



Second Opinion® softvérový systém CAdE – Klient
Počítačom podporovaná detekcia zubných RTG snímok

KLIENTSKA POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA A OZNAČENIE
Verzia softvéru 2



Výrobca – Pearl Inc.
9200 W Sunset Blvd. Suite 430
West Hollywood, CA 90069
USA



Základné UDI-DI: ++D087SECONDOPINION2H8
UDI-DI – (01)00860003567920
Identifikačný kód označovateľa (LIC): D087
Identifikátor modelu: SECONDOPINION2
Kontrolný znak: H8

December 2025

Informácie uvedené v tomto dokumente sú výhradným vlastníctvom spoločnosti Pearl Inc.
Akékoľvek neoprávnené použitie a/alebo reprodukcia obsahu tohto dokumentu je prísne zakázaná.
Autorské práva © 2022 Pearl Inc., Kalifornia, USA. Všetky práva vyhradené.



Globálne zastúpenie



Európa

Alpa Medical Srls
Via Chimienti 8, 72100 Brindisi, TALIAANSKO
amministrazione@alpamedical.com
00007276 IT-AR



Dovozca pre Európsku úniu

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 | Suite 123
2595 AM Haag | Holandsko
www.MedEnvoyGlobal.com



Dovozca pre Spojené kráľovstvo

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street
First Floor Londýn, W1W 7LT
Spojené kráľovstvo
www.MedEnvoyGlobal.com



Dovozca pre Švajčiarsko

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švajčiarsko
www.MedEnvoyGlobal.com

Saudská Arábia

Sarfida Trading Establishment
4196 Prince Saud Bin Mohamed Bin
Muqrin Road
Mesto: Rijád
PSČ: 6752-13516 Krajina: Kráľovstvo
Saudská Arábia Telefónne číslo a fax:
009660112293025
ceo@sarfidapharma.com

Austrália

PharmaDEV Consulting Pty Ltd
Level 12, 95 Pitt Street, Sydney 2000, NSW
Austrália
wardjp@ajwtech.com

Nový Zéland

PharmaDEV Consulting Pty Ltd
Level 10, 21 Queen Street, Auckland 1010,
Nový Zéland
wardjp@ajwtech.com



Švajčiarsko

AJW Technology Consulting GmbH
Düsseldorf, Zweigniederlassung Zürich
Kreuplatz 2,
8032 Zürich, Švajčiarsko
swissrep@ajwtech.com



Spojené kráľovstvo

Alpa Medical Ltd
29 Rowner Crescent,
Sherfield-on-Loddon,
Hampshire, RG27 0SW,
Spojené kráľovstvo

**Argentína, Kolumbia, Bahrajn,
Egypt, India, Indonézia, Izrael,
Jordánsko, Filipíny, Katar, Južná
Afrika, Južná Kórea, Singapur,
Turecko, Spojené arabské emiráty**

Freyr Inc.
150 College Road West, Suite 102,
Princeton, New Jersey 08530, USA

Brazília

PASSROD Importação e Exportação de
Produtos para Saúde LTDA - ME
Rua José Jaime Delibo, 160 – Nova Aliança
Ribeirão Preto/ SP - Brazília - CEP: 14026-563
Telefón/fax. 55 16 3421-8488



OBSAH

1. INFORMÁCIE O PRÍRUČKE	4
1.1. VERZIA	4
1.2. ÚČEL	4
1.3. CIEĽOVÁ SKUPINA	4
1.4. KDE MÔŽETE ZÍSKAŤ PAPIEROVÚ KÓPIU TEJTO PRÍRUČKY	5
1.5. SÚLAD S PREDPISMI	5
2. OZNAČENIE ZARIADENIA <i>SECOND OPINION®</i>	5
2.1. STRUČNÝ POPIS ZARIADENIA	5
2.2. INDIKÁCIE NA POUŽITIE	6
2.3. KONTRAINDIKÁCIE	6
2.4. PREDPOKLADY	6
2.5. VAROVANIA	7
2.6. NEŽIADUCE ÚČINKY	8
2.7. ÚČEL URČENIA	8
2.8. ZAMÝŠĽANÁ SKUPINA POUŽÍVATEĽOV	8
2.9. ZAMÝŠĽANÁ SKUPINA PACIENTOV	8
2.10. KOMPATIBILNÉ RÁDIOLOGICKÉ ZDROJE ÚDAJOV	9
2.11. HARDVÉROVÉ POŽIADAVKY	9
3. INFORMÁCIE O PRODUKTE	11
3.1. OBSAH PRODUKTU	11
3.2. PRINCÍPY FUNGOVANIA	11
4. NÁVOD NA INŠTALÁCIU <i>SECOND OPINION®</i>	11
4.1. SYSTÉMOVÉ POŽIADAVKY	11
4.2. INŠTALÁCIA	11
4.3. REGISTRÁCIA	11
4.4. AKTUALIZÁCIE	12
4.5. PRÍSTUP K PRÍRUČKE A ZOBRAZENIE OZNAČENIA PRODUKTU	12
5. POKYNY NA POUŽÍVANIE <i>SECOND OPINION®</i>	13
5.1 OPIS PRE POUŽÍVATEĽA: AKO FUNGUJE <i>SECOND OPINION®</i> .	13
5.2 ZAČÍNAME	13
6. ZHRNUTIE VÝSLEDKOV KLINICKÉHO SKÚŠANIA SYSTÉMU <i>SECOND OPINION®</i>	23
7. RIEŠENIE PROBLÉMOV <i>SECOND OPINION®</i>	26
8. PREVÁDZKA A ÚDRŽBA	27
9. TECHNICKÁ POMOC	27



1. Informácie o príručke

1.1. Verzia

Táto príručka je určená na správne a bezpečné používanie systému *Second Opinion*® v2. Čiarový kód GTIN označujúci číslo verzie softvéru, ku ktorému sa táto príručka vzťahuje, je zobrazený nižšie:



(01)00860003567920(8012)1.0

1.2. Účel

Táto príručka uvádza pokyny na obsluhu softvérového zariadenia *Second Opinion*® – Klient v súlade s jeho funkciou a zamýšľaným použitím.

1.3. Cieľová skupina

Táto príručka je určená pre každého, kto používa, spravuje alebo rieši problémy softvérového zariadenia *Second Opinion*® – Klient.



1.4. Kde môžete získať papierovú kópiu tejto príručky

Ak máte záujem o papierovú kópiu tejto príručky, pošlite žiadosť spoločnosti Pearl Inc. na adresu support@hellopearl.com s uvedením názvu vašej organizácie, úplnej adresy, názvu produktu, pre ktorý požadujete príručku, a verziu jeho softvéru. Pearl Inc. vám poštou zašle tlačенú verziu príručky.

1.5. Súlad s predpismi

Second Opinion® spĺňa nasledujúce regulačné požiadavky:

- EN ISO 13485:2016 - Zdravotnícke pomôcky – Systémy manažérstva kvality.
- Požiadavky na systémy manažérstva kvality pre regulačné účely, FDA 21 CFR časť 820 pod názvom Regulácia systému kvality (QSR).
- Nariadenie EÚ o zdravotníckych zariadeniach (EÚ) 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach (MDR)
- Austrálske predpisy o terapeutických produktoch (zdravotníckych pomôckach) z roku 2002
- Kanadské predpisy o zdravotníckych pomôckach SOR 98-282
- Agentúra pre reguláciu liekov a zdravotníckych produktov (MHRA) UK MDR 2002 a zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach z roku 2021
- Brazílska zdravotnícka regulačná agentúra (ANVISA)
- Švajčiarska vyhláška o zdravotníckych pomôckach (MedDO)
- Zákon o prenosnosti a zodpovednosti zdravotného poistenia (HIPAA)
- Všeobecné nariadenie o ochrane údajov (EÚ) 2016/679 (GDPR)

2. Označenie zariadenia *Second Opinion*®

2.1. Stručný popis zariadenia

Second Opinion® je softvérové zariadenie na počítačom podporovanú detekciu (CADE), ktoré pomáha zubným lekárom pri čítaní intraorálnych RTG snímok. Ide o proprietárnu softvérovú aplikáciu určenú na spracovanie intraorálnych RTG snímok a automatické vyhľadávanie predpokladaných dôkazov piatich patologických a piatich nepatologických znakov, ktoré sa v nich môžu prejaviť.

Second Opinion® pozostáva z troch častí:

- Aplikácia v ambulancii alebo klientske používateľské rozhranie („Klient“)
- Rozhranie pre programovanie aplikácie („API“)
- Modely počítačového videnia („model CV“, „modely CV“)



Klient je umiestnený v lekárskej ambulancii. API a modely CV sa nachádzajú na cloudovej výpočtovej platforme hostovanej spoločnosťou Amazon Web Services Inc. („AWS“), kde prebieha spracovanie RTG snímok.

