



Manuale d'uso

PRAEVAorta® 2

Software come dispositivo medico

Versione: v1.6.X¹

¹ X corrispondono al numero di patch. X è una variabile.

TABELLA DEI CONTENUTI

1	CRONOLOGIA.....	3
2	Prodotto	3
	Informazioni generali.....	3
	Descrizione del prodotto	5
	Destinazione d'uso	5
	Utenti previsti	5
	Gruppo target previsto:	5
	Indicazioni per l'uso:.....	5
	Precauzioni per l'uso	6
	Controindicazioni	6
	Caratteristiche del prodotto	6
	Ambiente di esecuzione	6
	Accessori opzionali	6
	Benefici clinici	6
	Caratteristiche prestazionali.....	6
	Gradi di accuratezza di PRAEVAorta®2	7
3	GUIDA PER L'UTENTE	8
	Premessa	8
	Funzioni generali	9
	Principio di funzionamento	9
4	SPECIFICHE TECNICHE.....	10
	Compatibilità operative.....	10
	Prestazioni.....	10
	Input del sistema:	10
	Output del sistema:	11
5	AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	11
	Avvertenze	11
	Rischio residuo.....	12
6	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	13
7	ALLARMI E MESSAGGI	13
8	AGGIORNAMENTI E MANUTENZIONE	14
9	ETICHETTA.....	14
10	FORMAZIONE.....	15

1 CRONOLOGIA

Revision	Modifications	Date
0	Creation	13/12/2024
1	Update version of the software according to CC-2025-02 Change Label image Change the image of the example of report front page	03/03/2025
2	Update version of the software according to CC-2026-02 Change Label image	05/06/2026

Writer	Reviewer	Approved by

2 PRODOTTO

Informazioni generali

Nome del prodotto	PRAEVAorta®2
Nome commerciale del prodotto	PRAEVAorta®2
Modello / Versione del prodotto	v1.6.X
Classificazione	IIb (Regolamento 2017/745)
Organismo di notifica	2797
UDI-DI	03770023750004
Durata del prodotto	2 anni
Nome del produttore	Nurea
Sede del produttore	213 Cours Victor Hugo 33130 Bègles, FRANCE
Indirizzo di produzione	213 Cours Victor Hugo 33130 Bègles, FRANCE
Sito web	www.nurea-soft.com
E-mail di contatto	support@nurea-soft.com

Descrizione del prodotto

PRAEVAorta®2 è un software di supporto decisionale per la diagnosi ed il follow-up delle malattie vascolari. È destinato alla segmentazione e all'analisi geometrica automatica dei vasi.

È un software di accompagnamento il cui scopo è quello di supportare il medico nella prima valutazione di diversi indicatori da immagini di scansioni TC.

Il software è in grado di ricostruire automaticamente le strutture vascolari da immagini di scansioni TC (tomografia computerizzata). A differenza delle soluzioni attuali che ricostruiscono solo il lume, il software di Nurea segmenta automaticamente anche gli aneurismi e i trombi associati. Con questa ricostruzione, il software è in grado di fornire diametri, volumi, angoli e distanze tra i punti anatomici.

È la prima soluzione che estrae automaticamente le misure geometriche e consente una valutazione comparativa dell'evoluzione della malattia durante il follow-up, fornendo un supporto diagnostico personalizzato per migliorare le strategie terapeutiche.

Questo software può essere basato su cloud o installato in loco. PRAEVAorta®2 è un software per server utilizzabile tramite API. Tuttavia, non è consigliabile utilizzarlo tramite un software client. Il client ha lo scopo di fornire un'interfaccia utente per inviare le immagini e ricevere i risultati delle analisi. Può trattarsi di un client web, un client gateway/PACS, una soluzione di integrazione o un marketplace.

Destinazione d'uso

PRAEVAorta®2 è un software di supporto decisionale per la diagnosi e il follow-up delle malattie vascolari. È destinato alla segmentazione automatica e all'analisi geometrica dei vasi.

