViewer. Pour les deux déploiements, l'accès à l'application StrokeViewer est organisé via votre administrateur système. Veuillez contacter votre administrateur système pour accéder à l'application StrokeViewer. StrokeViewer est alors accessible via votre flux de travail d'authentification habituel et vous aurez accès à l'application en tant qu'utilisateur authentifié.

5.3. Démarrer les analyses

En cas de déploiement automatique de StrokeViewer, les images sont automatiquement envoyées à StrokeViewer et la sortie StrokeViewer est automatiquement générée. En cas de déploiement manuel, les analyses sont déclenchées par l'ILC. Cela comprend la spécification de l'entrée, de la sortie et de l'algorithme. Veuillez consulter le manuel d'installation et de configuration (NIC-230079) pour les commandes qui doivent être exécutées comme indiqué lors de l'installation.

5.4. Données de sortie

Les résultats de l'analyse sont générés et stockés à l'emplacement prédéfini tel que configuré. Les résultats de StrokeViewer peuvent être enregistrés dans les formats suivants, en fonction de la fonction exécutée et du fait que l'analyse fournisse des résultats :

- Série DICOM Color Softcopy Presentation State (CSPS)
- Série de capture secondaire DICOM
- Rapports de synthèse DICOM

Les séries DICOM CSPS sont définies comme des superpositions de couleurs qui font référence à une série DICOM. Les superpositions sont commutables dans votre visionneuse DICOM compatible. Si l'analyse ne fournit aucun résultat, aucune série CSPS n'est créée. Par exemple, lorsque StrokeViewer Hemorrhage ne détecte aucune hémorragie, aucune série CSPS n'est créée.

Les séries de capture secondaires DICOM sont définies comme les superpositions de couleurs intégrées dans la série, créant une nouvelle série DICOM avec à la fois les images DICOM d'origine et la superposition intégrée. Cette capture secondaire n'est pas commutable. Dans le cas où l'analyse ne donne aucun résultat, contrairement à la série CSPA, une série de capture secondaire est créée. Ainsi, pour l'exemple StrokeViewer Hémorragie, qu'une hémorragie soit détectée ou non, une série de capture secondaire est créée.

Les rapports de synthèse DICOM sont créés et présentent les éléments à retenir de la série de résultats avec des informations cliniques/pertinentes supplémentaires (patient, image et sortie StrokeViewer). Un rapport de synthèse DICOM est toujours créé lorsque StrokeViewer est exécuté. Lorsque plusieurs fonctionnalités StrokeViewer sont exécutées pour la même étude, les rapports de synthèse DICOM des fonctionnalités sont combinés en un seul rapport de synthèse DICOM. Un exemple de rapport de synthèse DICOM pour StrokeViewer LVO est présenté dans la Figure 2.

REMARQUE	<i>En cas d'erreur lors de l'analyse, un message indiquant qu'aucun résultat ne sera disponible pourrait être présenté à l'utilisateur.</i>
-----------------	---

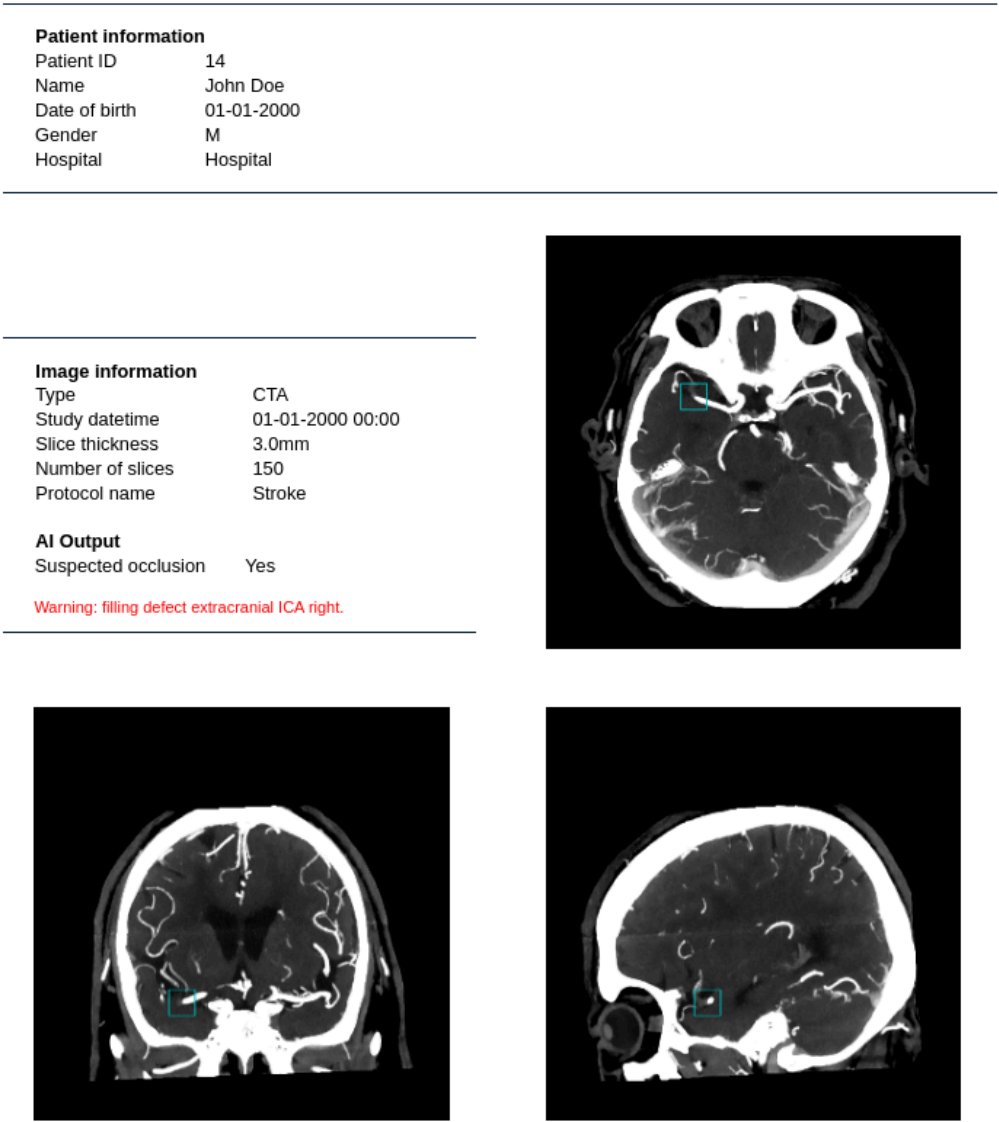


Figure 2. Exemple de rapport pour StrokeViewer LVO montrant les points forts du cadre de délimitation suggérant une occlusion potentielle, les informations cliniques et la sortie StrokeViewer.

5.4.1. Messages d'erreur

Des messages d'erreur peuvent être présentés à l'utilisateur pour diverses raisons, comme expliqué dans les remarques et les avertissements tout au long de cette notice d'utilisation. Dans de rares cas (par exemple lorsque la série DICOM n'est pas acquise axialement, StrokeViewer ne traitera pas ces images), il n'y aura aucune sortie de StrokeViewer, ni aucun message d'erreur. Pour un déploiement manuel, vous devez accéder aux journaux d'événements StrokeViewer pour obtenir des informations détaillées sur l'erreur (veuillez consulter le manuel d'installation et de configuration ; NIC-230079).

REMARQUE	En cas de déploiement manuel, vous devez accéder aux journaux d'événements StokeViewer pour récupérer des informations sur la fin de
----------	--

	<i>l'analyse de StrokeViewer en raison de l'achèvement ou de l'échec de l'analyse.</i>
--	--

5.5. Maintenance et élimination du dispositif

Le dispositif est soumis à des mises à jour/versions, qui seront coordonnées et communiquées par l'équipe Nicolab. En cas de déploiement manuel, le manuel d'installation et de configuration (NIC-230079) contient des informations sur la manière dont ces mises à jour peuvent être déployées. Il est conseillé à l'utilisateur de mettre à jour StrokeViewer dès que la nouvelle version est disponible. L'entretien de StrokeViewer sera effectué lorsque cela sera nécessaire. Pour plus d'informations sur la désinstallation du logiciel, veuillez vous référer au manuel d'installation et de configuration (NIC-230079). En cas de déploiement automatique, les mises à jours seront réalisées/les nouvelles versions seront installées par l'équipe Nicolab. Veuillez contacter Nicolab si vous rencontrez des problèmes (voir la section « 1.5. Contacter le fabricant »). Étant donné que StrokeViewer est un logiciel, l'installation et l'étalonnage du périphérique physique ne sont pas applicables.