Výsledky sa zobrazujú na počítačovom monitore v lekárskej ambulancii, kde ich môže vyhodnotiť zubný lekár. Používateľ dostane inštrukcie, aby najprv vyhodnotil každú RTG snímku bežným vizuálnym spôsobom a potom ho znovu preskúmal pomocou zariadenia *Second Opinion*® skôr ako stanoví konečnú diagnózu.

2.2. Indikácie na použitie

Second Opinion® je softvér na počítačom podporovanú detekciu ("CAdE"), ktorý identifikuje a označuje oblasti vo vzťahu k podozrivým zubným nálezom. Patria medzi ne zubný kaz, strata kostnej hmoty, nezrovnalosť na okraji existujúcej náhrady, zubný kameň, periapikálna rádiolucencia, rozšírený parodontálny väz, korunka (kovová, vrátane zirkónia a nekovová), výplň (kovová aj nekovová), koreňový kanálik, mostík a implantáty. U detských pacientov (vo veku 4-11 rokov) je *Second Opinion*® určený len na detekciu zubného kazu.

Zariadenie je určené na pomoc zubným lekárom ako druhý názor pri posudzovaní:

- záhryzových a periapikálnych RTG snímok u pacientov od 4 rokov s dočasnými alebo trvalými zubami (dočasný alebo zmiešaný chrup), ktorí sú indikovaní na zubné RTG vyšetrenie, a
- záhryzových, periapikálnych a panoramatických RTG snímok trvalých zubov u pacientov od 12 rokov na získanie druhého názoru.

2.3. Kontraindikácie

Zariadenie nie je určené pre pacientov do 4 rokov.

2.4. Predpoklady

2.4.1. Na bezpečné používanie systému *Second Opinion*® na účely, na ktoré je určený, musia byť splnené nasledujúce predpoklady:

- Používateľ si prečítal Účel určenia, Varovania a Pokyny na používanie uvedené v tejto Používateľskej príručke a porozumel im.
- Používateľ má všeobecné znalosti o používaní osobného počítača s niektorým z kompatibilných operačných systémov uvedených v sekcii Referenčné informácie nižšie.
- Systém *Second Opinion*® bol správne nainštalovaný podľa pokynov v Časti 4 tejto Používateľskej príručky.



2.5. Varovania

- UPOZORNENIE: *SECOND OPINION*® NIE JE URČENÝ NA VYKONÁVANIE DIAGNOSTICKÉHO HODNOTENIA. Vždy je nevyhnutné ďalšie klinické vyšetrenie akýchkoľvek zistených potenciálnych patologických a nepatologických znakov, ktoré sa môžu objaviť na RTG snímkach.
- *Second Opinion*® sa používa pri vizuálnom a hmatovom ústnom vyšetrení a vyhodnotení rizika pacienta.
- Používatelia by mali pravidelne kontrolovať, či je počítač, na ktorom softvér *Second Opinion*® – Klient beží, je bez vírusov alebo malvéru.
- Používatelia by mali pravidelne overovať, či bol softvér *Second Opinion*® – Klient aktualizovaný najnovšími bezpečnostnými záplatami.
- Nepoužívajte softvér *Second Opinion*® bez riadneho školenia. Pred používaním systému je potrebné absolvovať školenie operátora a preštudovať si používateľskú príručku *Second Opinion*®.
- Systém *Second Opinion*® môže detegovať a označiť oblasť, kde nie je žiadny patologický alebo nepatologický znak. Používatelia musia vždy uplatniť svoje profesionálne schopnosti interpretácie pri kontrole oblastí, ktoré detegoval systém *Second Opinion*®.
- *Second Opinion*® nemusí detegovať alebo označiť všetky oblasti, ktoré naznačujú patológiu. Používatelia musia vždy využiť svoje profesionálne schopnosti interpretácie, aby zistili, či sa na RTG snímkach spracovaných systémom *Second Opinion*® nenachádzajú nejaké patologické alebo nepatologické znaky, ktoré si vyžadujú klinickú pozornosť.
- Účinnosť a bezpečnosť boli preukázané iba pri detekciách pri záhryzových, periapikálnych a panoramatických RTG snímkach. Akékoľvek znaky zistené a zvýraznené na typoch RTG snímok okrem záhryzových, periapikálnych a panoramatických nemôže lekár použiť na pomoc pri rádiografickom vyhodnocovaní. *Second Opinion*® využíva model CV, ktorý klasifikuje predložené RTG snímky do typov: záhryzové, periapikálne, panoramatické a iné. Ak je snímka kategorizovaná ako iné, softvér *Second Opinion*® – Klient zobrazí používateľovi správu, že typ snímky nie je podporovaný.



- Všetky snímky predložené na spracovanie softvérom *Second Opinion*® musia byť vo formáte JPEG, RVG, DCM, TIFF, PNG a DIC. Ak je predložená snímka v nepodporovanom formáte, *Second Opinion*® nemusí fungovať správne.

2.6. Nežiaduce účinky

V súvislosti s používaním zariadenia nie sú spojené žiadne priame riziká pre bezpečnosť alebo zdravie používateľa alebo pacienta. Pacienti neprichádzajú do priameho kontaktu so zariadením. Nepriame inherentné riziká sú: (a) zariadenie nemusí detegovať patologické alebo nepatologické znaky, ktoré sú prítomné na RTG snímkach (falošne negatívne detekcie); a (b) zariadenie môže detegovať patologické alebo nepatologické znaky, ktoré sa v skutočnosti na RTG snímkach nevyskytujú (falošne pozitívne výsledky). Tieto možnosti sú jasne vysvetlené v sekcii varovania, ktorá je súčasťou označenia zariadenia. Správna prevádzka zariadenia je vysvetlená v návode na použitie v tejto príručke. Výstup systému *Second Opinion*® je jedným z viacerých vstupov, ktoré lekári využívajú pri rozhodovaní. Finálne diagnostické rozhodnutia predstavujú vyhodnotenia a úsudky lekárov vyplývajúce z uvedených viacerých vstupov.

2.7. Účel určenia

Second Opinion® je samostatný softvér na báze cloudu, ktorý analyzuje RTG snímky pomocou techník strojového učenia na detekciu, kategorizáciu a zvýraznenie podozrivých oblastí záujmu (ROI). Akékoľvek podozrivé ROI detegované systémom *Second Opinion*® sa priradí k jednému alebo viacerým patologickým alebo nepatologickým znakom. Zariadenie je určené ako pomôcka na súbežné čítanie pre zubných lekárov a nemalo by sa používať ako samostatné zariadenie.

2.8. Zamýšľaná skupina používateľov

Zamýšľanými používateľmi systému *Second Opinion*® sú zubári v rôznych prostrediach vrátane primárnej starostlivosti (napr. rodinná zubná ambulancia, nemocničná stomatológia a organizácie zubných služieb), zubní špecialisti, ústni maxilofaciálni rádiológovia, ktorí vyhodnocujú RTG snímky v týchto prostrediach.

Second Opinion® je určený na inštaláciu v zubných klinikách, ambulanciách dentálnych služieb a u poskytovateľov zubného poistenia na bežne dostupných počítačových systémoch s operačným systémom Microsoft Windows 7+ alebo prostredníctvom integrácie API so systémami na riadenie praxe tretích strán a softvérom na RTG senzory.

2.9. Zamýšľaná skupina pacientov

Zariadenie sa môže používať na vyhodnocovanie RTG snímok zubných pacientov vo veku od 4 rokov, s trvalým alebo zmiešaným chrupom.



