



ClearReadTMCT
BY RIVERAIN TECHNOLOGIES

Manual do Usuário

Versões 3.6.0 – 5.7.0

-- Esta página intencionalmente deixada vazia --

IMPORTANTE

LEIA ESTE MANUAL ANTES DE USAR O SISTEMA

Para o uso seguro contínuo deste equipamento, leia, compreenda e siga cuidadosamente as instruções contidas neste manual antes de usar o produto, e consulte-o conforme necessário.

O usuário deste produto é o único responsável por qualquer mau funcionamento que resulte de uso indevido, alteração não autorizada ou serviço defeituoso por qualquer parte não autorizada pela Riverain Technologies™ Inc. (“Riverain”).

MANTENHA 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 documentação relacionada. Se atualizar seu produto, certifique-se de atualizar sua documentação de acordo.

OBTER AUTORIZAÇÃO ANTES DE COMPARTILHAR 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, compartilhado ou usado sem permissão prévia por escrito da Riverain.

Observação: A lei federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico.

CONTEÚDO

[1] Sobre este manual	5
[1.1] Audiência e escopo	5
[1.2] Informações de Contato	5
[1.3] Tipografia	5
[1.4] Glossário	6
[1.5] Leitura Adicional.....	6
[2] Uso Seguro.....	8
[3] VISÃO GERAL DO SISTEMA.....	10
[3.1] Descrição do sistema.....	10
[3.2] Indicação de uso	10
[3.3] Contraindicações	10
[3.4] Efeitos adversos.....	10
[3.5] Limitações	11
[3.6] Implicações e considerações sobre o ambiente.....	12
[4] ENTRADA DO SISTEMA	13
[4.1] Requisitos de dados de entrada	13
[4.2] Considerações sobre dados de entrada.....	13
[5] SAÍDA DO SISTEMA	14
[5.1] Objetos de saída	14
[5.1.1] Supressão de Vasos.....	15
[5.1.2] Supressão de Vasos com Detect/Compare.....	16
[5.1.3] Volume Primário com Detect/Compare	16
[5.1.4] Relatório de Resumo Detect/Compare.....	17
[5.2] Como usar a saída do sistema.....	21
[5.3] Falsos Negativos e Falsos Positivos	22
[6] Ferramentas e Integrações	23
[6.1] Geral.....	23
[6.2] ClearRead CT Viewer.....	23
[6.3] Integração com o Nuance PowerScribe 360.....	25
[7] Princípios de Funcionamento.....	27
[7.1] Fluxo de Processamento	27
[7.2] Desempenho do dispositivo	28
[8] REGULATÓRIO	30
[8.1] Fabricante do Dispositivo e Designer de Especificações	30
APÊNDICE A: Requisitos do Sistema	31

[1] SOBRE ESTE MANUAL

[1.1] Audiência e escopo

Parabéns por se tornar um usuário ClearRead™!

A TC de baixa dose é o método preferido para o rastreamento anual de câncer de pulmão em pacientes de risco. As estatísticas da American Cancer Society mostram que as taxas de sobrevivência de 5 anos mais do que triplicam se o câncer de pulmão for descoberto cedo o suficiente. Entretanto, a interpretação da TC de tórax é uma tarefa desafiadora, devido ao grande número de imagens comumente presentes em uma série de TC de tórax e à interferência de estruturas que competem com a detecção de nódulos pulmonares.

Dada a importância clínica da detecção precoce do câncer de pulmão, e para enfrentar os desafios relacionados, o ClearRead CT foi projetado para ajudar na detecção, caracterização e rastreamento de nódulos que podem representar câncer.

Este manual contém as informações necessárias para a utilização e operação seguras e eficazes do ClearRead CT. Ele fornece aos médicos indicações de quando e como usar o sistema, especificação da entrada esperada do sistema e descrição da saída do sistema.

[1.2] Informações de Contato

Para quaisquer dúvidas, esclarecimentos ou preocupações não abordadas neste manual, ou para solicitar uma cópia substituta deste manual, visite www.riveraintech.com ou entre em contato conosco diretamente em:

Riverain Technologies
3130 S. Tech Blvd
Miamisburg, Ohio 45342, EUA

+1-937-425-6811 ou info@riveraintech.com

Para obter suporte técnico, ligue para a Linha Direta de Sucesso do Cliente da Riverain Technologies em +1.800.914.1446 ou +1.937.425.6950. Também pode entrar em contato conosco por fax em +1.937.425.6493 ou por e-mail em support@riveraintech.com.

Se esse produto foi obtido por meio de um provedor OEM como parte de outro produto (como um PACS ou uma plataforma de Inteligência Artificial (IA), primeiro entre em contato com o Suporte ao Cliente do provedor OEM.

[1.3] Tipografia

Os seguintes símbolos e estilos de fonte são usados ao longo deste manual:



AVISO: Indica uma precaução para evitar efeitos adversos, incluindo danos ao equipamento, impacto negativo na qualidade do tratamento, ferimentos pessoais ou morte.



OBSERVAÇÃO: Indica informações importantes ou atenção especial é necessária para evitar erros ou equívocos.

Texto em negrito – Usado para títulos e para destacar termos específicos quando usado pela primeira vez.

Fonte fixa – Usado para nomes de pastas, nomes de arquivos, exemplos de código ou comandos do sistema.

□ **Texto estreito com marcadores** – Usado para direções de execução em etapas.

[1.4] Glossário

Nódulo acionável	Localizações de imagens na série de TC com características nodulares suspeitas, ou seja, características para as quais o(s) radiologista(s) recomenda(m) exame adicional, geralmente por meio da análise de um exame prévio e/ou imagens adicionais, como TC de controle, TC diagnóstica etc.
CAD	Deteção auxiliada por computador
CT	Tomografia Computadorizada
DICOM	Imagem Digital e Comunicações em Medicina
Achado	Uma região de interesse detectada pelo ClearRead CT
GSPS	Estado de apresentação da cópia eletrônica em escala de cinza
OEM	Fabricante do equipamento original
PACS	Sistema de Arquivamento e Comunicação de Imagens
ROI	Região de Interesse
SR	Relatório Estruturado

[1.5] Leitura Adicional

Conteúdo adicional está disponível fora do escopo deste manual que pode ser de interesse:

- [R1] O Manual do Administrador do ClearRead CT, disponível em Riverain, contém as informações necessárias para configurar, administrar e monitorar dispositivos ClearRead CT.
- [R2] A Declaração de Conformidade DICOM do ClearRead CT, disponível na Riverain, contém detalhes dos objetos DICOM gerados pelo ClearRead CT.
- [R3] Os Requisitos DICOM do ClearRead CT, disponíveis na Riverain, contém detalhes das restrições DICOM padrão e das regras de filtragem aplicadas pelo ClearRead CT.
- [R4] Informações adicionais sobre produtos e suporte estão disponíveis em www.riveraintech.com.

Selecione estudos clínicos e referências com resultados de desempenho do produto:

- K. Martini, M., C. Blüthgen, M., M. Eberhard, M., A.L.N. Schönenberger, M., I. De Martini, M., F.A. Huber, M., . . . T. Frauenfelder, M. (2020). Impact of Vessel Suppressed-CT on Diagnostic Accuracy in Detection of Pulmonary Metastasis and Reading Time. *Academic Radiology*. doi:<https://doi.org/10.1016/j.acra.2020.01.014>
- Lo, S. B., Freedman, M. T., Gillis, L. B., White, C. S., & Mun, S. K. (2018). Computer-Aided Detection of Lung Nodules on CT With a Computerized Pulmonary Vessel Suppressed Function. *American Journal of Roentgenology*, 210, 480–488. doi:10.2214/AJR.17.18718
- Milanese, G., Eberhard, M., Martini, K., De Martini, I., & Frauenfelder, T. (2018, February 15). Vessel suppressed chest Computed Tomography for semi-automated volumetric measurements of solid pulmonary nodules. *European Journal of Radiology*, 101, 97–102. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2018.02.020>
- Singh, R., & et al. (2018). Effect of Artificial Intelligence Based Vessel Suppression and Automatic Detection of Part Solid and Ground-Glass Nodules on Low-Dose Chest CT. Chicago, USA: RSNA. Retrieved from <http://archive.rsna.org/2018/18014631.html>

[2] USO SEGURO

Para o uso seguro contínuo deste equipamento, leia, compreenda e siga cuidadosamente as instruções contidas neste manual antes de usar o produto, e o consulte conforme necessário.

Em particular, preste atenção ao seguinte:



AVISO: Apenas a TC de tórax original deve ser usada para interpretação diagnóstica pelos médicos. A saída do ClearRead CT é projetada apenas como um auxílio ao processo de interpretação. O usuário é responsável por confirmar os resultados, incluindo as correspondências de nódulos indicadas pelo ClearRead CT Compare.



AVISO: A qualidade de imagem degradada da série de entrada devido a fatores como movimento do paciente e/ou dispositivos artificiais (por exemplo, marca-passo) no campo de visão durante a aquisição da imagem pode levar a artefatos de reconstrução e diminuir a eficácia do dispositivo.



