

 **Lunit INSIGHT CXR**

Software de Inteligência Artificial para Detecção de Radiografia Torácica Assistida por Computador

Manual do usuário

CE 2797

CXR3ALL315-UA-PT-Rev.1-230914

Este document é propriedade da Lunit Inc. Proíbe-se o uso não autorizado, duplicação ou distribuição sem permissão prévia. A Lunit Inc. Reserva o direito de revisar este documento.

LEGENDAS

Símbolos usados neste documento e/ou etiqueta do aparelho *Lunit INSIGHT CXR*.

	Marca CE Autorizado pelo órgão notificado BSI (N.º do código 2797)
	Aparelho médico Indica que o produto é um aparelho médico.
	Cuidado Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso para informações importantes de cuidado.
	Consultar Instruções de Uso Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso.
	Fabricante
	Representante Autorizado na Comunidade Européia

ÍNDICE

LEGENDAS	2
TERMOS E ABREVIACÕES	5
AVISOS E PRECAUÇÕES	7
1. INTRODUÇÃO	9
ESCOPO	9
2. INFORMAÇÕES GERAIS	10
SUMÁRIO DO EQUIPAMENTO	10
BENEFÍCIOS E LIMITAÇÕES	12
ESPECIFICAÇÕES	13
INFORMAÇÃO PESSOAL	15
3. INSTRUÇÕES DE USO	16
4. ANÁLISE DE RESULTADOS - DICOM SC (INSIGHT MAPA)	24
RESULTADO DA IMAGEM	24
LOCALIZAÇÃO DAS ANORMALIDADES NO TÓRAX	26
TAMANHO E NÚMERO DE ACHADOS RADIOLÓGICOS	31
VALOR-LIMITE	31
5. ANÁLISE DE RESULTADOS - DICOM SC (INSIGHT RELATÓRIO)	33
RESULTADO DA IMAGEM	33
LOCALIZAÇÃO DAS DESCOBERTAS RADIOLÓGICAS	34
6. ANÁLISE DE RESULTADOS - DICOM GSPS	37
RESULTADO DA IMAGEM	37
TAMANHO E NÚMERO DE ACHADOS RADIOLÓGICOS	39
TAMANHO E NÚMERO DE LESÕES	42
VALOR-LIMITE	43

ÍNDICE

7. RESULTADO DA ANÁLISE - DICOM SR	44
8. ANÁLISE DE TUBERCULOSE	45
9. INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL	47
ESTRUTURA DO ALGORÍTMO DE ANÁLISE	48
10. TROUBLESHOOTING	49
PERGUNTAS FREQUENTES	49
SELF-TROUBLESHOOTING	51
SUPORTE TÉCNICO	54
11. CONSIDERAÇÕES DE PROTEÇÃO E SEGURANÇA DE DADOS	55
12. ETIQUETA DO PRODUTO	57

TERMOS E ABREVIACÕES

Termo /Abreviação	Descrição
Lunit INSIGHT CXR	O nome formal do equipamento médico ao qual este documento se aplica.
Radiografia Torácica	Uma imagem de um tórax tirada de um equipamento de radiografia. Em geral, a radiografia do tórax inclui imagens adquiridas em PA, AP e vistas laterais. Neste documento, entretanto, significa apenas imagens de radiografia de tórax frontal – AP de PA.
PA do Tórax	Uma imagem de radiografia de tórax adquirida na visão pósterio-anterior (PA)
AP do Tórax	Uma imagem de radiografia de tórax adquirida na vista anterior-posterior (AP)
Imagem do Resultado	<ul style="list-style-type: none">- Uma imagem que contém os resultados de análise por <i>Lunit INSIGHT CXR</i>- Uma imagem gerada pelo motor de análise do <i>Lunit INSIGHT CXR</i>, na forma de Captura Secundária DICOM
Imagem Original	<ul style="list-style-type: none">- Uma imagem não analisada pelo <i>Lunit INSIGHT CXR</i>- Uma imagem interpretada por médicos em um ambiente de leitura geral
AUROC	<ul style="list-style-type: none">- Características: Característica operacional na área sob a curva- Medição de classificação de imagem
Sensibilidade	<ul style="list-style-type: none">- Sensibilidade = (# do Positivo Verdadeiro / # de Condição Positiva)- Uma medida de Falso Negativo
Especificidade	<ul style="list-style-type: none">- Especificidade= (# do Negativo Verdadeiro / # de Condição Negativa)- Uma medida de Falso Positivo
Positivo Falso	<ul style="list-style-type: none">- Resultado da análise que indica incorretamente a presença de uma doença na imagem, quando na realidade ela não existe- Um resultado de análise que identifica incorretamente a localização de achados radiológicos na imagem, quando na realidade não é uma lesão- Ex.) Um caso em que o <i>Lunit INSIGHT CXR</i> localiza uma região na imagem que não é uma lesão torácica real.
Negativo Falso	<ul style="list-style-type: none">- Resultado da análise que mostra normalidade incorretamente (ausência de doenças na imagem), quando na realidade existe- Um resultado de análise que perde a localização de achados radiológicos na imagem, quando na realidade há uma lesão- Ex.) Um caso em que o <i>Lunit INSIGHT CXR</i> não detecta nenhuma lesão na imagem que na realidade é um caso de doença torácica.

AI	Inteligência Artificial
API	Interface de Programação de Aplicativos
CPU	Unidade Central de Processamento
DB	Base de dados
DICOM	Imagem Digital e Comunicações em Medicina (O padrão para imagens médicas usadas em Radiologia)
DICOM GSPS	Estado de Apresentação da Cópia Eletrônica em Tons de Cinza DICOM
DICOM SC	Captura Secundária DICOM
DICOM SR	Relatório Estruturado DICOM
GPU	Unidade de Processamento Gráfico
HDD	Hard Disk Drive
OS	Sistema Operacional
PACS	Sistema de Arquivamento e Comunicação de Imagens
TB	Tuberculose
UDI	Identificação Única de Equipamento
HL7	Um conjunto de normas internacionais para transferência de dados clínicos e administrativos entre aplicativos de software usados por vários provedores de saúde

AVISOS E PRECAUÇÕES

OBSERVAÇÃO

O usuário deve notar que qualquer incidente grave ocorrido em relação ao equipamento deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e / ou paciente está estabelecido.

AVISOS E PRECAUÇÕES

O *Lunit INSIGHT CXR* é um software de detecção assistido por computador (CAdE) para detectar áreas suspeitas de descobertas radiológicas anormais em radiografias torácicas. O dispositivo é um auxiliar de detecção, não uma ferramenta interpretativa, portanto, deve ser usado somente com o conhecimento interpretativo dos médicos.

- O *Lunit INSIGHT CXR* deve ser usado por médicos especialistas em interpretação de resultados qualificados para analisar radiografias do tórax. Os técnicos e outros profissionais médicos são proibidos de interpretar os resultados exibidos pelo *Lunit INSIGHT CXR* para fins de diagnóstico, a menos que possuam qualificação relacionada a análise e interpretação de imagens radiográficas.
- É necessário conhecimento adequado do manual do usuário antes de usar o *Lunit INSIGHT CXR*.
- Imagens de radiografia de tórax de pacientes com mais de 13 anos de idade foram usadas para o ensaio clínico deste dispositivo. Um teste de máquina autônomo e retrospectivo foi realizado em pacientes com menos de 14 anos de idade (faixa etária: 4 a 13 anos).
- O equipamento pode não marcar todas as áreas suspeitas de descobertas radiológicas anormais (por exemplo, atelectasia, calcificação, cardiomegalia, consolidação, etc.) em radiografias torácicas.
- O equipamento pode marcar muitas áreas suspeitas que não representam anormalidades torácicas e, portanto, o usuário deve usar suas habilidades interpretativas ao revisar as regiões marcadas.

- Os resultados do equipamento auxiliam apenas na detecção de lesões suspeitas nas radiografias de tórax. Portanto, a presença de uma marca apenas indica que o usuário deve revisar a região marcada novamente para evitar um descuido potencial.
- O equipamento não deve ser usado para propósitos de uso não aprovados.
- Antes de iniciar o equipamento, verifique se o PC está conectado ao ambiente de operação necessário.
- Deve-se observar que o equipamento analisa apenas as radiografias de tórax, que contêm a etiqueta DICOM apropriada. (Entre em contato com o suporte técnico para obter mais informações sobre a Etiqueta DICOM.)

EVENTOS ADVERSOS

Não há riscos de segurança diretos conhecidos para a segurança ou a saúde do usuário ou do paciente, causados por ou relacionados ao uso do dispositivo. Não há contato direto com o paciente. No entanto, os riscos indiretos são que o dispositivo pode não identificar uma parte ou um achado radiológico maligno total diagnosticado como achado radiológico, e o dispositivo pode marcar regiões que não sejam clinicamente acionáveis (por exemplo, leitura falso-positiva).

1. INTRODUÇÃO

ESCOPO

Este manual do usuário apresenta todas as funções do *Lunit INSIGHT CXR*, cujos resultados de análise são gerados em formato de captura DICOM secundária/ GSPS/RE, bem como usá-las com segurança. Certifique-se de ler e compreender este documento antes de usar o equipamento. Este documento aplica-se à seguinte versão do *Lunit INSIGHT CXR*;

- Versão do Software: 3,1

Quaisquer figuras que aparecem neste documento são meramente ilustrativas e quaisquer comentários ou outras menções sobre cada figura podem não seguir informações clínicas ou diagnósticos reais.

2. INFORMAÇÕES GERAIS

SUMÁRIO DO EQUIPAMENTO

O *Lunit INSIGHT CXR* é um equipamento de software de detecção assistida por computador (CAdE) que auxilia os médicos na interpretação de imagens de radiografia de tórax. O equipamento foi projetado para analisar automaticamente as radiografias de tórax por meio da tecnologia de aprendizagem profunda.

O equipamento identifica áreas suspeitas para achados radiológicos anormais, incluindo atelectasia, calcificação, cardiomegalia, consolidação, fibrose, alargamento mediastinal, nódulo, pneumotórax, efusão pleural e pneumoperitônio em radiografias de tórax. As imagens no formato DICOM padrão são carregadas para o equipamento e processadas pelo mecanismo de análise internamente. Como resultado da análise, o equipamento permite a visualização e estimativa quantitativa da probabilidade da presença de cada anormalidade. As áreas suspeitas são marcadas pelo Mapa Colorido, Mapa de Cor Única, Mapa em Cinza ou Mapa Combinado com Índice de Anormalidade que reflete a probabilidade da presença de descobertas radiológicas anormais no DICOM SC. As áreas suspeitas são marcadas pelo Mapa em Cinza com índice de anormalidade, que reflete a probabilidade da presença de achados radiológicos anormais com DICOM GSPS. Sob demanda, o usuário pode optar por ver o índice de análise de TB, além do Índice da Anormalidade para o caso.

O resultado da análise do *Lunit INSIGHT CXR* é fornecido na forma de INSIGHT Mapa e/ou INSIGHT Relatório no formato DICOM SC. O INSIGHT Mapa contém as exibições analíticas de cada descoberta radiológica e Índice de Anormalidade do caso e/ou de cada descoberta na imagem. O INSIGHT Relatório inclui o INSIGHT Mapa e uma interpretação de texto do mapa, que fornece o nome, o Índice da Anormalidade e a localização de cada descoberta, bem como o Índice da Anormalidade para o caso.

O equipamento é instalado usando o DICOM gateway, que é integrado à rede DICOM construída no ambiente da instituição médica equivalente. O equipamento analisa radiografias de tórax recebidas do PACS (ou modalidades de imagem) por meio da interface DICOM, usando o mesmo mecanismo de back-end.

Após a conclusão da análise, a imagem resultando no captura secundária DICOM / GSPS / formato SR é salvo no PACS. Será suposto a ser incluído na mesma série que a imagem original seja colocada no final da série. O usuário pode revisar a imagem resultante em seu próprio visualizador DICOM do PACS.

OBSERVAÇÕES

- Clientes específicos podem receber as informações descritas nos arquivos DICOM via API fornecida pelo fabricante.
- Por meio da API, os clientes API recebem INSIGHT Mapa e/ou INSIGHT Relatório em formato jpg e recebem informações de texto, que contém o Índice de Anormalidade dos achados radiológicos detectados e sua localização.
- Por meio da API, os algoritmos podem ser instalados para uso em qualquer plataforma de computação, incluindo, mas não se limitando a, sistemas de raio-x, servidores de borda, aplicativos em cloud e PACS. Os resultados de análise podem ser exibidos e apresentados para qualquer usuário dessas plataformas, conforme aplicável, como radiologistas, médicos assistentes e tecnólogos, no entanto, apenas os usuários previstos podem interpretar esses resultados para uso em diagnóstico.

INTENÇÃO DE USO

O *Lunit INSIGHT CXR* é um dispositivo de software de Detecção assistida por computador (CADE) baseado em um algoritmo de inteligência artificial (IA) destinado a ajudar os médicos especialistas em interpretação de resultados na leitura de radiografias torácicas, a fim de detectar, localizar, identificar e caracterizar achados radiológicos anormais suspeitos. Como ferramenta auxiliar, o dispositivo foi projetado para uso por médicos especialistas em interpretação de resultados e não se destina a substituir uma análise completa do médico ou seu julgamento clínico que leva em consideração outras informações relevantes da imagem ou do histórico do paciente.

INDICAÇÕES DE USO

O *Lunit INSIGHT CXR* analisa radiografias de tórax usando técnicas de aprendizado de máquina para identificar e caracterizar áreas suspeitas para descobertas radiológicas anormais durante a revisão dos médicos de radiografias de tórax posterior-anterior (PA) e anterior-posterior (AP). O equipamento identifica áreas suspeitas de descobertas radiológicas anormais, incluindo atelectasia, calcificação, cardiomegalia, consolidação, fibrose, alargamento mediastinal, nódulo, pneumotórax, efusão pleural e pneumoperitônio em radiografias de tórax.

USUÁRIOS

Lunit INSIGHT CXR foi planejado para ser usado por médicos, incluindo médicos de hospitais gerais, médicos de emergência, cirurgião torácico, e radiologistas.

BENEFÍCIOS E LIMITAÇÕES

Lunit INSIGHT CXR foi desenvolvido para ser visto por médicos e não se destina a substituir uma revisão clínica completa ou laudo clínico. Embora o equipamento seja uma ferramenta auxiliar, o resultado da análise pode ser diferente da decisão final tomada pelo médico. Com base nos sinais e sintomas do paciente ou outras informações, o médico tomará uma decisão clínica sobre o caso em que a radiografia de tórax não apresenta lesões detectadas pelo equipamento.