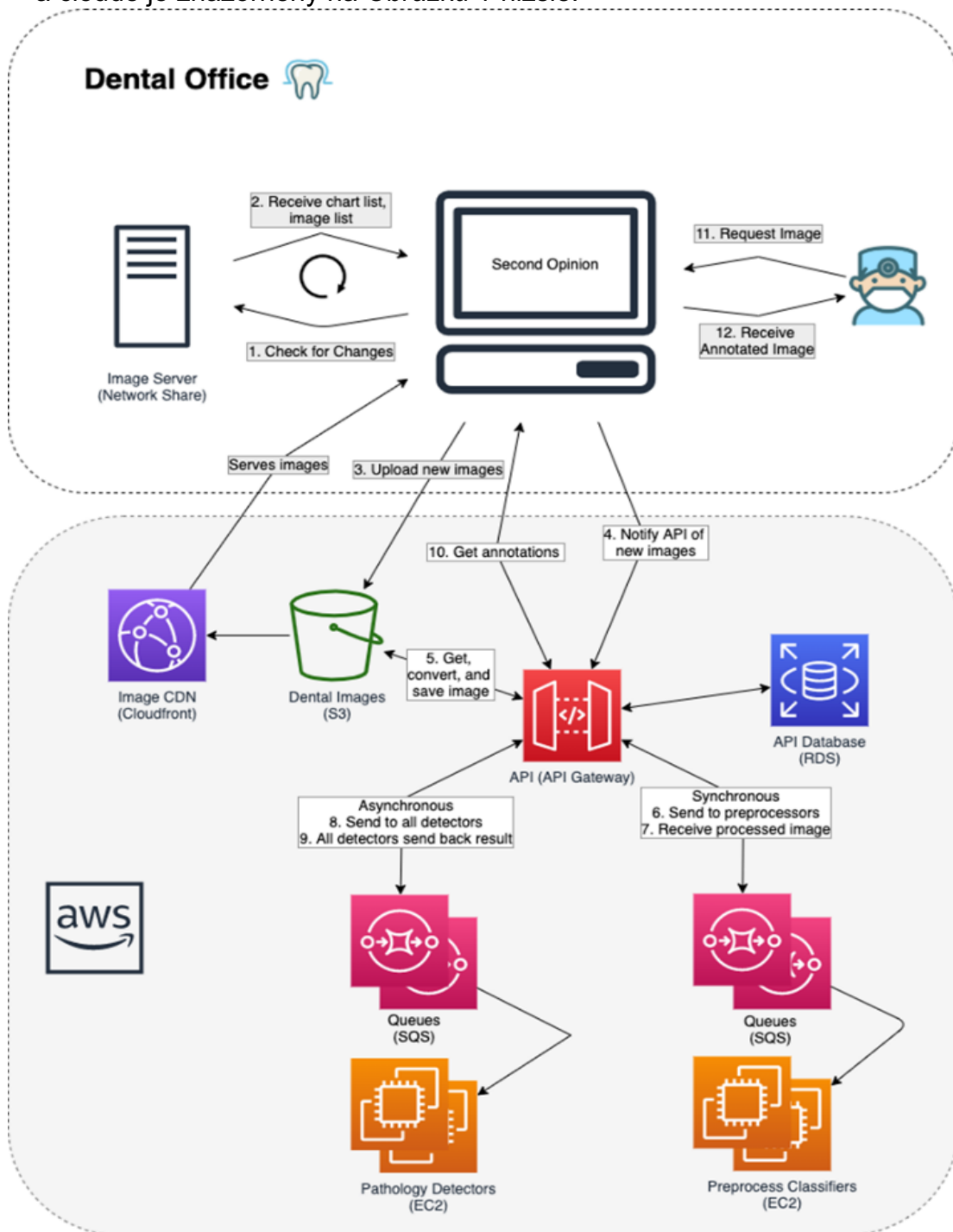
2.10. Kompatibilné rádiologické zdroje údajov

Second Opinion® dokáže spracovať intraorálne RTG snímky. Tieto RTG snímky je možné získať na širokej škále zubných RTG systémov od rôznych výrobcov. RTG snímky sú uložené na serveroch klinickej ambulancie pomocou digitálnych úložných systémov. Systém aktuálne podporuje niekoľko bežných formátov snímok, vrátane JPEG, RVG, DCM, TIFF, PNG a DIC.

2.11. Hardvérové požiadavky

Výpočtové požiadavky	
<i>Architektúra procesora</i>	Intel
<i>Minimálny procesor</i>	Pentium 4
<i>Minimálna vnútorná pamäť</i>	2 GB
<i>Minimálny priestor na disku</i>	250 MB
<i>Operačný systém</i>	Microsoft Windows 10 alebo novší

Vzťah systému *Second Opinion*® k lokálnym a sieťovým komponentom v zubnej ambulancii a cloud je znázornený na Obrázku 1 nižšie.



Obrázok 1



3. Informácie o produkte

3.1. Obsah produktu

Second Opinion® – Klient.

3.2. Princípy fungovania

Po inštalácii sa systém *Second Opinion*® – Klient pripojí ku cloudovému systému *Second Opinion*® – API. Na odoslanie vyšetrení do zariadenia treba najskôr zvoliť RTG snímky v systéme *Second Opinion*® – Klient. Na spracovanie RTG snímok musí byť systém *Second Opinion*® – Klient pripojený na internet. Systém *Second Opinion*® – Klient odosiela RTG snímky na spracovanie bezpečne cez internet na cloudové servery. Následne API okamžite generuje správu o výsledkoch a súvisiace detekcie. Detekcie je potom možné zobrazit' v používateľskom rozhraní systému *Second Opinion*® – Klient. Na vykonanie analýzy musí mať systém *Second Opinion*® – Klient autorizáciu platnými prihlasovacími údajmi (používateľské meno a heslo), ktoré boli nakonfigurované pri registrácii.

4. Návod na inštaláciu *Second Opinion*®

Varovanie: Spoločnosť Pearl odporúča, aby inštaláciu a zmeny systému vykonávali pracovníci oboznámení s IT systémami, na ktorých *Second Opinion*® beží.

4.1. Systémové požiadavky

Na použitie systému *Second Opinion*® budete potrebovať nasledovné:

- Počítač s operačným systémom Microsoft Windows 10 alebo novším.
- Funkčné internetové pripojenie.

Konkrétne požiadavky na počítačový hardvér nájdete v Časti 2.11 tejto Používateľskej príručky.

4.2. Inštalácia

Sťahovanie a konfigurácia inštalačného balíka *Second Opinion*® prebieha cez stránku <http://secondopinion.hellopearl.com>

4.3. Registrácia

Na použitie systému *Second Opinion*® je potrebná kombinácia používateľského mena a hesla. Po úspešnom nákupe systému *Second Opinion*® bude vytvorený účet.



Po inštalácii je možné systém *Second Opinion*® aktivovať spustením súboru „**Second Opinion Desktop.exe**“ v inštalačnom priečinku.

Klient sa spustí a požiada o platné používateľské meno a heslo. Vyplňte do príslušných polí prihlasovacie údaje a potom stlačte „OK“. Na overenie prihlasovacích údajov pre systém *Second Opinion*® – Klient je potrebné internetové pripojenie.

4.4. Aktualizácie

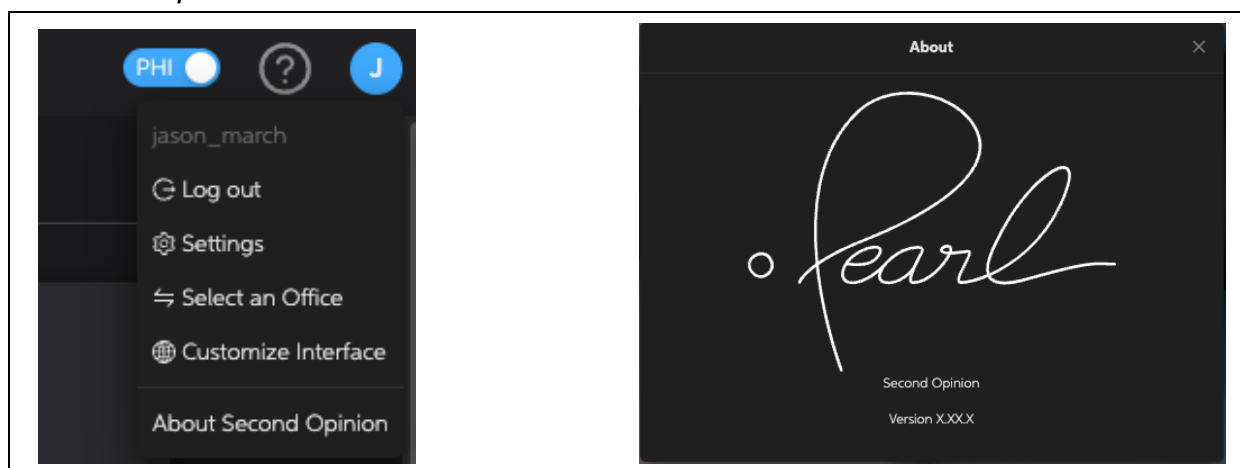
Pri každom spustení systému *Second Opinion*® – Klient alebo každé tri minúty softvér kontroluje, či nie je dostupná softvérová aktualizácia. Keď sa nájde aktualizovaná verzia softvéru, systém *Second Opinion*® – Klient si automaticky stiahne nový softvér a upozorní používateľa.

Aby ste aktualizácie nainštalovali, musíte aplikáciu zatvoriť a reštartovať.

4.5. Prístup k príručke a zobrazenie označenia produktu

Systém *Second Opinion*® obsahuje aktualizovanú elektronickú kópiu používateľskej príručky, ku ktorej máte prístup kliknutím na tlačidlo „Pomoc“ na paneli nástrojov aplikácie v pravom hornom rohu prehliadača aplikácie. Tlačidlo „Pomoc“ je označené ikonou otáznika v kruhu.

Systém *Second Opinion*® má oficiálne produktové označenie, ktoré je možné zobrazíť v menu používateľského profilu v pravom hornom rohu aplikácie, potom výberom „O produkte *Second Opinion*®“.