AVISO: Cabeçalhos DICOM incorretos ou outros fatores podem fazer com que o ClearRead CT rejeite uma série de TC de entrada para processamento, caso em que nenhum resultado será retornado para visualização. Não atrase a leitura da série primária para visualizar a saída do ClearRead CT.



AVISO: Certifique-se de que todas as entradas enviadas para o ClearRead CT atendam às especificações do dispositivo. Entrada inválida pode levar a nenhuma saída sendo gerada ou a desempenho degradado do dispositivo.



AVISO: Os usuários nunca devem ser dissuadidos de trabalhar em uma descoberta, mesmo que ela não seja vista na saída do ClearRead CT. O dispositivo pode não identificar todas as áreas que representam nódulos.



AVISO: O ClearRead CT tem uma opção para enviar resultados CAD como uma sobreposição. Se seu site usa um PACS que pode receber e exibir sobreposições, e seu ClearRead CT foi configurado para enviar sobreposições, deve estabelecer controles para impedir ou registrar a edição do usuário dos resultados CAD.



AVISO: Vários fatores podem fazer com que o ClearRead CT não encontre uma série de TC anterior aceitável. Nesse cenário, o componente Compare do sistema não é chamado e as alterações volumétricas das ROIs não são computadas. Nesse cenário, o componente Compare do sistema não é chamado e as alterações volumétricas das ROIs não são computadas. Não atrase a leitura da série tomográfica primária ou secundária para visualizar as alterações volumétricas da ROI.



OBSERVAÇÃO: Se o filtro de micronódulos Supressão de Vasos do ClearRead CT estiver ativado, alguns nódulos com diâmetro medido menor ou igual a 5mm ainda podem ser mantidos.



OBSERVAÇÃO: Não há suporte para o uso do dispositivo em qualquer projeção de imagem que não seja a TC axial de tórax.



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



OBSERVAÇÃO: Espera-se que uma série de TC padrão contenha ambos os pulmões. A TC que não contém ambos os pulmões pode não ser processada.

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



AVISO: ClearRead CT é um dispositivo médico. Deve ser utilizado apenas conforme descrito nos manuais que o acompanham. Outras atividades, como navegação na web, e-mail ou instalação de software de terceiros sem autorização específica da Riverain Technologies são proibidas. O software autorizado pela Riverain Technologies deve ser verificado com software antivírus antes do uso.



AVISO: Em servidores fornecidos pela Riverain, o ClearRead CT deve ser instalado, reparado e configurado apenas por pessoal treinado



AVISO: Não faça alterações no sistema ou na configuração do sistema, exceto conforme explicitamente descrito no Manual do Administrador do ClearRead CT, pois isso pode levar a um comportamento imprevisível do sistema.



AVISO: É ilegal usar este software para além do uso indicado, ou sem uma licença legítima



AVISO: Tenha cuidado ao criar regras de patch. O uso incorreto pode criar mensagens DICOM não conformes.

[3] VISÃO GERAL DO SISTEMA

[3.1] Descrição do sistema

O ClearRead CT é um sistema de detecção assistida por computador (CAD) destinado a identificar e medir regiões de interesse (ROIs) no pulmão, especificamente nódulos sólidos, parcialmente sólidos e em vidro fosco.

O sistema recebe exames de Tomografia Computadorizada (TC) de tórax como entrada, em formato DICOM®, e gera saída em formato DICOM (ou outro).

O ClearRead CT suporta os seguintes recursos:

O **ClearRead CT Supressão de Vasos** auxilia os radiologistas na localização de estruturas pulmonares anormais (nódulos), suprimindo estruturas normais na série de TC de tórax de entrada.

O **ClearRead CT Detect** auxilia os radiologistas na detecção de achados dentro de uma série de TC primária.

O **ClearRead CT Compare** ajuda os radiologistas a rastrear mudanças ao longo do tempo.

Embora este manual abranja todos os recursos, é possível que apenas alguns sejam licenciados e habilitados em seu site. Se um recurso estiver faltando, entre em contato com a equipe de TI do seu site ou com o Customer Success da Riverain.

Para obter detalhes adicionais, consulte a seção [7] Princípios de Funcionamento.

[3.2] Indicação de uso

O ClearRead CT é composto por ferramentas de leitura assistidas por computador projetadas para auxiliar o radiologista na detecção de nódulos pulmonares durante a revisão de exames de TC de tórax em uma população assintomática. A TC ClearRead requer que ambos os pulmões estejam no campo de visão. O ClearRead CT fornece informações adjuvantes e não se destina a ser usado sem a série de TC original.

[3.3] Contraindicações

Não aplicável.

[3.4] Efeitos adversos

Não há riscos diretos conhecidos para a saúde ou segurança do paciente decorrentes do uso físico do sistema de TC ClearRead. Esta é uma aplicação de pós-processamento e não requer dose de radiação adicional para o paciente.

Os possíveis riscos indiretos são:

- Um médico pode ser dissuadido de elaborar um achado mais cedo se o dispositivo não marcar esse local, perdendo assim um possível nódulo.
- Um médico pode ser induzido ao erro para elaborar um achado benigno que, de outra forma, não teria sido acionado.

[3.5] Limitações

Entrada Válida	O ClearRead CT foi projetado para aceitar tomografias axiais de tórax com ou sem contraste como entrada, no formato DICOM, que atendam a certas especificações (consulte [4.1] Requisitos de dados de entrada). A entrada inválida pode levar a nenhuma saída gerada pelo ClearRead CT ou a um desempenho degradado do dispositivo.
Entrada de Qualidade	O ClearRead CT foi otimizado para processar varreduras configuradas para auxiliar a detecção e caracterização de nódulos (consulte [4.1.1] Considerações sobre dados de entrada). Os resultados podem não ser ideais para varreduras que não atendem a essas considerações.
Campo de visão	Espera-se que a varredura de entrada contenha ambos os pulmões, e o campo de visão, seja quadrado ou circular, não deve clipar os pulmões. Toda a cavidade intratorácica deve ser incluída, mesmo que o paciente tenha sido submetido a cirurgia pulmonar prévia (por exemplo, lobectomia). O ClearRead pode falhar ao processar varreduras com pulmões cortados, o recurso Compare pode não ter o desempenho ideal e as alterações volumétricas estimadas dos nódulos podem não ser confiáveis.
Falsos Positivos e Falsos Negativos	<p>O ClearRead CT foi projetado para maximizar as detecções de verdadeiros positivos e, ao mesmo tempo, minimizar o número de falsos positivos. São as fontes predominantes de falsos positivos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Artefatos de imagem, como artefatos de endurecimento do feixe devido a estruturas metálicas ou ao agente de contraste; ruído de imagem devido à aquisição de baixas doses; e erros parciais de volume.• Patologias benignas, como cicatrizes, tampões mucosos e placas pleurais.• Outras patologias, como tuberculose (TB), pneumonia e presença de outras doenças pulmonares, incluindo enfisema ou embolia pulmonar.• Anatomia normal, como vasos residuais, estruturas bronquiais e protruções na superfície pleural.

Idade do Paciente	O ClearRead CT foi validado para doentes adultos e só deve ser utilizado em doentes com idade igual ou superior a 18 anos.
--------------------------	--

[3.6] Implicações e considerações sobre o ambiente

O ClearRead CT pode ser implantado em um servidor físico ou em uma máquina virtual (VM) executando um sistema operacional baseado no Windows. Ele também pode ser configurado para ser dimensionado em vários servidores para lidar com grandes volumes. Consulte o APÊNDICE A: Requisitos do Sistema para obter as especificações do computador host. Para obter as implicações ambientais e os requisitos do computador host (Servidor), consulte o manual do usuário do hardware.

O ClearRead CT produz uma ou mais séries DICOM processadas adjuntas que serão inseridas no estudo original. Isso terá um impacto menor nas previsões de armazenamento de longo prazo.

Após a instalação, é responsabilidade da equipe de TI local manter o computador host do dispositivo atualizado com as políticas de segurança cibernética do cliente, ao mesmo tempo em que cumpre as especificações do dispositivo. Isso inclui, mas não está limitado a, acesso de usuário, acesso à rede (firewall), detecção e remoção de malware (antivírus) e atualizações do Windows.

O ClearRead CT é um dispositivo médico de software (SaMD), como tal, Riverain recomenda que as atualizações do Windows sejam aplicadas de forma controlada, e não automatizada. Depois que uma atualização do Windows for aplicada ao computador host, reinicialize (reinicie) o host e monitore o sistema para ver se os primeiros estudos são processados corretamente. O sistema executa um autoteste no momento da inicialização para garantir que as atualizações aplicadas não tenham um efeito prejudicial. Entre em contato com o Customer Success para obter ajuda adicional, ou se o autoteste do ClearRead falhar.

