



ClearRead^{CT}
BY RIVERAIN TECHNOLOGIES

Manual do Usuário

Versões 3.6.0 – 5.8.4

– 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	7
[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
[4]	ENTRADA DO SISTEMA.....	12
[4.1]	Requisitos de dados de entrada	12
[4.2]	Considerações sobre dados de entrada.....	12
[5]	SAÍDA DO SISTEMA	13
[5.1]	Objetos de saída	13
[5.1.1]	Supressão de Vasos	14
[5.1.2]	Supressão de Vasos com Detect/Compare	14
[5.1.3]	Volume Primário com Detect/Compare	15
[5.1.4]	Relatório de Resumo Detect/Compare	17
[5.2]	Como usar a saída do sistema	20
[5.3]	Falsos Negativos e Falsos Positivos	21
[6]	FERRAMENTAS E INTEGRAÇÕES.....	22
[6.1]	Geral	22
[6.2]	ClearRead CT Viewer.....	22
[6.3]	Integração com o Nuance PowerScribe 360	24
[6.4]	Integração com o Health Level Seven (HL7)	25
[7]	DESEMPENHO DO DISPOSITIVO.....	26
[8]	REGULATÓRIO.....	28
[8.1]	Fabricante do Dispositivo e Designer de Especificações	28

[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, 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	Detecção 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. Estudos clínicos e referências com resultados de desempenho do produto selecionados:

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 consulte-o 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 (disponível até a versão 5.6.3), 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 Administrator 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.

[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] Dados de entrada Requisitos). A entrada inválida pode levar a nenhuma saída gerada pelo ClearRead CT ou a um desempenho degradado do dispositivo.
Entrada de Qualidade	ClearRead CT foi otimizado para processar varreduras configuradas para auxiliar a detecção e caracterização de nódulos [4.2] 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.
Varredura e característica do paciente	<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 protrusões na superfície pleural.• Inconsistências marcantes entre as varreduras comparadas, como pneumonectomia, lobectomia ou expiração vs. inspiração.
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.

[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. As restrições DICOM e os filtros padrão são especificados em ClearRead CT DICOM Requirements Erro!

Fonte de referência não encontrada. 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.

[4.2] 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, você 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.
Eixo Longo (Diâmetro Máximo)	O maior diâmetro de um nódulo, em milímetros (mm), medido em qualquer plano axial.
Eixo Curto (Diâmetro Mínimo)	O diâmetro de um achado perpendicular ao que produz o diâmetro máximo, em mm.
Diâmetro Médio	A média dos eixos longo e curto, em mm.
Diâmetro Z	A distância craniocaudal (da cabeça aos pés) entre a parte superior e inferior 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. Valores negativos indicam o tempo de redução pela metade. Os tempos de duplicação de grandes volumes são limitados a ± 9.999 dias.
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.