5. Pokyny na používanie *Second Opinion*[®]

5.1 Opis pre používateľa: Ako funguje *Second Opinion*[®].

Systém *Second Opinion*[®] pozostáva z troch častí: aplikácia v ambulancii („*Second Opinion*[®] – Klient“) alebo používateľské rozhranie („UI“), rozhranie pre programovanie aplikácie („API“) a počítačové videnie

Systém *Second Opinion*[®] neustále monitoruje lokálny (alebo zosieťovaný) zdroj, kde sú uložené zubné RTG snímky (zoznam podporovaných typov snímok nájdete v Časti 2.5). Keď sa zistia nové snímky, systém *Second Opinion*[®] – Klient vyvolá cloudové API, ktoré odošlú snímky do modelov počítačového videnia („model CV“, „modely CV“) na spracovanie. Metadáta, ktoré tieto modely CV vytvárajú, popisujú povahu a umiestnenie zistených patologických alebo nepatologických znakov, ktoré sa môžu objaviť na RTG snímkach.

Tieto metadáta sú následne odoslané späť systému *Second Opinion*[®] – Klient, ktorý ich vykreslí na vizuálne zobrazenie a kontrolu v používateľskom rozhraní Klienta. Akékoľvek detegované potenciálne patologické alebo nepatologické znaky sa budú zobrazovať ako farebne kódované masky prekrývajúce pôvodnú RTG snímku.

Celý vyššie uvedený proces trvá päť až desať sekúnd.

Second Opinion[®] CAdE detekuje potenciálne patologické alebo nepatologické znaky podľa ich vizuálneho vzhľadu. Znaky sú detegované, pretože veľmi pripomínajú známe znaky prítomné na RTG snímkach používaných na tréning *Second Opinion*[®] – modelov CV.

Systém môže pomôcť lekárovi minimalizovať riziko vizuálneho prehliadnutia tým, že identifikuje oblasti, ktoré si vyžadujú dôkladnejšie preskúmanie.

Softvér *Second Opinion*[®] sa môže používať len ako pomôcka na detekciu určitých potenciálnych patologických alebo nepatologických znakov, ktoré sa môžu objaviť na záhryzných, periapikálnych a panoramatických RTG snímkach. Nie je určený na použitie ako pomôcka pri rádiografickej diagnostike alebo interpretácii.

5.2 Začíname

Postupujte podľa pokynov nižšie a začnite používať systém *Second Opinion*[®] – Klient.

5.2.1 Spustenie aplikácie

Na spustenie systému *Second Opinion*[®] – Klient si otvorte ponuku Štart operačného systému a kliknite na tlačidlo Všetky programy/Všetky aplikácie. Zobrazí sa vám zoznam všetkých nainštalovaných aplikácií. Kliknite na aplikáciu *Second Opinion*[®], aby ste ju otvorili.



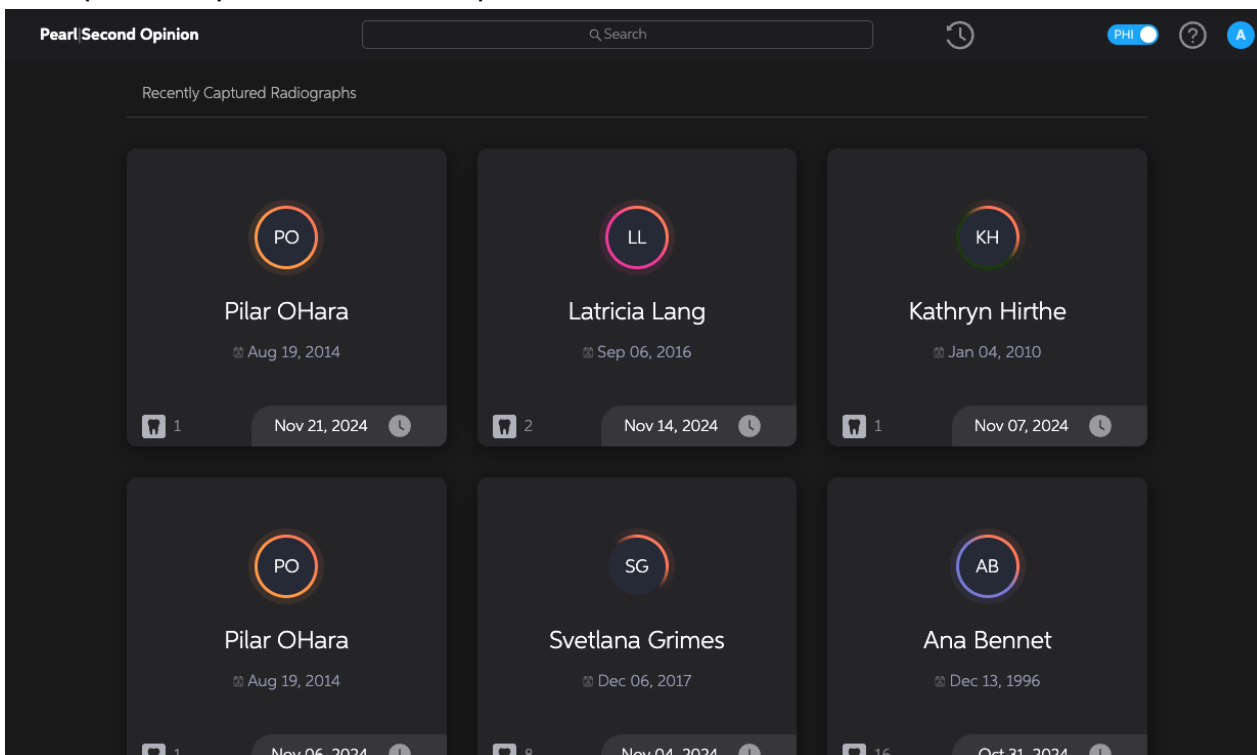
5.2.2 Prihlasovanie

V prihlasovacom okne zadajte používateľské meno a heslo, potom stlačte Enter.

Poznámka: Z bezpečnostných dôvodov heslo vydáva systémový administrátor.

5.2.3 Úvodná obrazovka

Po spustení aplikácie sa v okne používateľského rozhrania otvorí domovská obrazovka.



Na vyhľadávanie RTG snímok pacienta je k dispozícii vyhľadávací panel. Na návrat k nedávnym RTG snímkam môžete vybrať ikonu „Nedávne“ (kruhovú šípku) napravo od vyhľadávacieho panelu.

5.2.4 Prispôsobené rozhranie

Dostupné jazykové a dátumové formáty pre aplikáciu *Second Opinion*® sa nachádzajú v sekcii Prispôsobenie rozhrania, ktorá je dostupná v rozbaľovacom menu používateľského profilu, keď prejdete myšou na iniciálu používateľa v pravom hornom rohu aplikácie.



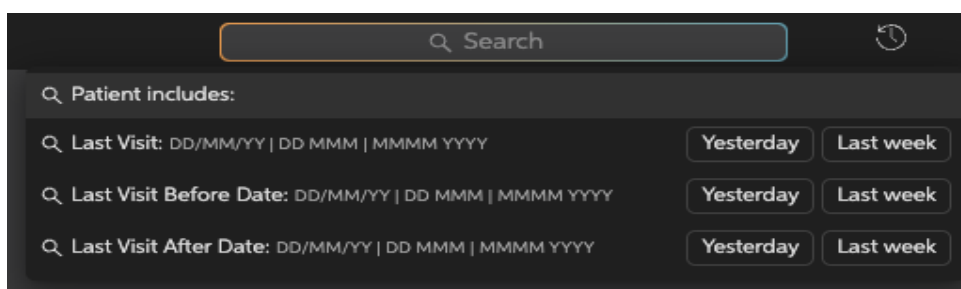
5.2.5 Orientácia v záznamoch pacientov

Ak chcete načítať snímky z návštevy pacienta, kliknite na záznam pacienta.

Karty sú skupiny snímok zachytených pre identifikátor konkrétneho pacienta v konkrétny deň. Zoznam kariet je zostavený v chronologickom poradí. Novo zachytené RTG snímky sú prístupné v ľavom hornom rohu zoznamu. Snímky, ktoré sú rozpoznané ako rovnaký typ snímky, môže aplikácia automaticky vrstviť pri importe do systému *Second Opinion*®.

5.2.6 Hľadanie konkrétnych kariet

Vyhľadávací panel nad Zoznamom kariet môže slúžiť na vyhľadávanie kariet podľa identifikátora pacienta, dátumu alebo ich kombinácie.



Obrázok 4. Použitie vyhľadávania na nájdenie všetkých RTG snímok pre identifikátor konkrétneho pacienta.

5.2.7 Typické zobrazenie snímky

Keď vyberiete kartu pacienta, RTG snímka z posledného zobrazovacieho termínu sa automaticky zobrazí v plnej veľkosti. Na zjednodušenie výberu sa ďalšie RTG snímky z rovnakého dátumu sa zobrazia ako náhľadové obrázky na ľavom filmovom páse. RTG snímky zaznamenané v skorších dátumoch budú zoskupené podľa dátumu rádiografického záznamu a prístupné cez záložky v hornej časti obrazovky.