A associação ao domínio do Windows é uma questão de escolha do site, no entanto, Riverain também adverte contra a ativação de atualizações ou políticas de grupo enviadas automaticamente para o servidor ClearRead CT.

O acesso remoto Riverain Customer Success é vantajoso, pois permite solução de problemas quase instantânea e assistência de suporte. Por padrão, o Customer Success da Riverain utiliza o **TeamViewer** ou o protocolo RDP (**Remote Desktop Protocol**) do Windows, a menos que seu site já empregue outro sistema de acesso remoto.

[4] ENTRADA DO SISTEMA

[4.1] Requisitos de dados de entrada

A ClearRead CT foi projetada para processar exames axiais de TC com ou sem contraste, no formato DICOM. Cada série em um estudo de entrada é considerada **entrada válida** se atender às seguintes especificações::

- Orientação axial com no máximo +/- 1 grau de rotação.
- Espessura máxima de corte de 5mm para Supressão de Vaso e 3mm para Detect e Compare com oscilação de no máximo 0,1mm.
- Espaçamento máximo de fatias de 5 mm para supressão de vasos e 3 mm para detecção e comparação com oscilação de no máximo 0,1 mm.
- Volume pulmonar mínimo contíguo de 80 mm.
- Volume pulmonar máximo contíguo de 1067 mm.
- Altura da mesa e posição do paciente consistentes ao longo da série.



OBSERVAÇÃO: O ClearRead CT depende das informações de Posição do Paciente e Orientação do Paciente do cabeçalho DICOM. Se o cabeçalho estiver incorreto, o sistema pode falhar ao processar a série.

O ClearRead CT usa um mecanismo de regras que pode filtrar a entrada com base nos campos de cabeçalho DICOM (por exemplo, não torácica, pediátrica). As restrições DICOM e os filtros padrão são especificados em ClearRead CT DICOM Requirements [R3]. Consulte o *Manual do Administrador do ClearRead CT* [R1] para obter detalhes sobre como configurar filtros de entrada.

As séries que atendem às restrições de entrada são marcadas como erros e não são processadas.



AVISO: A entrada inválida pode fazer com que o ClearRead CT rejeite uma série de TC de entrada para processamento, caso em que nenhum resultado será retornado para visualização. Não atrase a leitura da série primária para exibir a saída do ClearRead CT.

[4.1.1] Considerações sobre dados de entrada

O ClearRead CT opera em uma ampla gama de exames de TC pulmonar. Assim como um radiologista, a ClearRead CT prefere exames configurados para auxiliar na detecção e caracterização de nódulos, como os seguintes:

- Núcleos de reconstrução suaves sobre afiados
- Inspiração sobre a expiração
- Sem contraste sobre contraste
- Fatia fina sobre fatia grossa
- Artefatos de imagem mínimos
- Obstruções mínimas (drenos torácicos, excesso de líquido ou outras anormalidades grosseiras)

As varreduras que não seguem essas recomendações ainda são processadas, no entanto, os resultados podem não ser tão ideais quanto para as varreduras que seguem.

[5] SAÍDA DO SISTEMA

[5.1] Objetos de saída

O ClearRead CT pode gerar uma ampla variedade de **Objetos de Saída** (também conhecidos como **Objetos Derivados**). Estes são disponibilizados aos médicos para serem usados por indicação de dispositivo.

Os objetos de saída reais gerados são configurados por dispositivo, por preferências locais e licença de software disponível. Outras configurações permitem filtrar entradas inválidas, definir critérios para prioritários, selecionar preferências de apresentação e muito mais. Consulte o *Manual do Administrador do ClearRead CT* [R1] para obter detalhes sobre como configurar objetos de saída.



OBSERVAÇÃO: Se o ClearRead CT não conseguir processar uma imagem, verá o texto "Processamento de imagem sem êxito" exibido em uma imagem em branco.

Os objetos de saída podem conter informações de medição, incluindo:

Localização	A localização do lobo de um nódulo, um dos pulmões superior direito (RUL), médio direito (RML), inferior direito (RLL), esquerdo superior (LUL) ou esquerdo-inferior (LLL).
Tipo	A classificação de um nódulo, um de sólido, parcialmente sólido ou vidro fosco.
Diâmetro Máximo	O maior diâmetro de um nódulo, em milímetros (mm), medido em qualquer plano axial.
Diâmetro Mínimo	O diâmetro de um achado perpendicular ao que produz o diâmetro máximo, em mm.
Diâmetro Médio	A média dos diâmetros mínimo e máximo, em mm.
Diâmetro Z	O diâmetro crânio-caudal (cabeça-pé) de um nódulo, em mm.
Volume	O volume estimado de um nódulo, em milímetros cúbicos (mm ³).
Volume Pulmonar	O volume estimado de um pulmão, em litros.
Número de Achados	O número de nódulos detectados, até 5 por padrão. Um asterisco (*) indica a existência de nódulos adicionais.
Tempo de duplicação (somente comparação)	O tempo estimado, em dias, levaria para um nódulo dobrar de volume, com base no crescimento passado.
Alteração de volume (somente comparação)	A mudança no volume, em porcentagem, de uma varredura anterior para uma atual. Para nódulos parcialmente sólidos, a mudança de volume para a parte sólida é relatada separadamente.

Cada objeto de saída gerado não altera nenhuma entrada DICOM (primária ou anterior). As seções a seguir descrevem cada objeto de saída em detalhes.

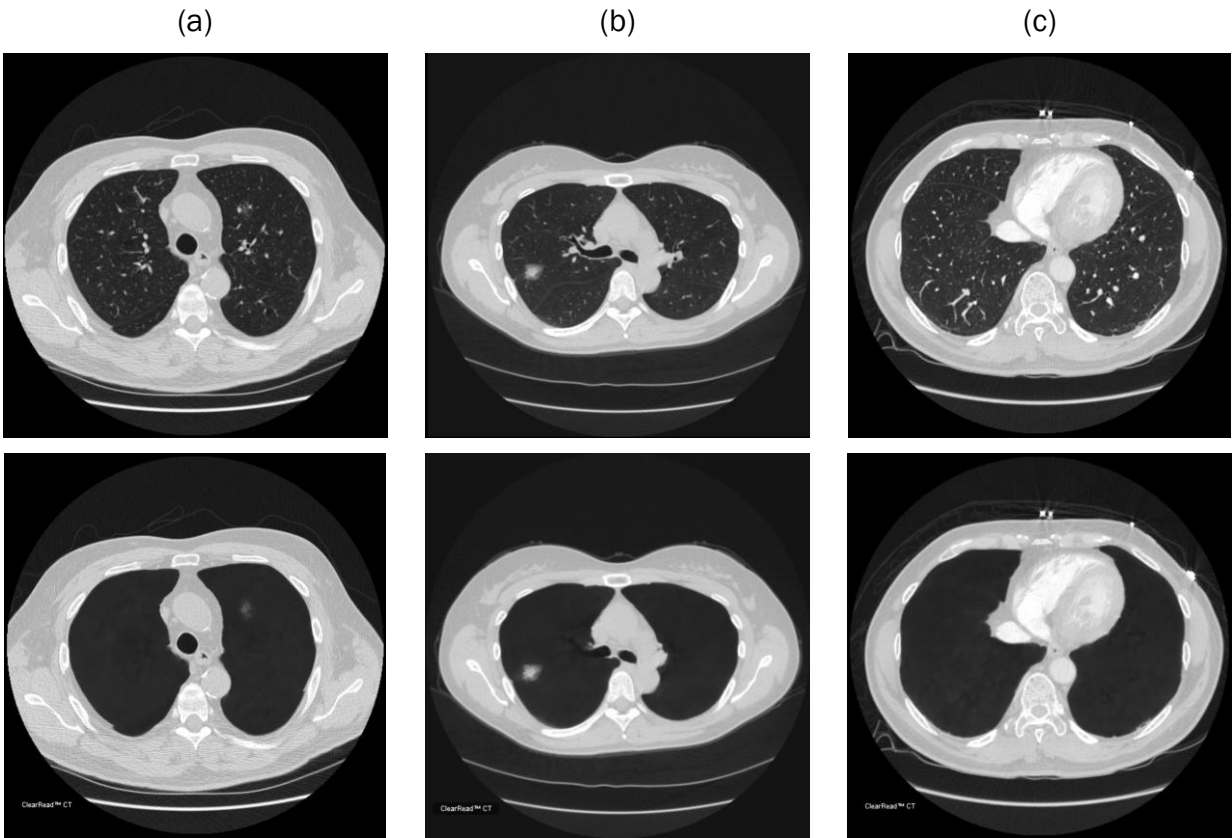
[5.1.1] Supressão de Vasos

O objeto de saída **Supressão de Vasos** é uma série DICOM nativa, onde cada fatia de entrada é substituída pela fatia Vaso Suprimido correspondente. Estruturas não-nodulares (particularmente vasculares) são suprimidas para melhorar a conspicuidade e a capacidade de detecção associada dos nódulos. A série de supressão de vasos tem as mesmas características de amostragem (dentro e fora do plano) que a série original.