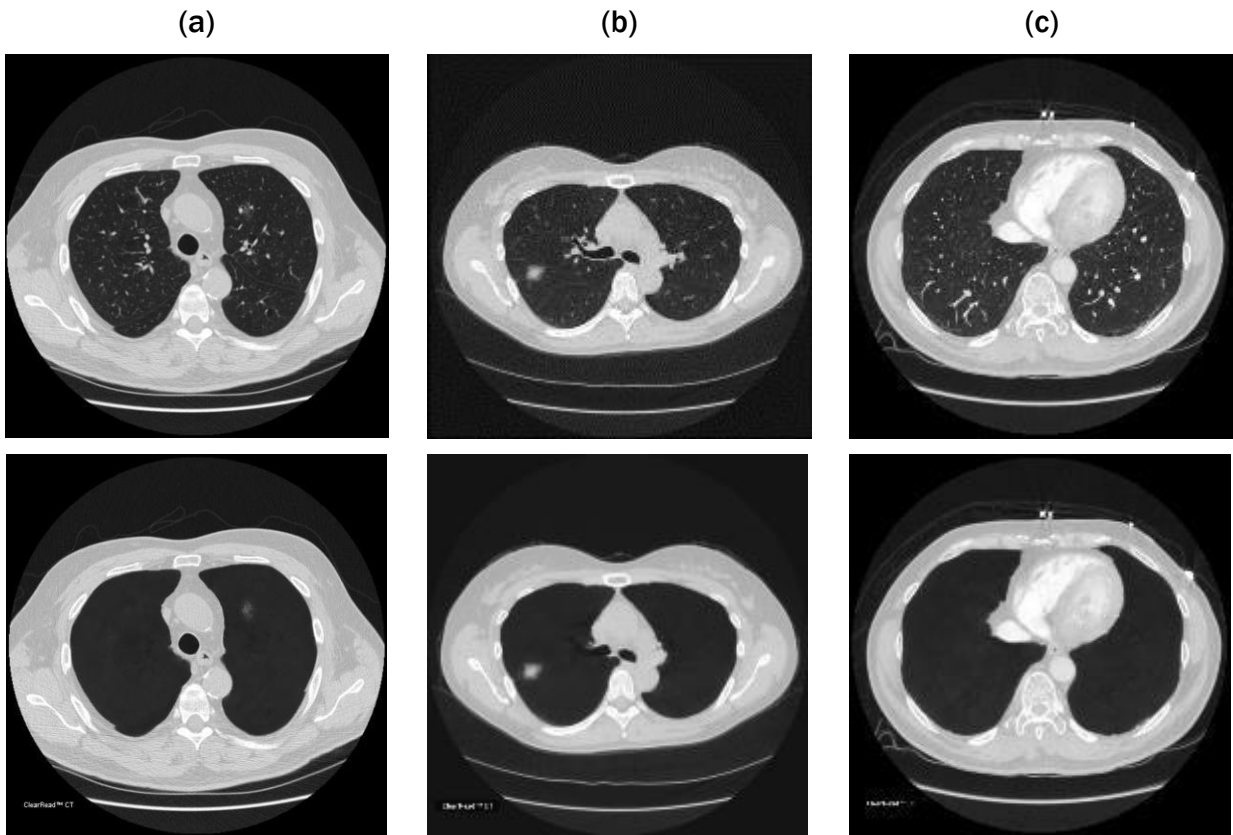
[5.1.1] Supressão de Vasos

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 ¹	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, tamanho,

¹ Os nomes das séries de saída podem ser configurados. Para mais detalhes, consulte o *Manual do Administrador do ClearRead CT* [R1].

classificação). O objeto de saída Supressão de Vasos com Compare inclui informações adicionais para qualquer achado prévio correspondente (tamanho, 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 (localização, tamanho e classificação). No objeto de saída Volume primário com Compare informações adicionais são incluídas para qualquer descoberta anterior correspondente (tamanho, 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.

Figura 2 A mostra um exemplo de Volume Primário com Detect.

A Figura 3 mostra um exemplo de objeto Detect Mask fundido com o volume primário..



OBSERVAÇÃO: Para a seleção do corte central, o ClearRead CT usa o centro geométrico do nódulo inteiro. Se o componente sólido de um nódulo parcialmente sólido estiver fora do centro, ele poderá não ser representado.

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.