ADVERTÊNCIA

- Exceto por um defeito do equipamento, o fabricante não se responsabiliza por interpretações incorretas e problemas relacionadas decorrentes de um marcador falso positivo / negativo pelo equipamento.*
- O equipamento foi projetado para detectar áreas suspeitas para descobertas radiológicas anormais, incluindo atelectasia, calcificação, cardiomegalia, consolidação, fibrose, alargamento mediastinal, nódulo, pneumotórax, efusão pleural e pneumoperitônio.
No entanto, o equipamento ainda pode ser um marcador falso positivo em uma área que é semelhante, mas não a mesma, a essas anormalidades.
- O equipamento não marca todas as áreas suspeitas de descobertas radiológicas anormais. Pode haver outras anormalidades em imagem onde o equipamento não detecta nenhuma lesão. O equipamento só garante seu desempenho para os achados radiológicos incluídos em sua lista de indicações.

** Um defeito significa uma falha de segurança no equipamento que é fabricado de forma diferente do projeto original.*

ESPECIFICAÇÕES

AMBIENTE OPERACIONAL

Recomenda-se hardware adicional com a mesma especificação caso sua instituição use máquina GPU e faça mais de 850 radiografias de tórax por hora.

Ambiente operacional do servidor	
OS	Linux kernel 3.10 ou acima
CPU	i5-9500 (6core, 3.0GHz)
RAM	16GB
Disk	SSD 256GB
GPU	NVIDIA T400 4GB
Ambiente de rede	100 Mbps ou acima

** As especificações recomendadas para o ambiente operacional foram verificadas de acordo com os testes internos.*

DESEMPENHO **

AUROC	> 0,85
Sensibilidade	> 0,7
Especificidade	> 0,7

*** Consulte os TERMOS E ABREVIACÕES.*

OUTPUT

A imagem resultante do *Lunit INSIGHT CXR* é fornecida no arquivo DICOM padrão.

INFORMAÇÃO PESSOAL

O Lunit DICOM Gateway torna anônima todas as informações pessoais antes de transferir a imagem original para o servidor de análise. Após a conclusão da análise, as informações pessoais anônimas também são excluídas do servidor de análise e do Lunit DICOM Gateway. O fabricante não pode acessar as informações pessoais de nenhum paciente.

ADVERTÊNCIA

- Quando uma imagem não suportada é analisada pelo equipamento, *Lunit INSIGHT CXR* não garante seu desempenho na imagem. Imagens não suportadas incluem, mas não se limitam aos seguintes tipos:
 - Uma imagem de radiografia de tórax que não é uma radiografia de tórax frontal – uma vista lateral, uma vista parcial, etc.
 - Uma imagem de radiografia de outras partes do corpo além do tórax
 - Uma imagem tirada de outras modalidades
- O equipamento não garante seu desempenho na imagem de radiografia de tórax de pacientes abaixo de 13 anos de idade.

OBSERVAÇÕES

- O equipamento analisa imagens adquiridas após o equipamento ser instalado em sua instituição. Caso o resultado da análise da imagem tirada antes da instalação do equipamento for necessário, o usuário pode reenviar a imagem para o Lunit DICOM Gateway do servidor PACS onde a imagem foi salva.

3. INSTRUÇÕES DE USO

Com o Lunit DICOM Gateway instalado em sua instituição, o *Lunit INSIGHT CXR* não requer um processo separado para fazer upload de imagens. Todas as imagens PA e AP de tórax são transferidas automaticamente do servidor PACS (ou a modalidade de imagem) para o servidor *Lunit INSIGHT CXR*. Após a conclusão da análise, uma imagem resultante do *Lunit INSIGHT CXR* é transmitida de volta ao PACS.

O DICOM SC entre os formatos de arquivo DICOM resultantes deve ser incluído na mesma série de suas imagens originais, que é colocado no final da série. O DICOM GSPS e o DICOM SR são exibidos em suas imagens originais. Portanto, sem um visualizador separado, o usuário pode revisar a imagem resultante em seu próprio visualizador DICOM do PACS.

Clientes específicos podem transferir imagens de radiografia de tórax e resultados de análises via API. Para o processo de API, entre em contato com o fabricante.

1) Instalação e Autenticação

Consulte a guia “Documentos” em support.lunit.io para encontrar o guia de instalação.

2) Definições de Configuração

Durante a instalação, o usuário seleciona as opções que deseja revisar.

As opções selecionadas são aplicadas em sua instituição em lotes.

- Descobertas Radiológicas

- A configuração padrão é ativar 10 descobertas fornecidas.
- Consulte a **Seção 4. ANÁLISE DE RESULTADOS - DICOM SC (INSIGHT MAPA)** para as configurações de exibição visuais de cardiomegalia e alargamento mediastinal.
- Análise TB: Liga / Desliga (padrão)

- Captura Secundária DICOM: INSIGHT Mapa (padrão) / INSIGHT Relatório/ Ambos

- Esta opção é aplicada apenas no DICOM SC.

- Mostrador Analítico: Mapa Colorido (padrão) / Mapa de Cor Única / Mapa em Cinza / Mapa Combinado

- Esta opção é aplicada apenas no DICOM SC.

- Mesclar: Mescla Completa / Mescla Parcial (padrão) / Resultados Individuais

- Esta opção é aplicada apenas no Mapa em Cinza / GSPS.

- Valor-Limite: 15 (padrão) / 20 / 25 / 30 / 35 / 40 / 45

- Consulte a **Seção 4. ANÁLISE DE RESULTADOS - DICOM SC (INSIGHT MAPA) > VALOR-LIMITE.**

DICOM SC Definições de Configuração

Resultados Radiológicos						
<input checked="" type="checkbox"/>	Atelectasia (Atl)					
<input checked="" type="checkbox"/>	Calcificação (Calc)					
<input checked="" type="checkbox"/>	Cardiomegalia (Cm) <input type="checkbox"/> Mapa Desligado (Pontuação da lesão será exibida abaixo do Índice de Anormalidade)					
<input checked="" type="checkbox"/>	Consolidação (Csn)					
<input checked="" type="checkbox"/>	Fibrose (Fib)					
<input checked="" type="checkbox"/>	Alargamento Mediastinal (MW) <input type="checkbox"/> Mapa Desligado (Pontuação da lesão será exibida abaixo do Índice de Anormalidade)					
<input checked="" type="checkbox"/>	Nódulo (Ndl)					
<input checked="" type="checkbox"/>	Efusão Pleural (PEf)					
<input checked="" type="checkbox"/>	Pneumoperitônio (Ppm)					
<input checked="" type="checkbox"/>	Pneumotórax (Ptx)					
Análise TB						
<input type="checkbox"/> Ligado	<input checked="" type="checkbox"/> Desligado					
Captura Secundária DICOM						
<input checked="" type="checkbox"/> INSIGHT Mapa	<input type="checkbox"/> INSIGHT Relatório					
Display Analítico						
<input checked="" type="checkbox"/> Mapa Colorido	<input type="checkbox"/> Mapa de Cor Única	<input type="checkbox"/> Mapa em Cinza	<input type="checkbox"/> Mapa Combinado			
Mescla (Somente Mapa em Cinza)						
<input type="checkbox"/> Mescla Completa	<input type="checkbox"/> Mescla parcial	<input type="checkbox"/> Resultados Individuais				
Valor-Limite						
<input checked="" type="checkbox"/> 15	<input type="checkbox"/> 20	<input type="checkbox"/> 25	<input type="checkbox"/> 30	<input type="checkbox"/> 35	<input type="checkbox"/> 40	<input type="checkbox"/> 45
Mostrar Índice Baixo						
<input type="checkbox"/> Ligado	<input checked="" type="checkbox"/> Desligado					
Comparação Automática						
<input type="checkbox"/> Ligado	<input checked="" type="checkbox"/> Desligado					
<input checked="" type="checkbox"/> SC Aumentado	<input type="checkbox"/> SC Adicional					

As opções marcadas acima são configurações padrão.

DICOM GSPS Definições de Configuração

Resultados Radiológicos	
<input checked="" type="checkbox"/>	Atelectasia (Atl)
<input checked="" type="checkbox"/>	Calcificação (Calc)
<input checked="" type="checkbox"/>	Cardiomegalia (Cm) <input type="checkbox"/> Mapa Desligado (Pontuação da lesão será exibida abaixo do Índice de Anormalidade.)
<input checked="" type="checkbox"/>	Consolidação (Csn)
<input checked="" type="checkbox"/>	Fibrose (Fib)
<input checked="" type="checkbox"/>	Alargamento Mediastinal (MW) <input type="checkbox"/> Mapa Desligado (Pontuação da lesão será exibida abaixo do Índice de Anormalidade.)
<input checked="" type="checkbox"/>	Nódulo (Ndl)
<input checked="" type="checkbox"/>	Efusão Pleural (PEf)
<input checked="" type="checkbox"/>	Pneumoperitônio (Ppm)
<input checked="" type="checkbox"/>	Pneumotórax (Ptx)
Análise TB	
<input type="checkbox"/> Ligado	<input checked="" type="checkbox"/> Desligado
Mescla	
<input type="checkbox"/> Mescla Completa	<input checked="" type="checkbox"/> Mescla Parcial <input type="checkbox"/> Resultados Individuais
Valor-Limite	
<input checked="" type="checkbox"/> 15	<input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 25 <input type="checkbox"/> 30 <input type="checkbox"/> 35 <input type="checkbox"/> 40 <input type="checkbox"/> 45
Mostrar Índice Baixo	
<input type="checkbox"/> Ligado	<input checked="" type="checkbox"/> Desligado

As opções marcadas acima são configurações padrão.

3) Iniciando PACS

Inicie e faça log on no programa PACS em um PC cliente.

4) Pesquisando Pacientes

Pesquise pacientes específicos ou verifique as listas de trabalho no PACS. Cada imagem resultante gerada pelo *Lunit INSIGHT CXR* está incluída na mesma série de sua imagem original. Interprete a imagem original e depois analise a imagem resultante na forma de captura secundária DICOM ou DICOM GSPS ou DICOM SR.

5) Revisando Resultados de Análise

O resultado da análise fornecido pelo *Lunit INSIGHT CXR* indica a presença e localização de anormalidades torácicas na imagem.

ADVERTÊNCIA

Como ferramenta auxiliar, o equipamento auxilia na interpretação de médicos. O equipamento não tem a intensão de substituir uma revisão completa de médicos ou seus julgamentos clínicos.

OBSERVAÇÕES

- Em geral, a imagem resultante é colocada no final da série seguindo sua imagem original. Porém, caso duas ou mais imagens de radiografia de tórax forem tiradas na mesma data, verifique a última imagem da série.
- A localização de uma lesão é visualizada como o Mapa Colorido, Mapa de Cor Única, Mapa em Cinza ou Mapa Combinado. Modo de exibição analítica pode ser selecionado em um lote.