Utenti previsti

Utenti previsti sono i professionisti del settore sanitario:

- Chirurghi vascolari
- Radiologi
- Specialisti clinici

Gruppo target previsto:

Pazienti adulti con una scansione TC

Indicazioni per l'uso:

- Valutazione di aneurismi e stenosi
- Presenza di malattie vascolari sulla modalità TC
- Sospetto di malattie vascolari
- Qualsiasi necessità di analisi geografica dei vasi
- Segmentazione dei vasi

Precauzioni per l'uso

Si raccomanda di utilizzare PRAEVAorta®2 attraverso un client software. Le serie di scansioni TC da analizzare devono essere inviate esclusivamente in formato DICOM.

In caso di morfologie insolite del paziente, di immagini molto "rumorose" o di presenza di impianti (protesi, viti, impianti di embolizzazione...) che producono artefatti dovuti alla presenza di metalli, i risultati possono risultare alterati.

Controindicazioni

Il prodotto non è adatto per usi diversi dalle immagini di scansioni TC del corpo umano che includono l'aorta.

Il prodotto non è adatto per serie di scanner con diversi numeri di acquisizione o troppi rumori.

Caratteristiche del prodotto

Il prodotto è un software indipendente. Si tratta di un dispositivo medico.

Ambiente di esecuzione

PRAEVAorta®2 viene eseguito su un server di produzione dotato di

- Linux
- Un processore compatibile con l'architettura X86
- Una scheda grafica Nvidia
- 32 Gb di RAM

Accessori opzionali

Non sono presenti accessori.

Benefici clinici

I benefici per il paziente sono legati al risparmio di tempo nella routine clinica, a misurazioni accurate e riproducibili e al miglioramento del follow-up medico. In particolare, questo software facilita l'esecuzione delle misurazioni grazie alla loro automazione e standardizzazione.

Caratteristiche prestazionali

Le caratteristiche prestazionali di PRAEVAorta®2, basate sui risultati dell'indagine clinica Nurea, sono identificate come segue:

- Miglioramento del tempo di valutazione (fino al 95% di risparmio di tempo).
- Miglioramento della riproducibilità. È stata osservata una misurazione del diametro di graduazione di 5 mm tra i radiologi (variazione intra e inter-radiologo) mentre PRAEVAorta®2 ha restituito gli stessi risultati.
- Miglioramento della variabilità inter e intra-osservatore grazie alla standardizzazione delle misure
- Miglioramento della rappresentazione dei vasi sanguigni (rappresentazione 3D).

Gradi di accuratezza di PRAEVAorta®2

Accuratezza delle misure con misurazioni manuali:

Su scansioni TC con contrasto:

- Diametro massimo: 94,5%.
- Diametri: 70,6% al 97,2%
- Volumi: 74,4% al 86,8%
- Lunghezze: 52,1% al 66%
- Angoli: 95%

Su scansioni TC senza contrasto:

- Diametro massimo: 95,3%
- Diametri: 65% al 98,2%.
- Volumi: 54,1% al 75%
- Lunghezze: 56%.
- Angoli: 95%

Accuratezza della segmentazione:

- Coefficiente di somiglianza Dice (DSC): $0,95 \pm 0,01$
- Confronto dell'indice di Jaccard (JAC): $0,91 \pm 0,2$
- Somiglianza di volume (VS): $0,98 \pm 0,01$
- Sensibilità: $0,94 \pm 0,02$
- Specificità: $0,97 \pm 0,01$

Tempo di segmentazione per scansione TC: da 27 secondi a 4 minuti.