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

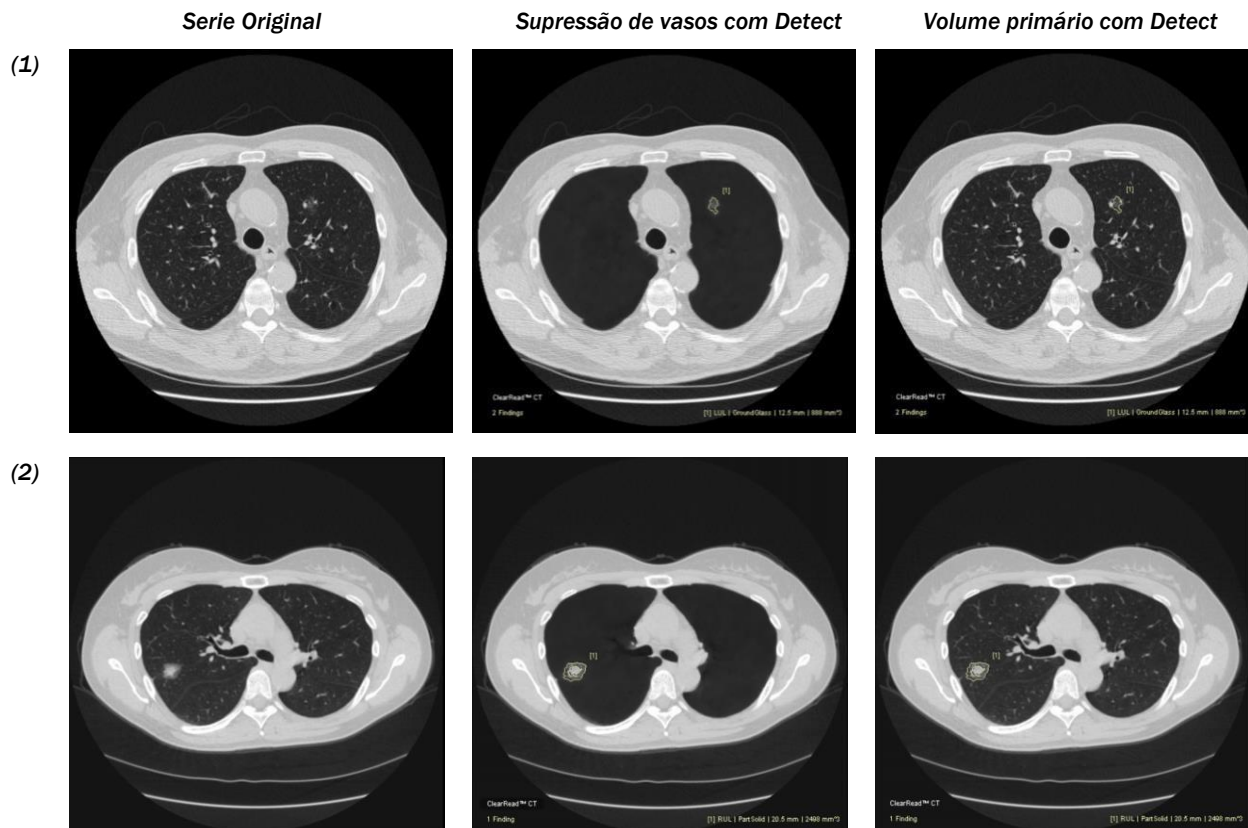


Figura 3: Exemplo de uma série Detect Mask fundida com uma série de entrada.

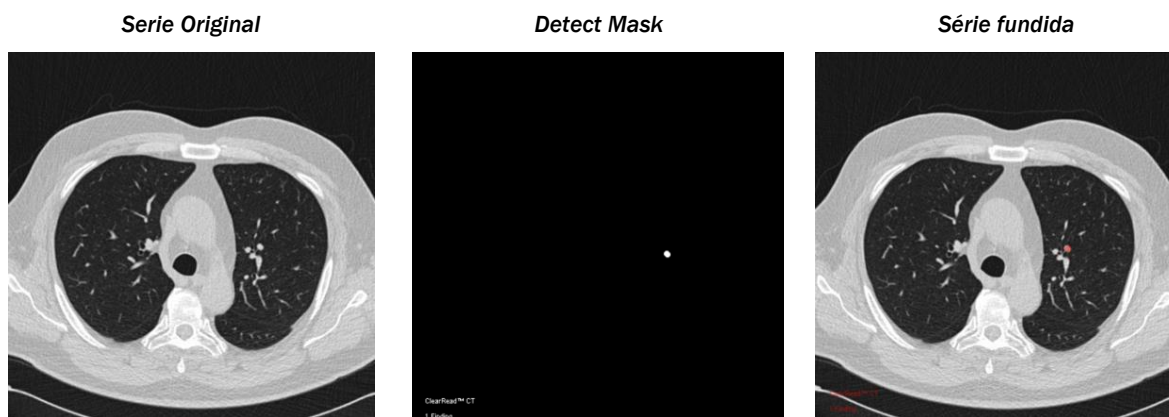


Tabela 3: Variantes do Volume Primário com o objeto de saída Detect

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 resumo² mostra a localização anatômica dos achados em um diagrama pulmonar, bem como as informações do estudo, a categorização do nível do caso com base nos achados do ClearRead CT Detect (Lung-RADS V1.1³ ou

² Para personalizar o conteúdo e a aparência dos Relatórios de Resumo, entre em contato com o Customer Success.

