



Manual do Utilizador

Versões 5.0.0 – 5.2.0

-- Esta página foi deixada intencionalmente em branco --

IMPORTANTE

LEIA ESTE MANUAL ANTES DE UTILIZAR O
SISTEMA

Para uma utilização segura contínua deste equipamento, leia, compreenda e siga cuidadosamente as instruções contidas neste manual antes de utilizar o produto e consulte-o sempre que for necessário.

O utilizador deste produto é o único responsável por qualquer mau funcionamento que resulte de uma utilização indevida, alteração não autorizada ou assistência deficiente por qualquer parte não autorizada pela Riverain Technologies™ Inc. (“Riverain”).

MANTENHA A SUA DOCUMENTAÇÃO
ATUALIZADA

Guarde este manual para referência futura.

A Riverain Technologies reserva-se o direito de alterar ou melhorar periodicamente os seus produtos e a documentação associada. Se atualizar o seu produto, certifique-se de que atualiza a sua documentação em conformidade.

OBTENHA AUTORIZAÇÃO ANTES DE PARTILHAR QUALQUER CONTEÚDO
DESTE MANUAL

Os produtos ClearRead da Riverain são tecnologia licenciada. O conteúdo deste manual é propriedade da Riverain e não pode ser reproduzido, partilhado, nem utilizado sem autorização prévia por escrito da Riverain.

Nota: a lei federal restringe este dispositivo à venda por ou por prescrição de um médico.

ÍNDICE

[1]	Sobre este manual	5
[1.1]	Público-alvo e âmbito.....	5
[1.2]	Informações de contacto	5
[1.3]	Tipografia	5
[1.4]	Glossário	6
[1.5]	Leitura adicional.....	6
[2]	Utilização segura.....	7
[3]	Visão geral do sistema.....	9
[3.1]	Descrição do sistema.....	9
[3.2]	Indicação para utilização.....	9
[3.3]	Contraindicações	10
[3.4]	Efeitos adversos.....	10
[3.5]	Limitações	11
[4]	Entrada do sistema	13
[4.1]	Requisitos dos dados de entrada	13
[4.2]	Considerações sobre os dados de entrada	13
[5]	Saída do sistema.....	14
[5.1]	Objetos de saída	14
[5.1.1]	Supressão óssea	14
[5.1.2]	Melhorar e Confirmar.....	15
[5.1.3]	Detetar.....	16
[5.1.4]	Comparar.....	17
[5.1.5]	Relatório resumo de Detetar/Pneumotórax	20
[5.2]	Como utilizar a saída do sistema	21
[5.3]	Falsos negativos e falsos positivos.....	22
[6]	Ferramentas e Integrações	24
[6.1]	Geral.....	24
[6.2]	Visualizador do ClearRead Xray	24
[7]	Regulamentação	26
[7.1]	Fabricante do dispositivo e especificações do design	26

[1] SOBRE ESTE MANUAL

[1.1] Público-alvo e âmbito

Parabéns por se ter tornado um utilizador do ClearRead™!

O raio-x do tórax tradicional é de longe o tipo de exame radiológico mais comum. A utilização universal do exame torácico deve-se à enorme quantidade de informação que fornece sobre a saúde de um doente. No entanto, a interpretação de uma radiografia do tórax é uma tarefa muito difícil devido ao elevado grau de sobreposição de estruturas anatómicas.

Dada a importância clínica das radiografias do tórax e para fazer face aos desafios associados, o ClearRead Xray foi concebido para melhorar a visibilidade do parênquima pulmonar, das linhas e tubos externos e para ajudar na identificação e seguimento de nódulos pulmonares.

Este manual contém as informações necessárias para uma utilização e funcionamento seguro e eficaz do ClearRead Xray. Fornece aos médicos indicações sobre quando e como utilizar o sistema, especificações da entrada esperada do sistema e uma descrição da saída do sistema.

[1.2] Informações de contacto

Se tiver alguma dúvida, preocupação ou necessitar de esclarecimentos não abordados neste manual, ou se pretender uma cópia de substituição deste manual, visite www.riveraintech.com ou contacte-nos diretamente para:

Riverain Technologies, Inc.
3130 S. Tech Blvd
Miamisburg, Ohio 45342
+1-937-425-6811 ou info@riveraintech.com

Para obter assistência técnica, ligue para a Linha Direta do Apoio ao Cliente (Customer Success) da Riverain Technologies através do número +1.800.914.1446 ou +1.937.425.6950. Também nos pode contactar por fax através do número +1.937.425.6493 ou por e-mail para support@riveraintech.com.

Se este produto tiver sido obtido através de um fornecedor OEM como parte de outro produto (tal como um PACS ou uma plataforma de Inteligência Artificial (IA)), contacte primeiro o Apoio ao Cliente do fornecedor OEM.

[1.3] Tipografia

Os símbolos e estilos de letra seguintes são utilizados ao longo deste manual:



AVISO: indica uma precaução para evitar efeitos adversos, incluindo danos no equipamento, um impacto negativo na qualidade do tratamento, ferimentos pessoais, ou morte.



NOTA: indica informações importantes ou a necessidade de uma atenção especial de modo a evitar erros ou enganos.

Texto em negrito – Utilizado em títulos e para destacar termos específicos quando utilizados pela primeira vez.

Fonte fixa – Utilizada para nomes de pastas, nomes de ficheiros, exemplos de códigos, ou comandos do sistema.

□ **Texto estreito com marcas** – Utilizado para instruções de execução por passos.

[1.4] Glossário

AP	Anterior-Posterior (radiografia do tórax)
DAC	Deteção assistida por computador
TC	Tomografia computadorizada
DICOM	Comunicação de Imagens Digitais em Medicina
Resultado	Uma região de interesse detetada pelo ClearRead Xray
OEM	Fabricante do equipamento original
PA	Posterior-Anterior (radiografia do tórax)
PACS	Picture Archiving and Communications System (Sistema de Arquivo e Comunicação de Imagens)
PTX	Pneumotórax
RDI	Região de interesse
CS	Captura secundária
RE	Relatório estruturado
802.3	Norma IEEE para Ethernet com fios

[1.5] Leitura adicional

Está disponível conteúdo adicional fora do âmbito deste manual que pode ser de interesse:

- [R1] O Manual do Administrador do ClearRead Xray¹, disponível na Riverain, que contém a informação necessária para configurar, administrar e monitorizar os dispositivos ClearRead Xray..
- [R2] A Declaração de Conformidade DICOM do ClearRead Xray, disponível na Riverain, que contém detalhes dos objetos DICOM gerados pelos produtos ClearRead Xray
- [R3] Os requisitos DICOM do ClearRead Xray, disponíveis na Riverain, contém detalhes das restrições DICOM padrão e regras de filtragem aplicadas pelos produtos ClearRead Xray.
- [R4] Os produtos e as informações de apoio, incluindo evidências científicas, estão disponíveis em www.riveraintech.com.