Tabela 1: Variantes do objeto de saída da Supressão de Vasos

Código	Nome da Série de Saída	Formato	Nº de Fatias	Exigência prévia	Licença necessária
C2001	Supressão de Vasos CR	Série DICOM Nativa	O mesmo que séries de entrada primária	Não	Supressão de Vasos

Figura 1: Objetos de saída da Amostra de Supressão de Vasos mostrados abaixo da imagem de entrada correspondente, onde nódulo de vidro fosco está presente (a), nódulo semissólido está presente (b) e estruturas normais estão presentes apenas (c).



[5.1.2] Supressão de Vasos com Detect/Compare

O objeto de saída **Supressão de Vasos com Detect** é similar para o objeto de saída **Supressão de Vasos** (veja [5.1.1]), no entanto, onde nódulos acionáveis suspeitos são identificados, as fatias de saída também contêm um contorno indicando o achado, um identificador numérico mostrado próximo ao nódulo segmentado e medidas relevantes relacionadas ao achado (localização, diâmetro, classificação). O objeto de saída **Supressão de Vasos com Compare** inclui informações adicionais para qualquer achado prévio correspondente (diâmetro, crescimento, localização do corte).

Esse objeto de saída pode ser gerado como sobreposição DICOM, objeto GSPS e/ou um objeto **Index** (consulte a Tabela 2). Este último contém apenas o primeiro corte, o último corte e o corte central de cada achado detectado. A sincronização do Index com a série de entrada facilita a navegação entre os achados detectados.

Tabela 2: Variantes do objeto de saída da Supressão de Vasos com Detect

Código	Nome da Série de Saída	Formato	Nº de Fatias	Exigência prévia	Licença necessária
C2003	CR VS Detect	Série DICOM com sobreposição	O mesmo que séries de entrada primária	Não	Detect
C2004	CR VS Detect	Série DICOM GSPS	Série Supressão de Vasos Modificados	Não	Detect
C2008	CR VS Detect Index	Série DICOM com sobreposição	Primeiro, último, achados centrais	Não	Detect
C2023	CR VS Compare	Série DICOM com sobreposição	O mesmo que séries de entrada primária	Sim	Compare
C2024	CR VS Compare	Série DICOM GSPS	Série Supressão de Vasos Modificados	Sim	Compare
C2028	CR VS Compare Index	Série DICOM com sobreposição	Primeiro, último, achados centrais	Sim	Compare

[5.1.3] Volume Primário com Detect/Compare

O objeto de saída **Volume Primário com Detect** contém cópias das imagens de entrada (primárias), no entanto, quando nódulos suspeitos acionáveis são identificados, os cortes de saída também contêm um contorno indicando o achado, um identificador numérico mostrado próximo ao nódulo segmentado e medidas relevantes relacionadas ao achado (diâmetro, localização e classificação). No objeto de saída **Volume primário com Compare** informações adicionais são incluídas para qualquer descoberta anterior correspondente (diâmetro, crescimento e localização da fatia).

A partir da versão 5.2, o objeto **Detect Mask** também está disponível. As imagens neste objeto correspondem às imagens originais e destinam-se a ser fundidas com elas (como uma imagem PET seria fundida com TC). A Detect Mask inclui todos os pixels que fazem parte de um nódulo detectado, outros pixels estão em branco.

AFigura 6 mostra um exemplo de **Volume Primário com Detect**.

AFigura 7 mostra um exemplo de objeto **Detect Mask** fundido com o volume primário..

Esse objeto de saída pode ser gerado como sobreposição DICOM, objeto GSPS e/ou um objeto **Index** (consulte a Tabela 3). Este último contém apenas a primeira imagem, a última imagem e a imagem central de cada achado detectado. A sincronização do **Index** com a série de entrada facilita a navegação entre as descobertas detectadas.

Tabela 3: Variantes do Volume Primário com o objeto de saída Detect

Código	Nome da Série de Saída	Formato	Nº de Fatias	Exigência prévia	Licença necessária
C2013	CR Detect	Série DICOM com sobreposição	O mesmo que séries de entrada primária	Não	Detect
C2014	CR Detect	Série DICOM GSPS	Série de entrada primária modificada	Não	Detect
C2018	CR Detect Index	Série DICOM com sobreposição	Primeiro, último, achados centrais	Não	Detect
C2033	CR Compare	Série DICOM com sobreposição	O mesmo que séries de entrada primária	Sim	Compare
C2034	CR Compare	Série DICOM GSPS	Série de entrada primária modificada	Sim	Compare
C2038	CR Compare Index	Série DICOM com sobreposição	Primeiro, último, achados centrais	Sim	Compare
C3034	CR Detect Mask	Série de imagem DICOM	O mesmo que séries de entrada primária	Não	Detect

[5.1.4] Relatório de Resumo Detect/Compare

O **Relatório de Resumo** captura informações de todos os achados (ROIs detectados) e (quando aplicável) suas respectivas correspondências em uma série anterior. Os objetos de saída do Relatório de Resumo podem ser gerados como captura secundária DICOM, como um relatório estruturado DICOM ou como um relatório PDF encapsulado DICOM (consulte a Tabela 4).

Quando criada como uma captura secundária, a primeira página do relatório de resumo mostra a localização anatômica dos achados em um diagrama pulmonar, bem como informações do estudo, categorização em nível de caso (Lung-RADS V1.1 ou Fleischner), imagem em miniatura e medidas de cada achado. Em **Compare** relatórios, informações semelhantes são mostradas para os achados anteriores correspondentes (se houver).

As páginas subsequentes contêm detalhes de cada achado, um achado por página, incluindo uma imagem em miniatura, localização do lóbulo, localização da fatia, contornos, classificação (sólido, parte sólida ou vidro fosco), categorização e medidas (volume, diâmetros X/Y/Z). Para nódulos parcialmente sólidos, informações de volume e diâmetro também estão disponíveis para o componente sólido. Em **Compare** relatórios, também são mostrados detalhes para a descoberta anterior correspondente (se houver), bem como uma mudança de volume e tempo estimado de duplicação. Veja exemplos na Figura 2 e Figura 3.



OBSERVAÇÃO: A ClearRead CT marca os achados no diagrama pulmonar com base em sua posição relativa dentro da série. Para séries de entrada cortadas, onde apenas parte do pulmão é visível, as marcas podem refletir de forma imprecisa a localização dos achados.

Quando gerado como um Relatório Estruturado (SR) DICOM, o relatório contém as informações sobre os achados e seus atributos no formato DICOM SR. Isto destina-se à integração com outros dispositivos médicos e não se destina ao uso por médicos. Veja um exemplo na Figura 4. Para obter detalhes, consulte a *Declaração de Conformidade DICOM do ClearRead CT* [R2].

Quando gerado como um PDF encapsulado DICOM, o relatório contém informações básicas do paciente e um resumo tabulado dos achados em formato PDF. Veja um exemplo na Figura 5.

Tabela 4: Variantes do objeto de saída Relatório de Resumo

Código	Nome da Série de Saída	Formato	Nº de Fatias	Exigência prévia	Licença necessária
C2016	Relatório de Resumo CR	Captura secundária DICOM	Página de resumo + página por achado	Não	Detect
C2019	Relatório Estruturado CR	Relatório estruturado DICOM	N/A	Não	Detect
C2015	Relatório CR PDF	PDF encapsulado DICOM	Página de resumo	Não	Detect
C2036	Relatório de Resumo CR	Captura secundária DICOM	Página de resumo + página por achado	Sim	Compare
C2039	Relatório Estruturado CR	Relatório estruturado DICOM	N/A	Sim	Compare

Figura 2: Relatório de Resumo Detect de Amostra: a primeira página (esquerda) mostra 5 achados, a segunda página (direita) mostra detalhes do primeiro achado.

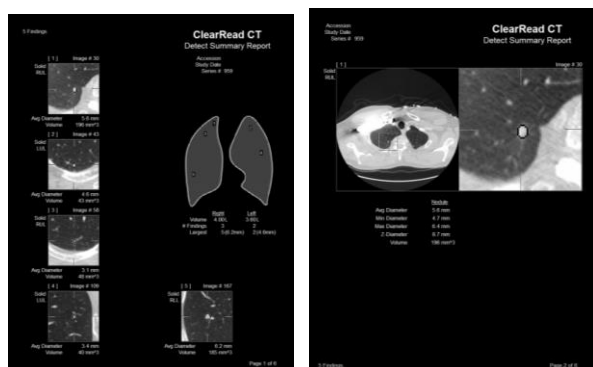


Figura 3: Relatório de Resumo Compare de Amostras: a primeira página (esquerda) mostrando 5 achados, um maior e crescente, quatro pequenos e principalmente recuando, a segunda página (direita) mostra detalhes do primeiro achado.