³ <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Reporting-and-Data-Systems/Lung-Rads>

Fleischner⁴), e uma imagem em miniatura e medidas de cada achado. Nos relatórios Compare, 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). Para nódulos parcialmente sólidos, informações de volume e diâmetro também estão disponíveis para o componente sólido. Nos relatórios Compare, 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 4 e Figura 5.



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. Veja um exemplo na Figura 6. 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 7.

Tabela 4: Variantes do objeto de saída Relatório de Resumo

Código	Nome da Série de Saída	Formato	Nº de Fatias	Exigência a 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

⁴ <https://radiopaedia.org/articles/fleischner-society-pulmonary-nodule-recommendations-1>

Figura 4: Relatório de Resumo Detect de Amostra: a primeira página (esquerda) mostra 5 achados, a segunda página (direita) mostra detalhes do primeiro achado.

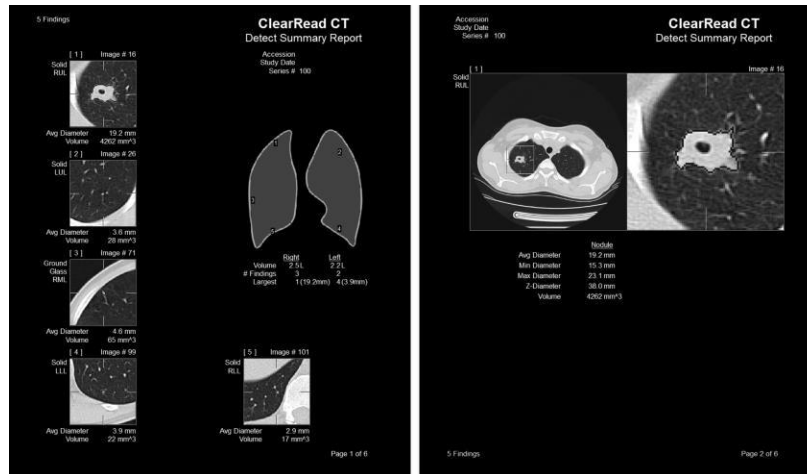


Figura 5: Relatório de Resumo Compare de Amostras: a primeira página (esquerda) mostrando 2 achados, um maior e crescente, um menor e recuando; a segunda página (direita) mostra detalhes do primeiro achado.