¹ Quando utilizar versões do ClearRead Xray anteriores à versão 5.0, consulte o Manual de Instalação e Assistência do ClearRead Xray.

[2] UTILIZAÇÃO SEGURA

Para uma utilização segura contínua deste equipamento, leia, compreenda e siga cuidadosamente as instruções contidas neste manual antes de utilizar o produto e consulte-o sempre que for necessário.

Em particular, tenha em consideração o seguinte (que se aplica a todas as características do ClearRead Xray, salvo indicação em contrário):



AVISO: apenas devem ser utilizadas as imagens torácicas originais para interpretação diagnóstica por médicos. A saída ClearRead Xray Pneumotórax é concebida apenas para auxiliar o rastreio, antes da interpretação da imagem primária. Outra saída do ClearRead Xray é concebida apenas como um auxílio ao processo de interpretação após a leitura inicial da imagem primária.



AVISO: a qualidade degradada das imagens de entrada por fatores tais como sub ou sobreexposição e/ou objetos fabricados pelo homem (por exemplo, jóias) no campo de visão durante a aquisição das imagens, pode diminuir a eficácia do dispositivo.



AVISO: cabeçalhos DICOM incorretos ou outros fatores podem fazer com que o ClearRead Xray rejeite uma imagem de entrada. Neste caso, não será gerado nenhum resultado. Não atrase a leitura da imagem primária para visualizar a saída do ClearRead Xray.



AVISO: os utilizadores não devem nunca ser dissuadidos de trabalhar num resultado, mesmo que este seja visível na saída do dispositivo. O dispositivo poderá não identificar todas as áreas que representam nódulos pulmonares isolados ou pneumotórax.



AVISO: vários fatores podem fazer com que o ClearRead Xray Comparar não consiga encontrar uma imagem anterior aceitável. Nesta situação, o componente Comparar do sistema não é invocado e nenhum resultado é apresentado. Não atrase a leitura da imagem primária para visualizar a saída do ClearRead Xray Comparar.



Nota: o utilizador e/ou o doente deve comunicar qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo ao fabricante, assim como à autoridade competente na região onde o incidente ocorreu.

Os administradores do ClearRead Xray também devem prestar atenção ao seguinte (consulte o *Manual do Administrador do ClearRead Xray* [R1]):



AVISO: o ClearRead Xray é um dispositivo médico. Deve ser utilizado apenas tal como descrito nos manuais que o acompanham. São proibidas outras atividades, tais como navegação na Internet, e-mail, ou software de instalações de terceiros sem autorização específica da Riverain Technologies. O software autorizado pela Riverain Technologies deve ser analisado por um software anti-vírus antes de ser utilizado.



AVISO: nos servidores fornecidos pela Riverain, o ClearRead Xray apenas deve ser instalado, reparado e configurado por pessoal com formação.



AVISO: não altere o sistema nem a configuração do sistema, além das alterações descritas explicitamente neste manual, uma vez que se o fizer pode resultar num comportamento imprevisível do sistema.



AVISO: é ilegal utilizar este software sem ser para a utilização indicada, ou sem uma licença legítima.



AVISO: se o seu centro utilizar um PACS que pode receber e apresentar sobreposições e o seu ClearRead Xray | Detetar tiver sido configurado para enviar sobreposições, deve estabelecer controlos de modo a evitar ou registar a edição dos resultados de DAC pelo utilizador.



AVISO: tenha cuidado ao criar regras de patch. Uma utilização incorreta pode criar mensagens DICOM não em conformidade.

[3] VISÃO GERAL DO SISTEMA

[3.1] Descrição do sistema

O ClearRead Xray inclui vários componentes concebidos para ajudar na análise de radiografias do tórax. O sistema recebe a imagem da radiografia PA/PA do tórax como entrada, em formato DICOM® e gera saídas em formato DICOM (ou outro).

O ClearRead Xray suporta as seguintes funcionalidades:

ClearRead Xray Supressão óssea proporciona uma melhor visibilidade do parênquima pulmonar, suprimindo estruturas ósseas normais (costelas e clavículas).

ClearRead Xray Melhorar² proporciona uma melhor visibilidade dos tubos, linhas PICC e cateteres.

ClearReadXray Confirmar combina os benefícios de **Melhorar** e **Supressão óssea** numa única imagem de saída.

ClearRead Xray Detetar identifica e marca regiões de interesse (RDI) que incluem nódulos pulmonares isolados suspeitos.

ClearReadXray Comparar realça as diferenças entre uma radiografia do tórax atual e anterior, melhorando a visibilidade dos nódulos pulmonares suspeitos.

ClearRead Xray Pneumotórax (PTX) identifica imagens com características sugestivas de um pneumotórax, para priorização/rastreio.

Embora este manual abranja todas as funcionalidades, é possível que apenas algumas estejam licenciadas e ativadas no seu centro. Se faltar alguma funcionalidade, contacte o pessoal de TI do seu centro ou o Apoio ao Cliente da Riverain.

[3.2] Indicação para utilização

O **ClearRead Xray Supressão óssea** é indicado para gerar uma imagem radiológica digital secundária e melhorada do tórax. A imagem AP ou PA melhorada do tórax proporciona uma melhor visibilidade do parênquima pulmonar através da supressão óssea e equalização dos tecidos, e pode facilitar o discernimento relativamente à presença ou ausência de nódulos. A imagem de Supressão óssea fornece informação complementar e não substitui a imagem PA/AP original. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais com formação, tais como médicos, médicos radiologistas e técnicos, em doentes em risco de ter nódulos pulmonares e não se destina a ser utilizado em doentes pediátricos.

O **ClearRead Xray Melhorar/Confirmar** destina-se a gerar uma imagem radiológica digital secundária e melhorada do tórax para facilitar a deteção de linha/tubos. A imagem AP ou PA melhorada do tórax proporciona uma melhor visibilidade das linhas e tubos. A imagem de Melhorar/Confirmar fornece informação complementar e não substitui a imagem PA/AP

² Também conhecido anteriormente como ClearRead Xray Melhorado.

original. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais com formação, tais como médicos, médicos radiologistas e técnicos, em doentes com linhas e tubos e não se destina a ser utilizado em doentes pediátricos.

ClearRead Xray Detetar é um sistema de deteção assistida por computador (DAC) destinado a identificar e marcar regiões de interesse (RDI) em radiografias digitais ou digitalizadas frontais do tórax. Identifica características associadas a nódulos pulmonares isolados com um tamanho entre 9 e 30 mm, que podem representar cancro do pulmão em fase inicial. O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas como auxiliar depois de o médico ter efetuado uma interpretação inicial da radiografia.

