



Second Opinion[®] Softwarový systém CADe - Klient
Počítačem podporovaná detekce zubních rentgenových snímků

UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA KLIENTA A OZNAČOVÁNÍ
Verze softwaru 2



Výrobce – Pearl Inc.
9200 W Sunset Blvd. Suite 430
West Hollywood, CA 90069
Spojené státy americké



Základní UDI-DI: ++D087SECONDOPINION2H8
UDI-DI – (01)00860003567920
Identifikační kód označovatele (LIC): D087
Identifikátor modelu: SECONDOPINION2
Kontrolní znak: H8

květen 2026

Informace obsažené v tomto dokumentu jsou výhradním vlastnictvím společnosti Pearl Inc.
Veškeré neoprávněné použití a/nebo reprodukce obsahu tohoto dokumentu je přísně zakázáno.
Copyright © 2022 od Pearl Inc., Kalifornie, USA. Všechna práva vyhrazena.



Globální zastoupení

EC REP Evropa

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



Dovozce pro Evropskou unii

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 | Suite 123
2595 AM The Hague | Nizozemsko
www.MedEnvoyGlobal.com



Dovozce pro Spojené království

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



Dovozce pro Švýcarsko

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

Saúdská Arábie

Sarfida Trading Establishment
4196 prince Saud Bin Mohamed Bin
Muqrin Road
Město: Rijád
PSC: 6752-13516 Země: Saúdské království
Telefonní číslo a fax: 009660112293025
ceo@sarfidapharma.com

Austrálie

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

Nový Zéland

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

CH REP Švýcarsko

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

UK REP Spojené království

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

Bahrajn, Egypt, Indonésie, Izrael, Jordánsko, Katar, Singapur, Spojené arabské emiráty

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

Brazílie

FRDB Consultoria Regulatória LTDA
Rodovia Régis Bittencourt, 1962 – GP 05T
06T 07CT SL O – Jardim Mimas
Embu/SP Brasil 06818-300
Telefon/Fax. 55 16 3421-8488



1. INFORMACE O PŘÍRUČCE	4
1.1. VERZE	4
1.2. ÚČEL	4
1.3. ZAMÝŠLENÉ PUBLIKUM	4
1.4. JAK ZÍSKAT PAPIROVOU KOPII TÉTO PŘÍRUČKY	5
1.5. REGULAČNÍ SHODA	5
2. OZNAČENÍ ZAŘÍZENÍ SECOND OPINION®	5
2.1. STRUČNÝ POPIS ZAŘÍZENÍ	5
2.2. INDIKACE K POUŽITÍ	6
2.3. KONTRAINDIKACE	6
2.4. PŘEDPOKLADY	6
2.5. VAROVÁNÍ	7
2.6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	8
2.7. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ	8
2.8. ZAMÝŠLENÁ SKUPINA UŽIVATELŮ	8
2.9. ZAMÝŠLENÁ SKUPINA PACIENTŮ	8
2.10. KOMPATIBILNÍ ZDROJE RADIOLOGICKÝCH DAT	9
2.11. POŽADAVKY NA HARDWARE	9
3. INFORMACE O PRODUKTU	11
3.1. OBSAH PRODUKTU	11
3.2. PRINCIPY FUNKOVÁNÍ	11
4. POKYNY PRO INSTALACI SECOND OPINION®	11
4.1. SYSTÉMOVÉ POŽADAVKY	11
4.2. INSTALACE	11
4.3. REGISTRACE	11
4.4. AKTUALIZACE	12
4.5. PŘÍSTUP K PŘÍRUČCE A ZOBRAZENÍ ŠTÍTKU PRODUKTU	12
5. SECOND OPINION® PROVOZNÍ INSTRUKCE	13
5.1. POPIS PRO UŽIVATELE: JAK PRACUJE SECOND OPINION®.	13
5.2. ZAČÍNÁME	13
6. SHRNUÍ VÝSLEDKŮ KLINICKÉ STUDIE SECOND OPINION®	24
7. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ SECOND OPINION®	27
8. SLUŽBA A ÚDRŽBA	28
9. TECHNICKÁ POMOC	28



1. Informace o příručce

1.1. Verze

Tato příručka je určena pro správné a bezpečné používání *Second Opinion*® v2. Níže je zobrazen čárový kód GTIN označující číslo verze softwaru, ke kterému se tato příručka vztahuje:



(01)00860003567920(8012)1.0

1.2. Účel

Tato příručka poskytuje pokyny k provozu klientského softwarového zařízení *Second Opinion*® v souladu s jeho funkcí a zamýšleným použitím.

1.3. Zamýšlené publikum

Tato příručka je určena pro každého pro všechny osoby, které používají, udržují nebo odstraňují závady klientského softwarového zařízení *Second Opinion*®.



1.4. Jak získat papírovou kopii této příručky

Chcete-li obdržet tištěnou kopii tohoto návodu, zašlete prosím požadavek společnosti Pearl Inc. na adresu support@hellopearl.com. Žádost musí obsahovat název vaší organizace, úplnou adresu, název produktu, pro který návod požadujete, a jeho verzi softwaru. Společnost Pearl Inc. vám následně zašle tištěnou verzi příručky prostřednictvím poštovní služby.