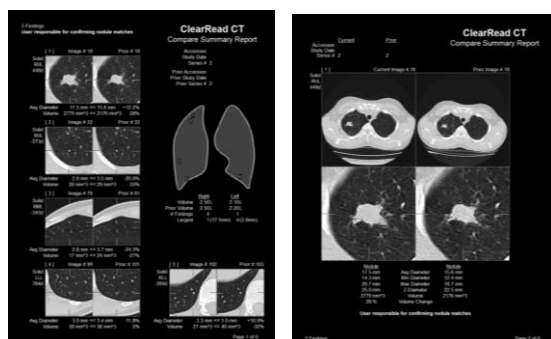


Figura 4: Amostra de Relatório Estruturado Detect mostrando um achado parcialmente sólido:

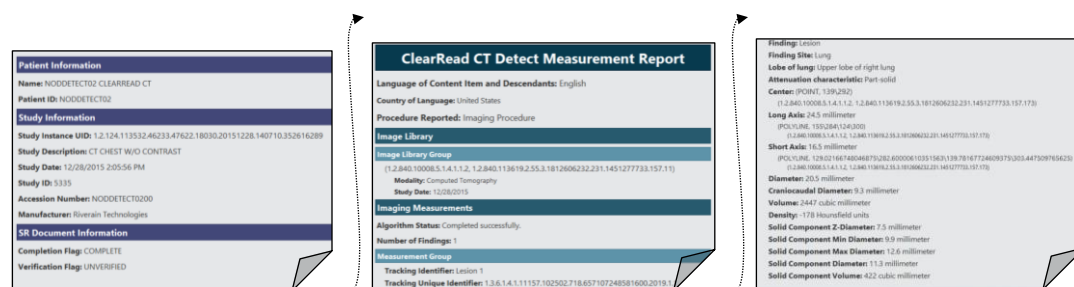


Figura 5: Relatório PDF de amostra mostrando 5 nódulos sólidos detectados

Oncology Summary - Provisional						
Patient	Gender	Age	Series #	Exam Date	Accession	
NA	NA	71	3000561	2000-01-01	2819497684894226	
	Nodule #1 [38]	Nodule #3 [49]	Nodule #4 [49]	Nodule #2 [50]	Nodule #5 [51]	
Classification	Solid	Solid	Solid	Solid	Solid	
Location	LUL	LUL	LUL	LUL	LUL	
Avg Diameter	8.3 mm	4.2 mm	4.5 mm	6.2 mm	3.6 mm	
Max Diameter	9.0 mm	4.7 mm	5.9 mm	6.3 mm	3.8 mm	
Volume	336 mm³	72 mm³	56 mm³	145 mm³	51 mm³	
Reference Image	38	49	49	50	51	

Figura 6: Comparação dos objetos de saída para (1) um achado de nódulo em vidro fosco e (2) um achado de nódulo parcialmente sólido.

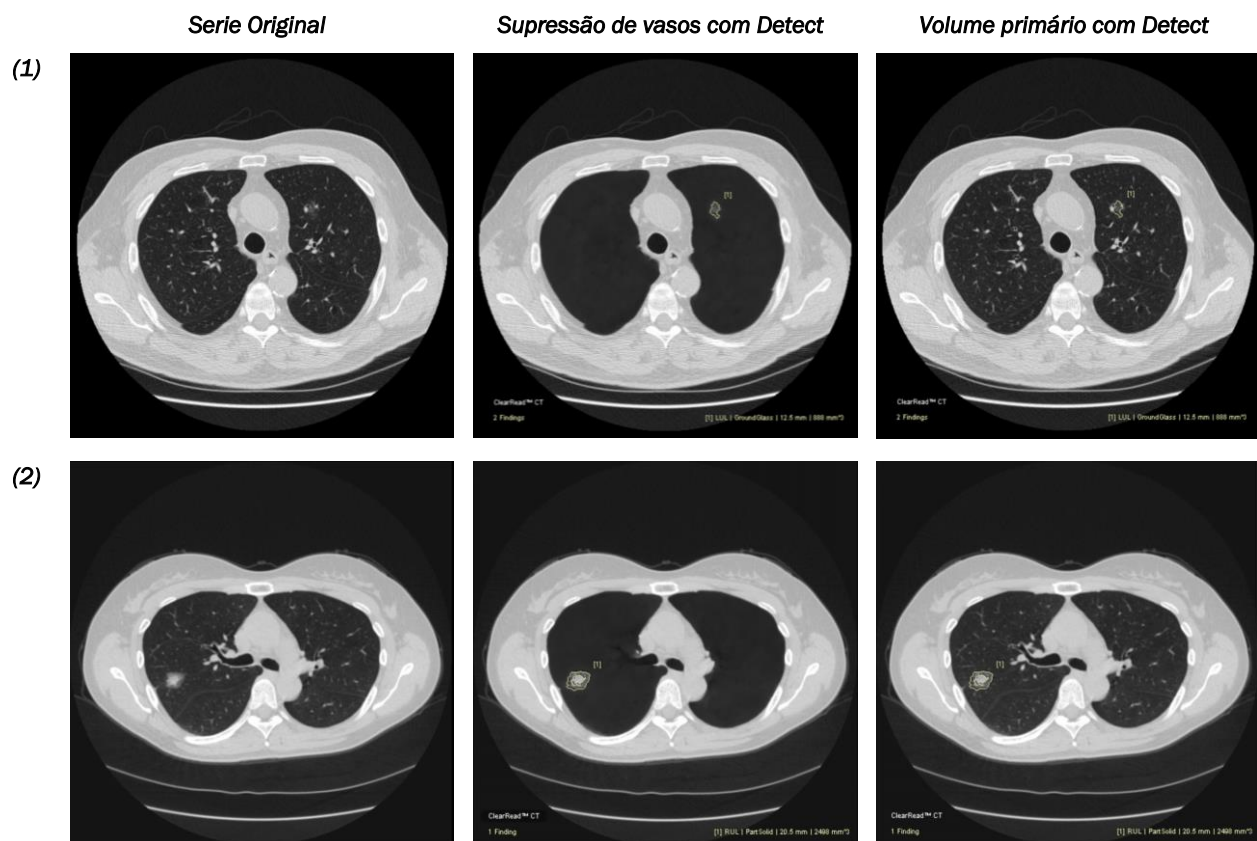
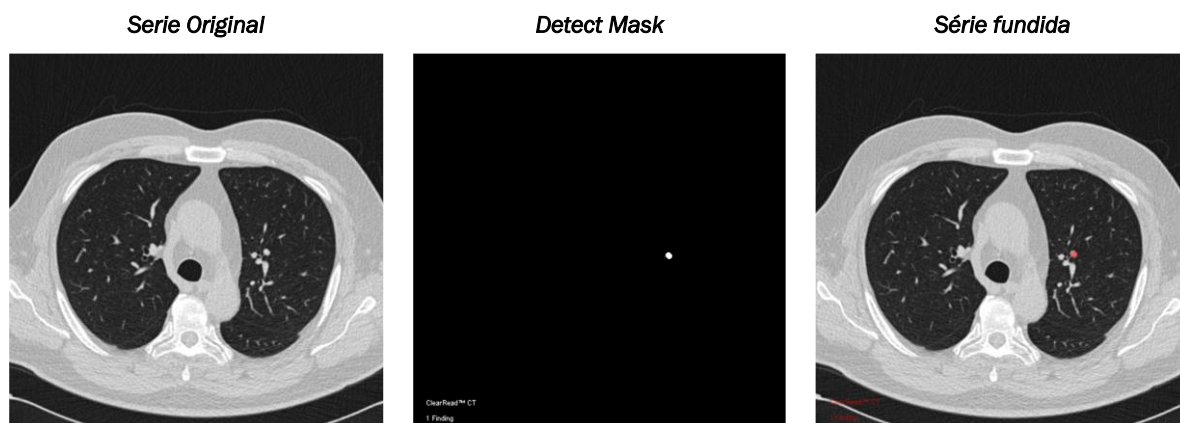


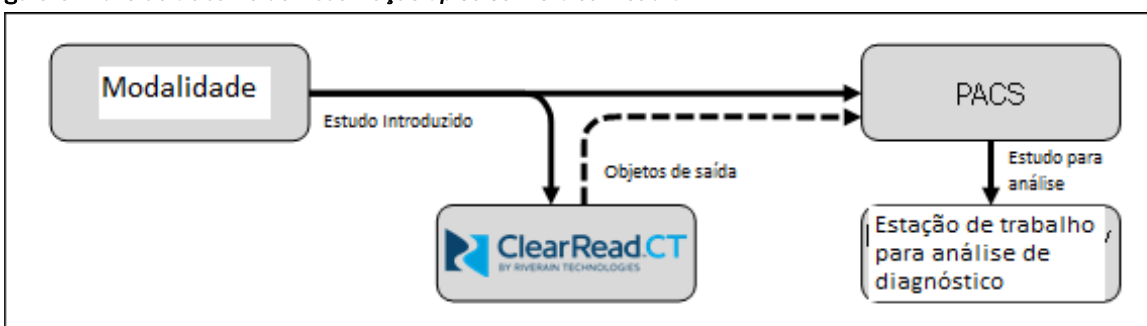
Figura 7: Exemplo de uma série Detect Mask fundida com uma série de entrada.