ClearRead Xray Comparar destina-se a gerar uma imagem residual secundária baseada numa imagem atual e anterior de radiografia torácica do mesmo doente, resultando numa melhor visibilidade dos nódulos pulmonares. A imagem de Comparar fornece informação complementar e não substitui a imagem PA/AP original. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais com formação, tais como médicos, médicos radiologistas e técnicos, em doentes com risco de ter nódulos pulmonares e não se destina a ser utilizado em doentes pediátricos.

ClearRead Xray Pneumotórax é uma ferramenta apenas de notificação do fluxo de trabalho de rastreio para utilização por profissionais com formação para ajudar a priorizar os raios-X torácicos. O dispositivo funciona em paralelo e independentemente do padrão de fluxo de trabalho de interpretação de imagens de cuidados. Especificamente, o dispositivo utiliza um algoritmo de inteligência artificial para analisar imagens quanto a características sugestivas de um pneumotórax de 5 mm ou maior; disponibiliza a saída caso-nível a um PACS/estação de trabalho para priorização da lista de trabalho ou rastreio. A identificação de casos suspeitos de um pneumotórax não se destina a utilização em diagnóstico para além da notificação. O ClearRead Xray Pneumotórax limita-se à análise de dados de imagens como guia para a possível urgência da análise da imagens radiológicas torácicas de adultos e não deve ser utilizado em vez de uma avaliação completa do doente ou servir como base para a realização ou confirmação de diagnósticos. O dispositivo não substitui a análise e diagnóstico dos raios-X por profissionais com formação. O dispositivo não se destina a ser utilizado com radiografias simples convencionais.

[3.3] Contraindicações

Não aplicável.

[3.4] Efeitos adversos

Não existem riscos diretos conhecidos para a saúde ou segurança do doente resultantes da utilização física do ClearRead Xray. Esta é uma aplicação pós-processamento e não requer nenhuma dose de radiação adicional para o doente.

Os possíveis riscos indiretos são:

- Um médico pode ser dissuadido de aprofundar um resultado anterior se o dispositivo não marcar o local, falhando assim um possível nódulo.

- Um médico pode ser induzido em erro para aprofundar um resultado benigno que, de outra forma, não teria sido objeto de avaliação.

[3.5] Limitações

Entrada válida	O ClearRead Xray foi concebido para aceitar imagens de radiografia PA/AP do tórax como entrada, que cumpram determinadas especificações (consulte [4.1] Requisitos dos dados de entrada). Entradas inválidas podem fazer com que não seja gerada nenhuma saída pelo ClearRead Xray ou num desempenho degradado do dispositivo.
Entrada de qualidade	O ClearRead Xray Detetar foi otimizado para processar imagens para ajudar a detetar nódulos. (consulte [4.2] Considerações sobre os dados de entrada). Os resultados podem não ser ótimos para exames que não cumpram estas considerações.
Campo de visão	<p>Espera-se que a imagem de entrada contenha ambos os pulmões. O ClearRead Xray segmenta automaticamente a região pulmonar e considera-a para supressão óssea, deteção (incluindo PTX), ou comparação.</p> <p>O ClearRead Xray Detetar pode ou não pesquisar toda a extensão do tecido pulmonar obscurecido pelo músculo do diafragma, dependendo de fatores tais como o posicionamento e inspiração do doente. O ClearRead Xray Detetar não pesquisa nódulos nas regiões retrocardíacas, hilares e do mediastino.</p>

Falsos positivos e falsos negativos	<p>O ClearRead Xray Detetar e Pneumotórax foi concebido para maximizar as deteções de verdadeiros positivos ao mesmo tempo que minimiza o número de falsos positivos. As fontes predominantes de falsos positivos são:</p> <ul style="list-style-type: none">• Artefactos de imagem, tais como o movimento do doente.• Patologias benignas, tais como cicatrizes, ou tecido calcificado.• Outras patologias, tais como aspergilose ou pneumonia.• Anatomia normal, tal como a vasculatura final, sobreposição de costelas e sobreposição de órgãos/pele. <p>Utilizar o ClearRead Xray Supressão óssea, pode aumentar a taxa de chamadas do doente devido a falsos positivos, especialmente na região hilar, o que pode levar a TC e/ou biopsias desnecessárias.</p> <p>A saída do ClearRead Xray Supressão óssea e Confirmar pode por vezes conter ossos residuais. Isto ocorre principalmente quando existem costelas partidas ou anormalmente espessas ou devido a uma orientação subótima do doente.</p> <p>A saída do ClearRead Xray Supressão óssea e Confirmar pode por vezes suprimir tubos ou linhas, especialmente quando se alinha com a estrutura óssea.</p> <p>O ClearRead Xray Comparar normaliza e regista imagens para calcular as alterações corretamente. As diferenças de densidade podem por vezes representar um registo anatómico incorreto.</p>
Idade do doente	<p>O ClearRead Xray foi validado para doentes adultos e apenas deve ser utilizado em doentes com idade igual ou superior a 18 anos.</p>

[4] ENTRADA DO SISTEMA

[4.1] Requisitos dos dados de entrada

O ClearRead Xray foi concebido para processar radiografias torácicas em formato DICOM. Cada imagem num estudo de entrada é considerada uma **entrada válida** se cumprir as seguintes especificações:

- Vista PA/AP do tórax a apresentar ambos os pulmões.
- O doente não é inclinado lateralmente em mais de 15 graus.
- As imagens orientadas verticalmente devem aparecer com os ombros do doente na parte superior da imagem.
- As imagens orientadas horizontalmente devem ser orientadas como uma imagem orientada verticalmente que tenha sido rodada 90 graus no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Cabeçalhos de imagem DICOM devidamente preenchidos de acordo com a norma DICOM que refletem com exatidão a aquisição e as propriedades anatómicas da imagem.

O ClearRead Xray utiliza um motor de regras que pode filtrar as entradas com base em campos de cabeçalho DICOM. (P.ex., não torácico, pediátrico). As restrições DICOM e os filtros padrão são especificados em *Requisitos DICOM do ClearRead Xray* [R3]. Consulte o *Manual do Administrador do ClearRead Xray* [R1] para obter detalhes sobre como configurar os filtros das entradas.

As imagens que cumprem as restrições de entrada são marcadas como erros e não são processadas.



AVISO: entradas inválidas podem fazer com que o ClearRead Xray rejeite um estudo de entrada para processamento. Neste caso, não será gerado nenhum resultado para visualização. Não atrase a leitura da imagem primária para visualizar a saída do ClearRead Xray.