1.5. Regulační shoda

Second Opinion[®] splňuje regulační požadavky následujících:

- EN ISO 13485:2016 – Zdravotnické prostředky – systémy řízení kvality.
- Požadavky na systémy řízení kvality pro regulační účely, FDA 21 CFR část 820 s názvem Regulace systému kvality (QSR).
- Nařízení EU o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (MDR)
- Australské předpisy o terapeutických produktech (zdravotnických prostředcích) z roku 2002
- Kanadské nařízení o zdravotnických prostředcích SOR 98-282
- Agentura pro regulaci léčiv a zdravotnických produktů (MHRA) UK MDR 2002 a zákon o léčivých a zdravotnických prostředcích z roku 2021
- Brazílská zdravotnická regulační agentura (ANVISA)
- Švýcarská vyhláška o zdravotnických prostředcích (MedDO)
- Zákon o přenositelnosti a odpovědnosti zdravotního pojištění (HIPAA)
- Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 (GDPR)

2. Označení zařízení *Second Opinion*[®]

2.1. Stručný popis zařízení

Second Opinion[®] je softwarové zařízení pro počítačem podporovanou detekci (CADE), určené k podpoře stomatologických odborníků při čtení intraorálních rentgenových snímků. Má podobu proprietární softwarové aplikace navržené ke zpracování intraorálních snímků a k automatické identifikaci předpokládaných známek pěti patologických a pěti nepatologických rysů, které se na snímcích mohou vyskytovat.

Second Opinion[®] se skládá ze tří komponent:

- Aplikace v kanceláři nebo uživatelské rozhraní klienta („Klient“)
- Rozhraní programování aplikací („API“)
- Modely počítačového vidění („CV Model“, „CV Modely“)



Klient sídlí v ordinaci lékaře. API a CV Modely jsou umístěny v cloudové výpočetní platformě provozované společností Amazon Web Services Inc. („AWS“), kde probíhá zpracování snímků.

Výsledky jsou zobrazovány na monitoru počítače v ordinaci a následně přezkoumány zubním lékařem. Uživatel je poučen, aby každý rentgenový snímek nejprve vyhodnotil běžným vizuálním způsobem a teprve poté jej znovu přezkoumal pomocí systému *Second Opinion*[®] před stanovením konečné diagnózy.

2.2. Indikace k použití

Second Opinion[®] je software typu CADe pro identifikaci a vyznačení oblastí spojených s podezřelými stomatologickými nálezy, mezi které patří: kaz, úbytek kosti, nesoulad na okraji stávající výplně, zubní kámen, periapikální projasnění, rozšířený periodontální prostor, korunka (kovová včetně zirkonu i nekovová), výplň (kovová i nekovová), kořenová výplň, můstek a implantáty. U dětských pacientů (ve věku 4–11 let) je *Second Opinion*[®] určen pouze k detekci zubního kazu.

Je navrženo tak, aby podporovalo stomatologické odborníky jako druhý posuzovatel při hodnocení:

- Mezikusového snímku a periapikálních snímků u pacientů od 4 let se stálým nebo dočasným chrupem (primární nebo smíšená dentice), u nichž jsou indikovány dentální rentgenové snímky, a
- Mezikusového snímku a panoramatických snímků stálého chrupu u pacientů ve věku 12 let a starších jako druhý posuzovatel.

2.3. Kontraindikace

Nesmí se používat u pacientů mladších 4 let.

2.4. Předpoklady

*2.4.1. K bezpečnému používání systému *Second Opinion*[®] a jeho správnému určení je nutné splnit následující předpoklady:*

- Uživatel si přečetl a porozuměl účelu použití, upozorněním a provozním pokynům uvedeným v této uživatelské příručce.
- Uživatel má základní znalosti používání osobního počítače s některým z kompatibilních operačních systémů uvedených v sekci Referenční informace níže.
- *Second Opinion*[®] bylo správně nainstalováno podle pokynů v kapitole 4 této uživatelské příručky.



2.5. Varování

- UPOZORNĚNÍ: *SECOND OPINION*[®] NENÍ URČENO K POSKYTOVÁNÍ DIAGNOSTICKÉHO POSOUZENÍ. Další klinické vyšetření všech potenciálních patologických a nepatologických rysů zjištěných na snímcích je vždy nezbytné.
- *Second Opinion*[®] se používá společně s vizuálním a taktilním vyšetřením dutiny ústní a s hodnocením rizik pacienta.
- Uživatelé by měli pravidelně ověřovat, že počítač, na kterém software *Second Opinion*[®] Client běží, je bez virů nebo malwaru.
- Uživatelé by měli pravidelně ověřovat, zda je počítač, na kterém bude aktualizováno klientské softwarové zařízení *Second Opinion*[®] o nejnovější bezpečnostní záplaty.
- Nepoužívejte software *Second Opinion*[®] bez řádného školení. Před použitím systému je vyžadováno proškolení obsluhy a prostudování uživatelské příručky *Second Opinion*[®].
- Systém *Second Opinion*[®] může provést detekci a zvýraznit oblast, kde se žádný patologický ani nepatologický rys nenachází. Uživatelé musí při přezkoumávání oblastí detekovaných systémem *Second Opinion*[®] vždy uplatňovat své odborné interpretační schopnosti.
- *Second Opinion*[®] nemusí detekovat ani označit všechny oblasti, které mohou být indikativní pro patologii. Uživatelé musí při určování, zda jsou na rentgenových snímcích zpracovaných systémem *Second Opinion*[®] přítomny patologické a nepatologické rysy vyžadující klinickou pozornost, vždy uplatňovat své odborné interpretační schopnosti.
- Účinnost a bezpečnost byly prokázány pouze pro detekce v mezikusových, periapikálních a panoramatických rentgenových snímcích. Jakékoli rysy detekované a zvýrazněné na typech rentgenových snímků jiných než mezikusové, periapikální a panoramatické nesmí být klinickým pracovníkem použity jako pomůcka pro radiografické vyhodnocení. *Second Opinion*[®] využívá model počítačového vidění (CV Model), který klasifikuje odeslané rentgenové snímky do typů: mezikusové, periapikální, panoramatické a ostatní. Pokud je obraz klasifikován jako Ostatní, klient *Second Opinion*[®] zobrazí uživateli zprávu, že daný typ obrazu není podporován.