6. Caractéristiques

6.1. StrokeViewer Hemorrhage


6.1.1. Description


StrokeViewer Hemorrhage est destiné à la détection, à la segmentation et à l'évaluation volumétrique des résultats suggérant un accident vasculaire cérébral hémorragique sur les TDM NCCT.

StrokeViewer Hemorrhage nécessite des tomodensitométries NCCT de la tête en entrée. Le résultat est présenté sous forme de superposition sur le scanner NCCT mettant en évidence les zones classées comme hémorragie suspectée.

6.1.2. Sécurité et performance

StrokeViewer Hemorrhage a une sensibilité de 92% (intervalle de confiance à 95 % : 88 %-95 %) et une spécificité de 100 % (intervalle de confiance à 95 % : 98 %-100 %) pour les cas ≥ 1 ml¹.

	MISE EN GARDE
	<i>StrokeViewer Hemorrhage peut mettre en évidence d'autres troubles qui sont également caractérisés par la présence de sang coagulé et sont donc également présentées dans les TDM NCCT comme des zones hyperdenses par rapport au parenchyme cérébral.</i>

	MISE EN GARDE
	<i>StrokeViewer Hemorrhage n'a pas été validé sur les patients présentant un traumatisme crânien et un accident vasculaire cérébral hémorragique veineux.</i>

6.1.3. Résultats d'analyse

Le résultat de l'analyse de détection et de segmentation des hémorragies est présenté à l'utilisateur dans différentes sorties DICOM décrites ci-dessous.

Série CSPS (avec masque de contour de prédiction d'hémorragie binaire commutable)

Le contour binaire est un masque qui représente la zone prédite comme étant une hémorragie dans le NCCT (voir Figure 3 (gauche)). Le masque de contour binaire peut être activé et désactivé dans une visionneuse DICOM compatible. Cette sortie est automatiquement générée et présentée avec l'analyse d'origine dans une série CSPS DICOM nommée « **01: SV Hemorrhage AI (SV hémorragie IA)** ». Cette sortie n'est pas créée lorsqu'aucune hémorragie n'est détectée.

¹ Basé sur des données de validation internes.

Capture secondaire (avec carte de prédiction d'hémorragie pixel par pixel)

La prédiction pixel par pixel est une carte couleur qui représente la probabilité que chaque pixel fasse partie d'une hémorragie (voir Figure 3 (à droite)). Il est activé par défaut et ne peut pas être désactivé dans une visionneuse DICOM compatible. Cette sortie est générée automatiquement et présentée avec l'image d'origine dans une série de capture DICOM secondaire nommée « **01 : SV Hemorrhage AI RGB (SV hémorragie IA RGB)** ».

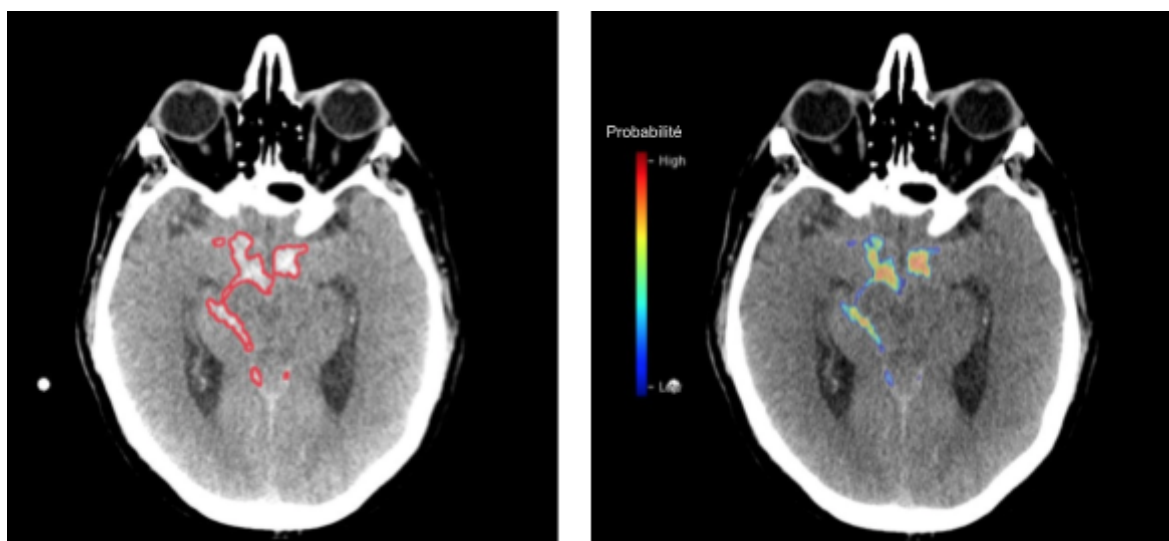


Figure 3. (À gauche) Exemple de sortie de StrokeViewer Hemorrhage sous forme de masque de contour binaire sur le scan NCCT. (À droite) Exemple de sortie de StrokeViewer Hemorrhage sous forme de carte couleur affichant la probabilité d'hémorragie par pixel sur le scan NCCT.

Rapport de synthèse

Le rapport de synthèse est un objet DICOM qui comprend, outre les informations sur le patient et l'image, le résumé suivant des analyses :

- Hémorragie suspectée : Oui / Non ;
- Les cartes couleur de probabilité d'hémorragie sont données sous forme d'images d'aperçu. Les trois tranches d'image sont espacées de 15 mm, l'image du milieu contenant la plus grande carte de probabilité d'hémorragie ;
- Le volume de toutes les hémorragies segmentées en mL (le cas échéant).

Ce résultat est généré automatiquement et présenté dans le cadre de la série DICOM nommée « **Rapports StrokeViewer** ».




6.2. StrokeViewer ASPECTS

6.2.1. Description

StrokeViewer ASPECTS est destiné à déterminer le score ASPECTS dans les scanners NCCT des patients suspectés d'accident vasculaire cérébral ischémique aigu. StrokeViewer ASPECTS nécessite des scans NCCT de la tête comme donnée d'entrée. Le résultat est une superposition des régions ASPECTS sur le TDM NCCT d'origine et une comparaison de la distribution des unités Hounsfield (HU) par région avec l'hémisphère controlatéral. Les régions considérées comme ischémiques sont mises en évidence en rouge/jaune (voir figure 4). Ils sont ensuite utilisés pour calculer le score ASPECTS total, qui est affiché numériquement à l'utilisateur.

6.2.2. Sécurité et performance

StrokeViewer ASPECTS a une sensibilité de 99,9 % et une spécificité de 97,8 % du score ASPECT total. En outre, StrokeViewer ASPECTS affiche des résultats précis avec une bonne concordance (ICC) avec les lecteurs humains de 0,63-0,73.

	MISE EN GARDE
	<i>StrokeViewer ASPECTS n'a pas été testé sur des patients ayant subi un accident vasculaire cérébral non OGV dans le territoire de l'artère cérébrale moyenne (MCA) et un accident vasculaire cérébral de la circulation postérieure (OGV et non OGV).</i>
	MISE EN GARDE
	<i>Le résultat de StrokeViewer ASPECTS peut être influencé par la présence d'hémorragie, d'hydrocéphalie (étendue), de mouvements violents ou d'artefacts métalliques, d'infarctus anciens (> 24 heures) et la présence de contraste intravasculaire provenant d'une injection récente de contraste.</i>
	AVERTISSEMENT
	<i>Vous devez vérifier les hypodensités de la région M, la différenciation de la matière blanche et grise et la perte du signe du ruban insulaire.</i>

6.2.3. Résultats d'analyse

Le résultat de l'analyse ASPECTS est affiché à l'utilisateur dans différentes sorties DICOM décrites ci-dessous.