Modo de Exibição Analítica: Mapa Colorido

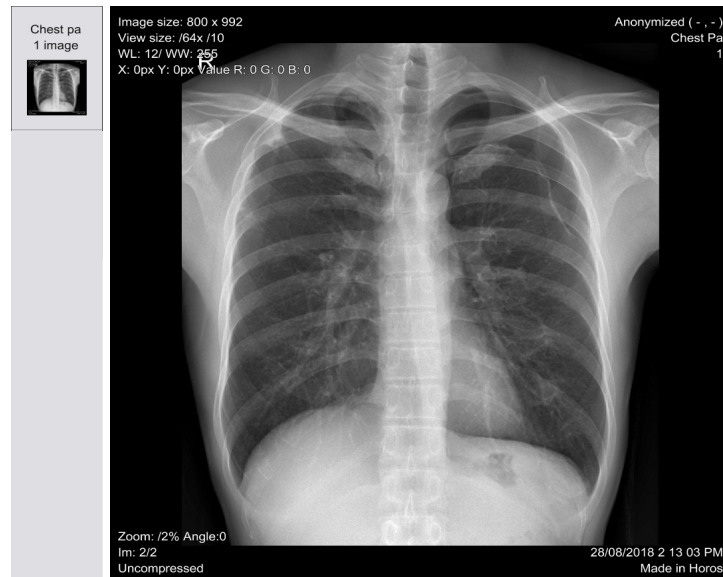


Imagem original

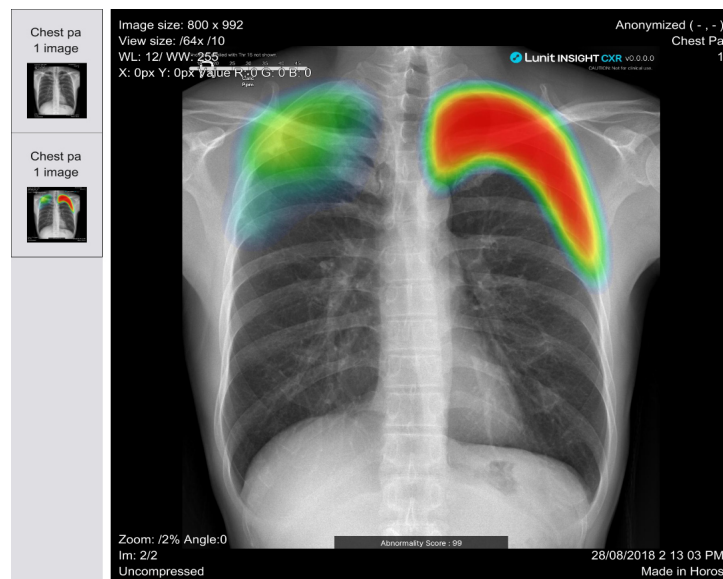


Imagem do resultado por *Lunit INSIGHT CXR* colocada no final da série

Modo de Exibição Analítica: Mapa de Cor Única

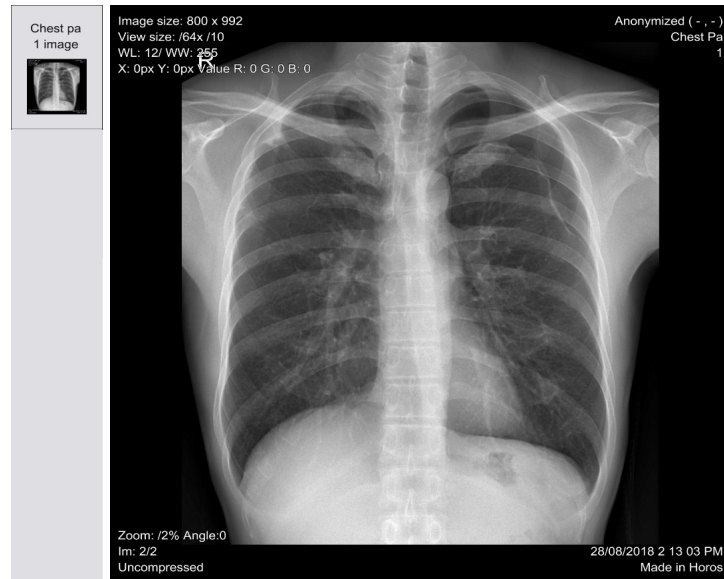


Imagem original

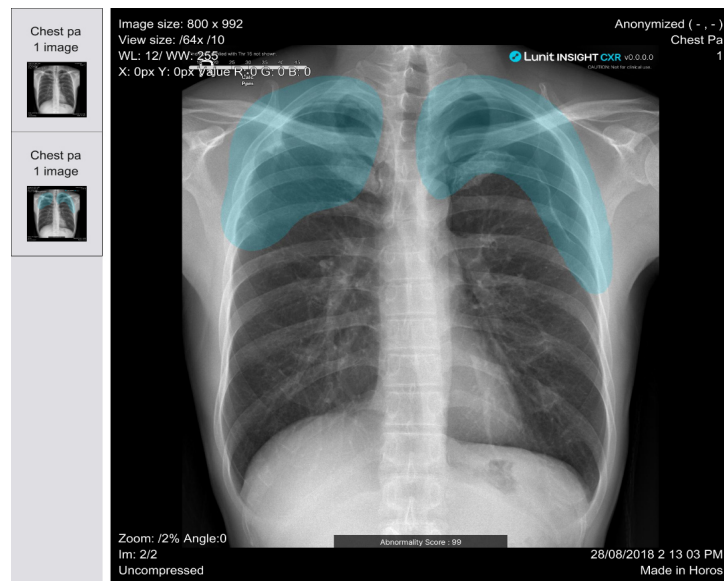


Imagem do resultado por *Lunit INSIGHT CXR* colocada no final da série

Modo de Exibição Analítica: Mapa em Cinza

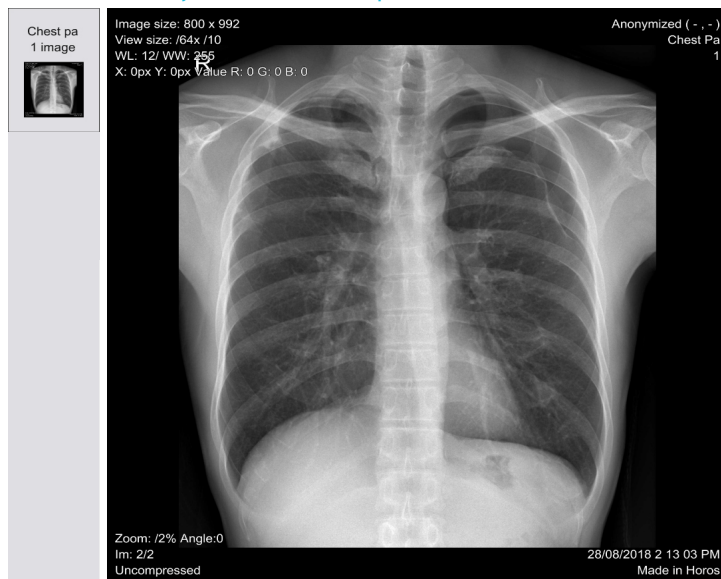


Imagem original

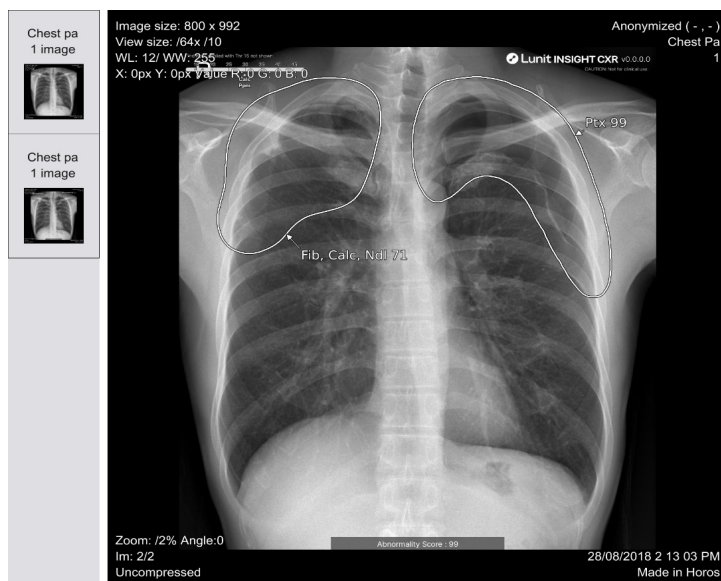


Imagem do resultado por *Lunit INSIGHT CXR* colocada no final da série

Modo de Exibição Analítica: Mapa Combinado

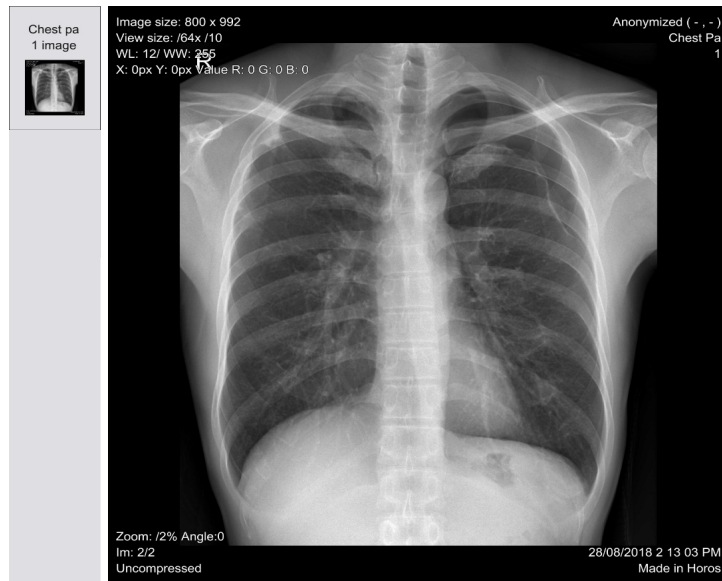


Imagem original

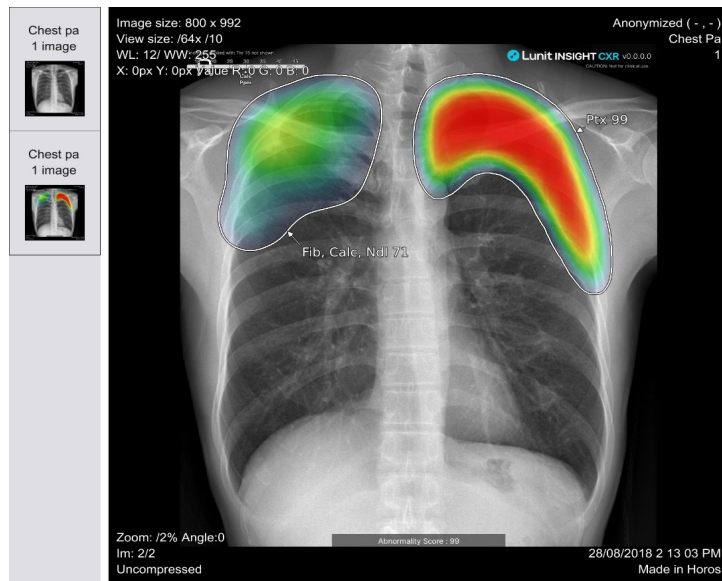


Imagem do resultado por *Lunit INSIGHT CXR* colocada no final da série

OBSERVAÇÕES

No formato DICOM GSPS, a localização de uma lesão é visualizada como o Mapa em Cinza. Caso o usuário queira usar Mapa Colorido, Mapa de Cor Única ou Mapa Combinado, é necessário alterar o formato para Captura Secundária DICOM.

Resultado da Análise no Formato DICOM GSPS

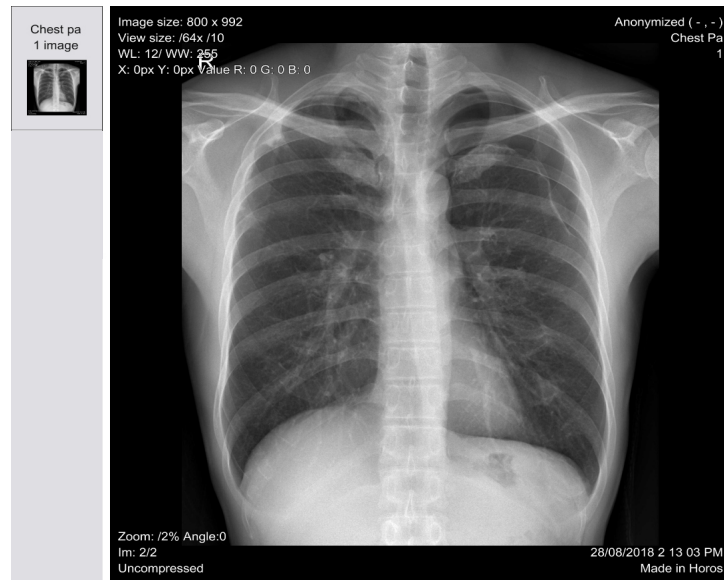
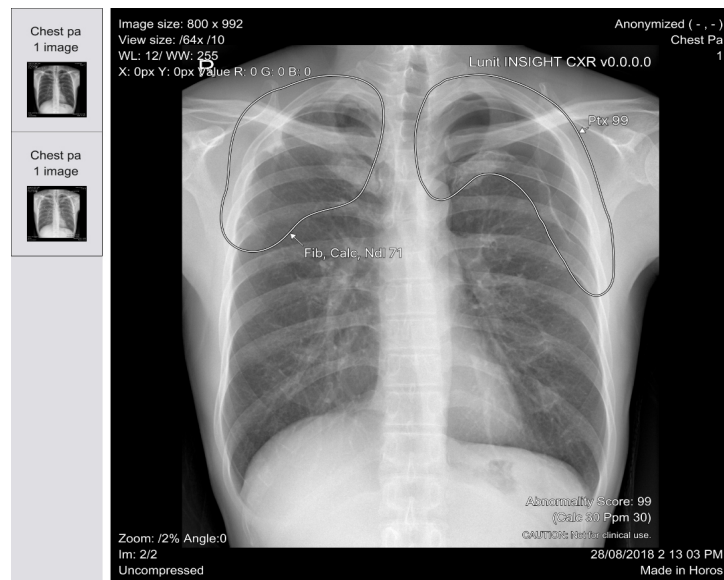


Imagem original



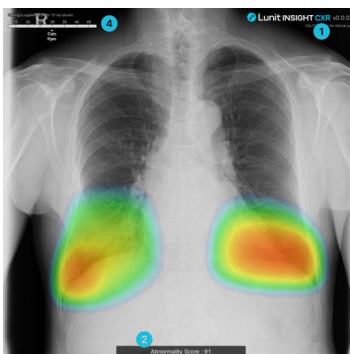
Resultado da análise por *Lunit INSIGHT CXR* visualizado na imagem original

4. ANÁLISE DE RESULTADOS - DICOM SC (INSIGHT MAPA)

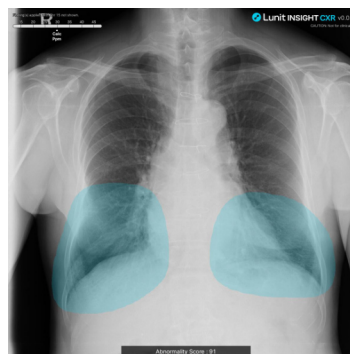
O algoritmo de inteligência artificial (AI) do *Lunit INSIGHT CXR* gera o resultado da análise que indica a presença e a localização de anormalidades torácicas. Caso o usuário queira receber resultados de análise no formato DICOM SC, o usuário pode escolher entre INSIGHT Mapa e INSIGHT Relatório. O INSIGHT Mapa exibe todos os resultados da análise – Índice de Anormalidades e Mapa Colorido / Mapa em Cinza – são exibidos na imagem de radiografia do tórax. Com base no modo de exibição analítica, existem quatro tipos de INSIGHT Mapa: Mapa Colorido, Mapa de Cor Única, Mapa em Cinza e Mapa Combinado.

RESULTADO DA IMAGEM

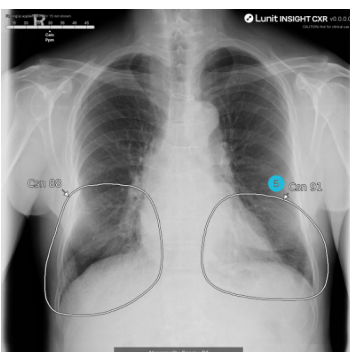
1 Versão	Mostra a versão do software em um número de 4 dígitos. (Ex. ver 3,0)
2 Índice da Anormalidade	Representa a probabilidade de anormalidades no tórax na imagem.
3 Colorido/Cor Única/Cinza/Mapa Combinado	Visualiza o Índice da Anormalidade de cada lesão em cores ou indica o contorno de cada lesão.
4 Limite de achados radiológicos	Mostra o limite dos achados radiológicos. Somente os resultados com a opção de limite diferente do limite padrão (15) são indicados.
5 Abreviaçãodos Resultados Radiológicos	Mostra o nome abreviado dos resultados radiológicos detectados.



Mapa Colorido



Mapa de Cor Única



Mapa em Cinza



Mapa Combinado

ADVERTÊNCIA

- Este equipamento foi designado para detectar áreas suspeitas em descobertas anormais radiológicas incluindo atelectasia, calcificação, cardiomegalia, consolidação, fibrose, alargamento mediastinal, nódulos, pneumotórax, efusão pleural, e pneumoperitônio em uma radiografia torácica. Contudo, o equipamento deve ainda proporcionar um marcador falso positivo em uma área que é semelhante, mas não a mesma, para anormalidades torácicas.
- Este equipamento não marca áreas que são suspeitas por anormalidades torácicas. Pode haver outras anormalidades em uma imagem onde o equipamento não detecta nenhuma lesão. O equipamento apenas garante sua atuação para as anormalidades que são indicadas nessa lista.
- Ambos Índice de anormalidades e as cores do Mapa Colorido, Mapa de Cor Única e Mapa Combinado, não descrevem o nível de severidade da doença torácica e apenas indica a probabilidade da presença da anormalidade torácica.

OBSERVAÇÃO

- A localização da lesão é visualizada como um dos quatro tipos: Mapa Colorido, Mapa de Cor Única, Mapa em Cinza, e Mapa Combinado. Sua instituição pode selecionar um modo de mostrador analítico em um lote.
- Se todos os computadores de sua instituição forem coloridos, pode-se selecionar um entre os 4 tipos acima.
- O Mapa Colorido, Mapa de Cor Única e Mapa Combinado não devem ser visualizados corretamente em um computador preto e branco. Se os computadores de radiologia da sua instituição são preto e branco, selecione o Mapa em Cinza.
- Para a localização do modo de ajuste, contate a equipe de TI da sua instituição. Consulte a guia "Documentos" em support.lunit.io para encontrar o guia de instalação.

ÍNDICE DA ANORMALIDADE

O Índice da Anormalidade indica a probabilidade da presença de áreas suspeitas para anormalidades torácicas. Um único valor entre 0 e 100 é sintetizado um valor de probabilidade por pixel para a imagem.