- Všechny snímky odesílané ke zpracování systémem *Second Opinion*® musí být ve formátech JPEG, RVG, DCM, TIFF, PNG nebo DIC. *Second Opinion*® nemusí správně fungovat, pokud je odeslán obraz v nepodporovaném formátu.

2.6. Nežádoucí účinky

Nejsou známa žádná přímá rizika související s používáním tohoto zařízení pro bezpečnost nebo zdraví uživatele či pacienta. Pacienti nejsou se zařízením v přímém kontaktu. Nepřímá inherentní rizika jsou následující: (a) zařízení nemusí detekovat patologické nebo nepatologické rysy, které jsou na snímcích přítomny (falešně negativní detekce), a (b) zařízení může detekovat patologické nebo nepatologické rysy v oblastech, kde se ve skutečnosti nevyskytují (falešně pozitivní nálezy). Tyto možnosti jsou podrobně vysvětleny v sekci upozornění uvedené v označení zařízení. Správný provoz zařízení je popsán v pokynech k použití uvedených v této příručce. Výstup systému *Second Opinion*® představuje jeden z několika vstupů, které lékaři používají při rozhodovacím procesu; konečná diagnostická rozhodnutí představují odborná posouzení a úsudky lékařů vycházející z těchto různých vstupů.

2.7. Zamýšlené použití

Second Opinion® je cloudový, samostatně fungující software, který analyzuje rentgenové snímky pomocí technik strojového učení za účelem detekce, kategorizace a zvýrazňování podezřelých oblastí zájmu (ROI). Každá podezřelá oblast ROI detekovaná systémem *Second Opinion*® je přiřazena k jednomu nebo více patologickým nebo nepatologickým rysům. Zařízení je určeno k použití jako nástroj pro současné čtení snímků stomatologickými klinickými pracovníky a nemá být používáno jako samostatné zařízení.

2.8. Zamýšlená skupina uživatelů

Zamýšlenými uživateli systému *Second Opinion*® jsou zubní lékaři v různých prostředích, včetně primární péče (například rodinné zubní praxe, nemocniční stomatologie a organizace poskytující zubní služby), zubní specialisté a orální a maxilofaciální radiologové, kteří přezkoumávají rentgenové snímky v těchto prostředích.

Second Opinion® je určen k instalaci v zubních klinikách, kancelářích organizací poskytujících zubní služby a u poskytovatelů zubního pojištění na běžných počítačových systémech s operačním systémem Microsoft Windows 11 nebo prostřednictvím integrace API s externími systémy pro správu praxe a softwarem pro snímací zařízení rentgenů.

2.9. Zamýšlená skupina pacientů

Zařízení lze použít k vyhodnocování rentgenových snímků stomatologických pacientů ve věku od 4 let, s trvalým nebo smíšeným chrupem.