Capture secondaire (avec informations cliniques ASPECTS)

La sortie de l'algorithme ASPECTS affichée à l'utilisateur comprend les informations suivantes (voir Figure 4) :

- Boîtes à moustaches montrant la distribution des valeurs HU par région ASPECTS (régions caudé (C), lentiforme (L), cortex insulaire (I), capsule interne (IC), M1-M6) pour l'hémisphère droit (en rouge) et gauche (en bleu). Les limites supérieure et inférieure de la boîte indiquent l'écart interquartile des valeurs HU dans cette région, la barre horizontale épaisse à l'intérieur de la boîte indique la valeur HU médiane, les moustaches indiquent la valeur HU maximum/minimum en-dessous/au-dessus de 0,5 fois l'écart interquartile.
- Un tableau à droite avec la valeur HU moyenne par région ASPECTS pour les hémisphères droit (R) et gauche (L). Les régions avec un HU moyen inférieur par rapport à l'hémisphère controlatéral sont représentées en jaune (région potentiellement affectée) et en rouge (région affectée). Les seuils sont basés sur la différence moyenne HU entre la région gauche et droite. Si cette différence est supérieure au seuil de 1,8 pour C, L, I, IC ou de 2,05 pour M1-6, la région est étiquetée comme affectée (rouge), mais si la différence entre les deux côtés est inférieure à 0,3 du seuil, elle est alors potentiellement affectée (jaune).
- Scan NCCT enregistré par MNI avec et sans superposition montrant la bordure des régions ASPECTS et mettant en évidence celles qui sont (potentiellement) affectées.
- ASPECTS calculés et informations sur les régions affectées et le côté affecté.

Cette sortie est générée automatiquement et présentée dans une série de capture DICOM secondaire nommée « **02 : SV ASPECTS RGB** ».

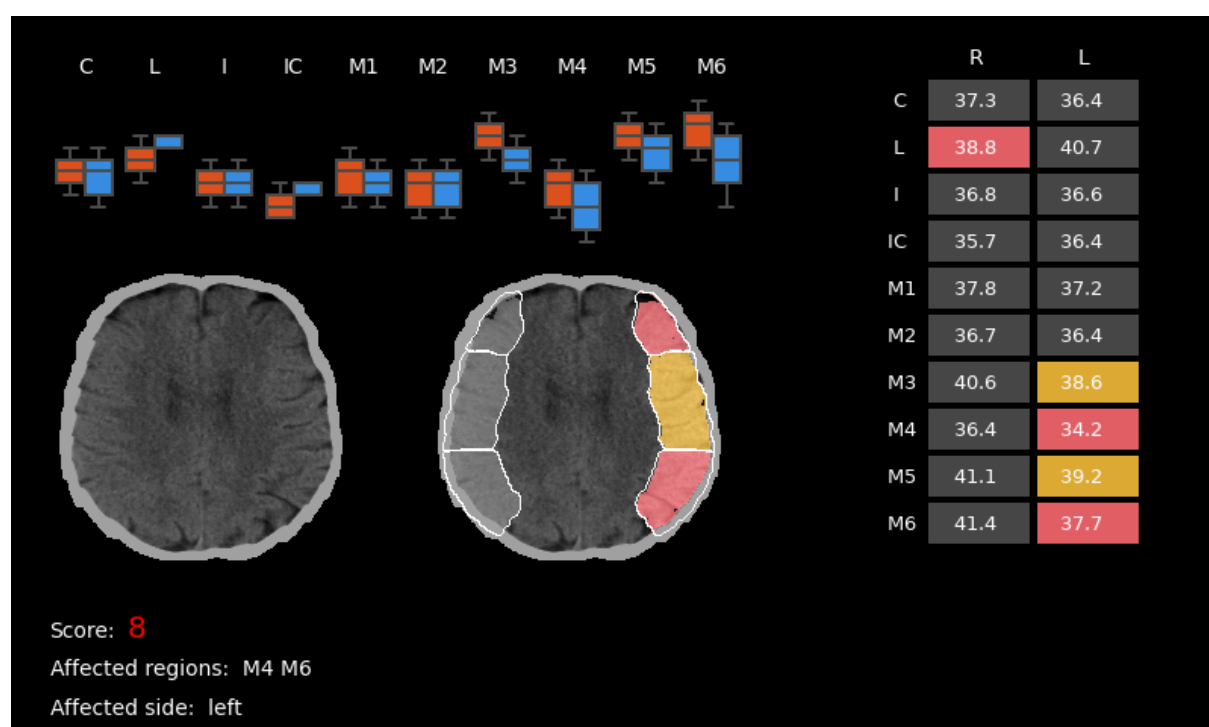


Figure 4. Exemple de sortie StrokeViewer ASPECTS. Les régions en jaune indiquent qu'elles sont potentiellement affectées (leur différence d'UH s'approche du seuil prédéfini pour être considérées comme affectées) tandis que celles en rouge ont une différence d'UH supérieure au seuil et sont considérées comme affectées.

Rapport de synthèse

Le rapport de synthèse est un objet DICOM qui comprend, outre les informations sur le patient et l'image, le résumé suivant des analyses :

- Score ASPECTS : 0-10 ;
- Régions touchées : C / L / je / CI / M1 / M2 / M3 / M4 / M5 / M6 ;
- Côté affecté : droit / gauche / s.o.

Ce résultat est généré automatiquement et présenté dans le cadre de la série DICOM nommée « **Rapports StrokeViewer** ».

6.3. StrokeViewer LVO

6.3.1. Description

StrokeViewer LVO est destiné à l'évaluation de la vascularisation cérébrale des patients suspectés d'accident vasculaire cérébral ischémique aigu. StrokeViewer LVO détecte les occlusions des gros vaisseaux (OGV) en identifiant une chute soudaine du contraste dans un vaisseau sanguin normalement rehaussé, indiquant que le flux sanguin vers le vaisseau est obstrué. StrokeViewer LVO nécessite des scanners CTA de la tête en entrée. Le résultat est un cadre de délimitation projeté sur le CTA d'origine mettant en évidence l'emplacement d'une suspicion d'OGV intracrânienne de la circulation cérébrale antérieure (artère carotide interne (ACI), segment M1 ou segment M2).


6.3.2. Sécurité et performance

Validation interne

Lors de la validation interne, StrokeViewer LVO a montré une sensibilité de 91 % (IC à 95 % : 87 %-95 %) et une spécificité de 86 % (IC à 95 % : 81 %-90 %). Au sein des différents segments, la sensibilité était de 98% (95%-confidence intervalle: 90%-100%), 99% (95%-confidence intervalle: 95%-100%), et 64% (95%-confidence intervalle: 48%-78%) pour ACI, M1 et M2, respectivement.

Preuves cliniques cumulées


En agrégeant les preuves cliniques incluant à la fois des études de validation internes et des publications externes, StrokeViewer LVO a une sensibilité de 84 % (moyenne pondérée², plage : 74-93 %) et une spécificité de 84 % (moyenne pondérée¹, plage : 79-90 %) y compris ACI, M1 et M2. La sensibilité pour les occlusions M2 est de 55 % (moyenne pondérée¹, plage : 44-66 %).


	MISE EN GARDE
	<i>StrokeViewer LVO n'est pas conçu pour la détection des OGV en dehors de l'ACI intracrânienne, des segments M1 et M2 de MCA (par exemple, StrokeViewer LVO ne doit pas être utilisé pour les occlusions dans l'artère cérébrale antérieure, M3-M4, la circulation cérébrale postérieure ou les artères carotides internes extracrâniennes).</i>

	MISE EN GARDE
---	----------------------

² Les moyennes pondérées sont utilisées lorsque des mesures de performance de différentes études/publications sont combinées. Pour la moyenne pondérée globale, un total de 3944 patients ont été inclus dans 6 études. Pour la moyenne pondérée spécifique M2, un total de 2997 patients ont été inclus dans 4 études.

	StrokeViewer LVO a des performances inférieures dans la détection des OGV dans le segment M2 de MCA. Par conséquent, une vérification manuelle est toujours recommandée.
--	---

	AVERTISSEMENT
	En cas d'occlusions multiples, seule l'occlusion avec la probabilité la plus élevée déterminée par StrokeViewer sera mise en évidence. Par conséquent, une vérification manuelle des occlusions multiples est toujours recommandée.

	AVERTISSEMENT
	Si une baisse soudaine du contraste est identifiée dans l'ACI extracrânienne, un message peut être présenté à l'utilisateur pour signaler la détection d'un défaut de remplissage.

6.3.3. Résultats d'analyse

Le résultat de l'analyse OGV est affiché à l'utilisateur dans différentes sorties DICOM décrites ci-dessous.

REMARQUE	<i>Pour faciliter l'inspection visuelle des scanners CTA, la série d'images avec les résultats de la détection d'occlusion sont automatiquement alignés sur l'espace MNI (Institut neurologique de Montréal).</i>
-----------------	---

REMARQUE	<i>Selon les paramètres de l'hôpital, un message généré automatiquement peut s'afficher si la phase d'acquisition CTA ou les niveaux de bruit de l'image ne sont pas jugés appropriés pour la visualisation et la détection d'OGV.</i>
-----------------	--

Série CSPS (avec numérisation enregistrée et superposition de cadre de délimitation commutable)

L'examen CTA original enregistré sur l'espace MNI est présenté avec une superposition de cadre de délimitation indiquant l'emplacement de l'OGV détecté. Ce cadre de délimitation peut être activé et désactivé dans une visionneuse DICOM compatible. Cette sortie est générée automatiquement et présentée dans une série CSPS DICOM nommée « **01 : SV Occlusion AI (SV Occlusion IA)** ». Cette sortie n'est pas créée lorsqu'aucune OGV n'est détectée.