RTG snímky v paneli zobrazenia RTG budú škálované tak, aby sa zmestili na panel. Vpravo od obrazovky RTG zobrazuje index Príznaky zoznam všetkých potenciálnych patologických a nepatologických znakov, ktoré systém *Second Opinion*® zistil.



V rámci panela zobrazenia RTG sú na pôvodnú RTG snímku prekryté anotované detekcie, ktoré označujú oblasti s detekovanými znakmi. Na zvýraznenie oblasti, kde bol znak zistený, môže používateľ podržať kurzor nad detekciou. Používatelia môžu tiež zvýrazniť oblasť s detegovaným znakom tak, že prejdú kurzorom nad príslušný prvok v indexe Príznaky.



Používatelia môžu obmedziť, ktoré detegované znaky sa zobrazia a zapíšu pomocou posuvníka citlivosti/specificity, prepínačov patológie/nepatológie nad indexom príznakov a zaškrŕavacích políčok vedľa označení. Tieto funkcie budú podrobnejšie rozpracované neskôr v tejto Používateľskej príručke.

Na rýchly prístup a načítanie inej karty môžu používatelia použiť vyhľadávací panel, stlačiť ikonu nedávnych kariet (napravo od vyhľadávacieho poľa) alebo stlačiť späť šípku vedľa názvu aktuálneho grafu, aby sa dostali späť k predchádzajúcim výsledkom.

Vertikálny panel nástrojov pozdĺž pravej hornej strany panelu zobrazenia RTG obsahuje päť nástrojov na úpravu vzhľadu RTG snímky v paneli zobrazenia RTG. Tieto nástroje sú zoradené zhora nadol, ako sa zobrazujú na paneli nástrojov, a ich príslušné ikony sú:

- **Celá obrazovka** (🖥️): Rozbaliť obrázok na celé okno
- **Resetovať** (🔄): Resetovať úpravy snímky
- **Režim úprav** (🔧): Prepínač režimu úprav
- **Rozmery** (📏): Prepínač zobrazenia rozmerov



- **Nástroj na meranie** (): Meranie vzdialenosti medzi dvoma bodmi
- **Postihnutý** (): Prepínač zobrazenia prekrytia postihnutého zuba
- **Časti zuba** (): Prepínač zobrazenie prekrytia častí zuba
- **Jas** (): Upraviť jas
- **Kontrast** (): Upraviť kontrast
- **Priblíženie** (): Priblíženie a oddialenie
- **Invertovať** (): Invertovať farby
- **Otočiť** (): Otočiť orientáciu obrazu
- **Prevrátiť** (): Prevrátiť orientáciu obrazu
- **Vylepšený pohľad Pearl** (): Zaostríť alebo rozostriť snímky

Na prístup k niektorému z týchto nástrojov stačí použiť myš a kliknúť na jeho ikonu tlačidlom myši. Táto Používateľská príručka neskôr podrobnejšie vysvetľuje tieto funkcie úpravy snímky.

5.2.8 Porovnanie (A/B)

Nástroj na porovnávanie (A/B) umožňuje používateľovi zobrazit' dve snímky od toho istého pacienta súčasne (vedľa seba) na porovnanie pre klinickú analýzu a vzdelávanie. V režime porovnávania budete mať možnosť prezerať si každú jednotlivú snímku a interagovať s ňou.

5.2.9 Filmový pás s výberom snímky

Keď sa načíta karta, všetky RTG snímky v zázname pacienta sa zobrazia naľavo od panela zobrazenia RTG na náhľadovom filmovom páse. Každý dátum RTG snímania slúži ako rozbaľovacia zložka a zaznamenáva počet obsiahnutých snímok.

Na výber snímky, ktorú chcete zobrazit' na paneli zobrazenia RTG kliknite myšou na jeho náhľad vo filmovom páse. Používatelia môžu tiež prechádzať medzi snímkami stlačením šípok hore a dole na klávesnici.



5.2.10 Ako čítať výsledky

Second Opinion® aplikuje ohraničujúce rámčeky alebo segmentácie okolo všetkých potenciálnych patologických a nepatologických znakov, ktoré deteguje. Tieto detekcie sú farebne odlíšené podľa toho, akú istotu systém zaznamená a podľa presnosti detekcie. Používatelia by mali rozumieť tomu, ako systém *Second Opinion*® hodnotí presnosť detekcie, aby mohli využiť jeho schopnosti detekcie informovane.

Istotu systému určuje špecifita rozlišovania potrebná na vykonanie detekcie. Detekcie, v ktorých má systém najvyššiu istotu sú tie, ktoré vznikajú, keď je na označenie detekcie potrebná vysoká špecifita rozlišovania. Prirodzene, keď systém pristupuje k detekciám s vysokou požiadavkou na špecifitu, vykonáva ich menej.

Keď je požiadavka na špecifitu voľnejšia, systém vykoná viac detekcií, ale bude mať nižšiu istotu v ich presnosti. Inými slovami, keď sa znížia požiadavky na špecifitu, systém bude citlivejší na prítomnosť potenciálnych patologických a nepatologických znakov na RTG snímke, s rizikom odhalenia znakov, ktoré tam v skutočnosti nie sú (falošne pozitívne detekcie).

Aby systém *Second Opinion*® ponúkol komplexný zoznam znakov, ktoré by si mohli vyžadovať pozornosť používateľa, je navrhnutý tak, aby pristupoval k procesu detekcie s rôznou mierou špecifity.



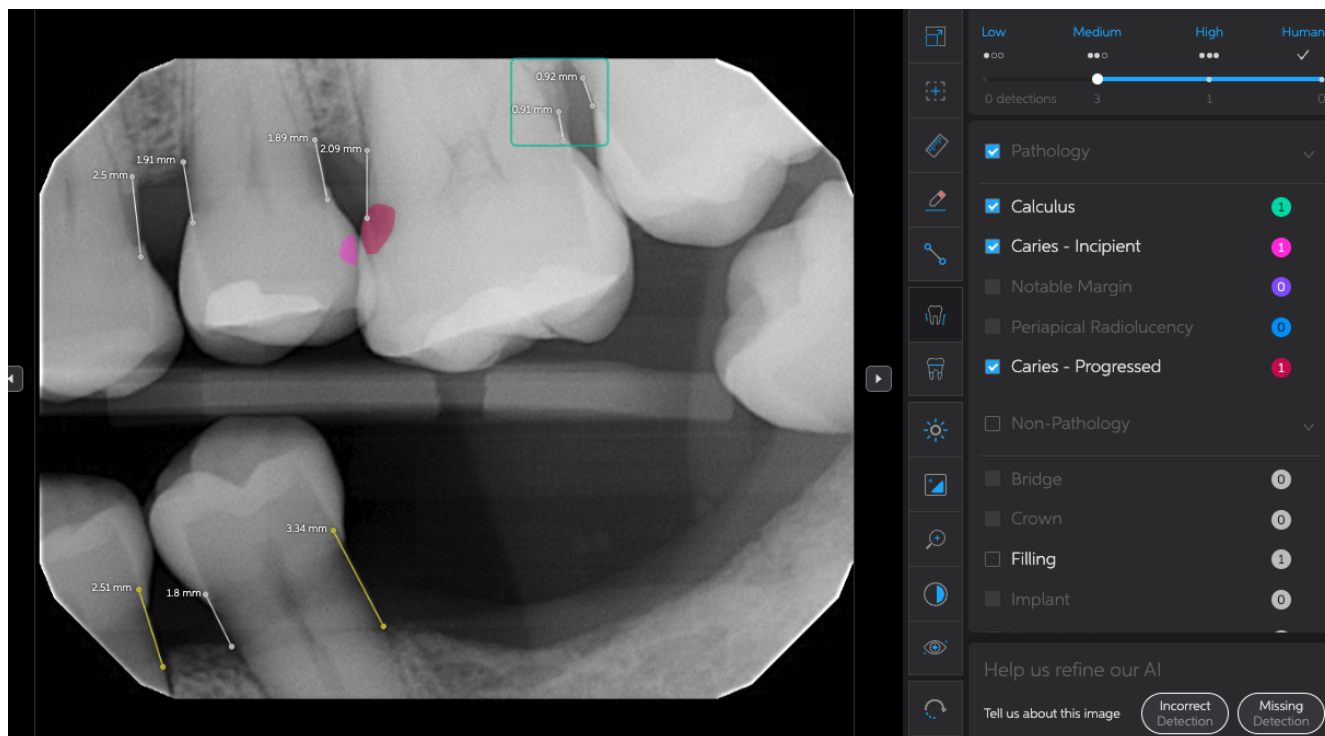
Detekcie prezentované systémom *Second Opinion*® – Klient sú farebne rozlíšené, aby používatelia vedeli, či je detekcia výsledkom a) prístupu zameraného v prvom rade na špecifickosť, b) prístupu zameraného v prvom rade na citlivosť, alebo c) prístupu, ktorý vyvažuje špecifickosť a citlivosť.