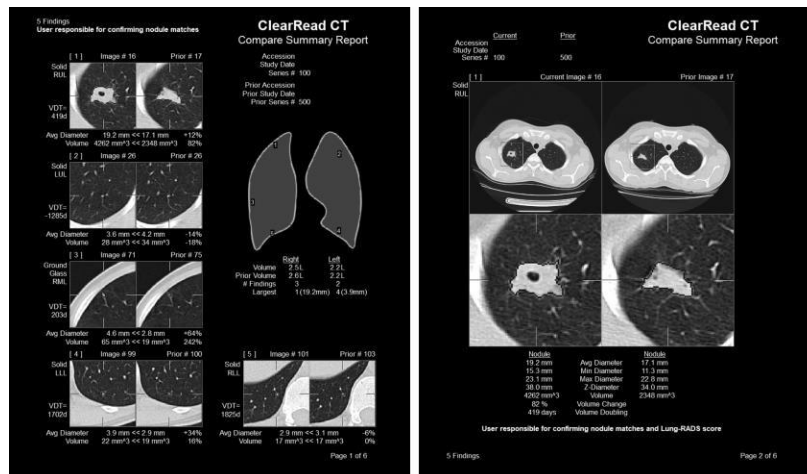
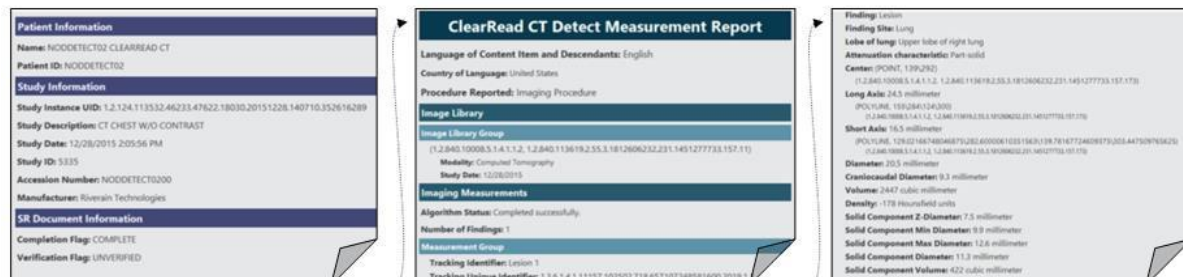
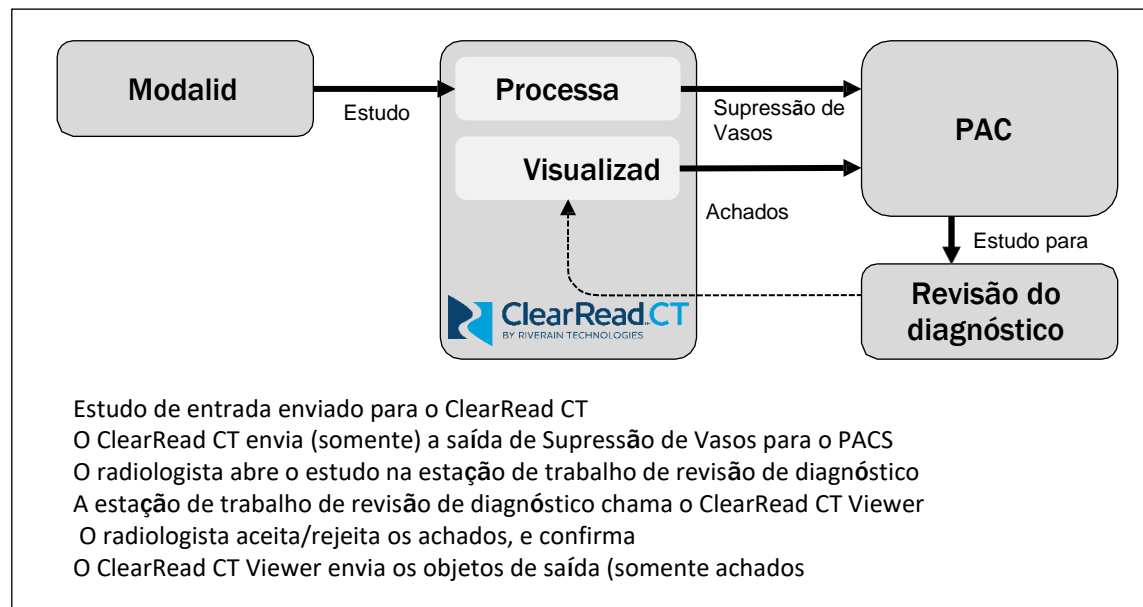


Figura 6: Amostra de Relatório Estruturado Detect mostrando um achado parcialmente sólido:



as 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.

[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 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 todos os achados são aceitos ou rejeitados, o Viewer 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 Viewer é dividida nos seguintes componentes funcionais (consulte a Figura 10):

① Área da Imagem	Mostra a fatia atual e os contornos de quaisquer achados. Na inicialização, o Viewer mostra a primeira fatia central do achado (ou a primeira fatia, se não houver achados).
Botão esquerdo do mouse	Segure e mova o mouse para ajustar a Largura/Centro da Janela.
Botão do meio do mouse	Segure e mova o mouse para deslocar a imagem.
Botão direito do mouse	Segure e mova o mouse para ampliar a imagem (para cima = ampliar).
Roda do mouse	Clique na Área da Imagem e use a roda para percorrer a série.
② Controles do Viewer	Forneça opções/controles de visualização de imagens.
	Mostrar/ocultar informações de localização (padrão: ocultar). [M]5
	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]