Capture secondaire (avec numérisation enregistrée et superposition de cadre de délimitation fixe)

L'examen CTA original enregistré auprès du MNI est également présenté avec une superposition de cadre de délimitation fixe non commutable indiquant l'emplacement l'OGV détectée (le cas échéant). Cette sortie est générée automatiquement et présentée dans une série de capture DICOM secondaire nommée « **01 : SV Occlusion AI RGB (SV Occlusion IA RGB)** » (voir Figure 5).

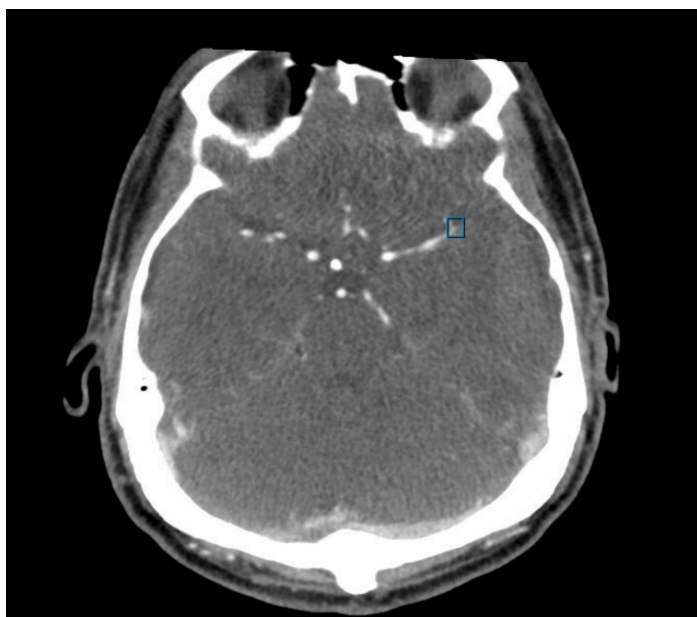


Figure 5. Exemple de sortie StrokeViewer LVO. L'emplacement de l'OGV détectée est mis en évidence par un cadre bleu sur l'analyse CTA.

Rapport de synthèse

Le rapport de synthèse est un objet DICOM qui comprend, outre les informations sur le patient et l'image, le résumé suivant des analyses :

- Occlusion suspectée (OGV) : oui/non ;
- Trois images MIP du scanner CTA dans les trois plans avec la superposition OGV (le cas échéant)
- En cas de détection d'une chute soudaine du contraste dans l'ACI extracrânienne, le message suivant est inclus dans le rapport (en rouge) : Mise en garde : défaut de remplissage extracrânien droit/gauche.

Ce résultat est généré automatiquement et présenté dans le cadre de la série DICOM nommée « **Rapports StrokeViewer** ».




6.4. StrokeViewer Collaterals

6.4.1. Description

StrokeViewer Collaterals permet la visualisation et la quantification du flux collatéral du territoire de l'artère cérébrale moyenne (MCA). StrokeViewer Collaterals nécessite des scanners CTA de la tête en entrée. L'algorithme segmente les vaisseaux contrastés dans la région de l'artère cérébrale moyenne et calcule le nombre de voxels segmentés en aval de l'occlusion suspectée (détectée avec la fonction StrokeViewer LVO). Le score quantitatif de l'évaluation collatérale est fourni sous forme de pourcentage (0-100 %) par rapport à l'hémisphère controlatéral non affecté et sous forme de nombre catégorique (plage de 0 à 3, 0 indiquant des flux collatéraux médiocres et 3 indiquant d'excellents flux collatéraux).

6.4.2. Sécurité et performance

StrokeViewer Collaterals a montré une forte corrélation avec le score Tan conventionnel et étendu (corrélation de Spearman de 0,70-0,78 pour fournir des pourcentages). De plus, pour une catégorie de score collatéral quantitatif (fournissant des catégories), le dispositif a montré une bonne concordance avec les lecteurs humains, avec un kappa quadratique de 0,61.

	MISE EN GARDE
	<i>StrokeViewer Collaterals a été validé cliniquement uniquement sur les cas présentant une OGV confirmée de l'artère cérébrale moyenne.</i>
	AVERTISSEMENT
	<i>Le remplissage collatéral peut ne pas être visualisé de manière adéquate lors d'une phase d'acquisition artérielle précoce ou veineuse tardive. Assurez-vous d'évaluer la phase d'acquisition de l'analyse CTA avant de tenir compte des résultats de l'évaluation quantitative des flux collatéraux. Dans le cas où la phase d'acquisition de l'image n'est pas correcte, un message peut être présenté à l'utilisateur.</i>
	AVERTISSEMENT
	<i>Le calcul du score de collatéralité dépend de la prédiction positive de l'OGV. Par conséquent, son utilité peut être affectée en cas de résultats faussement négatifs. Les performances de détection d'occlusion M2 peuvent être affectées par les emplacements d'occlusion plus distaux.</i>

6.4.3. Résultats d'analyse

Le résultat de l'analyse Collaterals est affiché à l'utilisateur dans différentes sorties DICOM comme décrit ci-dessous.

REMARQUE	<i>En l'absence d'occlusion suspectée, les territoires entiers de MCA des deux hémisphères cérébraux sont surlignés en vert.</i>
REMARQUE	<i>Lorsqu'il y a plus de vaisseaux mis en évidence du côté affecté par rapport au côté non affecté, le score collatéral est limité à 100 %.</i>

Série CSPS (avec numérisation enregistrée et superposition de vaisseaux commutable)

L'examen CTA enregistré par MNI est présenté avec une superposition qui met en évidence le flux collatéral de l'hémisphère affecté en rouge, tandis que le flux collatéral de l'hémisphère non affecté est mis en évidence en vert. Le cadre de délimitation de l'OGV détecté automatiquement (le cas échéant) est également inclus, à côté du score collatéral (0-100 %) et la phase d'acquisition CTA détectée automatiquement (artérielle précoce / Pic artériel / Équilibre / Pic veineux / Veineux tardif). La superposition du vaisseau peut être activée et désactivée. Cette sortie est générée automatiquement et présentée dans une série CSPS DICOM nommée « **01 : SV Collateral AI (SV collatéral IA)** ».

Capture secondaire (avec scan enregistré et superposition de vaisseau fixe)

L'examen CTA original enregistré par MNI est également présenté avec une superposition de vaisseaux fixe non commutable montrant le flux collatéral dans l'hémisphère affecté (rouge) et non affecté (vert) (voir Figure 6). La superposition ne peut pas être activée et désactivée. Des informations sur la phase d'acquisition du CTA sont également incluses. Cette sortie est automatiquement générée et présentée dans une série DICOM de capture secondaire nommée « **01 : SV Collateral AI RGB (SV Collatéral IA RVB)** ».

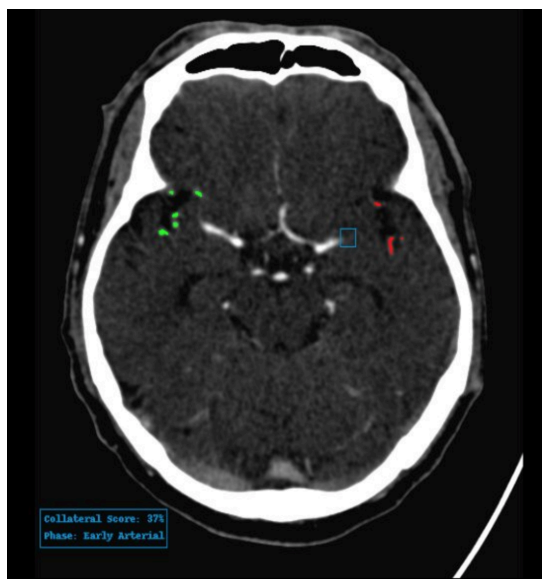


Figure 6. Exemple de sortie de données collatérales StrokeViewer sous forme de superposition dans l'analyse CTA (une coupe présentée dans cet exemple). Le flux collatéral de l'hémisphère affecté est présenté en rouge, et le flux collatéral de l'hémisphère non affecté est présenté en vert. L'OGV détectée est mise en évidence par un cadre englobant bleu.