Používatelia by mali zvážiť každú detekciu systému *Second Opinion*® s ohľadom na tieňovanie troch bodiek vedľa názvu detegovaného znaku na označení (alebo tieňovania troch bodiek vedľa názvu detegového znaku v indexe Príznaky). Detekčné bodové kódy sú nasledovné:

- **3 vyplnené bodky:** Systém má vysokú istotu presnosti detekcie.
- **2 vyplnené bodky (1 nevyplnená):** Systém má strednú istotu presnosti detekcie.
- **1 vyplnená bodka (2 nevyplnené):** Systém má nízku istotu presnosti detekcie.

Používatelia systému *Second Opinion*® by si mali posúvať Posuvník istoty (nachádza sa na vrchu indexu Príznaky medzi nízkou, strednou a vysokou pozíciou, aby lepšie pochopili kvalitatívny charakter detekcií systému *Second Opinion*® predtým, než vezmú akékoľvek detekcie systému *Second Opinion*® do úvahy.

Vysvetlenie funkcie Posuvník istoty je uvedené v Časti 5.2.11 tejto Používateľskej príručky.



5.2.11 Ako používať Posuvník istoty

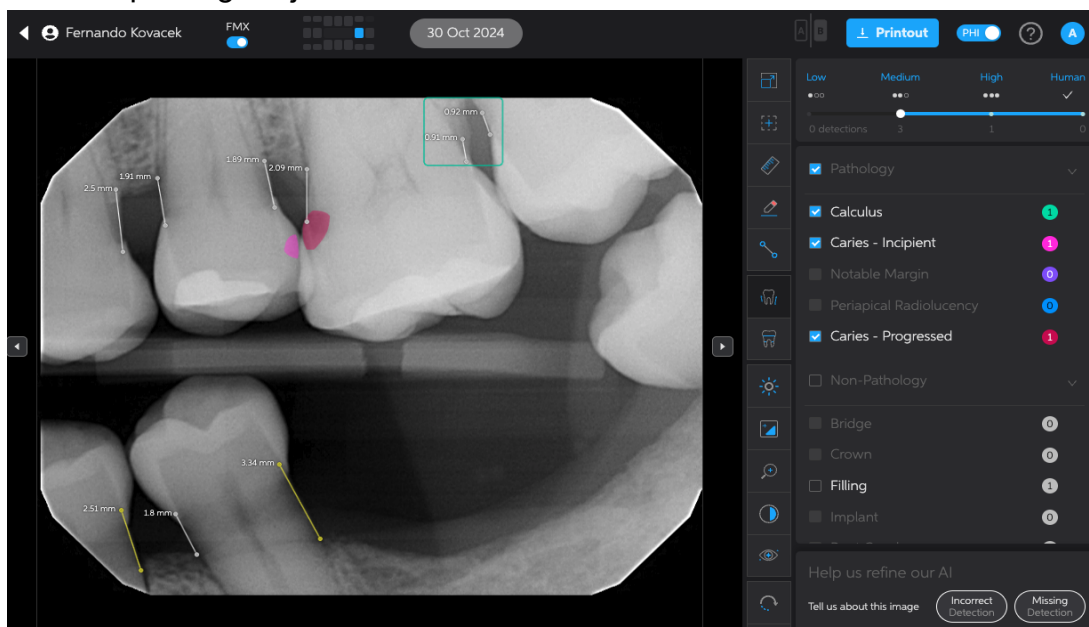
Posuvník istoty (nachádza sa v hornej časti panelu indexu Príznaky na obrazovke Detekcia) umožňuje používateľom obmedziť, ktoré detekcie sa zobrazia na základe toho, nakoľko má systém istotu v presnosti detekcie. Pohybom posuvníka zľava doprava (z nízkeho na vysoký, z citlivého na špecifický) môžu používatelia skryť detekcie s nízkou a strednou istotou, aby sa nezobrazili v paneli zobrazenia RTG ani v indexe Príznaky. Detekcie s nízkou a strednou istotou majú menšiu pravdepodobnosť presnosti, pretože na ich odhalenie bolo potrebné rozlišovanie s nižšou špecifitou. Posuvník umožňuje používateľom zobrazovať detekcie na základe nasledujúcich prahov istoty:

- ✓: Zobrazia sa iba detekcie potvrdené alebo pridané človekom.
- **Vysoký (špecifickejšie):** Zobrazia sa iba detekcie s vysokou istotou (a potvrdené človekom).
- **Stredný:** Zobrazia sa detekcie vysokej, strednej a ľudskej istoty.
- **Nízky (citlivejšie):** Zobrazia sa detekcie s vysokou, strednou a nízkou istotou, ako aj detekcie potvrdené alebo pridané človekom.

Používatelia by si mali pozrieť detekcie systému *Second Opinion*® na všetkých troch nastaveniach prahu istoty predtým, než akékoľvek detekcie zohľadnia.

5.2.12 Selektívne zobrazovanie detekcií potenciálnych problémov

Pod Posuvníkom istoty sa nachádzajú dve zaškrŕavacie políčka označené „Patológia“ a „Nepatológia“. Používatelia si môžu tieto zaškrŕavacie políčka zvoliť na zobrazenie alebo skrytie zistených znakov na základe ich patologickej alebo nepatologickej klasifikácie.



Obrazovka Detekcie s Posuvníkom istoty nastaveným na Stredný



Po identifikovaní detekcií sa vedľa detekcie objaví vyplnené zaškrtnuté políčko. Odškrtnutím políčka sa dočasne skryjú výsledky danej klasifikácie. Ak je políčko neaktívne, nie sú k dispozícii žiadne výsledky tejto klasifikácie, ktoré by sa dali skryť alebo zobraziť.

5.2.13 Ako používať ovládanie nastavenia snímky

Na zlepšenie viditeľnosti RTG snímky v paneli zobrazenia RTG ponúka systém *Second Opinion*® nástroje na úpravu snímky umiestnené v paneli nástrojov na pravej hornej strane panelu zobrazenia RTG. Tieto nástroje je možné použiť nasledovne:

- **Jas** (): Týmto posuvníkom si nastavíte jas snímky. Ak chcete znížiť jas snímky, posuňte posuvník doľava. Ak chcete zvýšiť jas snímky, posuňte posuvník doprava. V strede je predvolený (a pôvodný) jas.
- **Kontrast** (): Týmto posuvníkom si nastavíte kontrast obrazu. Ak chcete znížiť kontrast snímky, posuňte posuvník doľava. Ak chcete zvýšiť kontrast snímky, posuňte posuvník doprava. V strede je predvolený (a pôvodný) kontrast.
- **Priblíženie** (): Týmto posuvníkom si môžete priblížiť a oddialiť snímku. Keď je posuvník úplne vľavo, celá nepriblížená snímka vyplní panel zobrazenia RTG. Toto je predvolená pozícia. Pohybom posuvníka doprava sa snímka priblíži a zväčší sa. Po priblížení je možné snímku pohybovať kliknutím a ťahaním.
- **Invertovať** (): Týmto tlačidlom si môžete prepnúť na invertovanie farebnosti RTG snímky. Čierne oblasti pôvodnej snímky sa zmenia na biele. Biele oblasti snímky sa zmenia na čierne.
- **Otočiť** (): Týmto tlačidlom si môžete RTG snímku otáčať. Otáčanie môže prebiehať buď v smere hodinových ručičiek, alebo proti smeru hodinových ručičiek. Pri každom stlačení tlačidla sa RTG snímka otočí o 90 stupňov.
- **Vylepšený pohľad Pearl** (): Týmto posuvníkom si môžete snímku zaostriť alebo rozostriť. Ak nechcete žiadne úpravy obrazu, vyberte 0, alebo hodnotu medzi 1-20 pre zvýšenie sily zaostrenia.

5.2.14 Možnosti ovládania koncového používateľa na pridávanie alebo odstraňovanie detekcií

Aby mal koncový používateľ možnosť zamietnuť detekcie AI, ponúka systém *Second Opinion*® možnosť odstrániť detekcie a režim úprav. Možnosť odstrániť detekcie sa zobrazí ako ikona oka pri podržaní kurzora na detekciách. Keď je detekcia odstránená, môže sa obnoviť v Režime úprav.

Režim úprav je prístupný cez ikonu ceruzky v paneli nástrojov. Po aktivácii umožňuje režim úprav používateľovi obnoviť anotáciu (pomocou preškrtnutej ikony oka vedľa označenia) alebo nakresliť vlastnú anotáciu (kliknutím a potiahnutím obdĺžnika) a priradiť jej označenie (prostredníctvom rozbaľovacieho výberu). Stav detekcie možno pochopiť podľa ikoniek na označení.