Quanto mais alto o Índice da Anormalidade é, mais alta a probabilidade de presença na imagem será. Quando o Índice da Anormalidade tem o mesmo valor que o valor-limite ou mais alto, este é representado em uma escala numérica; quando calculado abaixo do valor-limite, é nomeado "Low (baixo)" em vez de ser representado como um valor quantitativo (veja Seção 4. ANÁLISE DE RESULTADOS - DICOM SC (INSIGHT MAPA) > VALOR-LIMITE).

Exemplos de Índice da Anormalidade

Abnormality Score : 95

Uma área suspeita foi detectada.

Abnormality Score : Low

Nenhuma área suspeita foi detectada.

LOCALIZAÇÃO DAS ANORMALIDADES NO TORÁX

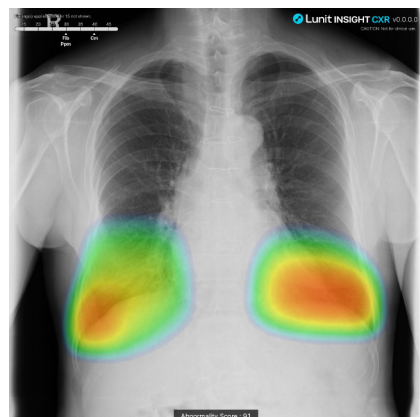
MAPA COLORIDO

O Mapa Colorido indica a localização de áreas suspeitas para anormalidades torácicas. A cor do mapa varia do vermelho ao amarelo ao azul, apresentados de acordo com o respectivo Índice da Anormalidade. Quanto mais próximo do vermelho o mapa de valor apresenta a área mais provável de ser anormal; quanto mais próximo do azul, menos provável que a área seja anormal.

Exemplos de Mapa Colorido



Índice da Anormalidade: 94

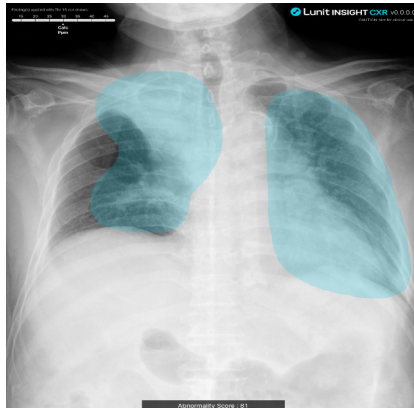


Índice da Anormalidade: 91

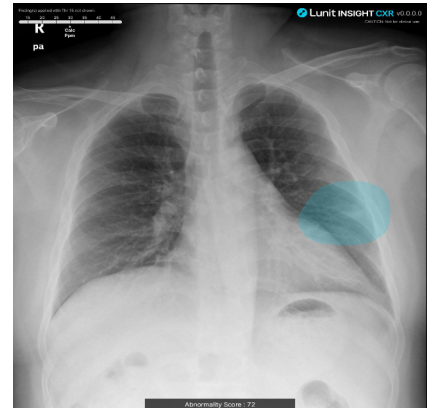
MAPA DE COR ÚNICA

O Mapa de Cor Única indica a localização de áreas suspeitas de anormalidades torácicas. O Mapa de Cor única representa a lesão suspeita em monocromático, e não há diferença na sombra dependendo do grau de dúvida.

Exemplos de Mapa de Cor Única



Índice da Anormalidade: 81

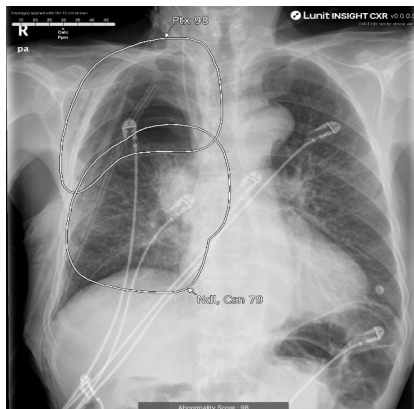


Índice da Anormalidade: 72

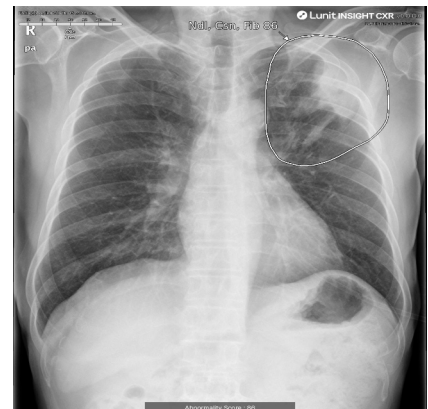
MAPA EM CINZA

O Mapa em Cinza indica a localização de áreas suspeitas de anormalidades torácicas. O Índice da Anormalidade para descobertas individuais é fornecida em adição próximo a cada contorno. Quando é o mesmo valor do valor-limite ou mais alto, é representado em uma escala numérica e o mapa é mostrado; quando calculado abaixo do valor-limite, ambos Índice da Anormalidade e contorno NÃO são mostrados.

Exemplos de Mapa em Cinza



Índice da Anormalidade: 98

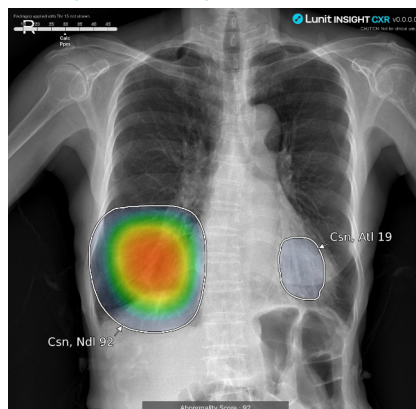


Índice da Anormalidade: 86

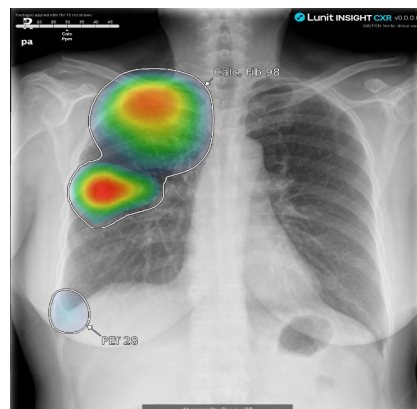
MAPA COMBINADO

A localização de áreas suspeitas para anormalidades torácicas é visualizada como uma combinação de tipos de Mapa Colorido e Mapa em Cinza. Consulte a Seção 4. ANÁLISE DE RESULTADOS - DICOM SC (INSIGHT MAPA) > LOCALIZAÇÃO DAS ANORMALIDADES NO TORÁX > MAPA COLORIDO E MAPA EM CINZA.

Exemplos do Mapa Combinado



Índice da Anormalidade: 92



Índice da Anormalidade: 98

ADVERTÊNCIA

Tanto o Índice de Anormalidade quanto as cores do Mapa Colorido e Mapa Combinado não descrevem o nível de gravidade das doenças torácicas e apenas indicam a probabilidade da presença de anormalidades torácicas.

OBSERVAÇÕES

O Mapa Colorido, Mapa de Cor Única e Mapa Combinado podem não ser visualizados corretamente em um monitor que não oferece funções em cores.

DISPLAY VISUAL

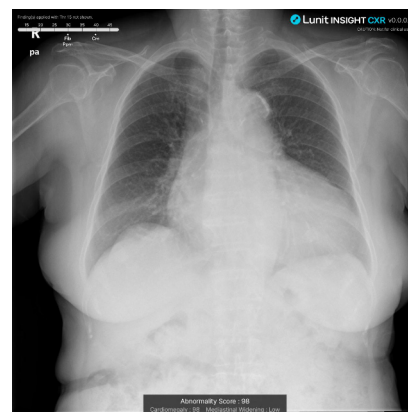
O usuário pode selecionar ligado ou desligado o display visual de cardiomegalia e/ ou alargamento mediastinal. Se o display visual é desligado, a localização da lesão - Mapa Colorido, Mapa de Cor Única, Mapa em Cinza, ou Mapa Combinado - não é mostrada no resultado da imagem. Como uma alternativa indicadora de presença, cada índice da lesão é apresentado abaixo do Índice da Anormalidade.

Equivalente ao Índice da Anormalidade, o índice de lesões por cardiomegalia e alargamento mediastinal são apresentados numericamente. Também, índice abaixo do valor-limite é nomeado "Low (baixo)" ao invés de ser indicado como um valor quantitativo, que pode ser concluído como "não detectado" (Consulte a Seção 4. ANÁLISE DE RESULTADOS - DICOM SC (INSIGHT MAPA) > VALOR-LIMITE.)

Cardiomegalia e Alargamento do Mediastino



Cm display visual: Ligado,
MW display visual: Ligado



Cm display visual: Desligado,
MW display visual: Desligado

Abreviação das Descobertas Radiográficas

Descobertas Radiográficas	Abreviação
Atelectasia	Atl
Calcificação	Calc
Cardiomegalia	Cm
Consolidação	Csn
Fibrose	Fib
Alargamento do Mediastino	MW
Nódulo	Ndl
Efusão Pleural	PEf
Pneumoperitônio	Ppm
Pneumotórax	Ptx

Nos modos Mapa em Cinza e no Mapa Combinado, o nome abreviado de descoberta radiológica detectada pode ser fornecido no resultado da imagem.

Mescla

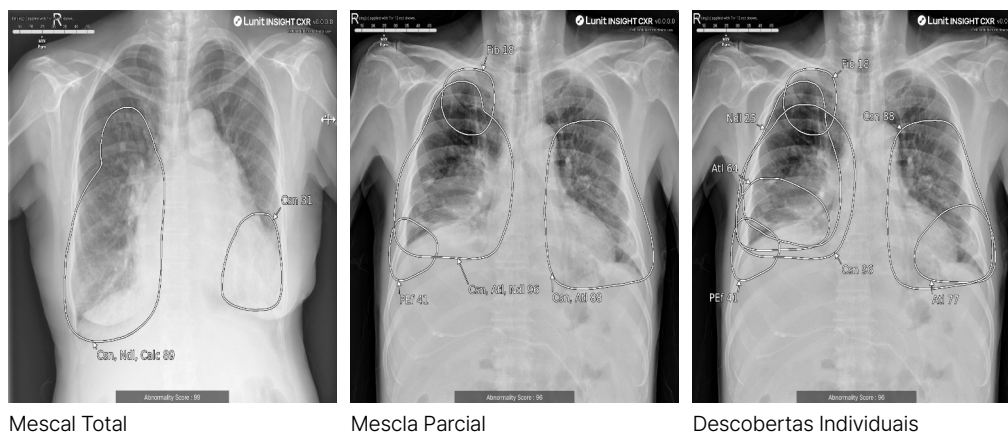
No Mapa em Cinza, existem 3 opções para mesclar: total, parcial ou descoberta individual. A configuração padrão é a parcial.

Mapa Colorido e Mapa Combinado apenas utilizam mescla total.

- Mescla Total
Todos os contornos sobrepostos das descobertas detectadas são mesclados.
- Mescla Parcial
Se a taxa de interseção da união de duas linhas externas sobrepostas é ACIMA de 0,2, os contornos são mesclados.
- Descobertas Individuais
Todos os contornos são mostrados individualmente.

OBSERVAÇÃO

O seguinte recurso de mesclagem não é aplicável a achados radiológicos (Cm, MW, Pef, Ptx, Ppm, Análise de TB).



Mescala Total

Mescla Parcial

Descobertas Individuais

TAMANHO E NÚMERO DE ACHADOS RADIOLÓGICOS

Lunit INSIGHT CXR detecta lesões que são 0,5cm de diâmetro ou maior. Não há limites no tamanho máximo. Como não há limite no número de lesões, o equipamento visualiza todas as áreas detectadas independentemente do seu número.

VALOR-LIMITE

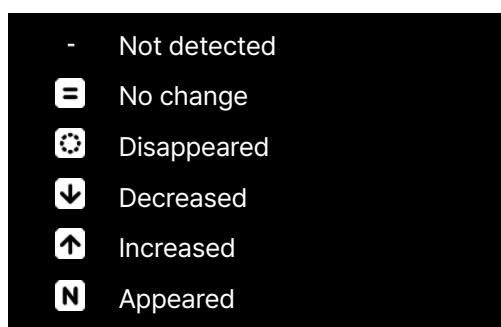
Durante a instalação, cada instituição pode selecionar um valor limite de 15, 20, 25, 30, 35, 40 e 45 (padrão: 15) para cada achado radiológico. Quando o "Escore de anormalidade" for calculado abaixo do valor de limite, considera-se que nenhuma área suspeita de anormalidades de tórax foi detectada. Neste caso, o Índice da Anormalidade é nomeado "Low (baixo)" ao invés de um valor quantitativo e a localização da lesão não é visualizada. Por exemplo, uma situação onde a instituição tenha configurado o valor-limite a 15 e em um caso o Índice da Anormalidade é calculado entre 10. Como resultado o Índice da Anormalidade é mostrado como "Low (baixo)" ao invés de um número de (10) e nenhuma área é localizada.

Na validação interna do fabricante, o valor-limite é selecionado até o ponto que reduz o número de marcadores de falso positivo, bem como minimiza o risco de perder a lesão atual.

COMPARAÇÃO AUTOMÁTICA

A função Comparação Automática utiliza a imagem DICOM de pacientes previamente analisados pelo *Lunit INSIGHT CXR* e compara com a mais recente imagem DICOM. Esta função é aplicada para as seguintes descobertas radiológicas: Efusão Pleural, Consolidação, e Pneumotorax.

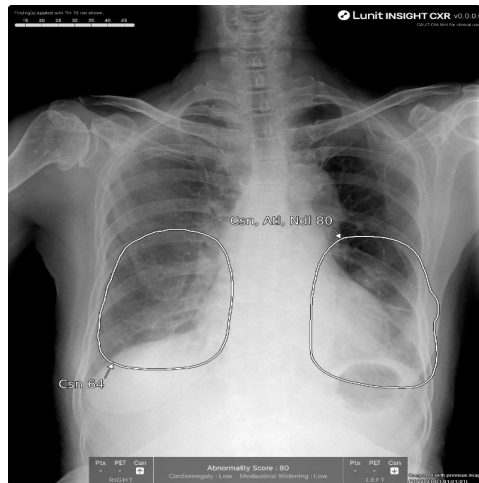
Reclamações de mudanças são representadas pelos seguintes ícones na tela analítica:



Ícones

O usuário pode selecionar uma das opções entre SC Aumentado e SC Adicional. A imagem resultante para as duas opções é a seguinte.

O SC Aumentado fornece o resultado comparado na imagem DICOM atualmente analisada. Na parte inferior da imagem do SC, o usuário pode verificar alteração das descobertas.



SC Aumentado

O SC Adicional fornece o resultado analisado da imagem anterior e atual em uma imagem de resultado, além da imagem SC da imagem DICOM atual.