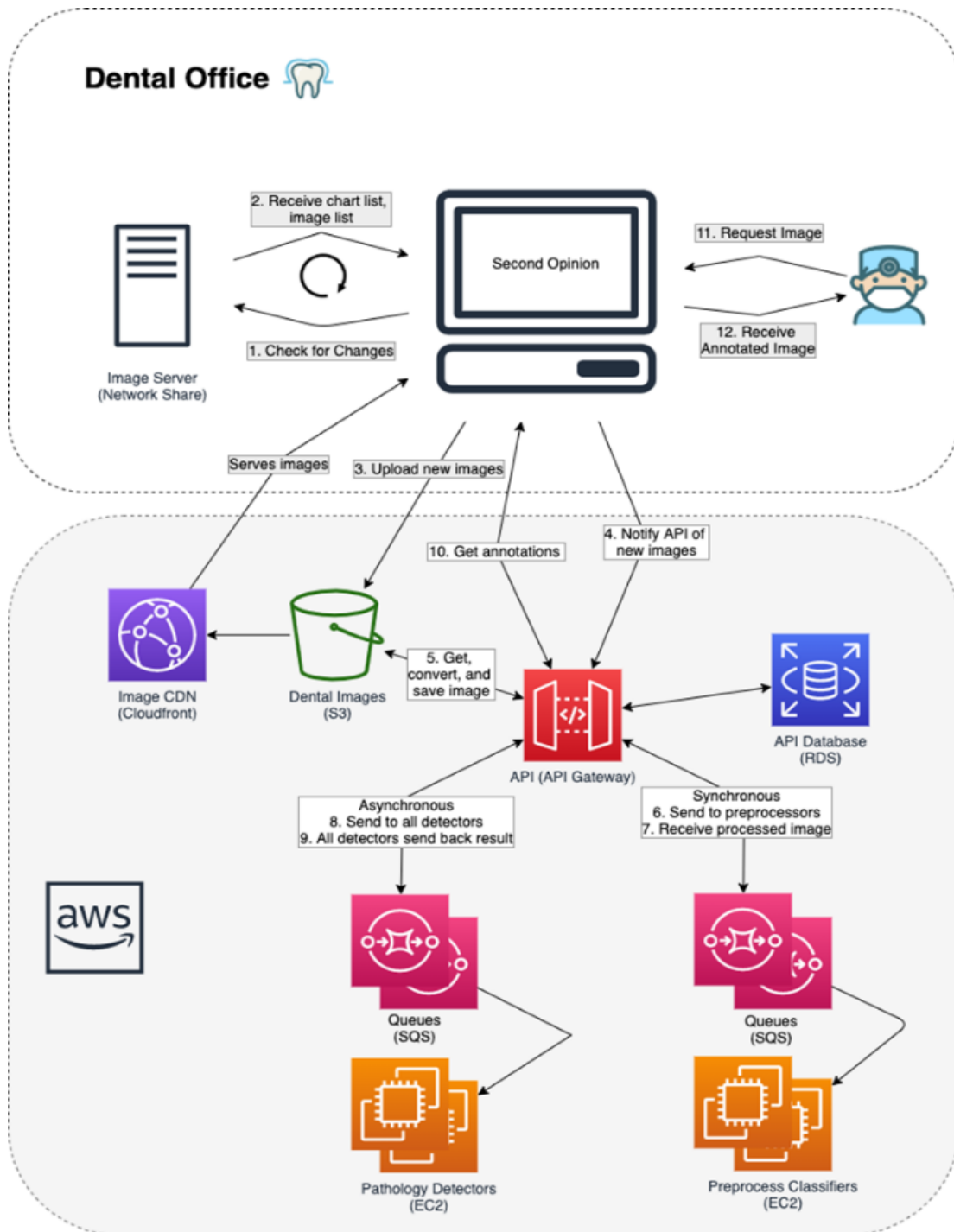
2.10. Kompatibilní zdroje radiologických dat

Second Opinion[®] dokáže zpracovávat intraorální rentgenové snímky. Tyto snímky mohou být pořízeny širokou škálou stomatologických rentgenových systémů různých výrobců. Rentgenové snímky jsou ukládány na síťových serverech ordinace pomocí digitálních úložných systémů. Systém v současné době podporuje několik běžných obrazových formátů, včetně JPEG, RVG, DCM, TIFF, PNG a DIC.

2.11. Požadavky na hardware

Požadavky na počítač	
<i>Procesorová architektura</i>	Intel
<i>Minimální procesor</i>	Pentium 4
<i>Minimální vnitřní paměť</i>	2 gigabajty
<i>Minimální diskový prostor</i>	250MB
<i>Operační systém</i>	Microsoft Windows 11 nebo novější

Vztah systému *Second Opinion*® k lokálním a síťovým komponentám v rámci zubní ordinace a cloudu je znázorněn na *obrázku 1* níže.



Obrázek 1



3. Informace o produktu

3.1. Obsah produktu

Klient *Second Opinion*[®].

3.2. Principy fungování

Po instalaci se klient *Second Opinion*[®] připojí ke cloudovému API *Second Opinion*[®]. Pro podání vyšetření zařízení jsou nejprve vybrány rentgenové snímky v klientovi *Second Opinion*[®]. Pro zpracování rentgenových snímků musí být klient *Second Opinion*[®] připojen k internetu. Klient *Second Opinion*[®] posílá rentgenové snímky bezpečně přes internet na cloudové servery k zpracování. API pak okamžitě generuje zprávu o výsledcích a související detekce. Detekce pak lze zobrazit v uživatelském rozhraní klienta *Second Opinion*[®]. Pro provedení analýzy musí být klient *Second Opinion*[®] autorizován platnými přihlašovacími údaji (uživatelské jméno a heslo), které byly nakonfigurovány při registraci.

4. Pokyny pro instalaci *Second Opinion*[®]

Varování: Pearl doporučuje, aby instalaci a změny systémů prováděli jednotlivci obeznámení s IT systémy, na kterých *Second Opinion*[®] běží.

4.1. Systémové požadavky

Pro použití zařízení *Second Opinion*[®] budete potřebovat následující:

- Počítač s operačním systémem Microsoft Windows 11 nebo novějším.
- Funkční internetové připojení.

Konkrétní požadavky na hardware počítače jsou uvedeny v oddíle 2.11 této příručky.

4.2. Instalace

Stažení a konfigurace instalačního balíčku *Second Opinion*[®] probíhá v <http://secondopinion.hellopearl.com>

4.3. Registrace

Pro použití *Second Opinion*[®] je potřeba kombinace uživatelského jména a hesla. Úspěšný nákup *Second Opinion*[®] vede k vytvoření účtu.



Po instalaci lze *Second Opinion*® spustit spuštěním souboru „**Second Opinion Desktop.exe**“ v instalační složce.

