



Manuel Utilisateur

PRAEVAorta® 2

Logiciel médical

Version : v1.6.X¹

¹ X correspond au numéro de patch. X est variable.

TABLE DES MATIÈRES

1	HISTORIQUE	3
2	PRODUIT	3
	Informations générales	3
	Description du produit	4
	Utilisation prévue	4
	Utilisateurs auxquels il est destiné.....	4
	Indication d'utilisation.....	5
	Précautions d'utilisation	5
	Contre-indications	5
	Les composants du produit.....	5
	Environnement d'exécution	5
	Accessoires requis	5
	Bénéfice clinique	5
	Caractéristiques en matière de performances	6
	Degré de précision de PRAEVAorta®2:	6
3	GUIDE UTILISATEUR.....	7
	Préambule.....	7
	Fonction générale	8
	Principe de fonctionnement	8
4	SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.....	9
	Compatibilité	9
	Performances	9
	Données d'entrée	10
	Données de sortie	10
5	PRECAUTIONS ET MISE EN GARDE.....	10
	Notes sur la sécurité	10
	Mise en garde	10
	Risques résiduels.....	11
6	LISTE DES PROBLÈMES RENCONTRÉS.....	11
7	MESSAGES ET ALARMES	12
8	MAINTENANCE ET MISE A JOUR.....	12
9	ETIQUETTE.....	12
10	FORMATION.....	14

1 HISTORIQUE

Revision	Modifications	Date
0	Creation	03/02/2022
1	Ajout du paragraphe sur la déclaration des incidents graves	14/11/2022
2	Modification de la description du dispositif, ajout de la précision du logiciel	01/12/2023
3	Modification de la version du logiciel selon le CC-2024-02 et mise à jour des performances	05/07/2024
4	Modification de la version du logiciel selon le CC-2025-02	03/03/2025
5	Modification de la version logiciel selon le CC-2026-02	05/06/2026

Writer	Reviewer	Approved by

2 PRODUIT

Informations générales

Nom du produit	PRAEVAorta®2
Appellation commerciale	PRAEVAorta®2
Model / version	v1.6.X
Classification	IIb (Règlement 2017/745)
Notify Body	2797
UDI-DI	03770023750004
Durée de vie	2 ans
Nom du fabricant	Nurea
Siège social	213 Cours Victor Hugo 33130 Bègles, FRANCE

Adresse de fabrication	213 Cours Victor Hugo 33130 Bègles, FRANCE
Site internet	www.nurea-soft.com
Support technique	support@nurea-soft.com

Description du produit

PRAEVAorta®2 est un logiciel d'aide à la décision pour le diagnostic et le suivi des maladies vasculaires. Il est destiné à la segmentation automatique et à l'analyse géométrique des vaisseaux.

C'est un logiciel compagnon dont le but est d'accompagner le médecin dans la première évaluation de plusieurs indicateurs à partir d'images de tomodensitométrie (CT scan).

Il est capable de reconstruire automatiquement les structures vasculaires à partir d'images de scanner. Les solutions actuelles ne reconstruisent que le lumen, tandis que le logiciel de Nurea segmente également le thrombus associé.

Avec cette reconstruction, le logiciel est capable de fournir des diamètres, des volumes, des angles et des distances entre des points anatomiques.

Il s'agit de la première solution extrayant automatiquement les mesures géométriques et permettant une évaluation comparative de l'évolution de la pathologie au cours du suivi, fournissant une aide au diagnostic personnalisée pour améliorer les stratégies thérapeutiques.

Ce logiciel est disponible à distance (en cloud) ou il peut être installé dans les locaux des utilisateurs. PRAEVAorta®2 est un logiciel qui est utilisé à l'aide de requêtes via des APIs. Cependant, l'utilisation du dispositif avec un client logiciel est fortement recommandée. Le client vise à fournir une interface utilisateur pour envoyer des images et recevoir les résultats de l'analyse. Il peut s'agir d'un client web, d'un client PACS, d'une solution d'intégration, d'une gateway ou d'une marketplace.

Utilisation prévue

PRAEVAorta®2 est un logiciel d'aide à la décision pour le diagnostic et le suivi des maladies vasculaires. Il est destiné à la segmentation automatique et à l'analyse géométrique des vaisseaux.