3 GUIDA PER L'UTENTE

Premessa

- *Il software PRAEVAorta®2 è destinato a integrare, non a sostituire, l'esame diagnostico convenzionale dei dati delle immagini mediche. Nessuna decisione diagnostica o terapeutica deve essere presa basandosi esclusivamente sull'uso di PRAEVAorta®2.*
- *PRAEVAorta®2 è un software di imaging medico avanzato e deve essere utilizzato solo da persone qualificate e addestrate. L'utente deve essere consapevole delle limitazioni intrinseche dell'imaging digitale ed acquisire familiarità con il software utilizzando la documentazione per l'utente e il materiale di formazione fornito.*
- *L'utente è responsabile dell'interpretazione delle misurazioni e degli altri calcoli e dell'uso di queste informazioni nei risultati, indipendentemente dalla loro forma (stampati, memorizzati, inviati via e-mail, ecc.). L'utente deve comunicare efficacemente le limitazioni inerenti a questi risultati a destinatari non addestrati o non informati.*
- *È responsabilità dell'utente assicurarsi che tutti i dati di immagine DICOM disponibili per un particolare studio/serie siano disponibili e interamente caricati nel software prima di esaminare i dati per l'uso previsto.*
- *Nulla di quanto contenuto in questo materiale diminuisce la responsabilità dell'utente relativa all'esercizio del buon giudizio clinico e della migliore pratica clinica.*
- *Sebbene PRAEVAorta®2 sia stato ampiamente testato per verificarne la funzionalità, non si può garantire che sia completamente privo di difetti. È quindi possibile che il software contenga dei difetti. Gli utenti devono essere consapevoli della possibilità di errori in aree quali le misurazioni, i segni di allineamento, ecc.*
- *PRAEVAorta®2 ha accesso a informazioni riservate sui pazienti. Pertanto, l'accesso al sistema o ai dati dei pazienti deve essere controllato per impedire a utenti non autorizzati di visualizzare tali dati.*
- *Non utilizzare PRAEVAorta®2 o l'hardware su cui è in esecuzione se sono danneggiati o compromessi, oppure se si sospetta in qualsiasi modo che la sua sicurezza possa essere compromessa.*
- *PRAEVAorta®2 non è destinato a essere utilizzato come archivio primario per i dati di imaging medico. Ciò significa che una copia sicura dei dati deve essere conservata in un luogo separato dal software, ad esempio nello scanner, in un archivio PACS o su supporti di archiviazione. Non utilizzare PRAEVAorta®2 come archivio primario.*
- *Le immagini caricate devono essere scansioni TC umane che includono l'aorta.*

Funzioni generali

La funzionalità generale del prodotto è la ricostruzione tridimensionale del sistema arterioso da cui si realizzano analisi geometriche quali diametri, volumi, lunghezze e angoli. I risultati vengono forniti attraverso un rapporto che consente una rapida identificazione dei principali indicatori clinici, come i volumi massimi.

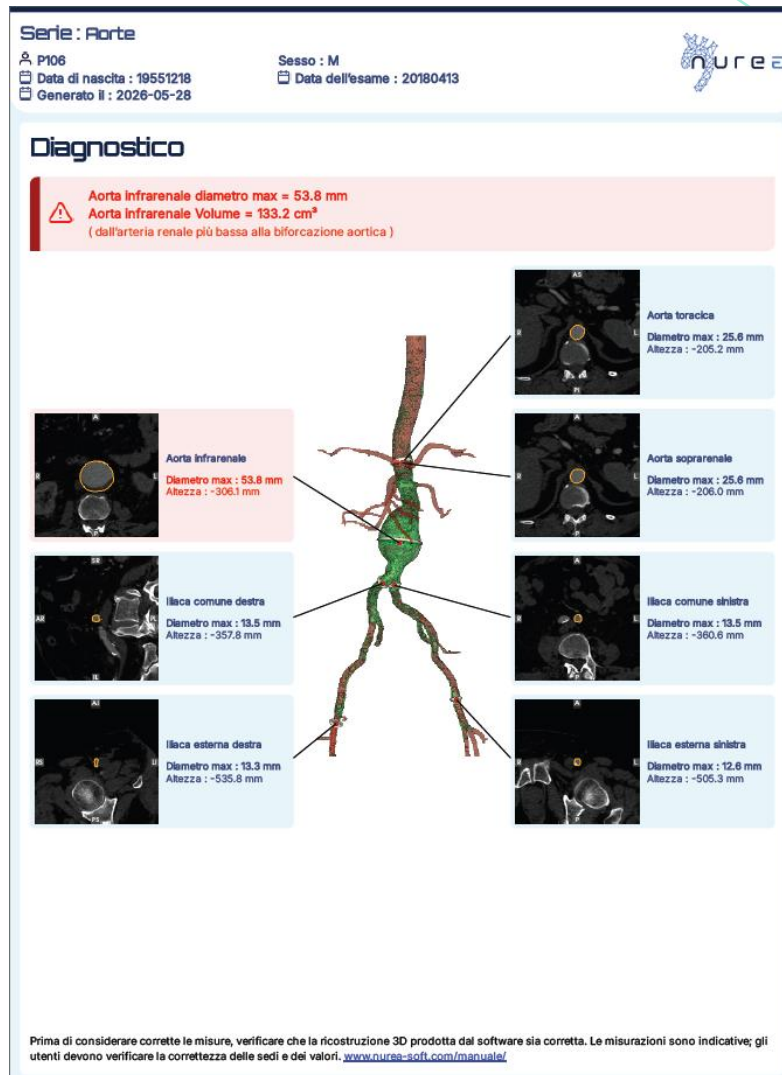


Figura 1: Esempio di prima pagina del rapporto

Principio di funzionamento

Il software funziona secondo il seguente flusso di lavoro:



Figure 1: Flusso di lavoro del software PRAEVAorta®2

L'invio della serie di scansioni TC da analizzare e la ricezione del referto avvengono tramite il client web:

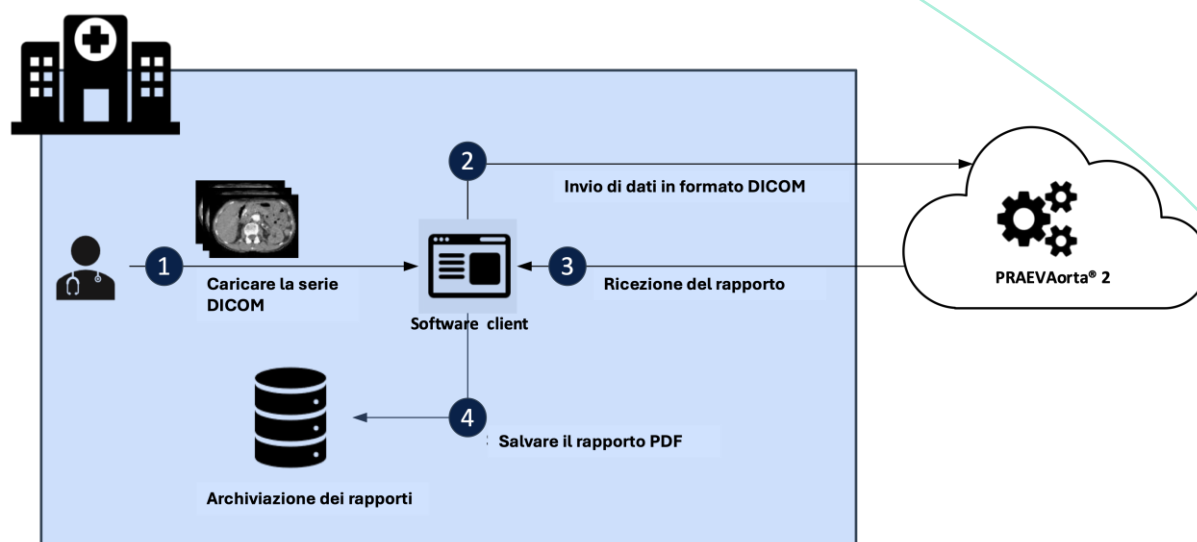


Figura 3: Diagramma di utilizzo

4 SPECIFICHE TECNICHE

Compatibilità operative

PRAEVAorta®2 è compatibile con un sistema dotato di Linux, un processore compatibile con l'architettura X86 e una scheda grafica Nvidia. Si raccomanda una buona connessione a Internet con un trasferimento ad alta velocità (in download e in upload). Le misure di sicurezza adottate sono le seguenti:

- On premise: i dati sono memorizzati direttamente all'interno del server dell'ospedale.
- Su cloud: i dati sono archiviati in un archivio su cloud conforme alle norme HIPAA e certificato HDH (Health data host).
- Viene utilizzato un flusso di lavoro sicuro crittografato per garantire una trasmissione sicura dei dati sensibili (HTTPS/TLS 1.2/ AES 256).

Prestazioni

Ad esempio: utilizzando PRAEVAorta®2 con una scansione TC con risoluzione assiale di 512x512 e 895 sezioni, su una macchina Ubuntu 20.04 64 bit Core i7 8750H 32Gb RAM RTX2080-MaxQ, il tempo di trattamento è stato di 232 secondi. Questo tempo non tiene conto delle fasi di trasferimento dei dati da e verso PRAEVAorta®2, che dipendono dal client software utilizzato e dalla rete tra tale client e il software.