[4.2] Considerações sobre os dados de entrada

O ClearRead Xray funciona através de uma vasta gama de imagens do tórax. Tal como um médico radiologista, o ClearRead Xray prefere exames configurados para ajudar o analisador, tais como os seguintes:

- Inspiração em vez de expiração
- Sobre ou subexposição mínima
- Mínimo de artefactos (por exemplo, devido a movimento do doente ou deficiência do dispositivo)
- Mínimo de objetos radiopacos externos (por exemplo, jóias ou vestuário)

As imagens que não seguem estas recomendações ainda são processados, no entanto, os resultados podem não ser tão ótimos como no caso dos exames que as seguem.

[5] SAÍDA DO SISTEMA

[5.1] Objetos de saída

O ClearRead Xray pode gerar uma vasta gama de **Objetos de saída** (também conhecidos como **Objetos derivados**). Estes são disponibilizados aos médicos para serem utilizados de acordo com as indicações do dispositivo.

Os objetos de saída realmente gerados são configurados de acordo com o dispositivo, as preferências do local e a licença de software disponível. Outras configurações permitem filtrar entradas inválidas, definir critérios para as anteriores, selecionar as preferências de apresentação e muito mais. Consulte o *Manual do Administrador do ClearRead Xray* [R1] para obter detalhes sobre como configurar os objetos de saída.



NOTA: se o ClearRead Xray não conseguir processar uma imagem, irá ver o texto “Processamento de imagem sem êxito” apresentado numa imagem em branco.



NOTA: por predefinição, os objetos de saída do ClearRead Xray são adicionados como imagens à série original. Também podem ser geradas imagens de saída como séries DICOM separadas com uma única imagem de captura secundária cada. Contacte o Apoio ao cliente da Riverain para obter assistência.

Cada objeto de saída gerado não altera nenhuma entrada DICOM (primária ou anterior). As secções seguintes descrevem detalhadamente cada objeto de saída.

[5.1.1] Supressão óssea

O objeto de saída **Supressão óssea** é uma captura secundária captura de DICOM, derivada da imagem original. Esta imagem reduziu o ruído, o tecido equalizado e os ossos suprimidos (costelas e clavículas), proporcionando uma melhor visibilidade do parênquima pulmonar e reduzindo significativamente a necessidade de manipulação de janela/nível, reduzindo assim o tempo de leitura.

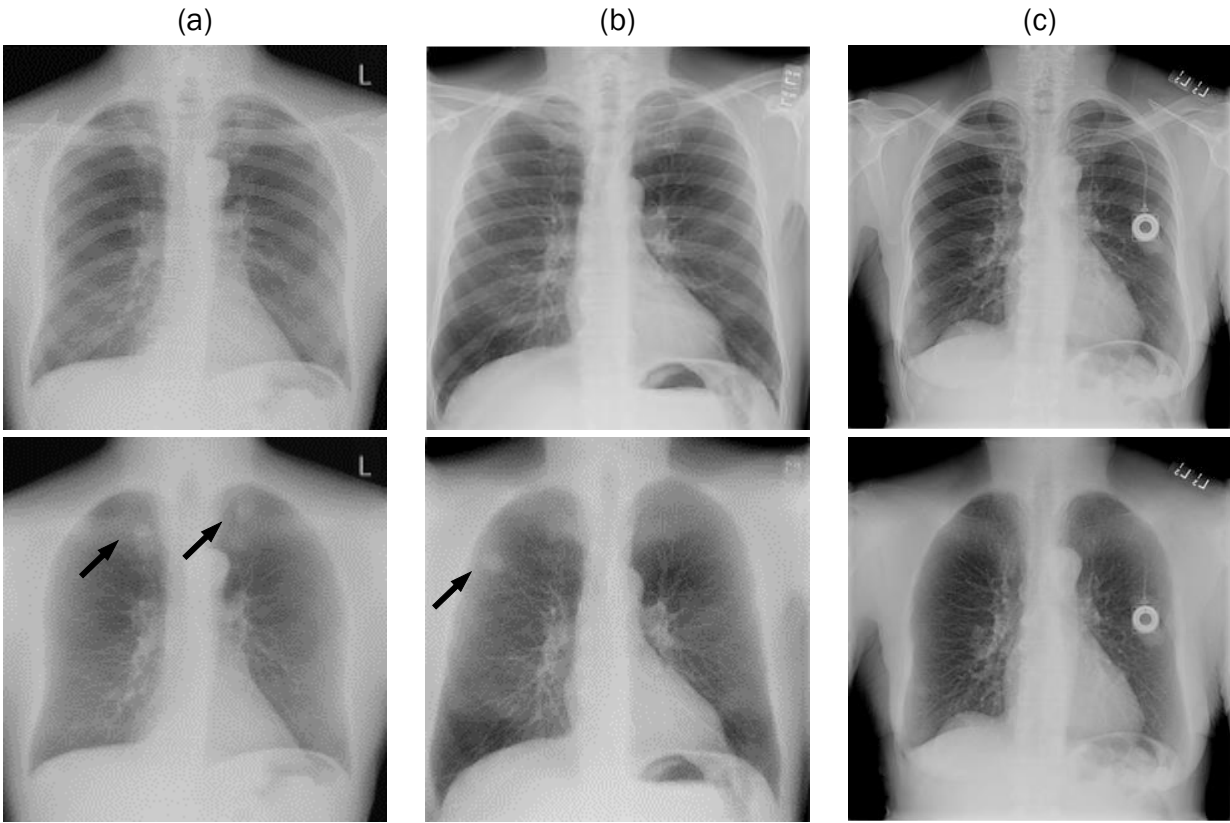
Uma variante deste objeto de saída é a imagem **Ossos**. Esta é uma imagem de captura DICOM secundária que apresenta apenas a estrutura óssea, tal como extraída da imagem original.

Tabela 1: Objetos de saída Supressão óssea

Código	Nome da série de saída ³	Formato	Anterior requerido	Licença requerida
C0001	Supressão óssea CR	Imagem DICOM SC	Não	Supressão óssea
C0007	Ossos CR	Imagem DICOM SC	Não	Supressão óssea

³ Quando geradas como séries separadas. Os nomes das séries de saída podem ser configurados. Contacte o Apoio ao Cliente da Riverain para obter assistência.

Figura 1: amostra de objectos de saída Supressão óssea apresentada abaixo da imagem de entrada correspondente, onde estão presentes dois nódulos apicais (a), está presente um nódulo periférico no pulmão direito (b) e está na visualização um objeto feito pelo homem (c).



[5.1.2] Melhorar e Confirmar

O objeto de saída **Melhorar imagem** é uma imagem de captura secundária de DICOM, derivada da imagem original. Esta imagem proporciona uma visibilidade melhorada das estruturas quase-lineares internas e externas, incluindo linhas e tubos. Também reduz significativamente a necessidade de manipulação da janela/nível, reduzindo assim o tempo de leitura.