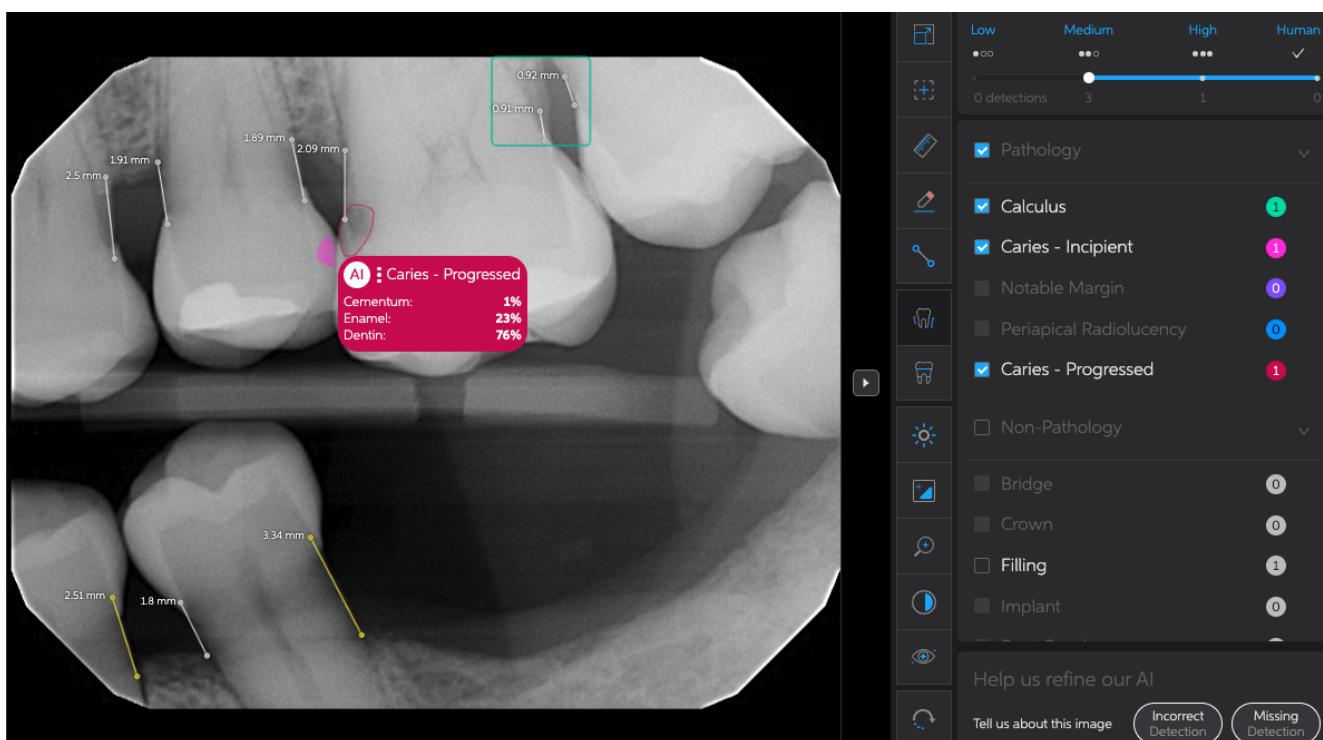


- (AI) Detekcia AI bez účasti používateľa
- (U) Anotácia vytvorená používateľom
- (O) Ikona oka
- (X) Ikona preškrtnutého oka

5.2.15 Prekrytie segmentácie častí zuba, prekrytie postihnutých oblastí a označenie kazov

Systém *Second Opinion*® využíva segmentáciu AI na zistenie zloženia RTG snímky medzi **časťami zuba** (napr. sklovina, dentín, dreň a pod.). Prekrytie **časťí zuba** je možné aktivovať prepínačom napravo na RTG snímke, čím sa zobrazí polopriehľadné farebné prekrytie a vysvetľujúci nápis.

Systém *Second Opinion*® zobrazuje percento **postihnutia zuba**, ktoré sa vypočíta sčítaním častí zuba tvorených existujúcimi náhradami a kazmi. Spolu sú tieto hodnoty vyjadrené ako percento zdravej korunky. Prekrytie **postihnutého zuba** je možné aktivovať pomocou prepínača napravo od RTG snímky. Keď je aktívny, na každom zube sa objavia farebné radiály s hodnotou **postihnutého zuba**. Okrem toho v dolnej časti zobrazí legenda s vysvetlením každej radiálnej farby a spôsobu výpočtov. Je tu tiež upozornenie, ktoré vysvetľuje obmedzenia používania.





5.2.16 Meranie výšky kosti

Second Opinion® poskytuje odhadované merania od CEJ po kostný hrebeň. Sú znázornené ako úseky s milimetrovými meraniami vedľa pre referenciu.

6. Zhrnutie výsledkov klinického skúšania systému *Second Opinion*®

Aby sa zistilo, či sa zlepšila diagnostická presnosť ľudských hodnotiteľov RTG snímok pri používaní systému *Second Opinion*® na podporu detekcie určitých patologických a nepatologických znakov, ktoré sa môžu objaviť na zubných RTG snímkach, bol *Second Opinion*® klinicky testovaný ako samostatné zariadenie a v rámci plne krížovej štúdie s viacerými hodnotiteľmi a viacerými prípadmi (MRMC). Okrem toho bola vykonaná doplnková štúdia na porovnanie CAdE s hodnotiteľom bez asistencie.

V každom z troch dizajnov štúdie sa použil dataset referenčného štandardu (GT) založený na konsenze, ako aj dataset GT založený na vynútenej adjudikácii – vytvorené súbežne z rovnakého, geograficky a patologicky obohateného súboru viac ako 2000 zubných RTG snímok trvalých zubov. Po tom, čo post hoc analýza odhalila vyššiu mieru zhody medzi hodnotiteľmi konsenzuálneho GT v porovnaní s hodnotiteľmi GT založeného na vynútenej adjudikácii, boli vo všetkých štúdiách uprednostnené výsledky založené na konsenzuálnom GT.

Samostatné štúdie hodnotili presnosť hodnotiteľov pri detekcii deviatich zubných znakov zahrnutých v indikáciách použitia pre systém *Second Opinion*®, ako aj jeden ďalší znak, ktorý systém *Second Opinion*® nepodporuje:

- Zubný kaz
- Okrajové nezrovnalosti
- Zubný kameň
- Periapikálna rádiolucencia
- Korunky
- Mostíky
- Implantáty
- Koreňové kanáliky
- Výplň
- Úbytok kostnej hmoty
- Rozšírený parodontálny väz

Štúdie MRMC hodnotili vplyv na výkon posudzovateľov pri detekcii len piatich patologických znakov z tohto zoznamu. Na testovanie výkonu zariadenia pri rôznych nastaveniach špecificity/citlivosti detekcie podľa výberu používateľa boli štúdie MRMC rozdelené do troch podštúdií, pri ktorých boli nastavenia špecificity/citlivosti uzamknuté na nízke, stredné alebo vysoké pre každú z nich. Celkovo sa štúdií MRMC zúčastnilo 81



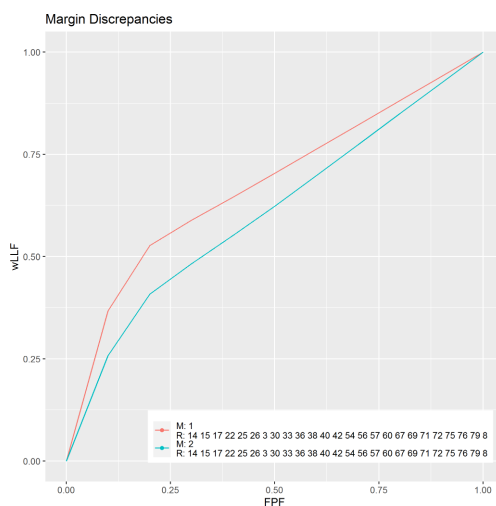
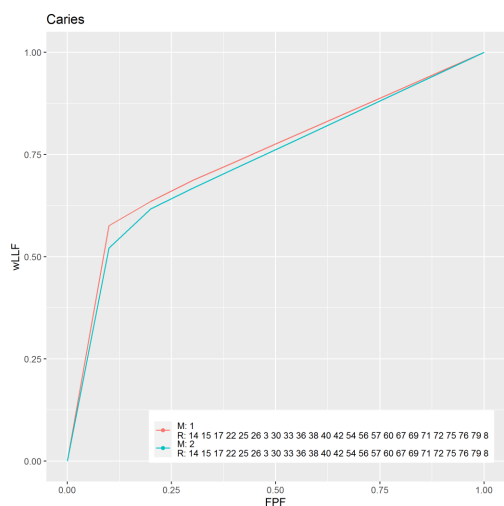
kvalifikovaných posudzovateľov.