Input del sistema:

I dati di input necessari per PRAEVAorta®2 sono:

- Un token di autorizzazione in formato JWT fornito da un software sicuro di gestione delle identità e degli accessi (IAM, Identity and Access Management)
- Una TC che sia:
 - o in formato JSON con:
 - un elenco di pixel di una serie DICOM
 - l'origine di una serie DICOM
 - la spaziatura di una serie DICOM
 - l'orientamento di una serie DICOM
 - o oppure in formato DICOM

Output del sistema:

I dati in uscita da PRAEVAorta®2 sono:

- un rapporto di analisi
- segmentazione del vaso
- misure geometriche
- messaggi di errore (se applicabili)

5 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Note sulla sicurezza

I dati devono essere inviati dal client software in modo sicuro. Qualsiasi informazione inviata al dispositivo, che non soddisfi i requisiti, non verrà elaborata e comporterà l'invalidità dei dati immessi.



Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Nurea tramite l'indirizzo e-mail vigilance@nurea-soft.com e all'autorità competente (es. BfArm per la Germania, ANSM per la Francia...).

Avvertenze

Le informazioni sono fornite a titolo indicativo e devono essere controllate sistematicamente dall'utente. PRAEVAorta®2 non può essere ritenuta responsabile per qualsiasi decisione presa in base alle informazioni fornite. In particolare, invitiamo gli utenti a controllare sistematicamente la segmentazione prima di considerare corrette le misure geometriche.

L'utente deve verificare la correttezza della rappresentazione 3D delle immagini inviate al software, prima di considerare corrette le misure. Potrebbero esserci parti segmentate che non appartengono ai vasi o parti dei vasi che non sono state prese in considerazione. Il diametro massimo fornito è indicativo, l'utente deve verificarne la posizione. Lo stesso vale per tutte le misure.

Rischio residuo

Sono stati identificati due rischi residui:

- Diametro massimo errato
- Segmentazione errata

Un diametro sbagliato è solitamente legato alla segmentazione. Osservare la ricostruzione 3D e le schermate della scansione (sotto le tabelle dei risultati) per identificare una possibile segmentazione o un diametro massimo errati.

6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Nome del prodotto			
N°	Problema	Possibile Causa	Risoluzione
1	Impossibile connettersi a PRAEVAorta®2	La piattaforma è bloccata/Errore di autenticazione	Verificare l'ID e la password utilizzati. Contattare l'assistenza clienti Nurea utilizzando il seguente indirizzo e-mail: support@nurea-soft.com indicando "errore di autenticazione".
2	Nessun risultato	Dati di ingresso corrotti/Tipo di immagine errato/Errore di rete	Verificare la compatibilità dei dati in ingresso (immagini di scansione). Verificare il corretto funzionamento della rete informatica, della connessione web e della connessione alla piattaforma. Se il problema non è stato risolto, si prega di contattare l'assistenza clienti di Nurea utilizzando il seguente indirizzo e-mail: support@nurea-soft.com e di descrivere: - Il caso d'uso - Il messaggio di errore ricevuto
3	Cattiva segmentazione/misure	Troppi rumori nella TC/Tempistica di acquisizione errata/Parte del corpo sbagliata/Limiti del software raggiunti	Verificare la tempistica di acquisizione Verificare la nitidezza delle immagini

Prima di segnalare qualsiasi bug o problema, verificare il corretto utilizzo del prodotto in base al presente manuale d'uso (destinazione d'uso, requisiti minimi di sistema, compatibilità, ecc.). Se il problema persiste, segnalarlo inviando un'e-mail all'indirizzo support@nurea-soft.com.

7 ALLARMI E MESSAGGI

Elenco dei possibili errori e messaggi: i messaggi vengono inviati e visualizzati attraverso il client del software. Per maggiori dettagli, consultare il manuale d'uso del client del software.

8 AGGIORNAMENTI E MANUTENZIONE

La manutenzione del software è gestita da Nurea. Si prega di contattarci in caso di problemi. Eventuali problemi, bug, incidenti, episodi di materiovigilanza, devono essere segnalati a Nurea via e-mail al seguente indirizzo: support@nurea-soft.com. Il software viene continuamente aggiornato dai nostri servizi quando ritenuto necessario e con un rischio accettabile.