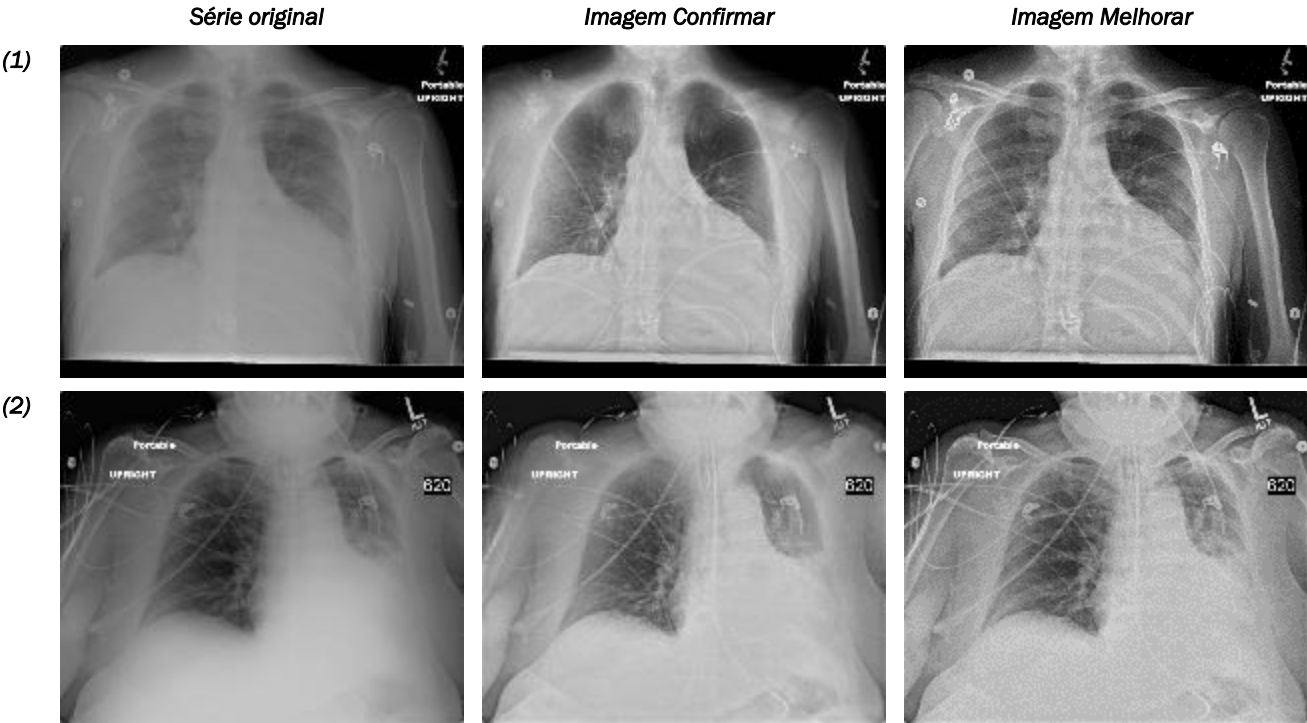
O objeto de saída **Confirmar imagem** é semelhante a Melhorar imagem. No entanto, a imagem de saída também suprime estruturas ósseas normais (costelas e clavículas) melhorando a visibilidade geral do parênquima pulmonar.

A Figura 2 apresenta uma comparação das imagens **Confirmar** e **Melhorar**.

Tabela 2: objetos de saída Confirmar/Melhorar

Código	Nome da série de saída	Formato	Anterior requerido	Licença requerida
C0010	Confirmar CR	Imagem DICOM SC	Não	Confirmar
C0011	Melhorar CR	Imagem DICOM SC	Não	Confirmar

Figura 2: comparação dos objetos de saída Confirmar e Melhorar. Observe uma melhoria da visibilidade das linhas tanto nos objetos de saída (caso 1) como na conspicuidade dos tubos no mediastino do doente (caso 2), reduzindo a necessidade de manipulação da janela/nível. As costelas e as clavículas apenas são suprimidas nas imagens Confirmar.



[5.1.3] Detetar

O objeto de saída **Supressão óssea com Detetar** é semelhante ao objeto de saída Supressão óssea (consulte [5.1.1]). No entanto, quando se identificam nódulos acionáveis suspeitos, as imagens de saída também contêm um círculo a indicar o resultado e uma etiqueta com o número total de resultados. Um círculo maior significa um resultado maior. No objeto de saída **Detetar na Imagem Original**, os nódulos suspeitos são apresentados na imagem original (com estruturas ósseas).

Ambos os objetos de saída são gerados como imagens de Captura Secundária (CS) DICOM. Os resultados podem ser aplicados na imagem ou adicionados como uma sobreposição à mesma (consulte a Tabela 3).

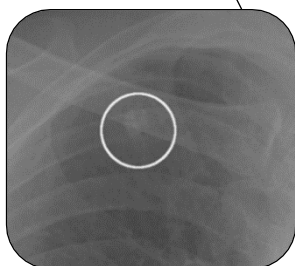
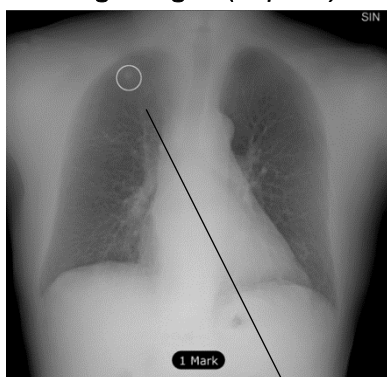
Tabela 3: Detetar objetos de saída

Código	Nome da série de saída	Formato	Anterior requerido	Licença requerida
C0002	Incorporar Supressão óssea Detetar CR	Imagem DICOM SC	Não	Detetar
C0003	Sobreposição Supressão óssea Detetar CR	DICOM SC com sobreposição	Não	Detetar

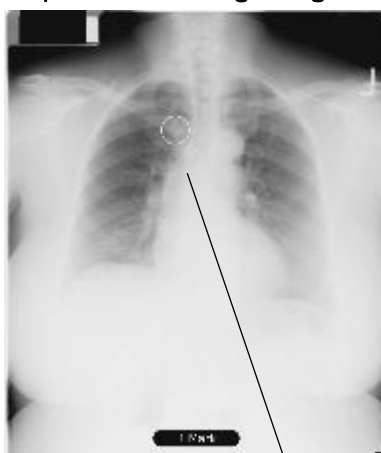
Código	Nome da série de saída	Formato	Anterior requerido	Licença requerida
C0008	Detetar CR	Imagem DICOM SC	Não	Detetar
C0009	Detetar sobreposição CR	DICOM SC com sobreposição	Não	Detetar

Figura 3: exemplos de saída Detetar

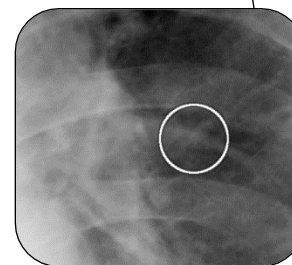
Um nódulo no pulmão superior direito na imagem com supressão óssea e na imagem original (ampliada)



Um nódulo no vértice direito próximo da extremidade esternal da clavícula, apresentado na imagem original



Um nódulo no pulmão inferior direito apresentado com 2 falsos positivos, causado pelo osso da escápula (pulmão direito) e pelo cruzamento de dois vasos (pulmão esquerdo, ampliado).