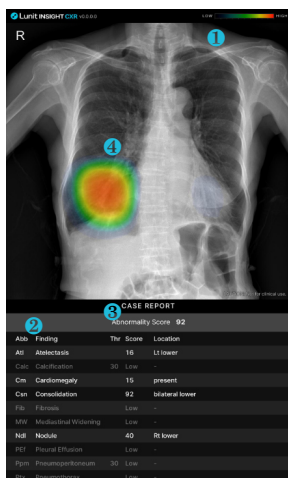
SC Adicional

5. ANÁLISE DE RESULTADO - DICOM SC (INSIGHT RELATÓRIO)

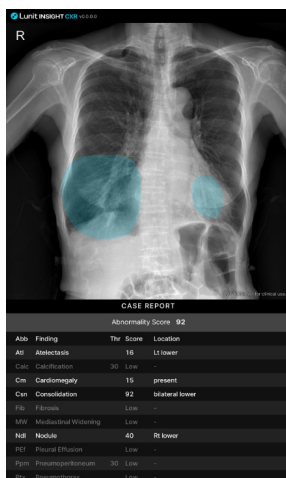
O algoritmo de Inteligência artificial (AI) da *Lunit INSIGHT CXR* gera o resultado da análise que indica a presença e a localização da anormalidade torácica. No INSIGHT Relatório estão incluídos o INSIGHT Mapa e um texto interpretado com o nome, índice da Anormalidade, e a localização da anormalidade detectada.

RESULTADO DA IMAGEM

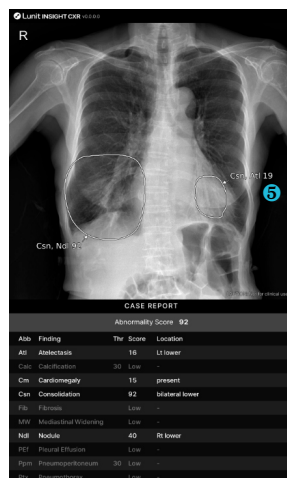
<p>1 INSIGHT Mapa</p>	<p>Mostra o INSIGHT Mapa (consulte Seção 4. ANÁLISE DE RESULTADOS - DICOM SC (INSIGHT MAPA)).</p>
<p>2 Nomes Descobertas Radiológicas</p>	<p>Mostra os nomes inteiros e abreviados da descoberta radiológica que o usuário seleciona para revisar. O nome da(s) descoberta(s) está destacado.</p>
<p>3 Índice da Anormalidade para Descobertas Radiológicas</p>	<p>Fornece o Índice da Anormalidade para cada descoberta. O valor-limite é aplicado da mesma maneira que o Índice da Anormalidade para cada caso (consulte Seção 4. ANÁLISE DE RESULTADOS - DICOM SC (INSIGHT MAPA) > VALOR-LIMITE).</p>
<p>4 Localização da Descoberta Radiológica</p>	<p>Descreve a divisão que cada área descoberta correspondente pertence.</p>
<p>5 Limite de achados radiológicos</p>	<p>Mostra o limite dos achados radiológicos. Somente os resultados com a opção de limite diferente do limite padrão (15) são indicados.</p>



Mapa Colorido



Mapa de Cor Única



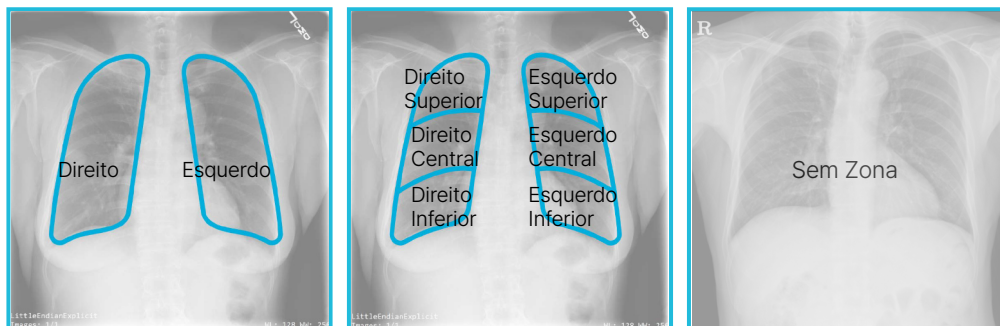
Mapa em Cinza



Mapa Combinado

LOCALIZAÇÃO DAS DESCOBERTAS RADIOLÓGICAS

A informação da localização de descobertas detectadas é descrita como zona ou pulmão. Em acordo com as características de cada descoberta radiológica, o número de seções divididas das radiografias torácicas é determinada como:



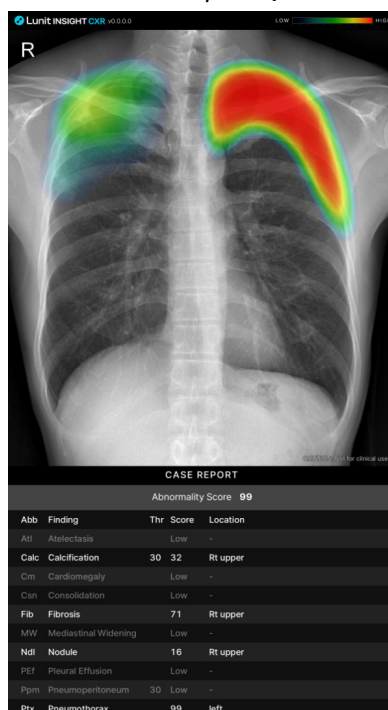
- Efusão Pleural
- Pneumoperitoneo
- Pneumotórax

- Atelectase
- Calcificação
- Consolidação
- Fibrose
- Nódulo

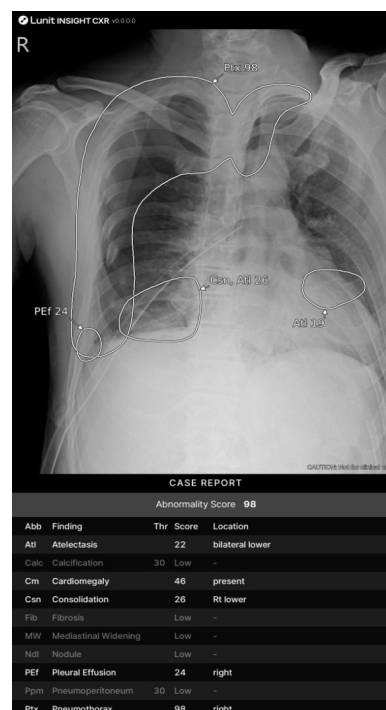
- Alargamento Mediastinal
- Cardiomegalia
- Para estas descobertas, a localização da informação é mostrada como "Presente".

Descobertas radiológicas são representadas por agrupamento deles em bilateral ou pulmão, de acordo com a localização da informação das descobertas detectadas; Se nenhuma lesão for detectada, é mostrado como "-".

ZONA DIREITA / ESQUERDA



Pneumotórax na zona Esquerda.

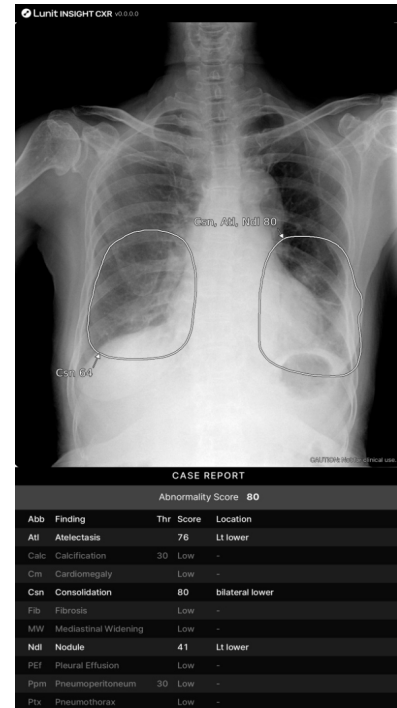


Pneumoperitônio na zona Direita.

DIREITO SUPERIOR / ESQUERDO SUPERIOR
DIREITO CENTRAL / ESQUERDO CENTRAL
DIREITO INFERIOR / ESQUERDO INFERIOR

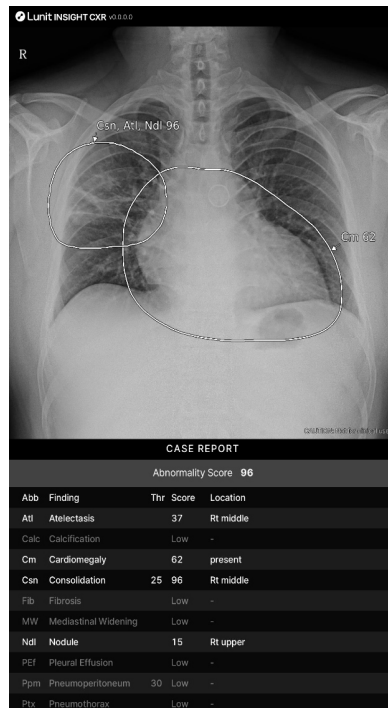


Consolidação na zona esquerda central.



Atelectasia na zona inferior esquerda.

SEM ZONAS

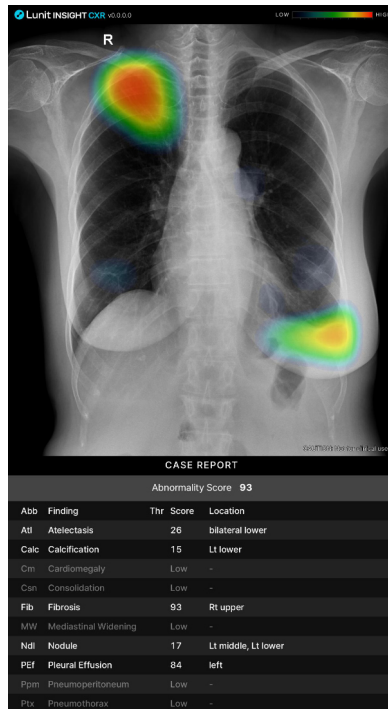


Cardiomegalia presente.

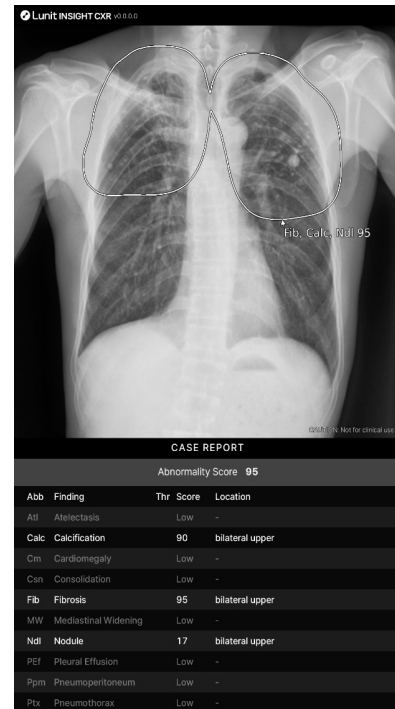


Cardiomegalia presente.

ZONAS BILATERAIS SUPERIOR / CENTRAL / INFERIOR



Atelectasia na zona inferior bilateral.

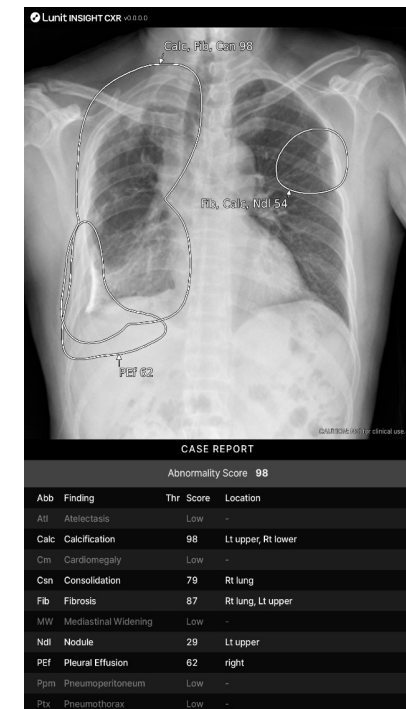


Calcificação e fibrose na zona superior bilateral.

PULMÃO DIREITO / ESQUERDO / AMBOS



Calcificação e nódulo no pulmão direito.



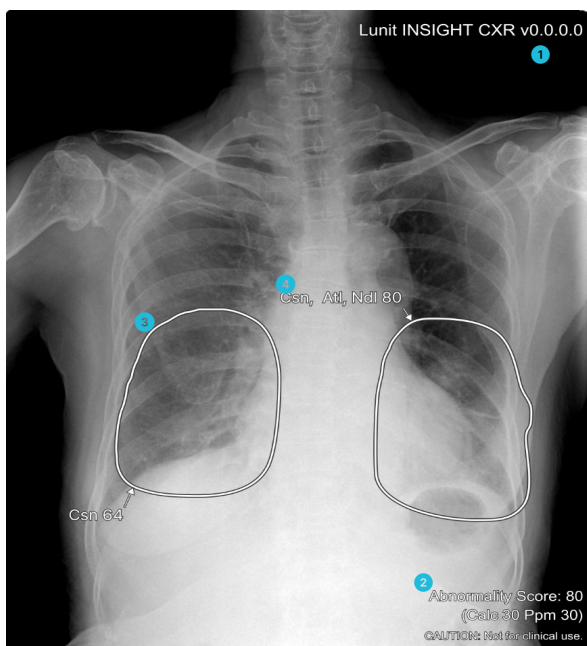
Fibrose no pulmão direito.

6. ANÁLISE DE RESULTADOS - DICOM GSPS

O Algoritmo de inteligência artificial (AI) do *Lunit INSIGHT CXR* gera o resultado da análise que indica a presença e a localização da anormalidade torácica.

RESULTADO DA IMAGEM

1 Versão	Mostra a versão do software em um número de 4 dígitos. (ex. ver 3,0)
2 Índice da Anormalidade	Apresenta a probabilidade da anormalidade torácica na imagem.
3 Mapa em Cinza	Indica o contorno de cada lesão.
4 Abreviações das Descobertas Radiológicas	Mostra os nomes abreviados das descobertas radiológicas detectadas.



ADVERTÊNCIA

- O equipamento foi projetado para detectar áreas suspeitas para achados radiológicos anormais, incluindo atelectasia, calcificação, cardiomegalia, consolidação, fibrose, alargamento mediastinal, nódulo, pneumotórax, efusão pleural e pneumoperitônio em uma radiografia de tórax. No entanto, o equipamento ainda pode ter um marcador falso positivo em uma área que é semelhante, mas não a mesma, às anormalidades torácicas.
- O equipamento não marca todas as áreas suspeitas de anormalidades torácicas. Pode haver outras anormalidades em uma imagem onde o equipamento não detecta nenhuma lesão. O equipamento só garante o seu desempenho para as anomalias incluídas na sua lista de indicações.
- Tanto o Índice da Anormalidade quanto o Mapa em Cinza não descrevem o nível de gravidade das doenças torácicas e apenas indicam a probabilidade da presença de anormalidades torácicas.