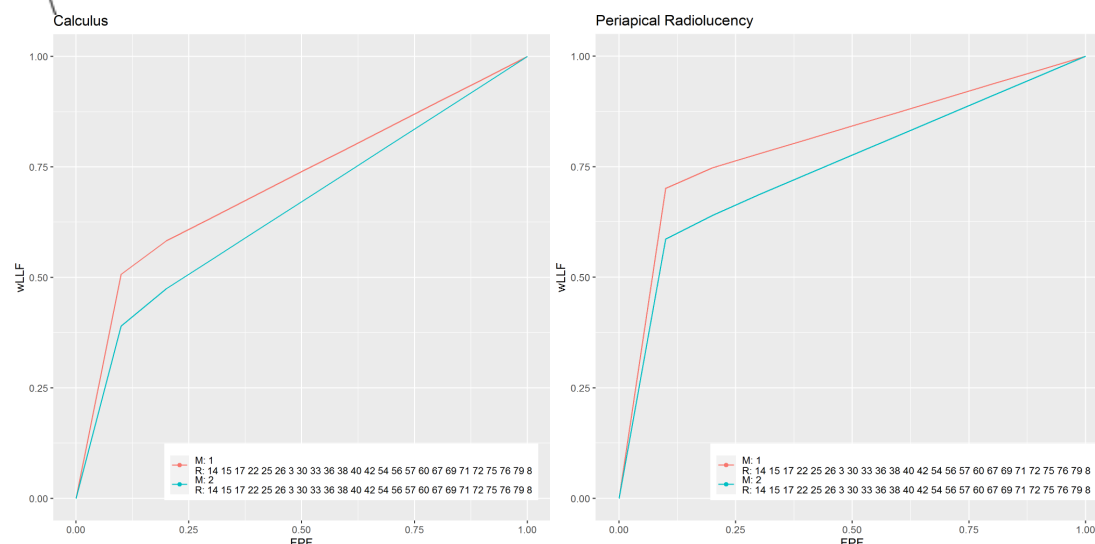
V rámci doplnkových štúdií, ktoré porovnávali CADe s hodnotiteľom bez asistencie sa diagnostická výkonnosť systému *Second Opinion*[®] porovnávala so súhrnom všetkých odpovedí hodnotiteľov bez asistencie získaných v štúdiách MRMC.

Ako metrika účinnosti sa vo všetkých štúdiách použila paradigma váženej alternatívnej operačnej charakteristiky prijímača s voľnou odpoveďou (wAFROC). Štúdie boli vykonané ako retrospektívne, nezaslepené otvorené, viacmiestne štúdie, ktoré priniesli klinicky užitočné informácie o potenciálnom využití tohto zariadenia v prostredí zubnej ambulancie.

Výkon systému *Second Opinion*[®] splnil očakávania v samostatných aj MRMC štúdiách. V samostatnej štúdii vykázal systém *Second Opinion*[®] CADe porovnateľný výkon s neasistovanými posudzovateľmi pri detekcii piatich patologických znakov testovaných v MRMC.

Výkon posudzovateľov s podporou systému *Second Opinion*[®] v rámci všetkých troch nastavení posuvníkov – čo odráža komplexný efekt zariadenia, keď používatelia môžu voľne meniť nastavenia posuvníkov podľa zámeru výrobcu – preukázal štatisticky významné zlepšenie oproti výkonu posudzovateľov bez pomoci pri zubných kazoch, okrajových nezrovnalostiach, zubnom kameni a periapikálnej radiolucencii.





Obrázok 1. wAFROC-FOMs pre posudzovateľov s podporou (červená) a posudzovateľov bez asistencie (tyrkysová) pri používaní systému *Second Opinion*® s nastavením na Vysoký.

Neboli zaznamenané žiadne štatisticky významné zníženia výkonu, keď posudzovatelia používali systém *Second Opinion*® ako asistenčnú pomôcku.

Ako sa očakávalo, na základe zamýšľanej funkcie nastavení posuvníka s variabilnou citlivosťou a špecifitou systému *Second Opinion*® sa citlivosť posudzovateľa zlepšila, keď bol posuvník uzamknutý na nastavení Nízky, a špecifita posudzovateľa sa zlepšila, keď bol posuvník nastavený na Vysoký.

Analýza výsledkov štúdie zameraná na zavádzajúce faktory v datasete GT – geografickú oblasť zhotovenia snímky, vek a pohlavie pacienta – preukázala zlepšenie výkonnosti hodnotiteľa s podporou systému *Second Opinion*®, ktoré bolo v súlade s výsledkami pozorovanými v štúdiách vo všeobecnosti. Pokiaľ ide o požiadavky na možnosti zovšeobecnenia zobrazovacích zariadení, podobná zhoda s celkovými výsledkami štúdie bola pozorovaná aj v podskupine zariadení na zhotovovanie snímok, kde pri piatich zariadeniach s dostatočným zastúpením v datasete GT na získanie štatisticky významných výsledkov, ako aj pri zvyšných štyroch zariadeniach s obmedzeným zastúpením, dosiahli hodnotitelia s podporou systému lepšie výsledky ako hodnotitelia bez asistencie.

Štatisticky významné zlepšenia vo výkone posudzovateľov s podporou, pozorované vo výsledkoch týchto klinických skúšaní, potvrdzujú účinnosť systému *Second Opinion*® na pomoc zubným lekárom pri odhaľovaní patologických znakov trvalých zubov.



7. Riešenie problémov *Second Opinion*®

Informácie obsiahnuté v tejto časti uvádzajú kroky, ktoré môžu používatelia podniknúť na identifikáciu a riešenie základných problémov, ktoré môžu vzniknúť pri používaní systému *Second Opinion*® – Klient. Akékoľvek problémy, ktoré presahujú rámec týchto základných používateľských pokynov na riešenie problémov, treba oznámiť zákazníckej podpore spoločnosti Pearl.

Na riešenie problémov je potrebný monitor, klávesnica a myš.

Problém	Príčina a riešenie
Snímky alebo výsledky sa nenačítajú	Skontrolujte, či je počítač pripojený k lokálnej sieti. Skontrolujte, či je lokálna sieť je pripojená na internet. Skontrolujte, či je sieťový obrazový disk, kde sa ukladajú RTG snímky (ak sa používa), pripojený k sieti. Skončíte a reštartujete systém <i>Second Opinion</i>® Ak problém pretrváva, kontaktujte <i>Second Opinion</i>® Zákaznícky servis.
Nedá sa prihlásiť	Skontrolujte správnosť prihlasovacích údajov. Skontrolujte, či je počítač pripojený k lokálnej sieti. Skontrolujte, či je lokálna sieť je pripojená na internet. Skončíte a reštartujete systém <i>Second Opinion</i>® Obnovte si heslo pomocou odkazu pri zabudnutom hesle.
Chýbajú snímky	Skontrolujte, či je správne nastavený dátumový filter vo funkcii vyhľadávania kariet.

	Skontrolujte, či je počítač pripojený k lokálnej sieti. Skontrolujte, či je lokálna sieť je pripojená na internet. Skontrolujte, či je sieťový obrazový disk, kde sa ukladajú RTG snímky (ak sa používa), pripojený k sieti. Skontrolujte, či sú nastavenia umiestnenia úložiska RTG súborov správne nakonfigurované
Aplikácia padá	Reštartujte aplikáciu. Reštartujte počítač. Ak problém pretrváva, kontaktujte <i>Second Opinion</i>® Zákaznícky servis.

8. Prevádzka a údržba

Second Opinion® nie je určený na samostatné servisovanie používateľom. Keď bude služba potrebná, spoločnosť Pearl vydá aktualizovanú verziu systému *Second Opinion*®. Aktualizácia sa stiahne a nainštaluje automaticky. Viac informácií o aktualizáciách softvéru nájdete v Časti 4.4 tejto Používateľskej príručky.

9. Technická pomoc

Zákaznícka podpora *Second Opinion*® je k dispozícii, aby odpovedala na otázky týkajúce sa obchodu, cien, rozšírení, prispôsobenia a stavu objednávok.

Technická podpora je k dispozícii, aby odpovedala na otázky týkajúce sa technológií, integrácie a riešenia problémov. Kontaktujte nás na:

V aplikácii: Používatelia môžu získať podporu prostredníctvom chatovacieho nástroja v aplikácii v pravom dolnom rohu aplikácie *Second Opinion*®. Kliknutím na ikonu chatu sa otvorí živá chatová relácia s podporou spoločnosti Pearl.

- Ikona chatu s podporou –





Online: <https://pages.hellopearl.com/customer-support>

E-mail: support@hellopearl.com

Poštou:

Pearl Inc.

9200 W Sunset Blvd. Suite 430

West Hollywood, Kalifornia 90069-3506

USA