[5.1.4] Comparar

O objeto de saída **Comparar imagem** é uma imagem de captura secundária de DICOM, derivada de duas imagens originais. Esta imagem secundária apresenta diferenças entre as imagens originais como valores de escala de cinzentos que vão desde o escuro (maior densidade na nova imagem) até claro (menor densidade na nova imagem). Maiores alterações são mais escuras/brilhantes (respetivamente).



NOTA: a ordem de subtração é configurável. Para representar o aumento da densidade em cinzento mais claro/branco, consulte o Manual do Administrador do ClearRead Xray [R1].

O ClearRead Xray Comparar normaliza e regista automaticamente imagens para calcular as alterações corretamente. O objeto de saída **Imagem anterior registada** é uma imagem de

captura secundária de DICOM, derivada da imagem anterior. Esta imagem é a versão deformada da imagem anterior, calculada pelo ClearRead Xray para corresponder (registar com) à imagem atual.

A Figura 4 apresenta exemplos de imagens Comparar. A Figura 5 apresenta as imagens registadas geradas a partir da imagem anterior do Caso (2).

Tabela 4: objetos de saída Comparar

Código	Nome da série de saída	Formato	Anterior requerido	Licença requerida
C0013	Confirmar CR	Imagem DICOM SC	Sim	Comparar
C0014	Supressão óssea anterior registada CR	Imagem DICOM SC	Sim	Comparar
C0015	Anterior registada CR	Imagem DICOM SC	Sim	Comparar

Figura 4: objetos de saída Comparar amostra. O caso (1) não apresenta alterações entre o exame atual e o exame anterior (1 ano de diferença); note que a hila desaparece na imagem Comparar quando não existem alterações; a lua crescente brilhante observada no pulmão inferior direito é devida a um ligeiro desalinhamento na sombra do peito. O caso (2) tem áreas escuras a indicar novas densidades (com 9 meses de intervalo): um novo nódulo no pulmão inferior direito e uma nova massa perto da região hilar esquerda.

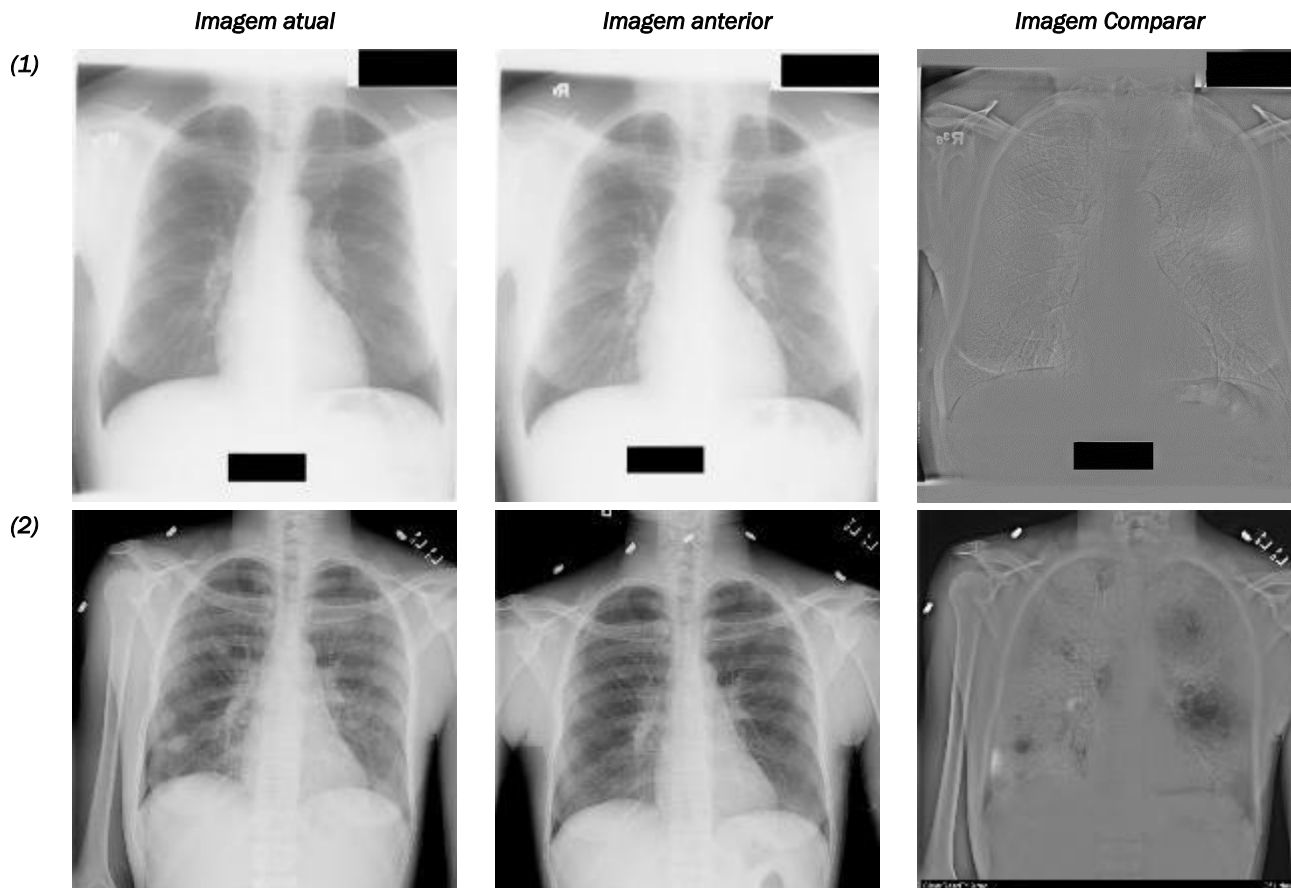


Figura 5: objetos de saída Comparar opcional: imagem anterior registada (meio) e com supressão óssea (direita) apresentada ao lado da imagem anterior original (esquerda). As imagens anteriores registadas são calculadas pelo ClearRead Xray para corresponder à imagem atual.