Klient se spustí a požádá o platné uživatelské jméno a heslo. Zadejte přihlašovací údaje do příslušných polí a stiskněte „OK“. K ověření přihlašovacích údajů vyžaduje klient *Second Opinion*® připojení k internetu.

4.4. Aktualizace

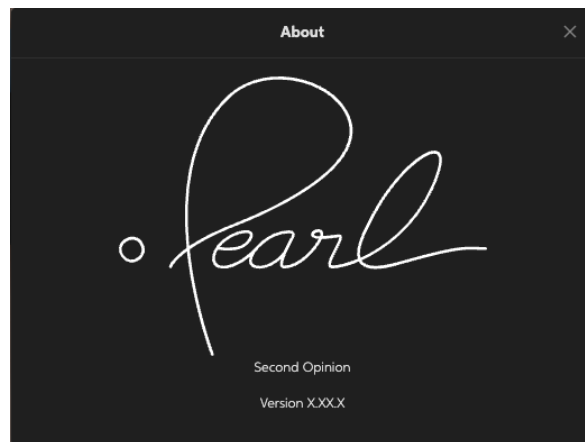
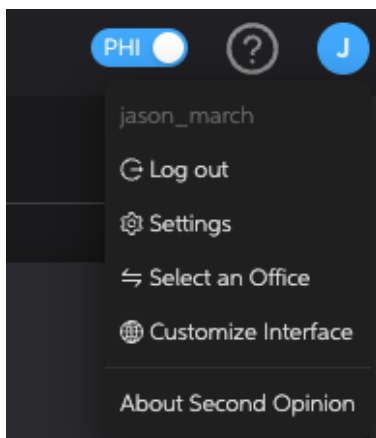
Při každém spuštění klienta *Second Opinion*® nebo každé tři minuty software kontroluje, zda je k dispozici aktualizace. Když je nalezena aktualizovaná verze softwaru, klient *Second Opinion*® automaticky stáhne nový software a upozorní uživatele.

Pro instalaci aktualizace je potřeba zavřít a restartovat aplikaci.

4.5. Přístup k příručce a zobrazení štítku produktu

Second Opinion® obsahuje aktuální elektronickou kopii uživatelské příručky, ke které lze přistoupit kliknutím na tlačítko „Nápověda“ na nástrojové liště aplikace, umístěné v pravém horním rohu prohlížeče aplikace. Tlačítko „Nápověda“ je označeno ikonou otazníku v kruhu.

Second Opinion® má oficiální produktový štítek, který lze zobrazit v nabídce uživatelského profilu v pravém horním rohu aplikace, a následným výběrem možnosti „Informace o *Second Opinion*®“.





5. *Second Opinion*[®] Provozní instrukce

5.1. Popis pro uživatele: Jak pracuje *Second Opinion*[®].

Systém *Second Opinion*[®] se skládá ze tří částí: aplikace provozované v ordinaci („klient *Second Opinion*[®]“) neboli uživatelského rozhraní („UI“), aplikačního programovacího rozhraní („API“) a modelů počítačového vidění (CV Modely)

Klient *Second Opinion*[®] neustále monitoruje místní (nebo síťový) zdroj, kde jsou uloženy zubní rentgenové snímky (viz sekce 2.5 pro seznam podporovaných typů snímků). Jakmile jsou objeveny nové snímky, klient *Second Opinion*[®] vyvolá cloudová API, která snímky odesílá do modelů počítačového vidění ("CV model", "CV modely") ke zpracování. Metadata, která tyto CV modely vytvářejí, popisují povahu a umístění detekovaných patologických nebo nepatologických znaků, které se mohou objevit na rentgenových snímcích.

Tato metadata jsou poté odeslána zpět klientovi *Second Opinion*[®], který je zobrazuje a prohlíží v uživatelském rozhraní klienta. Jakékoli možné patologické nebo nepatologické znaky zjištěné budou zobrazeny jako barevně kódované masky překryté na původním rentgenovém snímku.

Celý výše popsany proces trvá pět až deset sekund.

Second Opinion[®] CADe detekuje možné patologické nebo nepatologické znaky na základě jejich vizuálního vzhledu. Znaky jsou detekovány, protože se velmi podobají známým rysům přítomným na rentgenových snímcích používaných k trénování modelů CV *Second Opinion*[®].

Systém může napomoci klinickému pracovníkovi minimalizovat možné přehlédnutí tím, že identifikuje oblasti, které mohou vyžadovat důkladnější přezkoumání.

Software *Second Opinion*[®] lze použít pouze jako pomůcku k detekci určitých potenciálních patologických nebo nepatologických znaků, které se mohou objevit na mezikusových, periapikálních a panoramatických rentgenových snímcích. Není určen k použití jako pomůcka pro radiografickou diagnostiku nebo interpretaci.

5.2. Začínáme

Postupujte podle níže uvedených pokynů a začněte používat klienta *Second Opinion*[®].

5.2.1 Spuštění aplikace

Pro spuštění klienta *Second Opinion*[®] otevřete nabídku Start operačního systému a klikněte na tlačítko Všechny programy/Všechny aplikace, abyste zobrazili seznam



všech nainstalovaných aplikací. Klikněte na aplikaci *Second Opinion*® a otevřete ji.

5.2.2 Přihlášení

V přihlašovací okně zadejte uživatelské jméno a heslo a stiskněte Enter.