Rapport de synthèse

Le rapport de synthèse est un objet DICOM qui comprend, outre les informations sur le patient et l'image, le résumé suivant des analyses :

- Occlusion suspectée (détectée par la fonction OGV) : Oui / Non ;
- Pourcentage du score collatéral (qCS, %) : 0-100 % ;
- Catégorie qCS : 0-3 ;
- Côté affecté : droit / gauche / ni l'un ni l'autre ;
- Phase de contraste : Artérielle précoce / Pic artériel / Équilibre / Pic veineux / Veineux tardif ;
- Trois images MIP (dans le plan axial) qui représentent le mieux la segmentation du flux collatéral du côté affecté près de l'occlusion (voir Figure 7).

Ce résultat est généré automatiquement et présenté dans le cadre de la série DICOM nommée « **Rapports StrokeViewer** ».

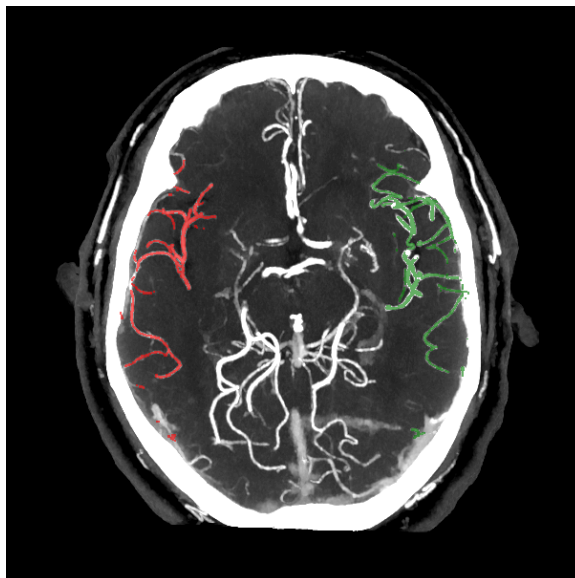


Figure 7. Exemple d'image MIP de sortie StrokeViewer Collaterals incluse dans le rapport de synthèse.
Le flux collatéral de l'hémisphère affecté est présenté en rouge, et le flux collatéral de l'hémisphère non affecté est présenté en vert sous forme de superposition dans l'imagerie TDM (une seule tranche présentée dans cet exemple).




6.5. StrokeViewer Perfusion

6.5.1. Description

StrokeViewer Perfusion fournit des capacités d'analyse pour les ensembles de données d'imagerie fonctionnelle et dynamique acquises par perfusion par TDM (CTP) ou par perfusion par résonance magnétique (IRM). StrokeViewer Perfusion est utilisé pour la visualisation et l'analyse des TDM de perfusion, permettant d'évaluer le flux sanguin des tissus à partir des changements de contraste au fil du temps. Le dispositif génère des cartes paramétriques liées au flux sanguin tissulaire (débit sanguin cérébral (CBF), volume sanguin cérébral (CBV) et temps de contraste maximal (Tmax), temps de transit moyen (MTT)), en plus d'identifier automatiquement les zones d'hypoperfusion et de faible flux sanguin (noyau d'infarctus potentiel).

6.5.2. Sécurité et performance

StrokeViewer Perfusion présente un coefficient de corrélation intraclasse avec un produit de référence compris entre 0,85 et 0,91 (perfusion par TDM) et 0,88 et 0,92 (perfusion par résonance magnétique) pour les volumes hypoperfusés.

	MISE EN GARDE
	<i>Si le nombre de coupes d'imagerie n'est pas considéré comme suffisant pour couvrir l'ensemble du territoire MCA, les volumes calculés peuvent être sous-estimés et un message peut être présenté à l'utilisateur pour une interprétation prudente.</i>
	AVERTISSEMENT
	<i>StrokeViewer Perfusion est un outil d'aide à la prise en charge des patients en cas d'accident vasculaire cérébral ischémique aigu. Les décisions ne doivent jamais être prises sur la seule base des résultats de la perfusion. Le produit ne doit être utilisé que par des utilisateurs formés et familiarisés avec les directives en vigueur et la technique de mesure de la perfusion. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de prendre soigneusement en compte toutes les informations disponibles sur le patient.</i>
	AVERTISSEMENT

Lorsqu'un mouvement du patient ou une qualité de bolus sous-optimale est identifié, un message peut être présenté à l'utilisateur recommandant d'évaluer soigneusement la série d'images de sortie de contrôle qualité.

6.5.3. Résultats d'analyse

Le résultat de l'analyse de perfusion est affiché à l'utilisateur dans différentes sorties DICOM décrites ci-dessous. Toutes les sorties sont générées automatiquement et présentées dans une série de capture DICOM secondaire distincte.

SV Perfusion Lesion Map (SV Carte des lésions de perfusion) et SV Perfusion Lesion Map Mosaic (SV Carte mosaïque des lésions de perfusion)

La série de résultats « **SV Perfusion Lesion Map (SV Carte des lésions de perfusion)** » comprend :

- Images de référence NCCT ou de base de perfusion ;
- CBF segmenté < 30 % (rouge) et volume de discordance (jaune) superposés sur les images de référence ;
- Cartes de perfusion en couleur pour :
 - Tmax (valeurs comprises entre 0 et 10 s) ;
 - MTT (valeurs comprises entre 0 et 15 s) ;
 - CBF (0-150 %) ;
 - CBV (0-150 %) ;
- Volumes calculés automatiquement :
 - Volume Tmax étendu en mL, défini comme le volume avec Tmax > 6s ;
 - Volume de débit réduit en mL, défini comme le volume avec CBF < 30 % ;
 - Volume non concordant en mL, défini comme la différence entre Tmax > 6s et CBF < 30 % ;
- Rapport de non concordance, défini comme le volume Tmax étendu (Tmax > 6s) divisé par le volume de débit réduit (CBF) < 30 % ;
- Une barre graphique horizontale présentant les proportions relatives du noyau (rouge) et de la pénombre (jaune).

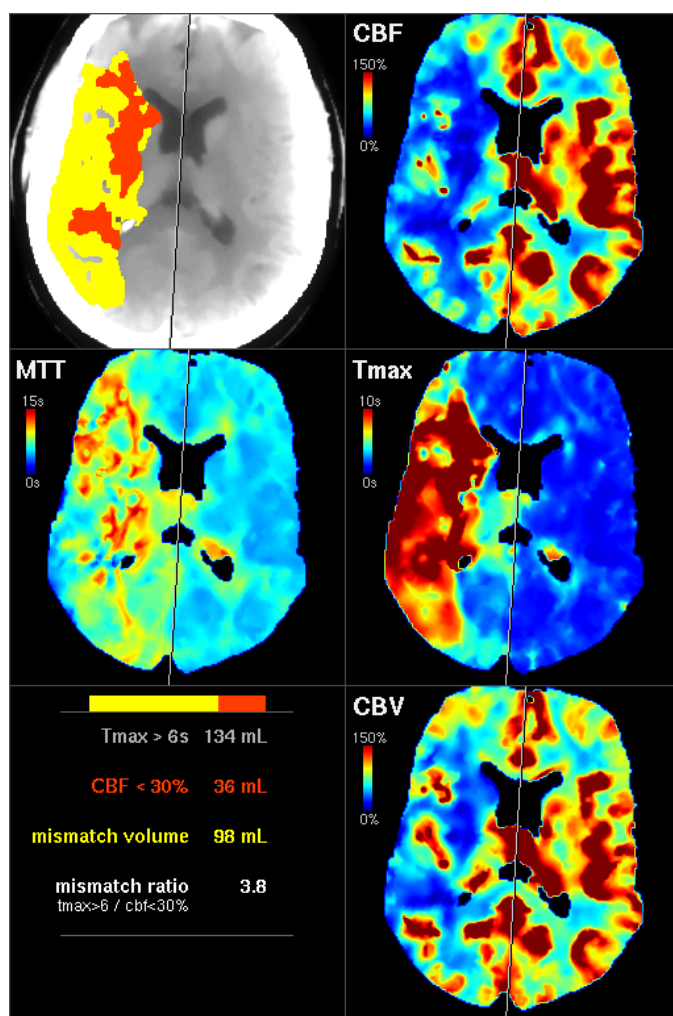


Figure 8. Exemple de la série de sortie **SV Perfusion Lesion Map (SV Carte des lésions de perfusion)**, incluant différentes cartes de perfusion et volumes segmentés du noyau (rouge) et de la pénombre (jaune).