[5.1.5] Relatório resumo de Detetar/Pneumotórax ⁴

O **Relatório resumo** captura informação sobre resultados (RDI detetadas). Os objetos de saída Relatório Resumo de Detetar podem ser gerados como captura DICOM secundária, ou como um relatório DICOM estruturado (consulte a Tabela 5).

Tabela 5: Objetos de saída Relatório resumo

Código	Nome da série de saída	Formato	Anterior requerido	Licença requerida
C1255	(Varia)	Captura secundária DICOM	Não	Pneumotórax
C0021	Relatório estruturado CR	Relatório estruturado DICOM	Não	Detetar

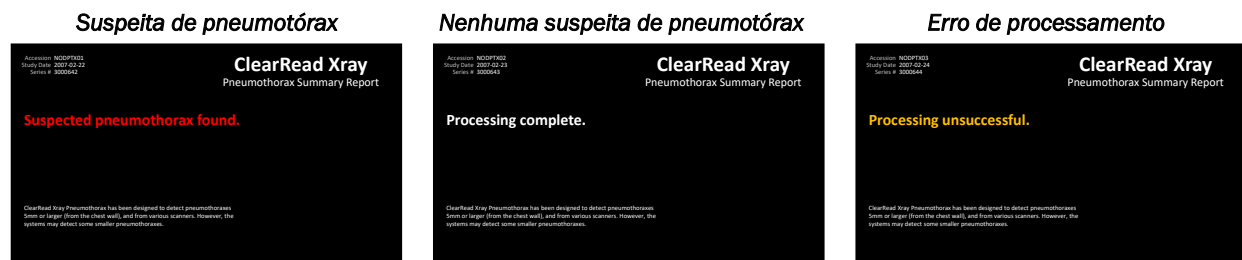
O **Relatório Resumo Pneumotórax** do ClearRead Xray é gerado como uma Captura secundária DICOM e indica se foi encontrado ou não um uma suspeita de Pneumotórax, ou se ocorreu um erro. A etiqueta Descrição da série DICOM para o relatório resumo indica o resultado:

- **CR PTX Suspeito** se existir, pelo menos, uma suspeita de pneumotórax. Por predefinição, tem um código de cor vermelho.
- **CR Completo** se o processamento estiver concluído e não tiver sido identificada qualquer suspeita de pneumotórax. Por predefinição, não é codificado por cores.
- **CR Erro** se o processamento tiver falhado durante a análise da entrada. Por predefinição, tem um código de cor laranja.

Os administradores do centro podem criar uma lista de trabalho que utiliza a informação no cabeçalho DICOM para estabelecer a prioridade dos estudos. A Figura 6 apresenta uma saída típica, com resultados (a), completo (b) e com um erro (c). Por predefinição, a saída não é enviada se não tiver sido identificada nenhuma suspeita de Pneumotórax.

O **Relatório resumo Detetar** do ClearRead Xray é gerado como um Relatório estruturado DICOM (SR) e contém a informação sobre os resultados dos nódulos e os seus atributos em formato DICOM SR. Consulte a Declaração de Conformidade do ClearRead Xray DICOM [R2].

Figura 6: Relatório Resumo Pneumotórax Típico.

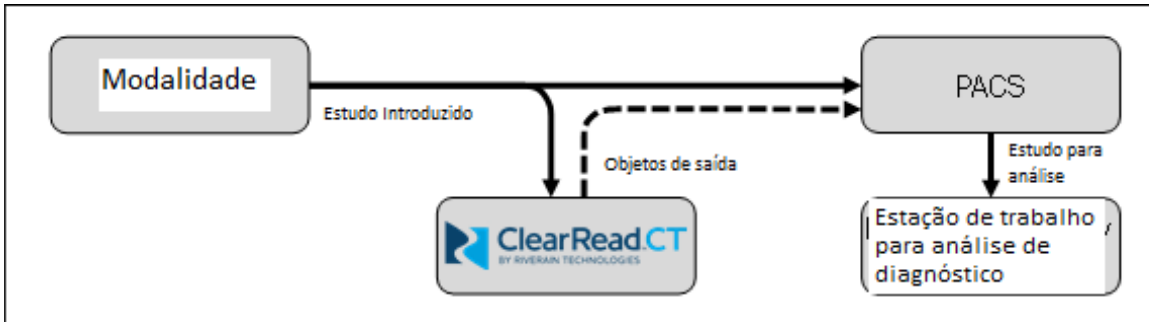


⁴ Disponível na versão 5.2.0 ou superior.

[5.2] Como utilizar a saída do sistema

O ClearRead Xray foi concebido para se integrar com o seu ambiente de visualização nativo. Numa instalação típica, os objetos de saída do ClearRead Xray são enviados para o PACS e visualizados utilizando uma estação de análise de diagnóstico (consulte a Figura 7).

Figura 7: visualização do fluxo de trabalho típico com o ClearRead Xray



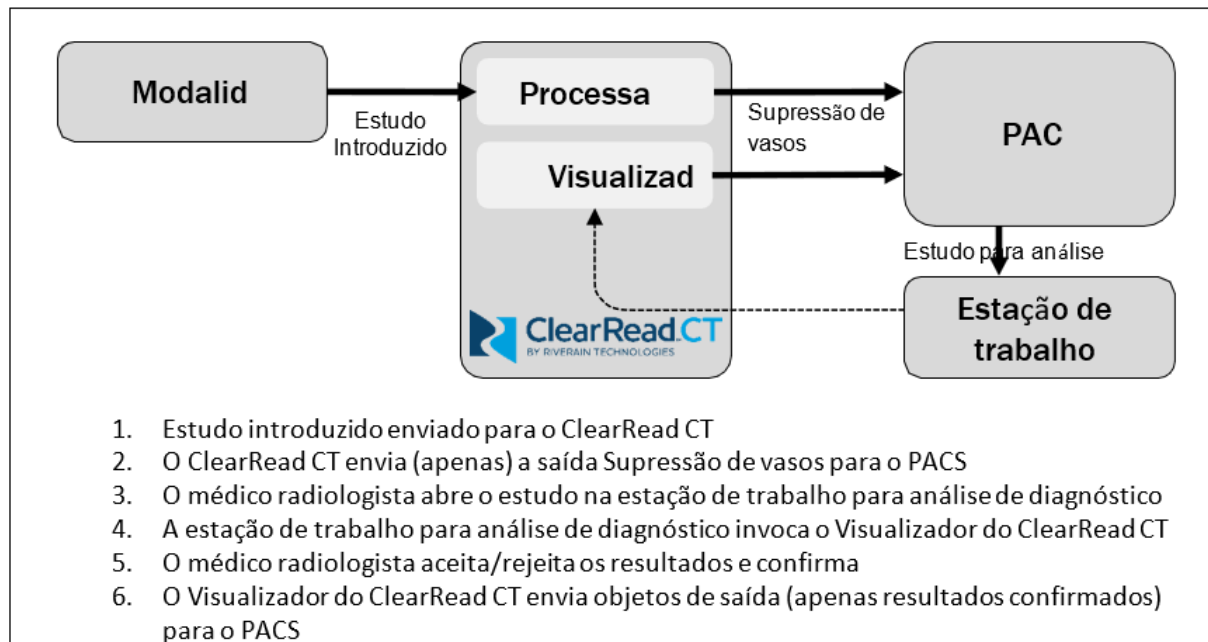
Ao interpretar um estudo, o médico radiologista analisa primeiro a imagem da radiografia torácica através de práticas clínicas convencionais. Em seguida:

- Para o ClearRead Xray **Supressão óssea**, o médico radiologista analisa a imagem com supressão óssea, identificando quaisquer regiões adicionais de interesse (marcadas ou não pelo ClearRead Xray | Detetar).
- Para o ClearRead **Melhorar** ou **Confirmar**, o médico radiologista consulta a imagem melhorada para ver áreas onde as linhas ou tubos podem estar obscurecidas.
- Para o ClearReadXray **Detetar** ou **Comparar**, o médico radiologista consulta as imagens Detetar/Comparar, identificando quaisquer regiões de interesse adicionais que possam representar nódulos pulmonares e determinando as ações necessárias.
- Para o ClearRead Xray **Pneumotórax**, o médico radiologista utiliza a saída para selecionar se deve analisar o caso indicado antes ou depois de outros casos na lista de trabalho/fila. Podem ser criadas regaras por médicos qualificados para ter em consideração a suspeita da presença de um pneumotórax ao dar prioridade a uma lista de trabalho de doentes para leitura.

Em alguns casos, os médicos radiologistas podem necessitar de uma oportunidade para analisar os resultados do ClearRead Xray (Detetar) antes de gerar objetos de saída ou de os enviar para um PACS.

Isto pode ser conseguido utilizando o **Visualizador do ClearRead Xray** (consulte a secção [6.2]). Quando configurado, a estação de trabalho de análise utiliza este visualizador para apresentar os resultados, permitindo aos utilizadores analisá-los antes de enviar objetos de saída para o PACS (consulte a Figura 8).

Figura 8: visualização do fluxo de trabalho com integração do Visualizador do ClearRead Xray



NOTA: a utilização do visualizador no fluxo de trabalho é normalmente configurada como parte da instalação do dispositivo. Requer integração com a estação de trabalho de análise utilizada no seu centro e pode não estar disponível em todos os centros. Consulte o Manual do Administrador do ClearRead Xray [R1] para obter detalhes sobre a integração do visualizador.

[5.3] Falsos negativos e falsos positivos

Existem dois tipos de erros na deteção do cancro:

- Num **erro de supervisão**, o médico radiologista não consegue ver um nódulo.
- Num **erro de interpretação**, o médico radiologista vê um nódulo mas decide que este não é acionável.

O ClearRead Xray **Detetar e Pneumotórax** ajuda a diminuir os erros de supervisão indicando nódulos acionáveis suspeitos. No entanto, o médico radiologista faz a determinação final:

- Quando o médico radiologista concorda com um resultado (Verdadeiro positivo), o fluxo de trabalho do doente deve ser o mesmo como se o médico radiologista identificasse o resultado sem a utilização do ClearRead Xray.
- Quando o médico radiologista não aceita ou não compreende um resultado indicado pelo ClearRead Xray, deverá rejeitar o resultado (Falso positivo).
- Quando o médico radiologista identifica um nódulo acionável (nódulo ou pneumotórax), a ação clínica deve basear-se nesse resultado, mesmo que não seja marcado pelo ClearRead Xray (Falso negativo).



NOTA: o ClearRead Xray Detetar não marca todos os nódulos. Identifica nódulos acionáveis com diâmetros entre 9 mm e 30 mm. .



NOTA: O ClearRead Xray Pneumotórax foi concebido para detetar um pneumotórax com 5 mm ou superior (da parede torácica), e de vários aparelhos de exame. No entanto, o sistema pode detetar um pneumotórax mais pequeno.

[6] FERRAMENTAS E INTEGRAÇÕES

[6.1] Geral

O ClearRead Xray oferece um poderoso conjunto de configurações para a seleção de entradas, entrega de saídas, recuperação de exames anteriores e muito mais. Estas foram concebidas para permitir aos utilizadores a flexibilidade de integrar o ClearRead Xray no seu fluxo de trabalho da forma mais eficaz e sem problemas possível.

A maioria das configurações pode ser configurada na instalação do dispositivo. Consulte o *Manual do Administrador do ClearRead Xray* [R1] para obter detalhes sobre as configurações disponíveis.

[6.2] Visualizador do ClearRead Xray

O Visualizador do ClearRead Xray (ou visualizador) é utilizado para analisar os resultados antes de enviar objetos de saída (Detetar) para um PACS.



NOTA: o visualizador destina-se apenas a uma análise rápida da saída do ClearRead Xray e não se destina a utilização de diagnóstico.

A área do visualizador está dividida nos seguintes componentes funcionais (consulte a Figura 9):








① Área de imagem	Apresenta o corte atual e os contornos de quaisquer resultados.	
② Controlos do visualizador	Fornece opções/controlos de visualização das imagens.	
		Ampliar
		Diminuir
		Restaura a imagem para o seu tamanho original (100%).
		Ajusta a imagem à janela do visualizador
		Roda 90 graus no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
		Roda 90 graus no sentido dos ponteiros do relógio.
③ Área de mensagens		Envia a imagem e os resultados para (apenas) os PACS de destino designados selecionados.
	Apresenta mensagens informativas e de erro.	

Figura 9: interface do utilizador do Visualizador do ClearRead Xray (esquerda) e áreas funcionais (direita)



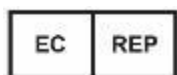
[7] REGULAMENTAÇÃO

[7.1] Fabricante do dispositivo e especificações do design



Riverain Technologies, Inc.
3130 South Tech Blvd.
Miamisburg, OH 45342 U.S.A.
Telefone: +1.937.425.6811
www.riveraintech.com

Assistência técnica
Escritório: +1-937-425-6811
E-mail: support@riveraintech.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



2862
Intertek Medical
Organismo notificado AB

Importadores para regiões específicas:



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Patrocinador australiano:

Emergo Australia
Level 20 Tower II Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW2000 Australia

Documento # LBL-000099 Rev 2.0, DCN 604, Emissão 2023/05/03
© 2023 Riverain Technologies, Inc.

Translated from LBL-000089 Revision 3.0