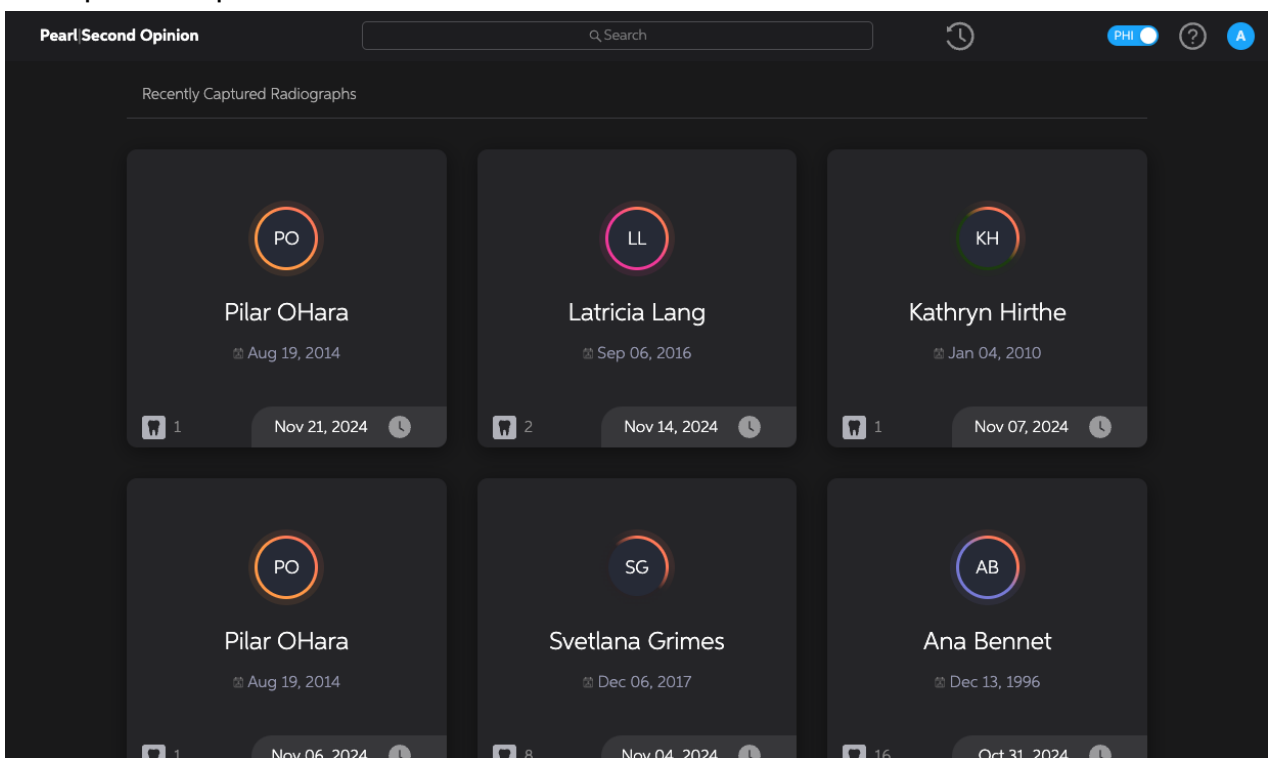
Poznámka: Z bezpečnostních důvodů heslo vydává správce systému.

5.2.3 Odhlášení

Po skončení relace klikněte na tlačítko „Odhlásit se“, které se nachází v části Uživatelský profil, a bezpečně se odhlaste ze služby *Second Opinion*. Odhlášení na konci každé relace pomáhá chránit váš účet a zajišťuje, že vaše údaje zůstanou důvěrné, zejména na sdílených nebo veřejných zařízeních.

5.2.4 Úvodní obrazovka

Po spuštění aplikace se domovská obrazovka zobrazí v okně uživatelského rozhraní.



Pro vyhledávání rentgenových snímků pacienta je k dispozici vyhledávací pole. Chcete-li se vrátit k nedávným radiografickým snímkům, můžete vybrat ikonu „Nedávné“ (kruhová šipka) napravo od vyhledávacího pole.



5.2.5 Přizpůsobené rozhraní

Dostupné jazykové a datové formáty pro aplikaci Second Opinion® se nacházejí v sekci Přizpůsobit rozhraní, která je dostupná z rozbalovací nabídky uživatelského profilu po najetí kurzorem na počáteční písmeno uživatele v pravém horním rohu aplikace.