5 Os atalhos de teclado para operações são mostrados em [colchetes].



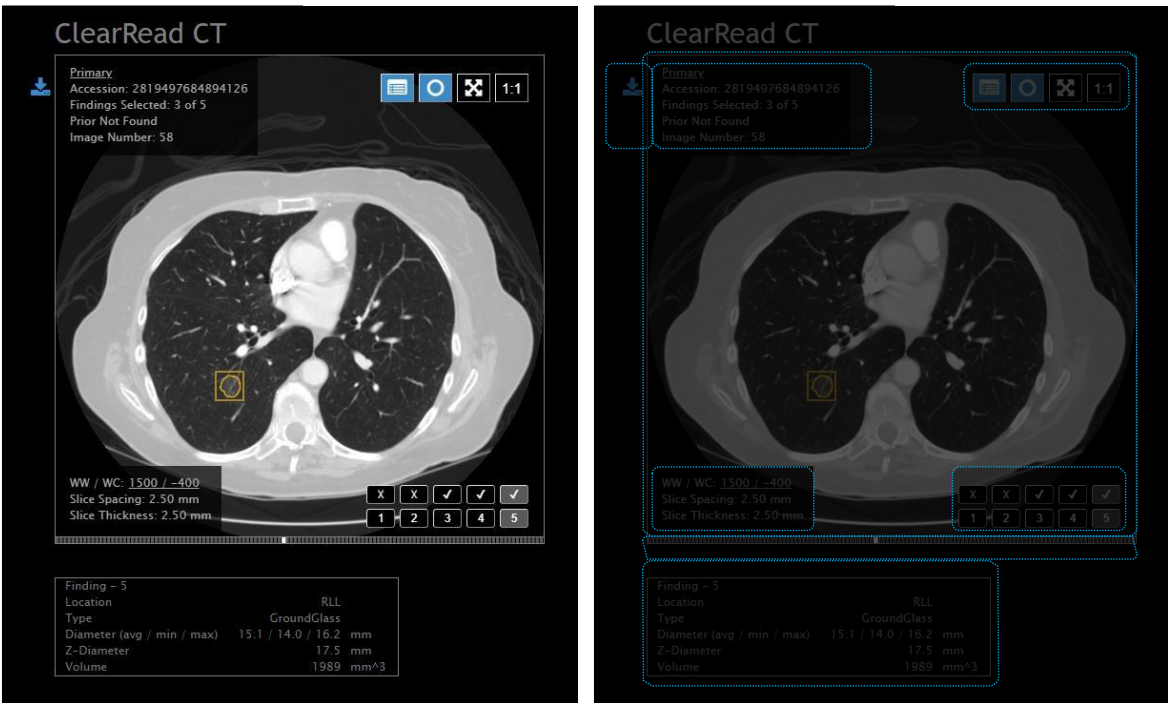
	<div>1:1</div> Restaure a imagem para seu tamanho original (100%). [O]
③ Informações do Estudo	Exibe o número de achados aceitos e detalhes que identificam o estudo. Clique em <u>Primário</u> (sublinhado) para alternar entre a visualização nativa e a exibição suprimida do vaso.
④ Ver informações	Mostra 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. <div><div>4</div> Navega até a localização numerada e seleciona-a como atual. [1]-[5]<div><div>✓</div><div>✕</div></div> Aceitar/Rejeitar (padrão) um achado.<div><div>⏪</div><div>⏩</div></div> Anterior/Próxima página de achados (se mais de 5). [PgUp] [PgDn]</div>
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	<div><div></div> Sincronizar: Sincronize a rolagem da fatia principal e anterior (padrão: ativado).</div> <div><div></div> Salvar e Enviar: Salve (apenas) os achados selecionadas e envie objetos de saída para o(s) destino(s) designado(s). Os achados rejeitados (não selecionados) não são salvos e não podem ser recuperados.</div>

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.