[5.2] Como usar a saída do sistema

O ClearRead CT foi projetado para se integrar ao seu ambiente de visualização nativo. Em uma implantação típica, os objetos de saída do ClearRead CT são enviados para o PACS e exibidos usando uma estação de revisão de diagnóstico (consulte a Figura 8).

Figura 8: Fluxo de trabalho de visualização típico com o ClearRead CT



Para o ClearRead CT Supressão de Vasos, o radiologista geralmente revisa uma TC de tórax simultaneamente com o volume suprimido do vaso, identificando regiões de interesse. A supressão do vaso melhora a conspicuidade e a detectabilidade dos nódulos, sejam eles marcados pelo ClearRead CT Detect ou não.

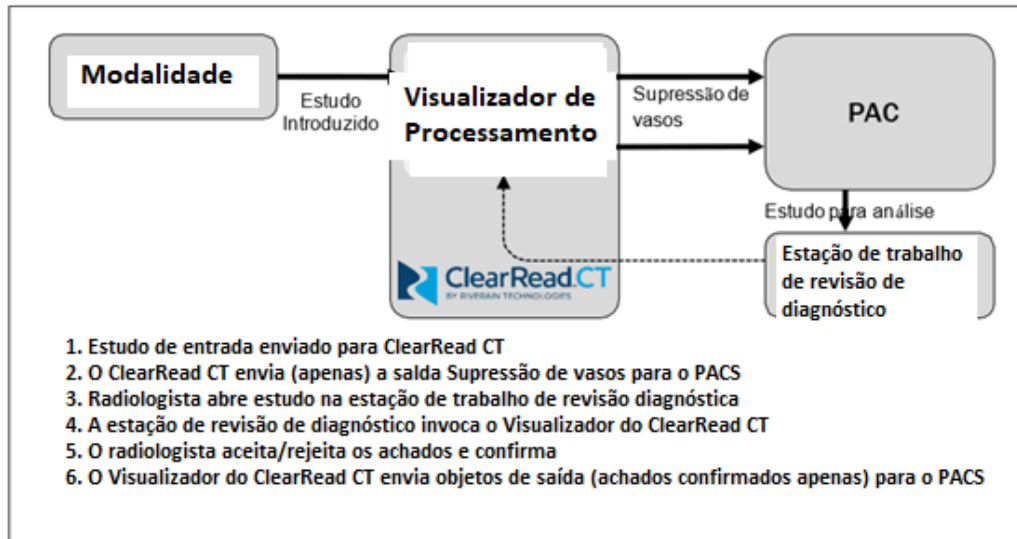
Para o ClearRead CT Detect ou Compare, o radiologista normalmente revisa uma TC de tórax simultaneamente com as regiões marcadas, confirma os resultados e determina se alguma ação é necessária. Os detalhes do nódulo (localização, tipo, diâmetro, crescimento etc.) podem ser preenchidos automaticamente no Nuance® PS360 para edição (ver seção [6.3]).

Em alguns casos, os radiologistas podem precisar de uma oportunidade para revisar os achados do ClearRead CT (Detect ou Compare) antes de gerar objetos de saída ou comprometê-los com um PACS.

Isto pode ser conseguido utilizando o **Visualizador do ClearRead CT** (ver seção [6.2]).

Quando configurada, a estação de trabalho de revisão usa esse visualizador para exibir os achados, permitindo que os usuários os aceitem ou rejeitem, e enviem objetos de saída para o PACS assim que suas escolhas forem feitas (consulte a Figura 9).

Figura 9: Exibindo o fluxo de trabalho com a integração do Visualizador do ClearRead CT



OBSERVAÇÃO: Usando o visualizador no fluxo de trabalho é normalmente configurado como parte da instalação do dispositivo. Ele requer integração com a estação de trabalho de revisão usada em seu site e pode não estar disponível em todos os sites. Consulte o *Manual do Administrador do ClearRead CT [R1]* para obter detalhes sobre a integração do visualizador.

[5.3] Falsos Negativos e Falsos Positivos

Existem dois tipos de erros na detecção do câncer:

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

O ClearRead CT ajuda a diminuir os erros de supervisão, apontando nódulos suspeitos de ação, no entanto, o radiologista faz a determinação final:

- Quando o radiologista concorda com um achado (Verdadeiro Positivo), o fluxo de trabalho do paciente deve ser o mesmo que, se o radiologista notasse o achado sem o uso do ClearRead CT.
- Quando o radiologista não aceita ou não compreende um achado marcado pelo ClearRead CT deve descartar o achado (Falso Positivo).
- Quando o radiologista identifica um nódulo acionável, a ação clínica deve ser baseada nesse achado, mesmo que não marcado por ClearRead CT (Falso Negativo).



OBSERVAÇÃO: O ClearRead CT Detect não marca todos os nódulos. Identifica nódulos acionáveis com 5mm-30mm de diâmetro e limita o número de achados (cinco por padrão). Os nódulos menores ainda podem ser visíveis na supressão de vasos. Para filtrar micronódulos da Supressão de Vasos, consulte o *Manual do Administrador do ClearRead CT[R1]*.

[6] FERRAMENTAS E INTEGRAÇÕES

[6.1] Geral

O ClearRead CT oferece um poderoso conjunto de configurações para seleção de entrada, entrega de saída, recuperação prévia e muito mais. Eles são projetados para permitir aos usuários a flexibilidade de integrar o ClearRead CT em seu fluxo de trabalho da maneira mais eficaz e perfeita possível.

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

[6.2] ClearRead CT Viewer

O ClearRead CT Viewer (ou visualizador) é usado para revisar os achados antes de gerar objetos de saída (Detect e Compare) e os envie para um PACS.




OBSERVAÇÃO: O visualizador destina-se apenas à revisão rápida da saída do ClearRead CT e não se destina a utilização de diagnóstico.

O visualizador exibe contornos e detalhes dos achados, permite fácil navegação entre os achados e comparação com os anteriores. Depois que todas os achados são aceitos ou rejeitados, o visualizador gera os objetos de saída e os envia para o(s) destino(s) designado(s).

Quando a opção Compare está ativada, o visualizador é dividido em duas áreas. O lado esquerdo mostra a série primária (atual) e o lado direito mostra a série anterior. Se apenas a saída Detect estiver disponível, o lado direito do visualizador ficará oculto.

A área do visualizador é dividida nos seguintes componentes funcionais (consulte a Figura 10):

① Área da Imagem	Mostra a fatia atual e os contornos de quaisquer achados. Após o lançamento, o visualizador mostra a primeira fatia central do achado (ou a primeira fatia, se não houver achados).
<i>Botão esquerdo do mouse</i>	Segure e mova o mouse para ajustar a Largura/Centro da Janela.
<i>Botão do meio do mouse</i>	Segure e mova o mouse para deslocar a imagem.
<i>Botão direito do mouse</i>	Segure e mova o mouse para ampliar a imagem (para cima = ampliar).
<i>Roda do mouse</i>	Clique na Área da Imagem e use a roda para percorrer a série.
② Controles do Visualizador	Forneça opções/controles de visualização de imagens.
	 Mostrar/ocultar informações de localização (padrão: ocultar). [M]