OBSERVAÇÕES

- A localização de uma lesão é visualizada como o Mapa em Cinza. Caso o usuário queira usar o Mapa Colorido, Mapa de Cor Única ou Mapa Combinado é necessário alterar o formato para Captura Secundária DICOM.
- A cor do Mapa em Cinza depende das configurações do PACS.

ÍNDICE DA ANORMALIDADE

O Índice da Anormalidade indica a probabilidade da presença de áreas suspeitas para anormalidades torácicas. Um valor único entre 0 a 100 é sintetizado pelo valor de probabilidade por pixel para a imagem.

Quanto mais alto o Índice da Anormalidade, mais alta a probabilidade de que a anormalidade torácica esteja presente na imagem. Quando o Índice da Anormalidade tem o mesmo valor que o valor-limite ou mais alto, é representado em escala numérica; quando calculado abaixo do valor-limite, é nomeado "Low (baixo)" ao invés de ser representado como um valor quantitativo (consulte Seção 4. ANÁLISE DE RESULTADOS - DICOM SC (INSIGHT MAPA)).

Exemplos de Índice de Anormalidade

Abnormality Score : 95

Uma área suspeita foi detectada.

Abnormality Score : Low

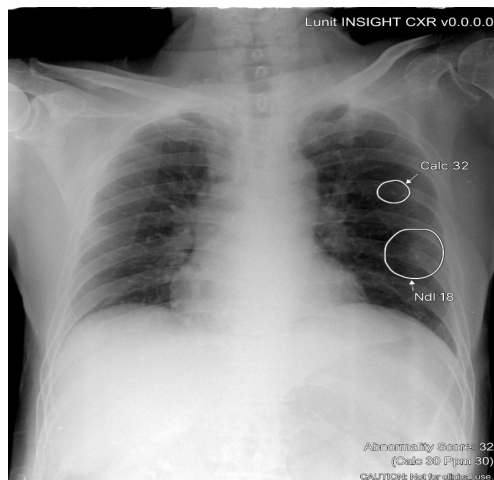
Nenhuma área suspeita foi detectada.

TAMANHO E NÚMERO DE ACHADOS RADIOLÓGICOS

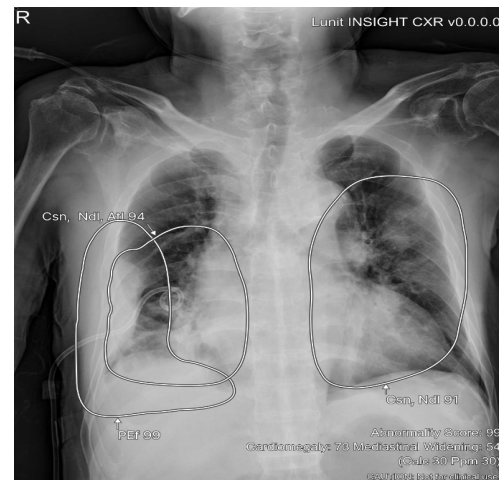
MAPA EM CINZA

O Mapa em Cinza indica a localização da área suspeita da anormalidade torácica. O Índice da Anormalidade para descobertas individuais é adicionalmente fornecido próximo ao contorno. Quando é o mesmo valor que o valor-limite ou mais alto, é representado em uma escala numérica e o mapa é mostrado; quando calculado abaixo do valor-limite, ambos o Índice da Anormalidade e o contorno NÃO são mostrados.

Exemplos do Resultado da Análise



Índice da Anormalidade: 32



Índice da Anormalidade: 99

ADVERTÊNCIA

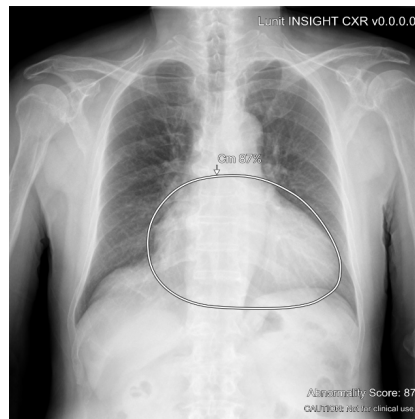
Tanto o índice da anormalidade quanto o mapa em cinza não descrevem o nível de gravidade do câncer de mama e representam apenas a probabilidade de sua presença.

DISPLAY VISUAL

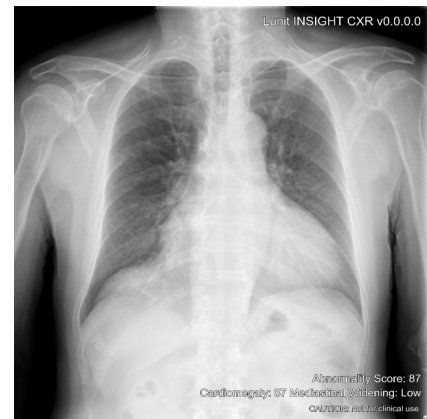
O usuário pode selecionar ligar ou desligar o display visual da cardiomegalia e/ ou alargamento mediastinal. Se o display visual é desligado, a localização da lesão, Mapa em Cinza, não é mostrado no resultado da imagem. Como uma alternativa indicadora de presença, cada lesão é apresentada abaixo do Índice da Anormalidade.

Equivalente ao Índice da Anormalidade, o índice da lesão para cardiomegalia e alargamento mediastinal são representadas numericamente. Também o índice abaixo do valor-limite é nomeado "Low (baixo)" ao invés de ser indicado em um valor quantitativo, que pode ser concluído como "não detectado" (consulte Seção 4. ANÁLISE DE RESULTADOS - DICOM SC (INSIGHT MAPA) > VALOR-LIMITE).

Cardiomegalia e Alargamento do Mediastino



Cm display visual: ligado,
MW display visual: ligado



Cm display visual: desligado,
MW display visual: desligado

Abreviação das Descobertas Radiográficas

Descobertas Radiográficas	Abreviação
Atelectasia	Atl
Calcificação	Calc
Cardiomegalia	Cm
Consolidação	Csn
Fibrose	Fib
Alargamento do Mediastino	MW
Nódulo	Ndl
Efusão Pleural	PEf
Pneumoperitônio	Ppm
Pneumotórax	Ptx

O nome abreviado da descoberta radiológica pode ser fornecido no resultado da análise.

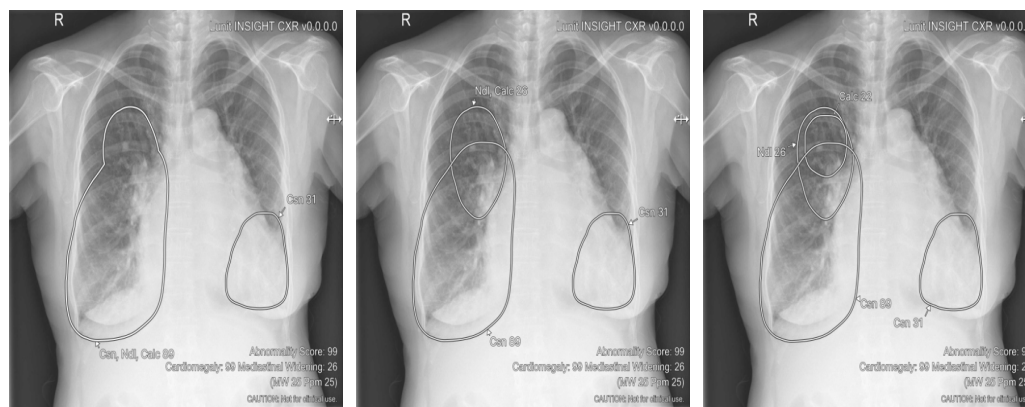
Mescla

No modo Mapa em Cinza, há três modos de mesclar: total, parcial ou descoberta individual. A configuração padrão é mescla parcial.

- Mescla Total
Todos os contornos sobrepostos de descobertas detectadas são mescladas.
- Mescla Parcial
Se a proporção da intersecção para a união de dois contornos sobrepostos é ACIMA de 0,2, os contornos serão mesclados.
- Descobertas Individuais
Todos os contornos serão mostrados individualmente.

OBSERVAÇÃO

O seguinte recurso de mesclagem não é aplicável a achados radiológicos (Cm, MW, Pef, Ptx, Ppm, Análise de TB).



Mescla Total

Mescla Parcial

Descobertas Individuais

TAMANHO E NÚMERO DE LESÕES

O *Lunit INSIGHT CXR* detecta lesões que possuem 0,5cm em diâmetro ou maiores. Não há limite no tamanho máximo. Como não há limite no número de lesões, o equipamento visualiza todas as áreas detectadas independentemente de seu número.

VALOR-LIMITE

Durante a instalação, cada instituição pode seleccionar um valor-limite de 15, 20, 25, 30, 35, 40 e 45 (padrão: 15).

Quando o Índice da Anormalidade é calculado abaixo do valor-limite, é considerado que qualquer área suspeita para anormalidades torácicas não foi detectada. Neste caso, o Índice da Anormalidade é nomeada "Low (baixo)" ao invés de um valor quantitativo e a localização da lesão não é visualizada. Por exemplo, dada uma situação em que a instituição configurou o valor-limite em 15 e em um caso de Índice da Anormalidade é calculado como sendo 10. Como resultado, o Índice da Anormalidade é mostrado como "Low (baixo)" ao invés de um número de (10) e nenhuma área é localizada.

Na validação interna do fabricante, o valor-limite é seleccionado ao ponto que reduz o número de marcadores falsos positivos minimizam o risco de perder lesões verdadeiras.

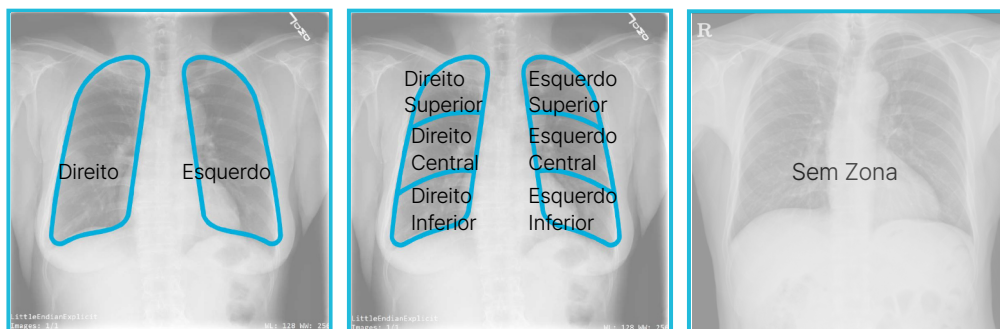
7. RESULTADO DA ANÁLISE - DICOM SR

O relatório Estruturado DICOM é fornecido por padrão para clientes com a implantação do DICOM gateway. Como um resultado de análise, a *Lunit INSIGHT CXR* fornece um texto informativo próximo ao resultado da imagem. O texto informativo apresenta qual descoberta radiológica foi detectada e o local da lesão na radiografia torácica. O resultado da análise é salvo em sentenças no DICOM SR.

TEXTO INFORMATIVO

(Descobertas Radiológicas) presente (Local).

A localização da informação da descoberta detectada é descrita como a zona. De acordo com as características de cada descoberta radiológica, o número de seções divididas de radiografias torácicas é determinada do seguinte modo.



- Efusão Pleural
- Pneumoperitoneo
- Pneumotórax

- Atelectase
- Calcificação
- Consolidação
- Fibrose
- Nódulo

- Alargamento Mediastinal
- Cardiomegalia
- Para estas descobertas, a localização da informação é mostrada como "Presente".

EXEMPLOS DO DICOM SR

Nodular opacity is present in the right upper, right middle, and left lower zones.
Heart size is enlarged.
Pneumothorax is present in the right side.
Pneumoperitoneum is present under the bilateral hemidiaphragms.

8. ANÁLISE DE TUBERCULOSE

Durante a instalação, o usuário pode selecionar uma opção ligado ou desligado para resultados de Análise de TB. O "Escore de análise de TB" indica a probabilidade de tuberculose na imagem.

ÍNDICE DE ANÁLISE TB

Abnormality Score : 95

Análise TB Desligado

Abnormality Score : 95
TB Analysis Score : 39

Análise TB Ligado

DICOM SC - INSIGHT MAPA (MAPA COLORIDO)

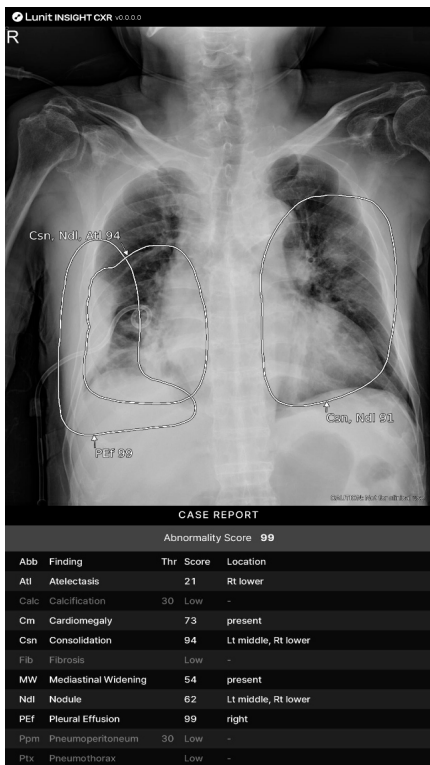


Análise TB Desligado

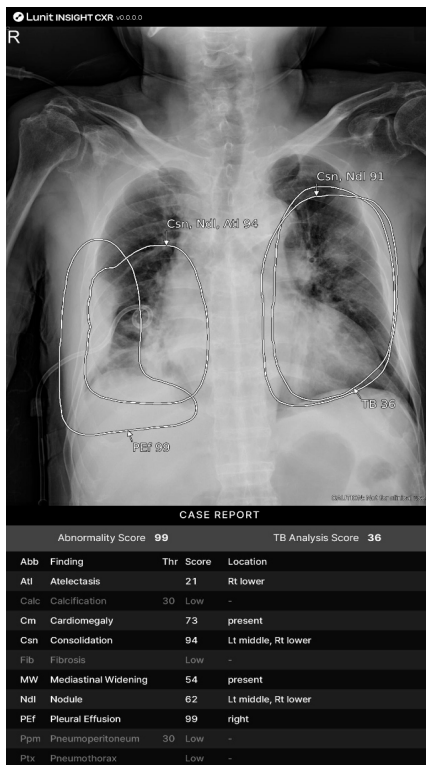


Análise TB Ligado

DICOM SC - INSIGHT RELATÓRIO (MAPA EM CINZA)

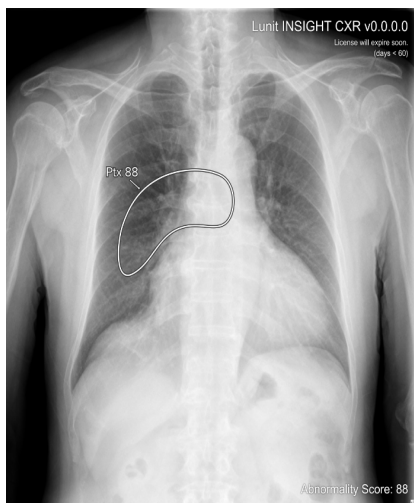


Análise TB Desligado

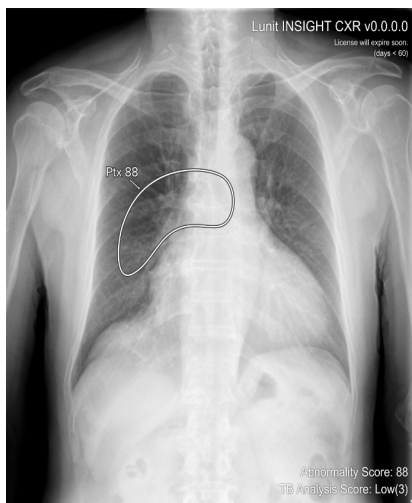


Análise TB Ligado

DICOM GSPS



Análise TB Desligado



Análise TB Ligado

9. INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

A inteligência artificial CADe software, *Lunit INSIGHT CXR*, foi desenvolvida baseada em um aprendizado profundo em algoritmos. Como um subconjunto de aprendizado de máquina, aprendizado profundo é designado a imitar o cérebro humano com neurônios que transmitem informação ao próximo neurônio usando a força da sinapse.