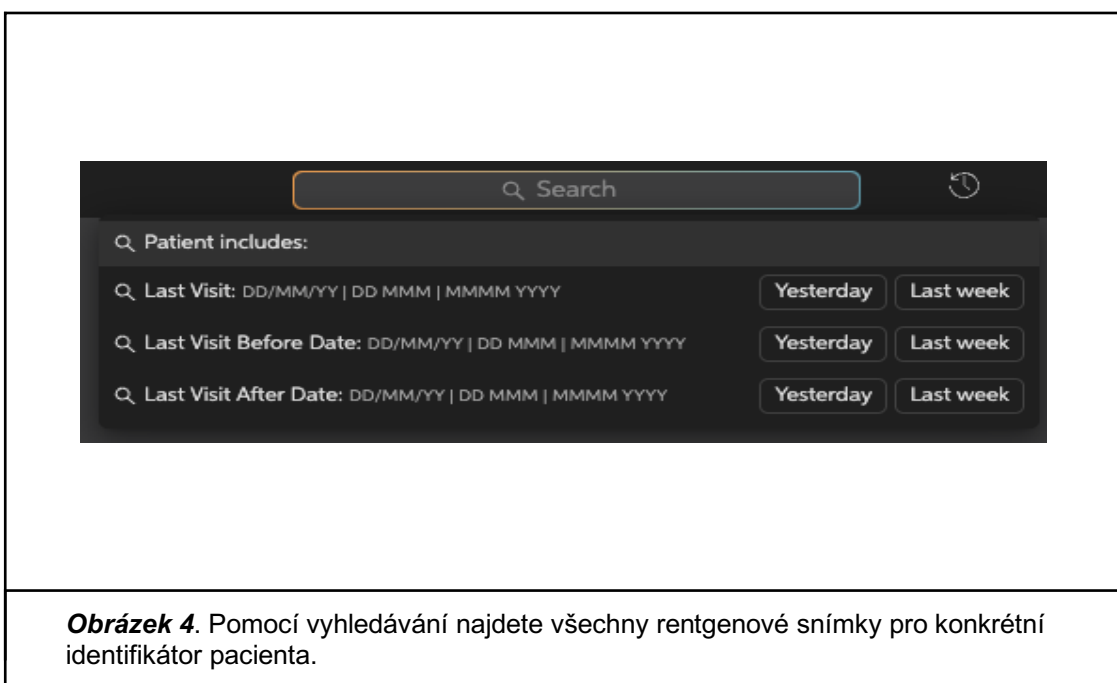
5.2.6 Navigace v patientských záznamech

Pro načtení obrázků z návštěvy klikněte na záznam o pacientovi.

Soubory snímků jsou skupiny snímků pořízených pro konkrétní patientský identifikátor v konkrétní datum. Seznam souborů snímků je řazen chronologicky. Nově pořízené radiografické snímky jsou dostupné vlevo nahoře v seznamu. Snímky, které jsou rozpoznány jako stejný typ snímku, mohou být aplikací při importu do Second Opinion® automaticky seskupeny (stackovány).

5.2.7 Vyhledání konkrétních souborů snímků

Vyhledávací pole nad seznamem souborů lze použít k vyhledávání souborů podle patientského identifikátoru, data nebo jejich kombinace.



5.2.8 Typické zobrazení snímku

Když vyberete soubor snímků pacienta, radiografický snímek z nejnovějšího zobrazovacího sezení se automaticky zobrazí v plné velikosti. Další radiografické snímky pořízené ve stejném dni se zobrazí jako miniatury v levém filmovém pásu pro snadný výběr. Radiografické snímky pořízené v dřívějších dnech budou seskupeny podle data pořízení a budou dostupné prostřednictvím záložek v horní části obrazovky.

Radiografické snímky v zobrazovacím okně budou škálovány tak, aby se přizpůsobily prostoru okna. Vpravo od zobrazovacího okna radiografu se nachází index podmínek, který představuje seznam všech potenciálních patologických a nepatologických znaků, které Second Opinion® detekoval.



V zobrazovacím okně radiografu jsou anotované detekce překryty přes původní radiograf tak, aby označily oblasti, kde se detekované znaky vyskytují. Pro zvýraznění oblasti, kde byl znak detekován, může uživatel umístit kurzor nad detekci. Uživatelé mohou rovněž zvýraznit oblast obsahující detekovaný znak tak, že umístí kurzor nad odpovídající položku v indexu podmínek.












Uživatelé mohou omezit, které detekované znaky jsou zobrazeny a uvedeny pomocí posuvníku senzitivity/specifity, přepínačů patologie/nepatologie nad indexem podmínek a zaškrtačích políček vedle jednotlivých označení. Tyto funkce budou podrobněji vysvětleny později v této uživatelské příručce.

Chcete-li rychle získat přístup k jinému souboru snímků a načíst jej, mohou uživatelé použít vyhledávací pole, stisknout ikonu nedávných souborů snímků (napravo od vyhledávacího pole), nebo stisknout šipku zpět vedle názvu aktuálního souboru snímků pro návrat k předchozím výsledkům.

Svislý nástrojový panel podél pravé horní strany zobrazovacího okna radiografu obsahuje pět nástrojů pro úpravu vzhledu radiografu v zobrazovacím okně. V pořadí odshora dolů, jak se zobrazují na panelu, jsou tyto nástroje a jejich odpovídající ikony:

- **Celá obrazovka** (🖥️): Rozbalení snímku na celou zobrazovací plochu
- **Reset** (🔄): Obnovení ovládacích prvků snímku
- **Režim úprav** (🔧): Přepnutí do režimu úprav
- **Měření** (📏): Zobrazení nebo skrytí měření
- **Měřicí nástroj** (📐): Měření vzdálenosti mezi dvěma body



- **Postižený** (): Zobrazení překryvu postižených zubů
- **Části zubu** (): Zobrazení překryvu částí zubu
- **Jas** (): Úprava jasu
- **Kontrast** (): Úprava kontrastu
- **Přiblížení** (): Přiblížení a oddálení
- **Invertování** (): Invertování barev
- **Rotace** (): Rotace orientace obrazu
- **Flip** (): Překlopení orientace snímku
- **Pearl vylepšený pohled** (): Zaostření nebo odstranění zaostření snímku

Pro přístup k některému z těchto nástrojů stačí kliknout myší na jeho ikonu pomocí myši. Tato uživatelská příručka tyto funkce úpravy obrazu podrobněji vysvětluje později.