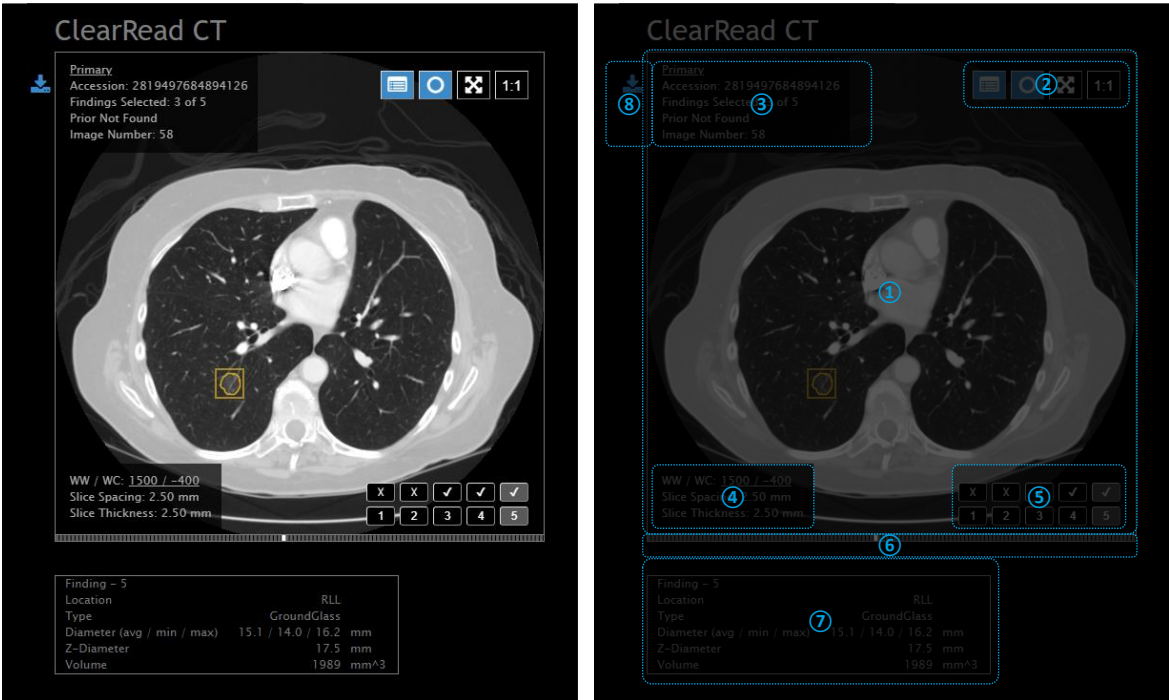
	 Mostrar/Ocultar contornos de achados (padrão: mostrar). [R] Os contornos são mostrados em amarelo/azul para os achados aceitos/rejeitados. Uma caixa delimitadora é adicionada ao redor do achado atual para distingui-lo de outros achados
	 Ajustar a imagem à janela do visualizador, [F]
	 Restaure a imagem para seu tamanho original (100%). [O]
③ Informações do Estudo	Exibe o número de achados aceitos e detalhes que identificam o estudo. Clique em <u>Primário</u> (sublinhado) para alternar entre a visualização nativa e a exibição suprimida do vaso.
④ Ver informações	Mostra os valores da janela de exibição (largura da janela/centro da janela), espaçamento entre fatias e espessura da fatia. Clicar nos valores sublinhados (ou [W]) restaura os valores padrão.
⑤ Painel de Achados	Permite navegação e aceitação/rejeição de achados.  Navega até a localização numerada e seleciona-a como atual. [1]-[5]   Aceitar/Rejeitar (padrão) um achado.   Anterior/Próxima página de achados (se mais de 5). [PgUp] [PgDn]
⑥ Barra de fatias	Mostra a fatia exibida (branco) e as fatias carregadas disponíveis para exibição (cinza). Por padrão, somente o quadro central de cada localização é carregado para exibição.
⑦ Informações de achados	Mostra detalhes do achado selecionado no volume primário e (se aplicável) no volume anterior.
⑧ Outros Controles	 Sincronizar: Sincronize a rolagem da fatia principal e anterior (padrão: ativado).  Salvar e Enviar: Salve (apenas) os achados selecionadas e envie objetos de saída para o(s) destino(s) designado(s). Os achados rejeitados (não verificados) não são salvos e não podem ser recuperados.

Figura 10: Visualizador da interface do usuário do ClearRead CT (esquerda) e áreas funcionais (direita)



[6.3] Integração com o Nuance PowerScribe 360

Para facilitar o fluxo de trabalho de revisão, o ClearRead CT pode ser integrado ao software de relatórios Nuance PowerScribe 360.

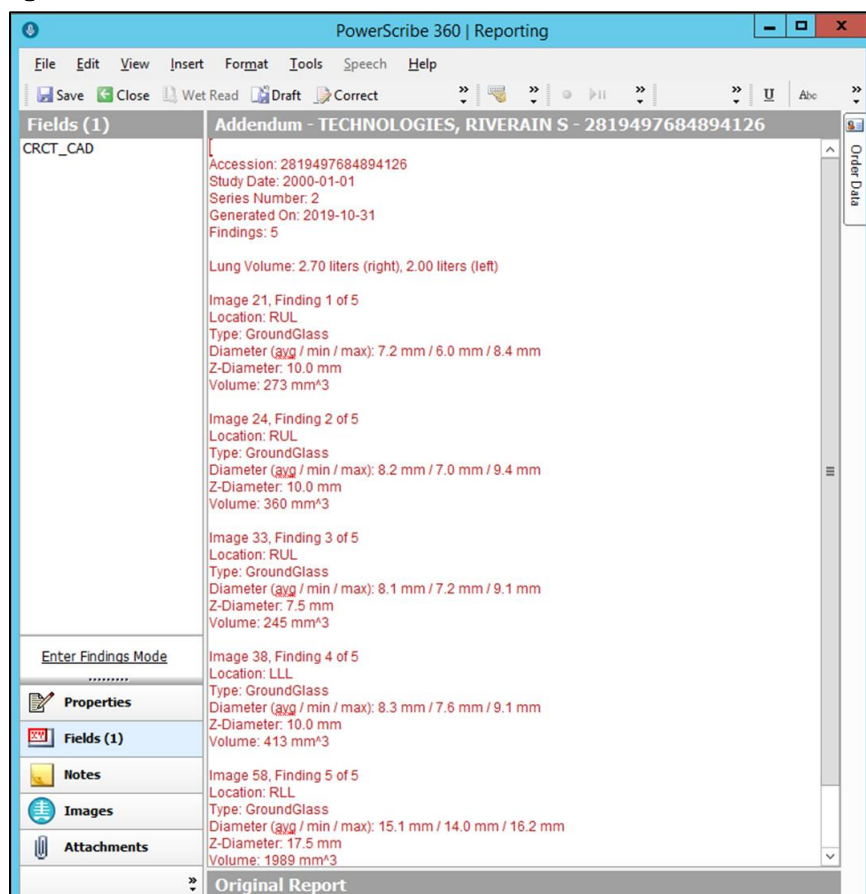
Em uma configuração típica, o ClearRead CT atualiza automaticamente a ordem associada ao Número de Adesão da série processada e preenche um campo de Texto Automático (por exemplo, CRCT_CAD) com informações de achados. O campo Texto Automático pode ser adicionado a um modelo de relatório ou adicionado manualmente a um relatório específico.



OBSERVAÇÃO: A integração do Nuance PS360 é normalmente configurada como parte da instalação do dispositivo, onde muitos aspectos da geração de relatórios podem ser controlados. Consulte o *Manual do Administrador do ClearRead CT [R1]* para obter detalhes.

A Figura 11 mostra um exemplo dos achados do ClearRead TC preenchidos em um modelo do PowerScribe 360. O relatório mostra o número total de achados e medidas relevantes relacionados a cada achado (localização, classificação, diâmetros, volume). Se o recurso Compare for usado, informações adicionais serão incluídas para qualquer achado anterior correspondente (diâmetro, crescimento, localização do corte).

Figura 11: Nuance PS360 mostrando a saída do ClearRead CT PS360.

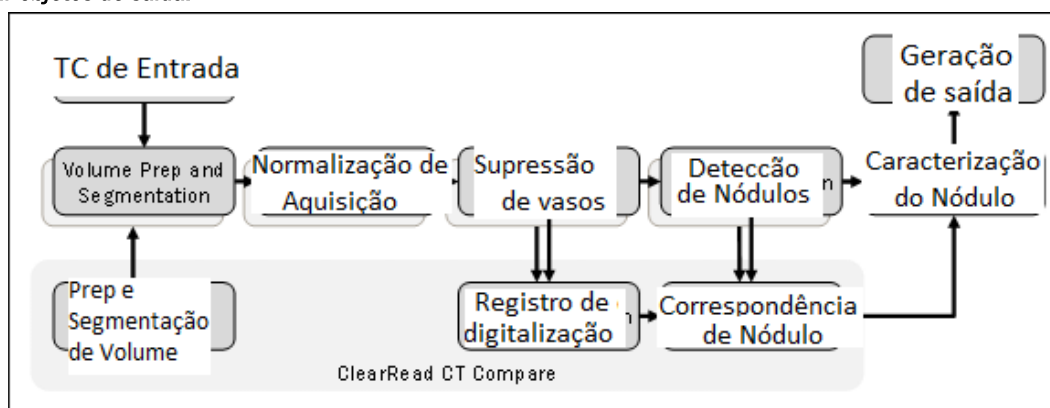


[7] PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

[7.1] Fluxo de Processamento

O ClearRead CT automatiza a detecção de nódulos contando com algoritmos avançados das disciplinas de engenharia de análise de imagem e aprendizado de máquina. Realiza uma série de etapas para detectar regiões de interesse contendo características associadas a nódulos. A Figura 12 A12 é um diagrama de blocos ilustrando o processo de detecção de nódulos no ClearRead CT.

Figura 12: ClearRead CT Fluxo de Processamento: uma série de entrada é processada por uma série de algoritmos para produzir objetos de saída.



O sistema recebe, como entrada, uma tomografia computadorizada (TC) torácica juntamente com seus parâmetros de aquisição associados (espaçamento entre pixels, espaçamento entre cortes e espessura de corte) através do cabeçalho DICOM.

Durante a preparação e segmentação do volume, o volume de entrada é particionado em voxels que pertencem à anatomia do paciente e aqueles que não pertencem. A região anatômica do paciente é subdividida em regiões como pulmões, vias aéreas e outras estruturas. Na etapa de normalização da aquisição, se padroniza a aparência dos exames de TC, de modo que tenham dimensões semelhantes de ruído, contraste e voxels.