9 ETICHETTA



Nota bene: le informazioni specifiche della versione del software utilizzato sono disponibili solo attraverso l'interfaccia del programma applicativo (API). Ad eccezione dell'UDI, l'identificativo univoco del dispositivo, che è disponibile anche nel piè di pagina del rapporto di analisi restituito dal software.

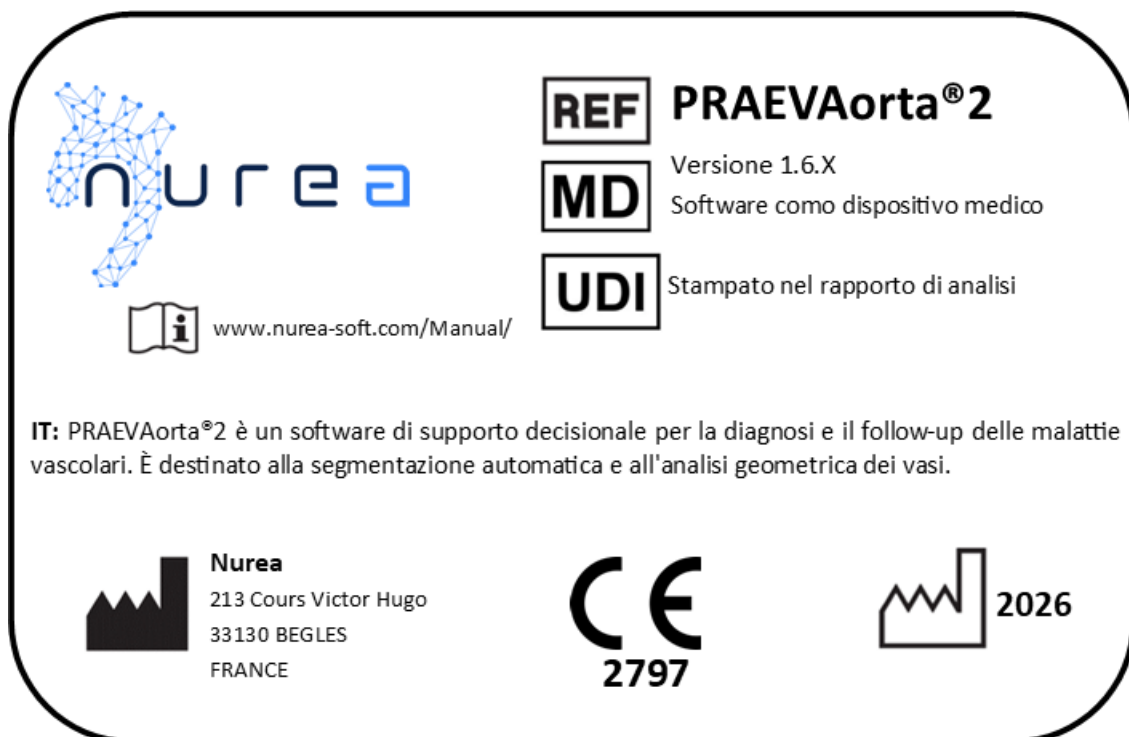


Figura 4: Etichetta del dispositivo PRAEVAorta®2

Simbolo	Definizione
	Produttore Indirizzo postale della sede del produttore
	Anno di produzione del software aaaa
	È importante consultare il manuale d'uso www.nurea-soft.com/Manual/
	Riferimento al software, qui sono riportati il nome commerciale e la versione. La X indica un numero variabile. In realtà, questo numero corrisponde alle modifiche di minore entità per le quali non è necessario aggiornare il manuale d'uso.
	MD significa Dispositivo Medico
	Identificatore univoco del dispositivo. È composto dall'identificativo del prodotto, dalla data di produzione nel formato aammgg e dalla versione del software. Questo identificativo unico è disponibile in fondo al rapporto di analisi restituito dal software. È disponibile anche nell'interfaccia del programma applicativo (API).
	Marcatura CE 2797 è il codice di identificazione dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di marcatura CE, in questo caso il BSI.

10 FORMAZIONE

Non è prevista alcuna formazione per questo dispositivo. Potrebbe essere prevista una formazione per il software client (che non rientra nel presente manuale).