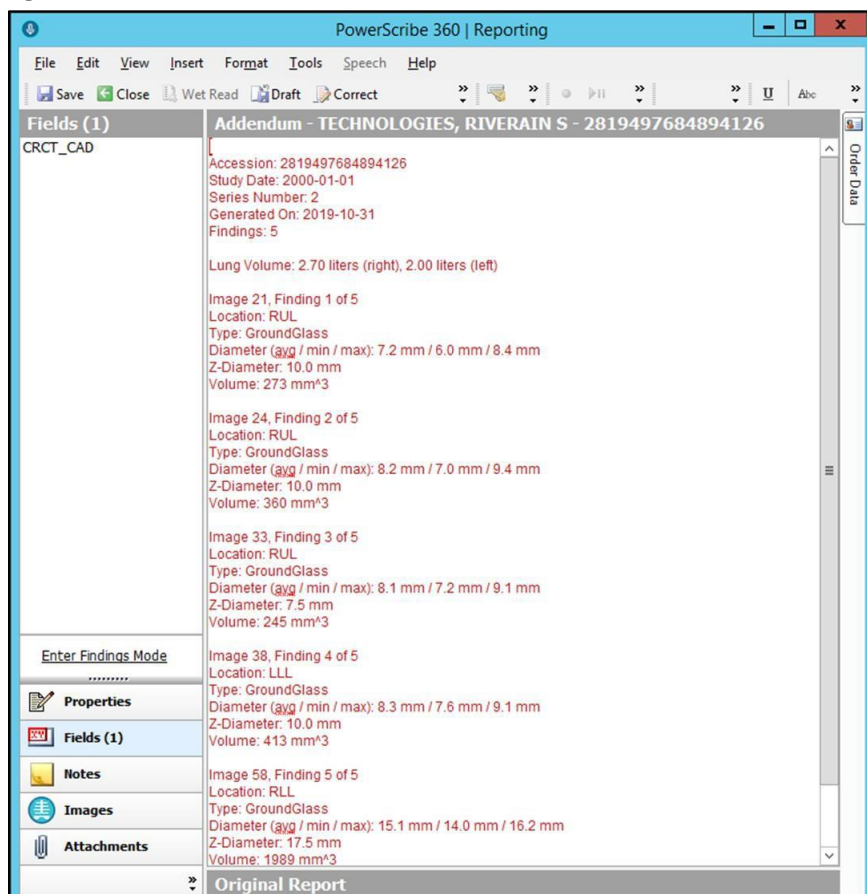
Em uma configuração típica, o ClearRead CT atualiza automaticamente a ordem associada ao Número de Adesão da série processada e preenche um campo de Texto Automático (por exemplo, CRCT_CAD) com informações de achados. O campo Texto Automático pode ser adicionado a um modelo de relatório ou adicionado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



OBSERVAÇÃO: A integração do Nuance PS360 é normalmente configurada como parte da instalação do dispositivo e pode controlar muitos aspectos da geração de relatórios. 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). Na versão 5.8.0 ou posterior, o relatório também pode incluir uma descrição do Nódulo Índice (saliente).

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



[6.4] Integração com o Health Level Seven (HL7)

Para facilitar a troca de informações em nível de estudo e de nódulo com dispositivos compatíveis, a partir da versão 5.8.0, o ClearRead CT pode enviar mensagens HL7 quando o processamento for concluído.

As mensagens HL7 são normalmente configuradas como parte da instalação do dispositivo. Elas requerem integração com o dispositivo de destino, consulte o *Manual do Administrador do ClearRead [R1]* para obter detalhes sobre a integração HL7.

[7] DESEMPENHO DO DISPOSITIVO

Precisão de Detecção	<p>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.</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>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).</p>
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

Importadores para regiões específicas:



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



MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Reino Unido



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça

Patrocinador australiano

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

Pessoa responsável no Reino Unido

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ Reino Unido

Nº do Documento LBL-000115 Rev. 3.0, DCN 625, Emitido em 2024/10/14

Traduzido de: LBL-000079 4.0, DCN 625