O produto tradicional CADe identifica áreas suspeitas baseado em certas configurações que foram pré definidas por humanos. Com a limitação que humanos podem definir uns poucos tipos de recursos, o produto tradicional CADe fornece um número maior de marcadores de falsos positivos. Em contraste, o aprendizado profundo de algoritmos aprende recursos radiológicos – não projetados por humanos mas definido por algoritmos – de imagens em grande escala. Contudo, diferente do tradicional CADe, *Lunit INSIGHT CXR* reduz notavelmente o número de marcadores falsos positivos enquanto melhora a sensibilidade radiográfica.

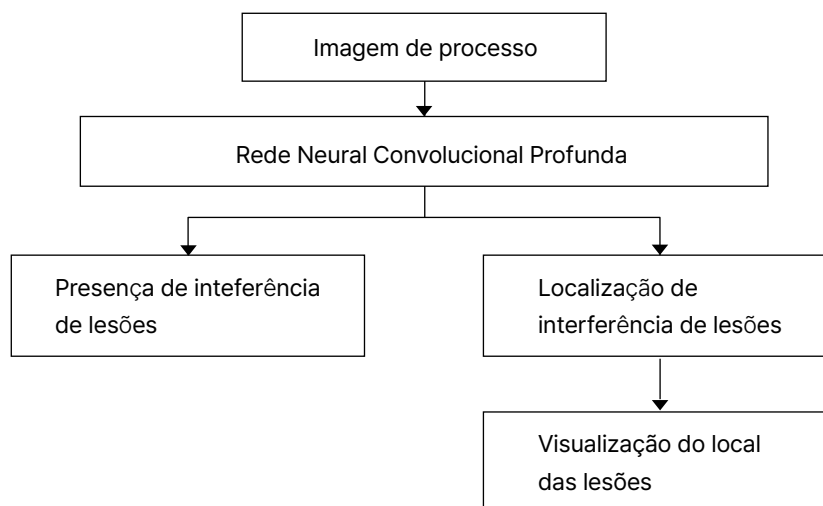
O aprendizado profundo de algoritmos da *Lunit INSIGHT CXR* foi treinado por aproximadamente 220,000+ casos de radiografias torácicas. Para a curadoria de dados, radiologistas revisaram todas as imagens de radiografia e excluíam algumas imagens com etiqueta incorreta. Para prevenir a perda de pequenas lesões nos algoritmos de inteligência artificial (AI), a verdade fundamental para treinamento de conjunto de dados é baseado em imagens CT torácicas de cada paciente. Além disso, de várias validações de estudos de multi centro, foi provado que o *Lunit INSIGHT CXR* é um fornecedor neutro.

O equipamento foi treinado e validado com mais de um milhão de imagens adquiridas de mais de 30 modelos de 10 fornecedores de equipamentos de Raio X.

Favor consultar os seguintes artigos:

- Nam JG, Park S, et al. Development and validation of deep learning–based automatic detection algorithm for malignant pulmonary nodules on chest radiographs. *Radiology*. 2018 Sep 25;290(1): 218-28.
- Hwang EJ, Park S, et al. Development and Validation of a Deep Learning–based Automatic Detection Algorithm for Active Pulmonary Tuberculosis on Chest Radiographs. *Clinical Infectious Diseases*. 2018 Nov 8;69(5): 739-47.
- Hwang EJ, Park S, et al. Development and Validation of a Deep Learning–Based Automated Detection Algorithm for Major Thoracic Diseases on Chest Radiographs. *JAMA network open*. 2019 Mar 1;2(3)e191095-.
- Hwang EJ, et al. Deep Learning for Chest Radiograph Diagnosis in the Emergency Department. *Radiology*. 2019 Oct 22;293(3):573-80.
- Kim H, Park CM, Goo JM. Test-retest reproducibility of a deep learning–based automatic detection algorithm for the chest radiograph. *European Radiology*. 2020 Jan 3:1-0.

ESTRUTURA DO ALGORITMO DE ANÁLISE



CONCLUSÃO PARA A PRESENÇA DE ANORMALIDADES

A máquina de análise conclui a probabilidade da presença de anormalidades torácicas para cada pixel, que é fornecido em um valor de probabilidade. O Índice da Anormalidade para uma descoberta radiológica indica o valor máximo em áreas detectadas que são suspeitas pra a descoberta radiológica.

No geral, o Índice da Anormalidade que é mostrado abaixo do INSIGHT Mapa indica o valor máximo de todas as descobertas em toda a imagem. O Índice de Análise de TB indica o valor máximo em áreas detectadas que são suspeitas de nódulo e/ou consolidação.

CONCLUSÃO PARA O LOCAL DAS ANORMALIDADES

O mecanismo de análise infere a probabilidade da presença de anormalidades no tórax para cada pixel, que é visualizado na forma de um mapa de probabilidade. O mapa de probabilidade é exibido como um entre Mapa Colorido, Mapa de Cor Única, Mapa em Cinza ou Mapa Combinado de acordo com a configuração do modo de exibição analítica.

10. TROUBLESHOOTING

PERGUNTAS FREQUENTES

O fabricante usa imagens médicas enviadas de clientes para melhorar o Lunit INSIGHT CXR? O Lunit INSIGHT CXR é atualizado em tempo real?

- Não, o equipamento não aplica as imagens do usuário para o treinamento do algoritmo de AI, embora seja baseado em tecnologia de aprendizado de máquina. O equipamento é lançado com o motor AI do qual o processo de treinamento foi concluído.
- O fabricante coleta um conjunto de dados de treinamento de parceiros de pesquisa, não clientes, a fim de melhorar o equipamento. Portanto, o desempenho do equipamento não é alterado a menos que o fabricante atualize a sua versão.

Como o fabricante protege as informações pessoais do paciente?

O fabricante garante a proteção de informações pessoais. Lunit DICOM Gateway deixa anônimas todas as informações pessoais antes de transferir a imagem original para o servidor de análise (consulte a Seção 2. INFORMAÇÕES GERAIS > INFORMAÇÃO PESSOAL).

O Lunit INSIGHT CXR analisa uma imagem de radiografia de tórax adquirida em vista lateral?

- Não, o equipamento analisa apenas radiografias frontais do tórax – PA e AP do tórax.
- Uma imagem lateral ou outras imagens não suportadas podem ser analisadas, quando sua etiqueta DICOM inclui informações incorretas. Porém, o equipamento não garante seu desempenho na imagem não suportada (consulte AVISOS E PRECAUÇÕES).

O que o Lunit INSIGHT CXR detecta?

- O equipamento foi projetado para detectar descobertas radiológicas anormais, não doenças. A lista de indicação do equipamento inclui as seguintes descobertas:

Atelectasia	Alargamento do mediastinal
Calcificação	Nódulo/massa
Cardiomegalia	Efusão pleural
Consolidação	Pneumoperitônio
Fibrose	Pneumotórax

- No entanto, o mesmo pode ainda ter um marcador falso positivo em uma área que é semelhante, mas não a mesma, a essas descobertas radiológicas anormais. Pode haver outras anormalidades em uma imagem onde o equipamento não detecta nenhuma lesão. O equipamento garante seu desempenho apenas para descobertas radiológicas que sua lista de indicação inclui.

O Lunit INSIGHT CXR diferencia cada descoberta radiológica?

- No modo Mapa em Cinza, o equipamento fornece um rótulo para cada descoberta detectada. Por exemplo, caso um nódulo e consolidação são detectados em uma imagem, o equipamento rotula o nome das descobertas ao lado do local das lesões.
- No modo “Mapa de colorido” e “Mapa combinado”, o dispositivo não identifica o nome dos achados detectados na imagem.
- Independentemente do modo de exibição analítica – Mapa Colorido, Mapa de Cor Única ou Mapa em Cinza – o INSIGHT Relatório mostra o índice de anormalidade para descobertas individuais, bem como o índice de anormalidade geral para o caso. O usuário pode revisar cada índice na seção de pontuação abaixo da imagem analisada.

O Lunit INSIGHT CXR diferencia nódulos malignos de nódulos benignos? O que um valor baixo do Índice da Anormalidade indica?

- Não, o equipamento foi projetado para detectar áreas suspeitas para um nódulo, independentemente de sua malignidade. Mesmo quando o equipamento apresenta um valor baixo do Índice da Anormalidade, o usuário deve determinar se o caso possui uma lesão maligna ou não.
- O equipamento fornece o resultado para nódulos calcificados separadamente. Entre as 10 descobertas radiológicas que o equipamento detecta, calcificação (Calc) indica nódulos calcificados: lesões nodulares altamente densas, sugestivas de calcificação ou granuloma calcificado no pulmão.

O Lunit INSIGHT CXR assume responsabilidade legal? O resultado da análise do Lunit INSIGHT CXR pode substituir o laudo radiológico de um médico?

- Não. De acordo com o uso pretendido aprovado pela agência (por exemplo, CE europeu), o equipamento não pode tomar uma decisão final sobre o laudo radiológico independentemente. (Consulte a Seção 2. INFORMAÇÕES GERAIS.) Médicos devem revisar cada imagem e assumir a responsabilidade legal, embora sejam assistidos pelo equipamento.
- Exceto por um defeito do equipamento, o fabricante não é responsável por qualquer interpretação incorreta e problemas relacionados decorrentes de um marcador falso positivo ou negativo pelo equipamento (ver AVISOS E PRECAUÇÕES).*

** Um defeito significa uma falha de segurança no equipamento que é fabricado de forma diferente do projeto original.*

Quanto tempo leva para o *Lunit INSIGHT CXR* analisar uma imagem?

- Leva cerca de 20 segundos por caso.
- Cada imagem é transmitida ao PACS logo após ser obtida pela modalidade de imagem. Portanto, o equipamento já concluiu sua análise de AI antes que um médico leia a imagem. Médicos podem ler a imagem resultante sem esperar pela análise.

Posso obter atualizações do *Lunit INSIGHT CXR*?

- Lunit, o fabricante, está empenhado em melhorar a precisão e usabilidade do equipamento. Caso o fabricante decidir atualizar a versão do software, o equipamento em sua instituição será atualizado.
- Para o servidor CLOUD, o usuário pode atualizar automaticamente o mecanismo AI mais recente sem uma visita técnica. O fabricante notificará a atualização com antecedência.
- Para o servidor local, o técnico visitará o local para atualizar o mecanismo AI. A atualização será realizada como concordado no acordo entre o cliente e o fabricante.

O *Lunit INSIGHT CXR* pode analisar imagens adquiridas quando o mecanismo AI estiver desligado?

Em caso de erros ou defeitos no Lunit DICOM Gateway ou mecanismo AI, as imagens são salvas no servidor PACS ou na modalidade de imagem. Assim que o problema for resolvido, o usuário pode reenviar as imagens para o servidor do *Lunit INSIGHT CXR* para reiniciar a análise de AI.

SELF - TROUBLE - SHOOTING

Esta seção descreve como resolver problemas gerais relacionados ao *Lunit INSIGHT CXR*. Antes de entrar em contato com o representante de suporte técnico, favor verificar a lista seguinte

Versão do Software e especificações

- O usuário pode verificar as informações da versão na parte superior da imagem do resultado. (Consulte a Seção 4. ANÁLISE DE RESULTADOS - DICOM SC (INSIGHT MAPA) > RESULTADO DA IMAGEM.)
- Para informações sobre o ambiente operacional e desempenho, consulte a Seção 2. INFORMAÇÕES GERAIS > ESPECIFICAÇÕES.

Lunit INSIGHT CXR não gerou uma imagem do resultado.

- ① Certifique-se de que o seu PC está conectado a uma fonte de eletricidade e rede.
- ② Quando uma modalidade de imagem é instalada adicionalmente ou o endereço da rede PACS é alterado, o Lunit DICOM Gateway precisa ser redefinido. Entre em contato com o representante de suporte técnico.
- ③ Verifique se a imagem é a última da série. Caso a imagem seja a última da série, cada imagem do resultado do *Lunit INSIGHT CXR* será adicionada ao final de sua série.
- ④ Verifique se a imagem é um tipo apropriado que é compatível com o *Lunit INSIGHT CXR*. O equipamento analisa radiografias frontais do tórax – PA e AP do tórax. O equipamento não analisa imagens inadequadas, como imagens de vista lateral.
- ⑤ Verifique a data em que a imagem foi adquirida da modalidade de imagem. *Lunit INSIGHT CXR* analisa imagens adquiridas após a instalação do equipamento. O usuário pode precisar de uma análise de uma imagem tirada ANTES da instalação do equipamento. Nesse caso, o usuário pode reenviar a imagem para o Lunit DICOM Gateway do servidor PACS onde a imagem foi armazenada.
- ⑥ Caso a imagem foi adquirida APÓS a instalação do equipamento, o usuário pode reenviá-la ao Lunit DICOM Gateway do servidor PACS onde a imagem foi armazenada. No entanto, um erro ou defeito no banco de dados PACS pode fazer com que a imagem do resultado seja excluída. Nesse caso, entre em contato com o departamento de TI de sua instituição.
- ⑦ Uma etiqueta DICOM incorreta pode fazer com que a imagem não seja analisada pelo equipamento. Nesse caso, entre em contato com o departamento de TI de sua instituição para corrigir a etiqueta DICOM.
- ⑧ Entre em contato com o representante do suporte técnico caso o problema persista.