Utilisateurs auxquels il est destiné

Ce logiciel est destiné aux professionnels de santé :

- Chirurgiens vasculaires
- Radiologues
- Spécialistes cliniques

Groupe cible visé :

Les patients adultes avec des images de tomodensitométrie.

Indication d'utilisation

- Evaluation des anévrismes et des sténoses
- Présence de maladies vasculaires à partir de la modalité CT (Computed Tomography)
- Suspicion de maladies vasculaires
- Nécessité éventuelle d'une analyse géométrique des vaisseaux
- Segmentation des vaisseaux

Précautions d'utilisation

Il est recommandé d'utiliser PRAEVAorta®2 via un client logiciel.
Le logiciel supporte seulement les séries scanner au format DICOM.

Dans le cas de malformations anatomiques du patient, d'une image très bruitée ou la présence d'implants (prothèses, vis, implants d'embolisation...) provoquant des artéfacts métalliques les résultats peuvent être altérés.

Contre-indications

Ne convient pas à d'autres usages que les images de tomodensitométrie du corps humain contenant au moins une partie de l'aorte.

Ne convient pas pour les séries de scanner ayant plusieurs numéros d'acquisition ou trop de bruit.

Les composants du produit

Le produit est un logiciel autonome. C'est un dispositif médical.

Environnement d'exécution

PRAEVAorta®2 est exécuté sur un serveur de production équipé tel que :

- Système d'exploitation Linux
- Processeur compatible X86
- Une carte graphique Nvidia
- 32Go de RAM

Accessoires requis

Pas d'accessoires.

Bénéfice clinique

Les bénéfices patient de ce dispositif correspondent à un gain de temps en routine clinique pour les professionnels de santé, des mesures précises et reproductibles, pour permettre une amélioration du suivi médical.

Ce logiciel permet notamment de faciliter l'obtention des mesures via leur automatisation et leur standardisation.

Caractéristiques en matière de performances

Les caractéristiques en matière de performance de notre dispositif PRAEVAorta®2, basées sur les résultats de notre étude Clinique, sont identifiées comme les suivantes:

- Amélioration du temps d'évaluation des mesures (jusqu'à 95% de temps gagné).
- Amélioration de la reproductibilité. Une mesure de graduation de 5mm a été observée entre les radiologues (variation intra et inter observateur) tandis que le logiciel a donné des résultats identiques.
- Amélioration de la variabilité inter et intra-observateur par une standardisation de la prise de mesure.
- Amélioration de la représentation des artères (représentation 3D).

Degré de précision de PRAEVAorta®2:

Précision des mesures par rapport à une mesure manuelle :

Sur des scans CT contrastés :

- Diamètre maximum: 94.5%
- Diamètres: 94.9%
- Volumes: 80.7%
- Longueurs: 61.2%
- Angles: 98%

Sur des scans CT non-contrastés :

- Diamètre maximum: 95.4%
- Diamètres: 96.7%
- Volumes: 45.6%
- Longueurs: 62.9%
- Angles: 98.1%

Précision de la segmentation :

- *Dice similarity coefficient* (DSC): 0.95
- Sensitivité: 0.94
- Spécificité: 0.98

Temps de segmentation par patients : de 27 secondes à 4 minutes.