Les images et les cartes sont disposées dans une pile de tranches, de telle sorte que l'utilisateur peut faire défiler l'intégralité du volume cérébral (voir la figure 8 et les détails dans la figure 9). La série de résultats « **SV Perfusion Lesion Map Mosaic (SV Carte des lésions de perfusion mosaïque)** » comprend toutes les différentes piles de tranches des cartes de perfusion et des images de référence avec des superpositions projetées sur une seule image mosaïque (voir Figure 10).

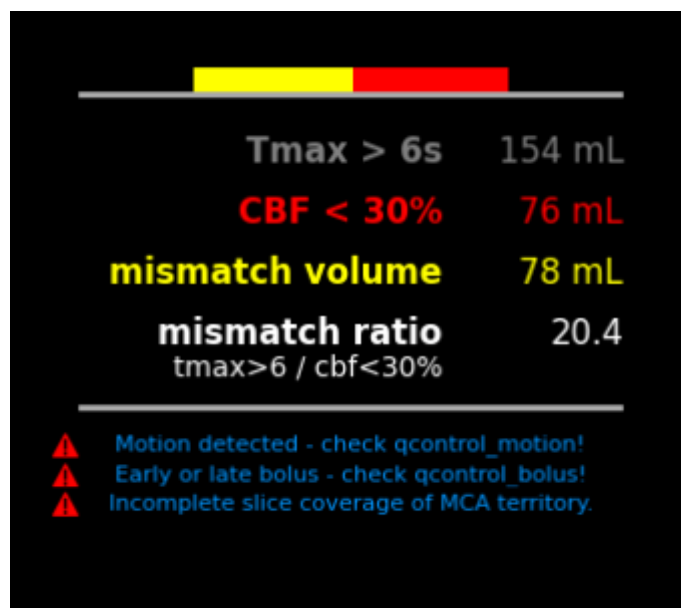


Figure 9. Exemple de vue détaillée des volumes et du rapport calculés automatiquement de la série de sortie **SV Perfusion Lesion Map (SV Carte des lésions de perfusion)** et des mises en garde potentielles pour le mouvement, le bolus précoce ou tardif et la couverture partielle du territoire MCA.

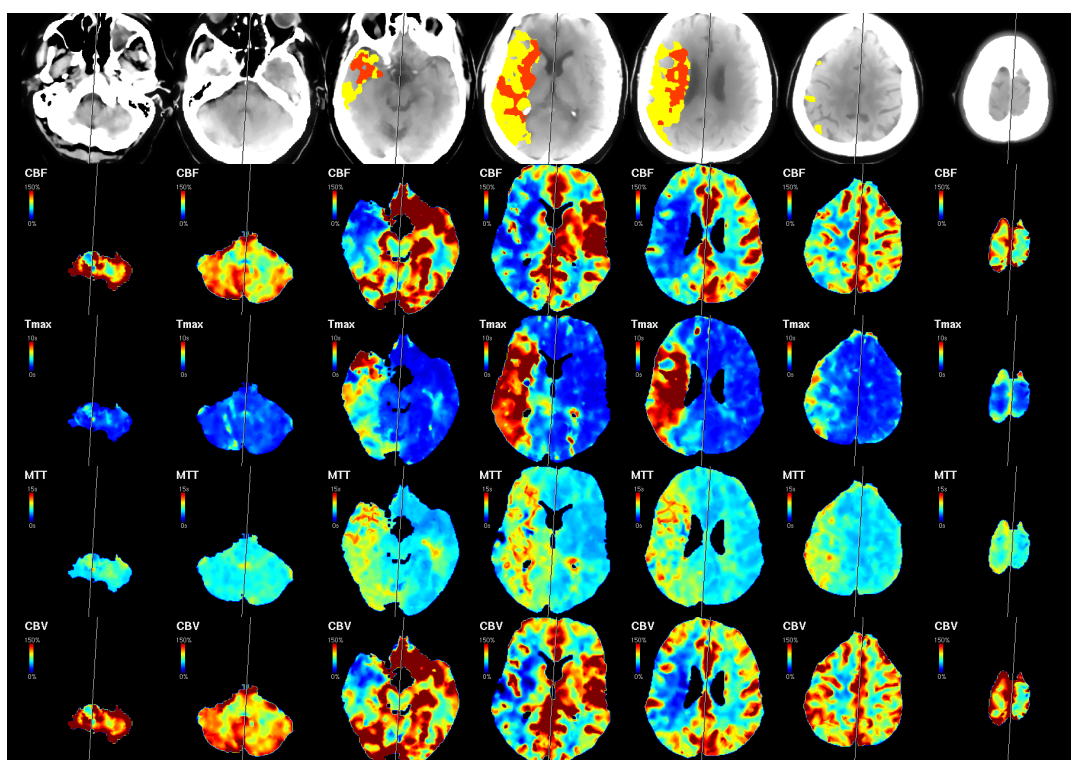


Figure 10. Exemple de **SV Perfusion Lesion Map Mosaic (SV Carte des lésions de perfusion mosaïque)** comprenant des piles de tranches de cartes de perfusion et d'images de référence.

REMARQUE	<i>Lors de l'utilisation de l'IRM comme entrée, l'utilisateur reçoit un message indiquant que même si l'entrée était une IRM et qu'une visibilité élevée du noyau était attendue, le noyau a été automatiquement calculé à l'aide du flux sanguin cérébral.</i>
-----------------	---

SV Perfusion Quality Control Motion (SV Mouvement de contrôle de la qualité de la perfusion) et SV Perfusion Quality Control Bolus (SV Bolus de contrôle de la qualité de la perfusion)

Pour assurer une interprétation correcte de la sortie, deux séries sont créées fournissant des informations sur le contrôle qualité des images d'acquisition.

StrokeViewer Perfusion corrige automatiquement les mouvements du patient sur les images d'entrée. La sortie de la série « **SV Perfusion Quality Control Motion (SV Mouvement de contrôle de la qualité de la perfusion)** » (voir Figure 11 (à gauche)) comprend la série temporelle d'images originale et corrigée en mouvement, qu'il est possible de faire défiler/de consulter en utilisant une visionneuse d'images DICOM afin que l'utilisateur puisse évaluer l'efficacité de la correction de mouvement. La corrélation de chaque volume d'image avec le premier volume d'image au fil du temps est tracée pour les images non corrigées (ligne rouge) et corrigées en mouvement (ligne bleue) pour donner une mesure quantitative du mouvement. La ligne blanche verticale indique le point temporel actuel dans la pile d'images.

La sortie de la série « **SV Perfusion Quality Control Bolus (SV Bolus de contrôle de la qualité de la perfusion)** » (voir Figure 11 (à droite)) comprend les informations suivantes :

- Détails du bolus d'agent de contraste (y compris un message indiquant si chaque valeur se situe dans les limites optimales préconfigurées) :
 - Échantillonnage temporel de la série temporelle de perfusion ;
 - Position relative du pic du bolus sur l'axe du temps de l'AIF ;
 - Hauteur moyenne du pic du bolus (unités Hounsfield pour la TDM, unités relatives pour l'IRM) ;
 - Corrélation la plus faible dans les séries chronologiques, servant d'indice pour le mouvement maximal du patient ;
- Courbes normalisées montrant l'intensité du contraste au fil du temps regroupées en « tous les vaisseaux » (courbe blanche), « veines » (courbe bleue) et « artères » (courbe rouge). La fonction d'entrée artérielle (AIF, courbe jaune) est choisie parmi le pool artériel en fonction de ses caractéristiques : heure d'arrivée précoce, forme étroite et rapport signal/bruit élevé.
- Les mêmes informations de corrélation des mouvements du patient que celles indiquées dans le paragraphe ci-dessus.