O módulo de supressão do vaso retira o segmento pulmonar da TC normalizada e gera uma versão da TC normalizada onde a estrutura vascular é suprimida. Esta etapa também remove outras estruturas normais, como paredes brônquicas e linhas de fissura. No entanto, não remove estruturas nodulares. Isso inclui nódulos que podem estar ligados à estrutura vascular. A imagem normalizada e o volume suprimido do vaso são alimentados para o processo de detecção do nódulo.

Em seguida, a imagem normalizada e o volume suprimido do vaso são alimentados no módulo de detecção de nódulos, identificando as regiões de interesse onde os nódulos podem estar presentes. O módulo de caracterização de nódulos segmenta, classifica e caracteriza os nódulos (usando medidas clinicamente relevantes) para gerar um relatório

final. O relatório, juntamente com uma série suprimida de vasos, é exportado pelo sistema para revisão do usuário final.

Quando um exame prévio está disponível, ele é processado através das mesmas etapas para identificar a região de interesse onde os nódulos podem estar presentes. Duas etapas adicionais são então executadas para (1) registrar os volumes atual e anterior, aproveitando os volumes normalizados, e (2) combinar nódulos primários com suas instâncias, se houver, na varredura anterior. O módulo de caracterização de nódulos adiciona medidas comparativas ao laudo, como o tempo de duplicação de volume.

[7.2] Desempenho do dispositivo

Precisão de Detecção

O ClearRead CT foi projetado para detectar nódulos entre 5mm e 30mm de tamanho. No entanto, pode detectar alguns nódulos menores que 5mm de diâmetro.

Em um estudo cego de terceiros, o ClearRead CT detectou 82,0% de nódulos acionáveis conhecidos (todos os tipos), com uma taxa média de falsos positivos de 0,7469 falsos positivos por série de TC

Em um conjunto de dados de referência de exames torácicos atuais e anteriores correspondentes, o ClearRead CT Compare excedeu 90% de taxa de correspondência nos pares de nódulos atuais e anteriores positivos associados.

Em um estudo de terceiros, revisado por pares, os radiologistas detectaram 80,0% dos cânceres assistidos pelo ClearRead CT contra 64,45% dos cânceres sem ajuda (Lo, Freedman, Gillis, White, & Mun, 2018).

Precisão de Medição e Segmentação	<p>Nódulos simulados de todos os tipos, variando de 5mm a 30mm de diâmetro, foram utilizados para facilitar a avaliação precisa e automatizada da qualidade da segmentação. Os nódulos foram colocados eletronicamente em proporções aproximadamente iguais como solitários (não aderidos), justa-vasculares (vasos aderidos) e justa-pleura (aderidos à parede pulmonar).</p> <p>Falhas foram definidas como uma diferença superior a 25% entre as medidas e a real (tolerância de 1,25mm para cada 5mm de diâmetro do nódulo. Os testes internos não identificaram falhas, enquanto geralmente observavam medições altamente precisas.</p> <p>Um estudo de terceiros, revisado por pares, encontrou concordância quase perfeita entre o ClearRead CT e as medidas do leitor. Os nódulos variavam em tamanhos e localizações e incluíam nódulos adjacentes aos vasos (Milanese, Eberhard, Martini, De Martini, & Frauenfelder, 2018).</p>
Tempo de Processamento	<p>Os tempos de processamento e resposta podem variar muito e dependem do hardware usado, da infraestrutura do site, do tráfego de rede, dos padrões de uso e de outros fatores.</p> <p>Ao usar hardware mínimo, o ClearRead CT pode levar alguns minutos para processar cada varredura, seja uma primária ou anterior.</p> <p>Em referências internas, usando hardware de nível básico e um conjunto heterogêneo de 40 varreduras, o tempo médio de processamento foi de 5 minutos e a mediana foi inferior a 4 minutos por varredura.</p>
Tempo de leitura	<p>Em um estudo de terceiros, revisado por pares, o tempo de interpretação do Radiologista diminuiu de 132,3 segundos sem auxílio para 98.0 segundos por caso quando assistido pelo ClearRead CT ($p < 0,01$), uma melhora de 26% (Lo, Freedman, Gillis, White, & Mun, 2018).</p> <p>Resultados semelhantes foram relatados por outros (K. Martini, et al., 2020).</p>
Acordo Entre Leitores	<p>Em um estudo de terceiros, revisado por pares, comparando a concordância entre leitores entre radiologistas de diferentes níveis de experiência, o uso do ClearRead Supressão de Vasos melhorou significativamente a concordância entre leitores de regular ($k=0,209$) para moderada ($k=0,491$) (K. Martini, et al., 2020).</p>

[8] REGULATÓRIO

[8.1] Fabricante do Dispositivo e Designer de Especificações



Riverain Technologies, Inc.

3130 South Tech Blvd.
Miamisburg, OH 45342 EUA
Telefone: +1.937.425.6811
www.riveraintech.com

Assistência Técnica
Escritório: +1-937-425-6811
Email: support@riveraintech.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Países Baixos

CE
2862
Intertek Medical
Órgão Notificado AB

DETENTOR DO REGISTRO

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares LTDA.
Avenida Francisco Matarazzo, 1. 752, Salas 502/503, Água Branca
CEP: 05001-200-Cidade: São Paulo/UF: SP CNPJ: 04.967.408/0001-98
e-mail: brazilvigilance@ul.com
ANVISA nº: 80117581053

Documento N° LBL-000114 Rev 1.0, DCN 606, 2023/07/10 Liberado

APÊNDICE A: REQUISITOS DO SISTEMA

Servidor	Especificações mínimas: <ul style="list-style-type: none">• Intel® Xeon® E3-1230 v5• 16 GB de RAM• Disco de 100 GB (dedicado)• E/S de disco a 300 IOPS com tamanho de bloco 4k• Controlador Ethernet de 1 Gbit/seg	Recomendado: <ul style="list-style-type: none">• Necessidades de dimensionamento por local• Intel Xeon E-2146G 3.5GHz	Recursos implementados: Processador: _____ RAM: _____ Disco _____ IOPS: _____
Servidor Virtual	Especificações mínimas: <ul style="list-style-type: none">• 4 vCPU com reserva de CPU de 14 GHz• Reserva de 16 GB de RAM• 100 GB de disco• E/S de disco a 300 IOPS com tamanho de bloco 4k• Controlador Ethernet de 1 Gbit/seg	Recomendado: <ul style="list-style-type: none">• Necessidades de dimensionamento por local• 4 (ou mais) vCPU com reserva de CPU de 20 GHz	Recursos implementados: vCPU: _____ RAM: _____ Disco _____ IOPS: _____
OBSERVAÇÃO: O Intel Xeon E3-1230 v5 tem um benchmark de ~7.900 (www.cpubenchmark.net) e pode atingir um tempo de processamento s de 5 minutos por série. O hardware que não atende às especificações mínimas pode afetar o desempenho do sistema			
OBSERVAÇÃO: O arquivo de página do sistema deve ser configurado como "Sistema Gerenciado". Caso contrário, falhas de processamento não intencionais podem ser encontradas devido aos grandes requisitos de memória ao processar determinadas séries de TC			
OBSERVAÇÃO: O hardware fornecido pela Riverain exigirá uma conexão de rede e uma conexão de fonte de alimentação			
Sistema Operacional	Windows 10 e Windows 11 Professional de 64-bits Windows 2012 R2 Server de 64-bits Windows 2016/2019/2022 Server de 64-bits		Sistema operacional implementado: _____
Windows é uma marca registrada da Microsoft Corporation nos Estados Unidos e em outros países.			

Navegador	Microsoft Internet Explorer 11 ou superior, com cookies e Javascript ativados.		
Portas necessárias	Padrão	Configurada	Propósito
	104	_____	Necessária/configurável, porta de escuta DICOM
	7104	N/A	Necessária, para processamento distribuído – não configurável
	8104	_____	Necessária internamente/configurável, opcional para acesso externo ao Admin Console
	9104	_____	Opcional/configurável para visualizador
Ambientes de virtualização suportados	VMWare® 5 ou posterior		
Contêiner do Docker	Ubuntu 20.04 LTS		
Chave de Proteção de Software	A chave HASP-HL requer: <ul style="list-style-type: none"> • Uma porta USB Tipo A disponível • Consumo de energia 50mA operacional/<0.5mA em espera 		
Software Anti-Malware/AV	A Riverain não prefere nenhum software AV ou Anti-Malware. O diretório de instalação (normalmente C:\Arquivos de Programas\Riverain) e C:\ProgramData\Firebird devem ser excluídos de qualquer varredura AV ou Anti-Malware		
Software de Terceiros	A Riverain recomenda enfaticamente não instalar o ClearRead CT em uma instância multiuso de uma VM ou ter várias funções para um servidor físico, adicionando software adicional de terceiros		