3 GUIDE UTILISATEUR

Préambule

- *Le logiciel PRAEVAorta®2 est destiné à compléter, et non à remplacer, l'examen diagnostique conventionnel des données d'images médicales. Aucune décision de diagnostic ou de traitement ne doit être prise sur la seule base de l'utilisation de PRAEVAorta®2.*
- *PRAEVAorta®2 est un logiciel d'imagerie médicale avancé et ne doit être utilisé que par des personnes qualifiées et formées. Les utilisateurs doivent être conscients des limites inhérentes à l'imagerie numérique et se familiariser avec le logiciel en utilisant la documentation utilisateur et le matériel de formation fournis.*
- *L'utilisateur est responsable de l'interprétation des mesures et autres calculs et de l'utilisation de ces résultats dans les conclusions, quelle que soit leur forme (imprimée, stockée, envoyée par courriel, etc.). L'utilisateur doit communiquer efficacement les limites inhérentes à ces conclusions aux destinataires non formés ou non informés.*
- *Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que toutes les données d'images DICOM disponibles pour une étude/série particulière sont disponibles et entièrement chargées dans le logiciel avant d'examiner les données pour l'utilisation prévue.*
- *Rien dans ce document ne diminue la responsabilité de l'utilisateur en matière de bon jugement clinique et de meilleure pratique clinique.*
- *Bien que la fonctionnalité de PRAEVAorta®2 ait fait l'objet de tests approfondis, il n'est pas possible de garantir qu'il est totalement exempt de défauts. Il est donc possible que le logiciel contienne des défauts. Les utilisateurs doivent être conscients de la possibilité d'erreurs dans des domaines tels que les mesures, la présence de marques d'alignement, etc.*
- *PRAEVAorta®2 a accès à des informations confidentielles sur les patients. Par conséquent, l'accès au système ou aux données des patients doit être contrôlé pour empêcher les utilisateurs non autorisés de consulter ces données.*
- *N'utilisez pas PRAEVAorta®2 ou le matériel sur lequel il fonctionne s'il est endommagé ou compromis, ou si vous soupçonnez de quelque façon que ce soit que sa sécurité peut être compromise.*
- *PRAEVAorta®2 n'est pas destiné à être utilisé comme archive primaire pour les données d'imagerie médicale. Cela signifie qu'une copie sécurisée de toutes les données doit être conservée dans un endroit distinct du logiciel, par exemple, dans le scanner, dans une archive PACS ou sur un support d'archives. Veuillez ne pas vous fier à PRAEVAorta®2 comme archive principale.*
- *Les images téléchargées doivent être des tomographies de patients humain contenant l'aorte.*

Fonction générale

La fonction principale du produit est la reconstruction 3D du système artériel à partir duquel une analyse géométrique est réalisée tel que la mesure de diamètres, volumes, angles et longueurs. Les résultats sont fournis au travers d'un rapport permettant l'identification rapide des principaux indicateurs cliniques tel que le diamètre maximal du vaisseau.

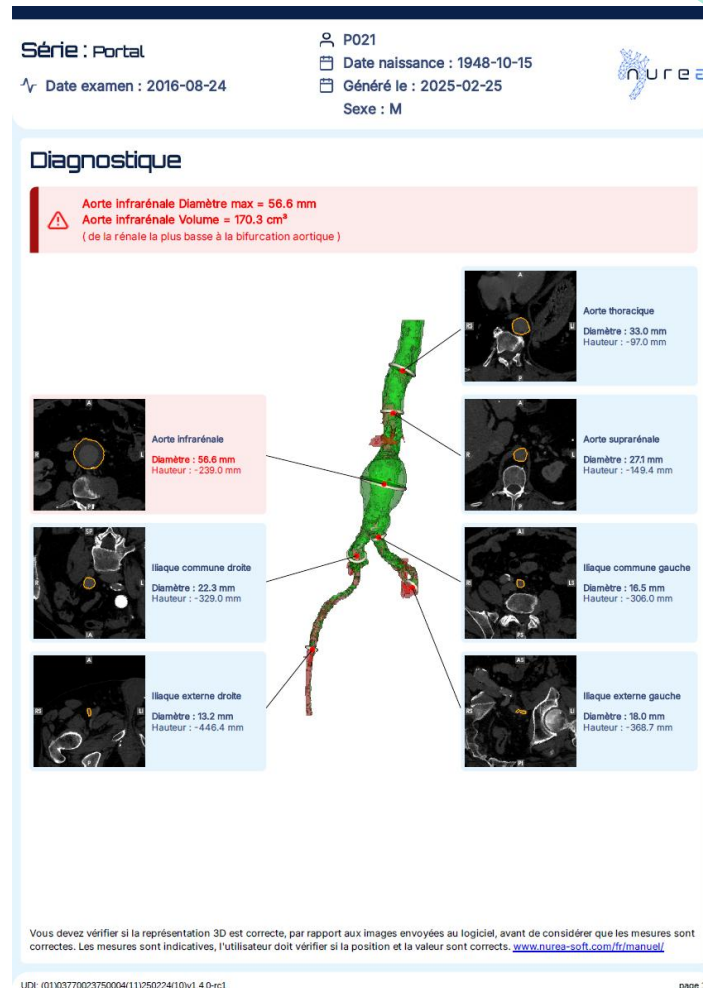


Figure 1: Example of the resume page of the report

Principe de fonctionnement

Le logiciel selon les étapes suivantes :