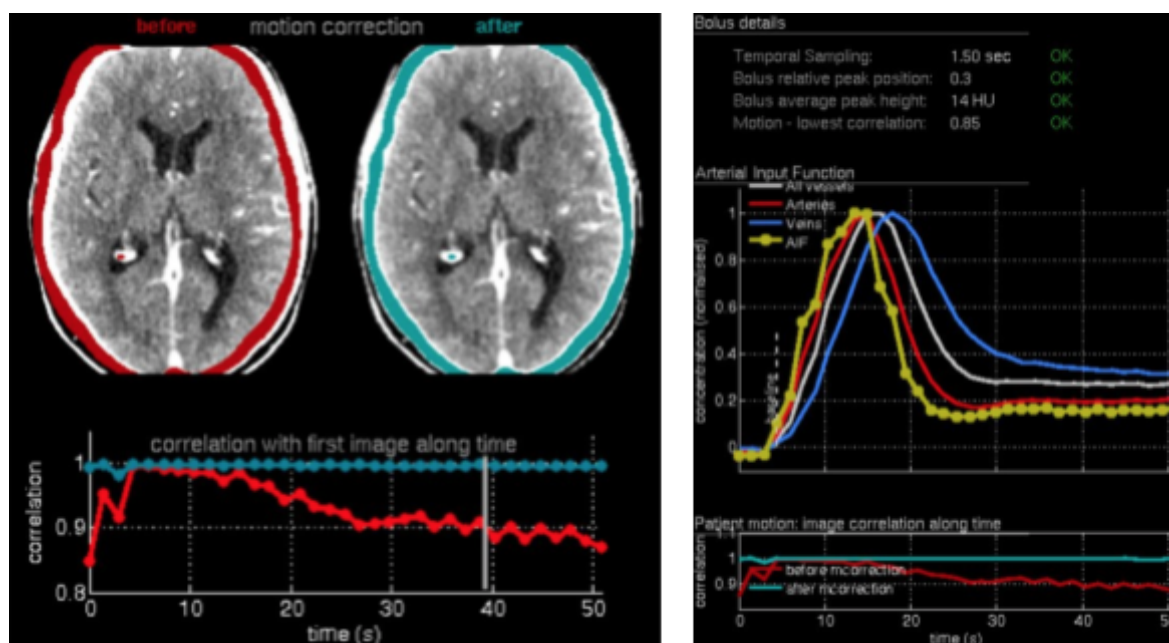


Figure 11. Exemple de sortie des informations de contrôle qualité de la perfusion StrokeViewer sur le mouvement du patient pendant l'acquisition (à gauche) et les détails du bolus (à droite).

SV Perfusion RGB Tmax, SV Perfusion RGB CBV et SV Perfusion RGB CBF

Les cartes de perfusion en couleur pour Tmax (valeurs comprises entre 0 et 10 s), CBV (0-150%), et CBF (0-150%) sont également présentées dans des séries DICOM de sortie indépendantes respectivement dans «**SV Perfusion RGB Tmax**», «**SV Perfusion RGB CBV**», «**SV Perfusion RGB CBF**». Les cartes de perfusion sont disposées dans une pile de tranches, de sorte que l'utilisateur peut faire défiler l'intégralité du volume cérébral.

Rapport de synthèse

Le rapport de synthèse est un objet DICOM qui comprend, outre les informations sur le patient et l'image, le résumé suivant des analyses :

- CBF < 30% en mL;
- Volume de mésappariement en mL ;
- Taux de non-concordance

Ce résultat est généré automatiquement et présenté dans le cadre de la série DICOM nommée «**Rapports StrokeViewer**».

6.5.4. Flux de travail suggéré

Nous suggérons le flux de travail suivant lors de l'interprétation des résultats :

1. Ouvrez l'image principale du résultat «**SV Perfusion Lesion Map (SV Carte des lésions de perfusion)**» ;
2. En cas de signes avant-coureurs concernant la qualité du bolus ou le mouvement du patient, vérifiez «**SV Perfusion Quality Control Motion (SV Mouvement de contrôle de la qualité de la perfusion)**» et/ou «**SV Perfusion Quality Control Bolus (SV Bolus de contrôle de la qualité de la perfusion)**»

3. Vérifiez les cartes de perfusion « **SV Perfusion RGB Tmax (SV Cartes de perfusion de Tmax)** » « **SV Perfusion RGB CBV** » et « **SV Perfusion RGB CBF** ». Évaluer l'hypoperfusion, la lésion centrale, la qualité de l'image et si l'ensemble du territoire MCA est couvert.
4. Vérifiez les segmentations automatisées du noyau et de la pénombre dans « **SV Perfusion Lesion Map (SV Carte des lésions de perfusion)** » et évaluez les surestimations possibles en fonction des informations des cartes de perfusion.
5. Vérifiez l'image NCCT ou IRM d'origine dans « **SV Perfusion Lesion Map (SV Carte des lésions de perfusion)** » et évaluez les éventuelles sous-estimations dans la segmentation du noyau.
6. Évaluer la précision des volumes calculés automatiquement pour le noyau et la pénombre par rapport aux interprétations des étapes précédentes.

7. Bénéfice clinique de StrokeViewer

Le bénéfice clinique de StrokeViewer est défini comme suit : StrokeViewer aide à l'évaluation des patients suspectés d'accident vasculaire cérébral en détectant des résultats suggérant un accident vasculaire cérébral OGV de la circulation antérieure et en augmentant les taux d'EVT.

7.1. Bénéfice clinique de StrokeViewer Hemorrhage

StrokeViewer Hemorrhage permet d'évaluer les patients suspectés d'accident vasculaire cérébral en détectant des résultats suggérant un accident vasculaire cérébral hémorragique sur l'imagerie NCCT, avec une sensibilité et une spécificité élevées.

7.2. Bénéfice clinique de StrokeViewer ASPECTS

StrokeViewer ASPECTS aide à l'évaluation des ASPECTS sur l'imagerie NCCT initiale chez les patients suspectés d'accident vasculaire cérébral aigu, avec une sensibilité et une spécificité élevées.

7.3. Bénéfice clinique de StrokeViewer LVO

StrokeViewer LVO aide les utilisateurs visés à évaluer les résultats suggérant un accident vasculaire cérébral OGV de la circulation antérieure.

7.4. Bénéfice clinique StrokeViewer Collaterals

StrokeViewer Collaterals améliore la cohérence et la concordance interobservateur dans l'évaluation du score collatéral sur l'imagerie CTA initiale chez les patients suspectés d'accident vasculaire cérébral.

7.5. Bénéfice clinique de StrokeViewer Perfusion

StrokeViewer Perfusion analyse l'imagerie de perfusion par tomodensitométrie (CTP) et par IRM en calculant les paramètres liés au flux sanguin tissulaire et au volume sanguin tissulaire, ce qui n'est pas possible sans un logiciel de post-traitement dédié.

8. Acronymes, abréviations et définitions








Les acronymes, abréviations et définitions suivants sont utilisés dans ces instructions d'utilisation.

IA	Intelligence artificielle
AIF	Fonction d'entrée artérielle
ASPECTS	Score TDM précoce du programme d'AVC de l'Alberta (Alberta Stroke Program Early CT Score)
Avertissement	Un avertissement vous avertit lorsqu'une attention particulière est nécessaire pour une utilisation sûre et efficace du dispositif. Le non-respect d'un avertissement peut entraîner des blessures modérées à l'opérateur ou au patient, ou des dommages à l'équipement, et présente un risque faible de blessures plus graves ou de pollution de l'environnement
CBF	Flux sanguin cérébral
CBV	Volume sanguin cérébral
CSPS	Color Softcopy Presentation State, qui peut être expliqué comme la manière d'enregistrer les résultats de StrokeViewer sous forme de superposition d'annotation DICOM sur la série DICOM d'origine, dans ce cas en couleur.
TDM	Tomodensitométrie
CTA	Angio-TDM
CTP	Perfusion par tomodensitométrie
DICOM	Imagerie numérique et communications en médecine (Digital Imaging and Communications in Medicine)
Défaut de remplissage	Indique une chute soudaine du contraste dans un vaisseau sanguin qui, par ailleurs, s'améliore normalement
HU	Unité Hounsfield
ACI	Artère carotide interne
Notice d'utilisation	Notice d'utilisation

Incident	Tout dysfonctionnement ou détérioration des caractéristiques ou des performances du dispositif mis à disposition sur le marché, y compris les erreurs d'utilisation dues à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que toute inadéquation des informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable
OGV	Occlusion des gros vaisseaux
MCA	Artère cérébrale moyenne
MIP	Projection d'intensité maximale
MNI	Institut neurologique de Montréal
IRM	Imagerie par résonnance magnétique
M1	Le M1 est le segment le plus proximal de l'artère cérébrale moyenne (MCA), avant la bifurcation de l'artère
M2	Les segments M2 proviennent du segment M1. Les segments M2 commencent dès que la ramification du M1 se produit (généralement après une bifurcation ou une trifurcation)
NCCT	TDM sans contraste
Remarque	Une remarque met en évidence les points inhabituels pour vous aider lors de l'utilisation du dispositif
Incident grave	Tout incident qui a directement ou indirectement entraîné, aurait pu entraîner ou pourrait entraîner l'un des événements suivants : (A) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne (B) la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne (C) une menace grave pour la santé publique
Tmax	Temps pour atteindre le contraste maximal
IUD, IUD-DI et IUD-IP	L'IUD (identifiant unique de dispositif) de StrokeViewer se compose d'une combinaison de l'IUD-DI (Device Identifier) et de l'IUD-IP (Identifiant de production). L'IUD-IP pour StrokeViewer ressemble à la version logicielle du dispositif, composée de XYZ
Mise en garde	Une mise en garde vous prévient en cas de résultat potentiellement grave, d'événement indésirable ou de danger pour la sécurité. Le non-respect d'une mise en garde peut entraîner la mort ou des blessures graves pour l'opérateur ou le patient

9. Glossaire des symboles

Les informations de la colonne de gauche (symboles) du tableau ci-dessous (tableau 1) peuvent être utilisées pour comprendre les symboles utilisés dans cette notice d'utilisation.