Lunit INSIGHT CXR não marcou nenhuma área na imagem do resultado.

- ① Verifique o Índice da Anormalidade na parte inferior da imagem do resultado. Caso o Índice da Anormalidade esteja abaixo do valor-limite, o mesmo será rotulado como "Low (baixo)" em vez de um valor numérico. Isto significa que o *Lunit INSIGHT CXR* não detectou nenhuma área suspeita na imagem.
(Consulte a Seção 4. ANÁLISE DE RESULTADOS - DICOM SC (INSIGHT MAPA) > VALOR-LIMITE.)
- ② Caso o Índice da Anormalidade for igual ou superior ao ponto de operação, verifique se o monitor suporta exibição em cores. Como o Mapa Colorido, Mapa de Cor Única e Mapa Combinado são visualizados apenas em monitores coloridos, eles podem não ser visualizados corretamente em um monitor que não tenha a função em cores.
- ③ Entre em contato com o representante do suporte técnico caso o problema persista.

Lunit INSIGHT CXR gerou o resultado da análise de uma imagem inadequada ou radiografias de tórax adquiridas em visualização sem suporte.

- ① Etiqueta DICOM incorreta pode ser a causa do problema. Notifique o departamento de TI de sua instituição para corrigir a etiqueta DICOM.
- ② Entre em contato com o representante do suporte técnico caso o problema persista.

Erro no resultado da análise AI

- ① Verifique os pacientes da imagem. *Lunit INSIGHT CXR* só gera um resultado de análise apropriado de radiografias de tórax de pacientes acima de 14 anos de idade.
- ② Verifique a Etiqueta DICOM da imagem. O equipamento suporta apenas radiografias frontais do tórax que são adquiridas de uma modalidade CR ou DR. Uma imagem com Etiqueta DICOM incorreta pode ser analisada pelo equipamento. No entanto, o equipamento não garante seu desempenho em imagens não suportadas.
- ③ O equipamento pode fornecer um marcador falso positivo e / ou falso negativo na imagem. (Consulte a Seção 2. INFORMAÇÕES GERAIS > ESPECIFICAÇÕES e AVISOS E PRECAUÇÕES.)
- ④ Caso haja suspeita de erros ou defeitos no equipamento, entre em contato com o representante de suporte técnico.

SUPORTE TÉCNICO

Caso haja qualquer problema com o equipamento, entre em contato com a equipe de suporte. Favor fornecer informações, incluindo o nome da instituição, data de instalação e versão do equipamento para facilitar a prestação de assistência.

Lunit Inc. - Email : service@lunit.io
- Fone (suporte) : +82 70 5066 0850



Lunit Inc.

- Email: insight@lunit.io
- Website: <http://lunit.io>
- Fone: +82 2 2138 0827
- Endereço : 4-8^o Andar, 374, Gangnam-daero,
Gangnam-gu, Seul, 06241, República da Coréia

IMPORTADOR

**Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar
LTDA**

CNPJ: 09.117.476/0001-81

Av. Adv. Horácio Raccanello Filho, 5570 Salas 502, 1201 e 1202, Ed. São Bento, Zona 07

- Maringá / PR- CEP: 87020-035

- Fone: 44 3023 1710

- Site: www.mandala-intl.com.

- Notificação ANVISA: 80686360338

- Responsável Técnica: Rafaela Bonchoski Siolin

- CRF/PR 29240

11. CONSIDERAÇÕES DE PROTEÇÃO E SEGURANÇA DE DADOS

A Lunit, Inc. dedica-se a ajudar todos os clientes a manter a confidencialidade, a integridade e a disponibilidade dos dados dos pacientes, garantindo que seus Produtos Lunit continuem funcionando conforme pretendido e gerencie essas informações com total segurança.

OBSERVAÇÃO

Os produtos Lunit INSIGHT não armazenam nem transferem informações do paciente para a instalação no local ou no servidor em nuvem. As informações do paciente são desidentificadas e apenas o resultado da análise de IA é armazenado dentro dos produtos. A Lunit, Inc. recomenda seguir as regulamentações e leis locais e do país relacionadas às informações de saúde do paciente (por exemplo, Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), Estados Unidos da América).

Ao usar qualquer produto Lunit, recomenda-se que os usuários finais os apliquem e os cerquem com as estratégias de segurança atuais do ambiente da organização. Os exemplos incluem acesso limitado a apenas usuários qualificados do produto Lunit e manutenção de suas redes PACS com planos ou métodos de segurança adequados, como autenticação de senha limitada/políticas protegidas, firewalls, software de verificação de vírus, e/ou arquitetura zero trust (ou seja, métodos que ajudam a evitar violações de dados bem-sucedidas eliminando o conceito de confiança da arquitetura de rede de uma organização).

OBSERVAÇÃO

A Lunit, Inc. não impõe qualquer política de senha em seus produtos para usuários finais. Os usuários finais são responsáveis por obter a qualidade de suas credenciais de login no ambiente da organização e nas redes PACS.

A Lunit, Inc. não recomenda qualquer proteção adicional específica contra malware. O usuário é responsável pela aquisição e implementação de software antivírus em seu ambiente operacional. Para obter informações específicas sobre segurança dentro de uma organização de TI ou rede PACS, os usuários finais devem consultar as equipes de segurança de TI e/ou o representante PACS de sua organização local. Para obter informações específicas sobre a segurança dos produtos Lunit, consulte seu representante local da Lunit.

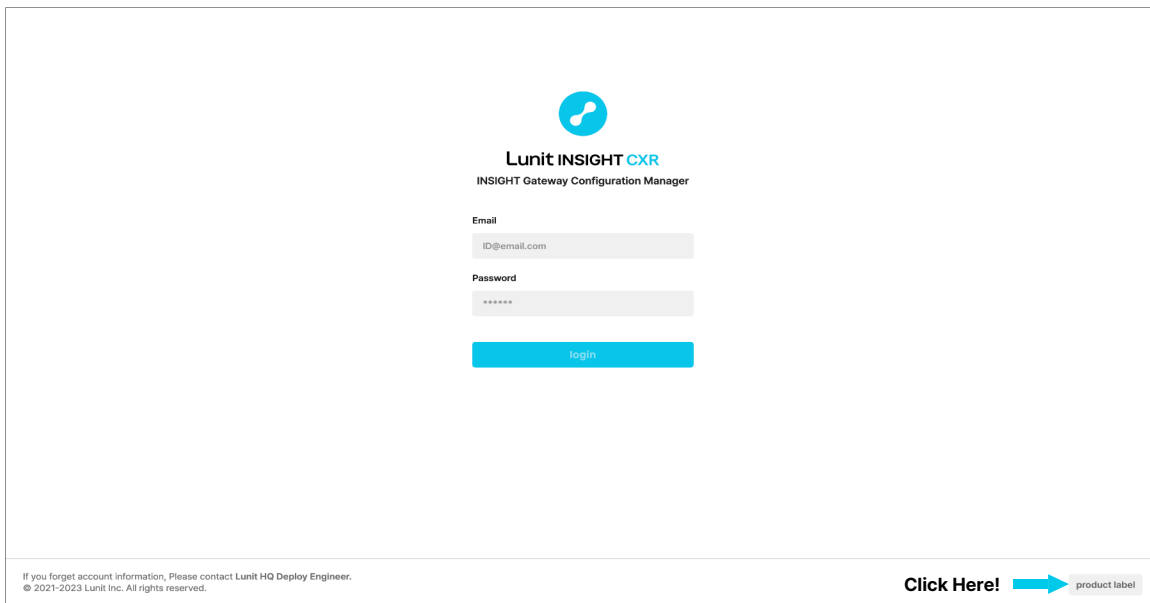
A Lunit tomou cuidado para garantir a precisão deste documento. No entanto, a Lunit não assume qualquer responsabilidade por erros ou omissões e reserva-se o direito de fazer alterações sem aviso prévio a qualquer produto aqui descrito para melhorar a confiabilidade, o funcionamento ou o design. A Lunit pode fazer melhorias ou alterações nos produtos ou programas descritos neste documento a qualquer momento.

A cópia não autorizada deste documento, além de infringir os direitos autorais, pode reduzir a capacidade da Lunit de fornecer informações precisas e atuais aos usuários.

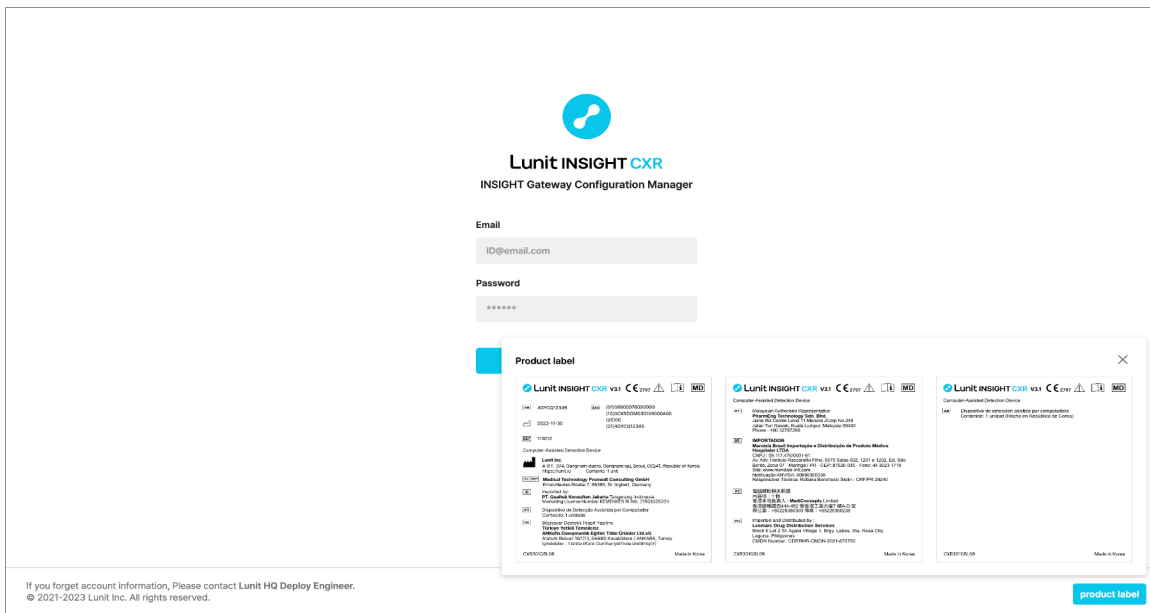
12. ETIQUETA DO PRODUTO

A etiqueta do produto também pode ser visualizada na página de login do Gateway Configuration Manager (GCM). Clique no ícone " **product label** " para acessar as informações do rótulo.

PÁGINA DE LOGIN DO GCM







JANELA POP-UP DA ETIQUETA DO PRODUTO




OBSERVAÇÃO

A imagem acima é um exemplo de representação da janela pop-up do rótulo. O conteúdo pode não refletir as informações reais do rótulo.

ETIQUETA


 **Lunit INSIGHT CXR v3.1**   


SN **UDI**



REF 113012

Computer-Assisted Detection Device



 **Lunit Inc.**
4-8 F, 374, Gangnam-daero, Gangnam-gu, Seoul, 06241, Republic of Korea
<https://lunit.io> Contents :1 unit

 **EC REP** **OBELIS S.A**
Boulevard Général Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium

ID Imported by:
PT. Qualtek Konsultan Jakarta Tangerang-indonesia
Marketing License Number KEMENKER RI AKL 21501025324

PT Dispositivo de Detecção Assistida por Computador
Conteúdo: 1 unidade

CXR301GBL08 1-3 **Made in Korea**

 **Lunit INSIGHT CXR v3.1**   

Computer-Assisted Detection Device

TR Bilgisayar Destekli Tespit Yazılımı
Türkiye Yetkili Temsilcisi:
ANKofis Danışmanlık Eğitim Tıbbi Ürünler Ltd.sti.
Ataturk Bulvarı 167/13, 06680 Kavaklıdere / ANKARA, Turkey
İçindekiler : 1 ünite (Kore Cumhuriyeti'nde üretilmiştir)

MY Malaysian Authorised Representative
PharmEng Technology Sdn. Bhd.
Jiand Biz Centre Level 11 Menara JCorp No.249
Jalan Tun Rawak, Kuala Lumpur, Malaysia 50400
Phone : +60 32787266

BR **IMPORTADOR**
Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar LTDA
CNPJ : 09.117.476/0001-81
Av. Adv. Horácio Raccanello Filho, 5570 Salas 502, 1201 e 1202, Ed. São Bento, Zona 07 - Maringá / PR - CEP: 87020-035 - Fone: 44 3023 1710
Site: www.mandala-intl.com
Notificação ANVISA: 80686360338
Responsável Técnica: Rafaela Bonchoski Siolin - CRF/PR 29240

HK 電腦輔助檢測裝置
內容物：1 個
香港本地負責人：MediConcepts Limited
香港德輔道西444-452 號香港工業大廈7 樓A-D 室
辦公室：+85228380300 傳真：+85228380238

CXR301GBL08 2-3 **Made in Korea**

 **Lunit INSIGHT CXR v3.1**   

Computer-Assisted Detection Device

[PH] Imported and Distributed by :
Leemarc Drug Distribution Services
Block 6 Lot 2 St. Agata Village 1, Brgy. Labas, Sta. Rosa City,
Laguna, Philippines
CMDN Number: CDRRRHR-CMDN-2021-870792

[AR] Dispositivo de detección asistida por computadora
Contenido: 1 unidad (Hecho en República de Corea)

[PE] **Dispositivo de detección asistida por computador**
Información del titular del registro/ Importador:
Drogueria Emergo Peru S.R.L., Calle Las Orquideas Nro. 585, Int. 1301,
San Isidro, Lima, Director Técnico Renato Delgado Rivera
RUC: 205 52 75 65 34
Contenido: 1 unidad
Número de registro: No. Reg. DB7562E

[CO] **Lunit INSIGHT CXR- Software de IA para detección asistida por computadora de radiografía de tórax**
Importado por: AGFA HEALTHCARE COLOMBIA LTDA
con domicilio en **CARRERA 68 D No. 25 B - 86 OFICINA 906**
Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025988

[AU] Australian Sponsor: **AA-Med Pty. Ltd.**
Suite 10.04, 1 Chandos Street, St Leonards NSW 2065 Australia
Tel: 1300 887 807

CXR301GBL08 3-3 **Made in Korea**

OBSERVAÇÃO

A imagem acima é uma amostra de representação do rótulo e o conteúdo pode não refletir as informações reais do rótulo. Consulte a etiqueta incorporada no software para obter o conteúdo da etiqueta.

UDI

Você pode verificar o UDI e o número de aprovação do produto na Etiqueta DICOM da imagem gerada pelo *Lunit INSIGHT CXR* ou na página do administrador do *Lunit INSIGHT CXR*.