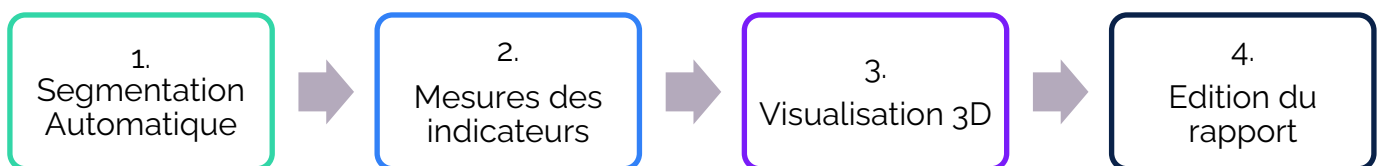


Figure 2: Etapes de fonctionnement du logiciel PRAEVAorta®2

L'envoi de la série de CT scan à analyser et la réception du rapport sont réalisés par le client logiciel :

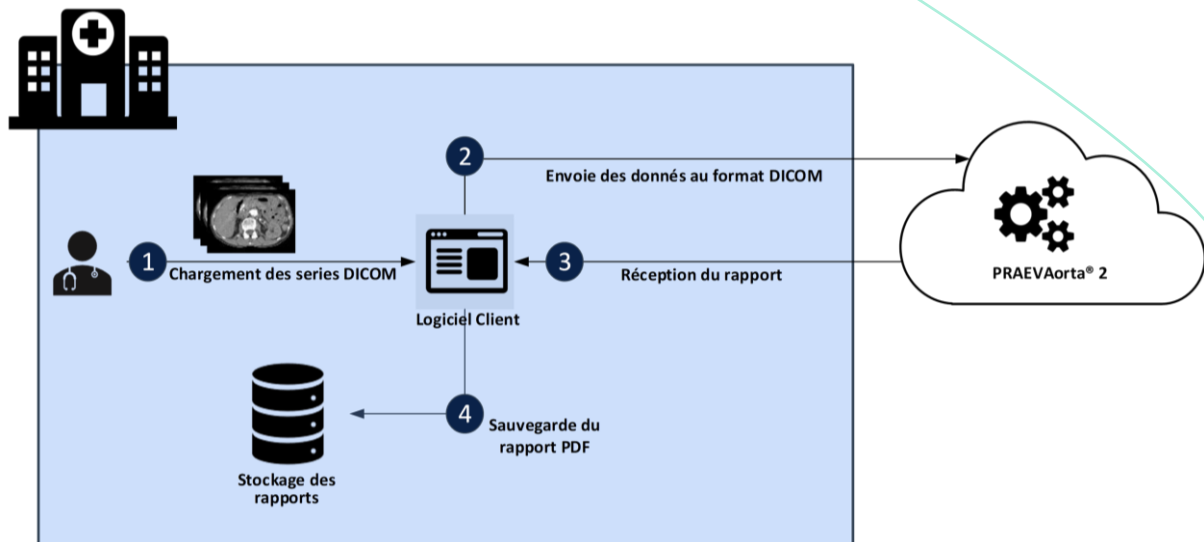


Figure 3: Diagramme d'utilisation

4 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Compatibilité

PRAEVAorta®2 est compatible avec un système équipé de Linux, d'un processeur compatible X86 et d'une carte graphique Nvidia. Il doit être utilisé via un client logiciel dont la compatibilité a été vérifiée par Nurea.

Une bonne connexion internet avec une haute vitesse de transfert (Débit montant et descendant) est recommandée.

Les mesures de sécurité prises sont les suivantes :

- En local : Les données sont stockées directement au sein des serveurs de l'hôpital
- Sur cloud : Les données sont stockées au sein d'un cloud certifié HDS (Hébergeur de Données de Santé) et conforme HIPAA.
- Un flux de données sécurisé et crypté est utilisé pour assurer une transmission sécurisée des données sensibles (HTTPS/TLS 2.1/AES 256)

Performances

Par exemple : en utilisant PRAEVAorta®2 avec un scanner d'une résolution axiale de 512x512 et 895 tranches, sur une machine Ubuntu 20.04 64-bits Core i7 8750H 32Gb RAM RTX2080-MaxQ, le temps de traitement était de 232 secondes. Ce temps ne prend pas en compte les étapes de transfert des données vers et depuis PRAEVAorta®2, qui dépendent du client logiciel utilisé et du réseau entre ce dernier et le logiciel.