Symbole	Référence	Explication
	EN ISO 7010-W001	Indique une mise en garde et alerte l'utilisateur d'un résultat potentiellement grave, d'un événement indésirable ou d'un danger pour la sécurité. Le non-respect d'une mise en garde peut entraîner la mort ou des blessures graves pour l'opérateur ou le patient
	EN ISO 15223-1 5.4.4	Indique que la prudence est de mise lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou que la situation actuelle nécessite la vigilance ou l'action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables
	EN ISO 15223-1 5.4.3	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation
	<ul style="list-style-type: none"> Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 Annexe I Chapitre III 23.2 (c) EN ISO 15223-1 5.1.1 EN ISO 20417:2021 6.1.2 	Indique le fabricant du dispositif médical (nom et adresse) NICO-Lab B.V. Paasheuvelweg 25 1105 BP Amsterdam Pays-Bas
	EN ISO 15223-1 5.1.3	Indique la date de fabrication du dispositif médical Date de sortie initiale du logiciel
	Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 Annexe V et règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 Article 20	Marquage CE, accompagné d'une référence à l'organisme notifié qui a délivré le certificat CE
	Règlement sur les instruments médicaux 2002	Marquage UKCA, accompagné d'une référence à l'organisme agréé qui a délivré le certificat UKCA







	EN ISO 15223-1 5.7.7	Indique que le produit est un dispositif médical
	<ul style="list-style-type: none"> Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 Article 27 EN ISO 15223-1 5.7.10 	<p>Indique un opérateur qui contient des informations d'identification de dispositif uniques</p> <p>L'IUD (composé de l'IUD-DI et de l'IUD-IP) se trouve sur l'étiquette du dispositif (ILC et rapport de synthèse DICOM). IUD-DI fera partie de l'étiquette au sein de la notice d'utilisation</p>
	EN ISO 15223-1 5.7.8	<p>Indique que les informations originales sur le dispositif médical ont fait l'objet d'une traduction qui complète ou remplace les informations originales</p> <p>Ce symbole sera accompagné de l'adresse de l'entité responsable de la traduction</p>
UKRP	Règlement sur les instruments médicaux 2002	<p>Indique le nom et l'adresse de la personne responsable au Royaume-Uni</p> <p>Psephos Ltd. Sussex Innovation Centre Science Park Square Brighton BN1 9SB (Royaume-Uni)</p>
	Ordonnance sur les dispositifs médicaux en Suisse	<p>Indique le nom et l'adresse du représentant autorisé suisse</p> <p>Jan Möstel Robert Seidel Hof 70 8048 Zurich (Suisse)</p>
	EN ISO 15223-1 5.1.8	<p>Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays/la région</p> <p>Ce symbole sera accompagné du nom et de l'adresse de l'importateur pour ce pays/cette région</p>
	EN ISO 15223-1 5.1.10	<p>Indique le numéro de modèle ou le numéro de type d'un produit</p> <p>Ceci représente la version système principale du logiciel</p>

Tableau 1. Glossaire des symboles

10. Historique des versions

La notice d'utilisation est identifiée par un numéro de document unique (comme indiqué dans le pied de page de cette notice d'utilisation : NIC-220193). Le numéro de version peut être identifié derrière le numéro de document ; -rr-F (par exemple, 01-F identifie la première version approuvée du document). Les versions précédentes seront marquées « OBSOLÈTE ».

Version	Date	Modifier la description
01-F – 06-F	2023-03-24 – 2024-08-20	Création et mises à jour internes de la notice d'utilisation de StrokeViewer dans le cadre du règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745 (MDR UE) et le règlement sur les dispositifs médicaux 2002 n° 618 (MDR UK).
07-F	2025-04-25	Première version disponible pour la version client de StrokeViewer 4
08-F	2025-07-11	Format des dates
09-F	2025-11-03	Nouveaux pays/Nouvelles régions ajouté(e)s.

11. Annexe

Les informations fournies dans le tableau 2 présentent les paramètres d'imagerie pris en charge et recommandés.

Paramètre	Plage prise en charge	Réglage recommandé	Utilisé comme entrée pour l'algorithme StrokeViewer
Angio-TDM (monophasée) (CTA) / CTA multiphasé / CTA amélioré Volumes acquis de TDM à faible dose acquis avant et pendant l'injection d'un bolus de contraste. Cette série est souvent appelée CTA (CT-Angiography)			StrokeViewer LVO, StrokeViewer Collaterals
Orientation	AXIAL	AXIAL	
Espacement des coupes	l'espacement doit être inférieur ou égal à l'épaisseur des coupes	l'espacement doit être inférieur ou égal à l'épaisseur des coupes	
Taille de la matrice	512 x 512	512 x 512	
Épaisseur de coupe	≤ 2 mm	1 mm	
Noyaux	Tissus mous	Tissus mous	
Tomodensitométrie de perfusion (VPCT) / CTP amélioré Volumes acquis de manière répétée de TDM à faible dose acquis lors de l'injection d'un bolus de contraste. Cette série est souvent appelée VPCT (Volume-Perfusion-CT).			StrokeViewer Perfusion
Orientation	AXIAL	AXIAL	
Espacement des coupes	l'espacement doit être inférieur ou égal à l'épaisseur des coupes	l'espacement doit être inférieur ou égal à l'épaisseur des coupes	
Nombre de points temporels :	10 - 100	40	
Échantillonnage temporel	0,5 à 5 secondes	1,5 seconde	
Taille de la matrice	512 x 512	512 x 512	
Épaisseur de coupe	0.5 - 15 mm	5 mm	
Nombre de tranches par horodatage	n'importe lequel	20 - 30	

Noyaux	Tissus mous	Tissus mous	
TDM sans contraste (NCCT) / NCCT amélioré Image native sans injection de contraste avec un noyau de reconstruction optimisé pour le tissu cérébral.			
Orientation	AXIAL	AXIAL	
Espacement des coupes	l'espacement doit être inférieur ou égal à l'épaisseur des coupes	l'espacement doit être inférieur ou égal à l'épaisseur des coupes	StrokeViewer Hemorrhage, StrokeViewer ASPECTS
Taille de la matrice	512 x 512	512 x 512	
Épaisseur de coupe	0,625 mm - 5 mm (StrokeViewer ASPECTS) 2,5 - 5 mm (StrokeViewer Hemorrhage)	1 - 2 mm (StrokeViewer ASPECTS) 5 mm (StrokeViewer Hemorrhage)	
Nombre de coupes	n'importe lequel	20 - 30	
Noyaux	Tissus mous	Tissus mous	
Perfusion IRM (IRM-PWI, contraste DSC) Volumes acquis à plusieurs reprises d'imagerie écho-planaire acquis lors de l'injection d'un bolus de contraste. Cette technique de mesure est souvent appelée « DSC-Perfusion » (Dynamic-susceptibility-contrast perfusion).			
Orientation	AXIAL	AXIAL	
Espacement des coupes	l'espacement doit être inférieur ou égal à l'épaisseur des coupes	l'espacement doit être inférieur ou égal à l'épaisseur des coupes	StrokeViewer Perfusion
Nombre de points temporels :	10 - 100	40	
Échantillonnage temporel (TR)	0,5 à 5 secondes	1,5 seconde	
Durée de l'écho	10 - 100 ms	40 ms	
Taille de la matrice	jusqu'à 256 x 256	96	
Épaisseur de coupe	1 - 15 mm	5 mm	
Nombre de coupes	n'importe lequel	20 - 30	

Tableau 2. Aperçu des paramètres d'acquisition d'image pris en charge et recommandés pour les fonctionnalités de StrokeViewer.