Données d'entrée

Les données d'entrée nécessaire au fonctionnement de PRAEVAorta®2 sont:

- Un token d'autorisation en format JWT délivré par un logiciel sécurisé de gestion des données et des accès (IAM).
- Images scanner soit:
 - En format JSON avec;
 - La liste des pixels de la série DICOM
 - L'origine de la série DICOM
 - Les intervalles de la série DICOM
 - L'orientation de la série DICOM
 - Ou en format DICOM

Données de sortie :

Les données de sorties en provenance de PRAEVAorta®2 sont:

- Un rapport d'analyse
- Une segmentation des artères
- Des mesures géométriques
- Des messages d'erreurs (si applicable)

5 PRECAUTIONS ET MISE EN GARDE

Notes sur la sécurité

Les données doivent être envoyées par le client de manière sécurisée. Toute autre information envoyée que celle requise par PRAEVAorta®2 ne sera pas traitée et entraînera la nullité des données saisies.



Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être déclaré à Nurea à l'adresse vigilance@nurea-soft.com et aux autorités compétentes (ex : ANSM pour la France).

Mise en garde

Les informations sont fournies à titre indicatif et doivent être systématiquement vérifiées par l'utilisateur. PRAEVAorta®2 ne peut être tenu responsable de toute décision prise sur la base des informations fournies. En particulier, nous encourageons les utilisateurs à vérifier systématiquement la segmentation avant de considérer les mesures géométriques comme correctes.

L'utilisateur doit vérifier si la représentation 3D est correcte, au regard des images envoyées au logiciel, avant de considérer les mesures comme correctes. Il peut y avoir des parties segmentées qui n'appartiennent pas aux vaisseaux ou des parties de vaisseaux qui n'ont pas été prises en compte.

Le diamètre maximum fourni est indicatif, l'utilisateur doit vérifier sa position. Il en va de même pour toutes les mesures.

Risques résiduels

Deux risques résiduels ont été identifiés :

- Mauvaise valeur du diamètre maximal
- Une fausse segmentation

Une mauvaise valeur du diamètre est souvent liée à une mauvaise segmentation. Prenez le temps de vérifier la reconstruction 3D et les captures de scan (sous chaque tableau de résultats) pour identifier une éventuelle erreur dans la segmentation ou un mauvais diamètre maximal.

6 LISTE DES PROBLÈMES RENCONTRÉS

Nom dispositif			
N°	Problème	Cause possible	Résolution
1	Connexion à PRAEVAorta® 2 impossible	Le serveur est arrêté/ problème d'identification	Vérifiez l'identifiant et le mot de passe utilisés. Contactez notre support technique en utilisant l'adresse mail suivante : support@nurea-soft.com en mentionnant "problème d'identification"
2	Pas de résultats	Données d'entrée corrompues/Mauvais type d'image / problème de réseau	Vérifiez la compatibilité des données d'entrée (images de scanner au format DICOM) Vérifier le fonctionnement correct du réseau informatique, la bonne connexion à internet, et la connexion à la plateforme Si le problème n'a pas été solutionné, contactez notre support technique en utilisant l'adresse mail suivante : support@nurea-soft.com tout en décrivant : - Le cas d'usage

			- Le message d'erreur obtenu
3	<i>Mauvaise segmentation / mesures</i>	<i>Trop de bruit sur les images / Mauvais timing d'acquisition / Mauvaises parties du corps / limites du logiciels atteintes</i>	<i>Vérifier la partie du corps contenue dans l'image</i> <i>Vérifier le temps d'acquisition</i> <i>Vérifier la bonne complétude de l'image (pas de coupes manquantes)</i> <i>Vérifier la netteté des images</i>

Avant de reporter un problème ou un bug, veuillez vérifier la bonne utilisation du dispositif (destination prévue, compatibilité des images...) Si le problème persiste, contactez le support technique de Nurea à l'adresse support@nurea-soft.com.

7 MESSAGES ET ALARMES

Liste des possibles erreurs et messages d'erreur : les messages d'erreur sont transmis et géré par le client logiciel. Merci de vous référer au manuel du logiciel client pour plus d'informations

8 MAINTENANCE ET MISE A JOUR

La maintenance du logiciel est effectuée par Nurea. Merci de nous contacter en cas de problème.

Tout problème, bug, incident relevant de la matériovigilance, doivent être rapporter à Nurea via l'adresse suivante : support@nurea-soft.com.

Le logiciel est continuellement mis à jour par nos services lorsque cela est jugé nécessaire et avec un risque acceptable.

9 ETIQUETTE



Attention : les informations propres à la version utilisée du logiciel sont disponibles uniquement au travers de l'interface de programme d'application (API). A l'exception de l'UDI, identifiant unique du dispositif, disponible également en pied de page du rapport d'analyse renvoyé par le logiciel.

Vous trouverez ci-dessous l'étiquette du dispositif :

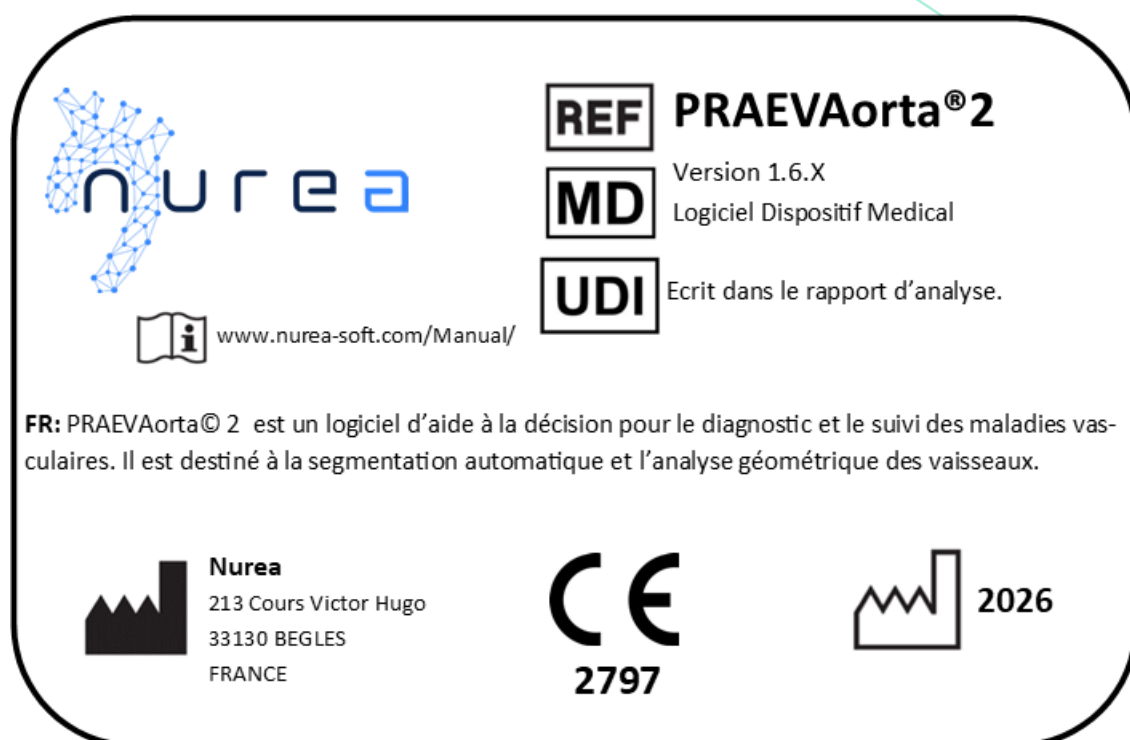


Figure 4: Etiquette du dispositif

Symbole	Définition
	Fabricant Adresse de fabrication
	Année de fabrication du logiciel aaaa
	Il est important de consulter le manuel utilisateur www.nurea-soft.com/Manual/
	Référence du logiciel, ici son nom commercial et sa version. le X indique un numéro variable. En effet ce chiffre correspond aux modifications les plus mineures pour lesquels le manuel utilisateur n'as pas besoin d'être mis à jour.

	MD signifie Medical Device : Dispositif Médical
	Unique Device Identifier : Identifiant Unique du Dispositif. Il est composé de l'identifiant du produit, la date de fabrication au format aammjj et de la version du logiciel. Cet identifiant unique est disponible en bas de page du rapport d'analyse renvoyé par le logiciel. Il est également disponible via l'interface de programme d'application (API).
	Marquage CE 2797 est le code d'identification de l'organisme notifié nous ayant délivré le certificat de marquage CE. Ici c'est le BSI.

10 FORMATION

Aucune formation n'est prévue pour ce dispositif. Une formation peut être dispensée sur l'utilisation du logiciel client (non couvert par ce manuel, merci de vous reporter au manuel utilisateur du logiciel client).