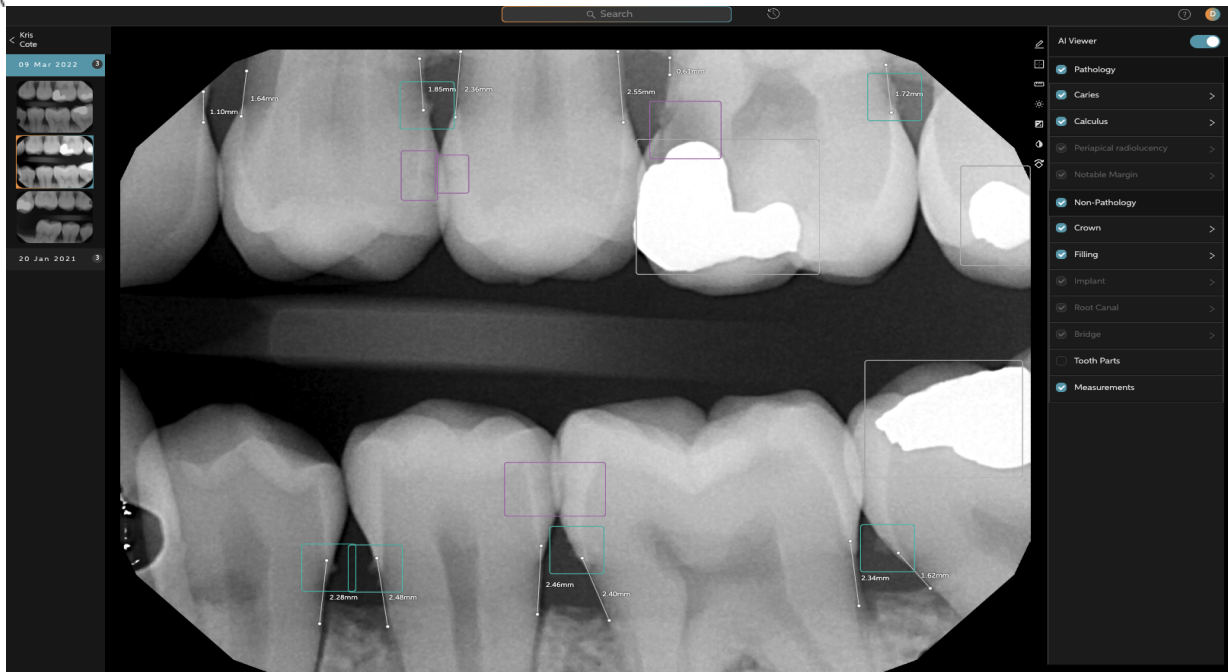
5.2.9 Porovnání (A/B)

Nástroj pro porovnání (A/B) umožňuje uživateli zobrazit dva snímky téhož pacienta současně (vedle sebe) za účelem klinické analýzy a vzdělávání. V režimu porovnání máte možnost zobrazovat a pracovat s každým jednotlivým snímkem samostatně.

5.2.10 Filmový pás výběru snímků

Když je načten soubor snímků, všechny radiografické snímky v patientském záznamu jsou zobrazeny vlevo od zobrazovacího okna radiografu jako miniatury ve filmovém pásu. Každé datum pořízení radiografických snímků slouží jako rozbalovací složka a uvádí počet snímků, které obsahuje.

Chcete-li vybrat snímek pro zobrazení v zobrazovacím okně radiografu, klikněte myší na jeho miniaturu ve filmovém pásu. Uživatelé se mohou také přesouvat mezi snímky pomocí šipek nahoru a dolů na klávesnici.



5.2.11 Jak číst výsledky

Second Opinion® aplikuje ohraničující rámečky nebo segmentace na všechny potenciální patologické a nepatologické znaky, které detekuje. Tyto detekce jsou barevně odlišeny podle toho, jakou míru jistoty má systém v přesnosti detekce. Uživatelé by měli rozumět tomu, jak *Second Opinion*® vyhodnocuje přesnost detekce, aby mohli informovaně využívat její detekční funkce.

Jistota systému je určena mírou specifičnosti rozlišování, která je potřebná pro provedení detekce. Detekce, u nichž je systém nejjistější, jsou ty, které jsou provedeny při vysoké míře požadované specifičnosti. Přirozeně systém provádí méně detekcí, pokud k nim přistupuje s vysokým požadavkem na specifičnost.

Když je požadavek na specifičnost snížen, systém provede více detekcí, avšak s nižší jistotou jejich přesnosti. Jinými slovy, při nižších požadavcích na specifičnost bude systém citlivější na přítomnost potenciálních patologických a nepatologických znaků v radiografu, avšak s rizikem označení znaků, které ve skutečnosti nejsou přítomny (falešně pozitivní detekce).

Aby *Second Opinion*® poskytl ucelený seznam znaků, které mohou potenciálně vyžadovat pozornost uživatele, je navržen tak, aby k detekčnímu procesu přistupoval s různými stupni specifičnosti.



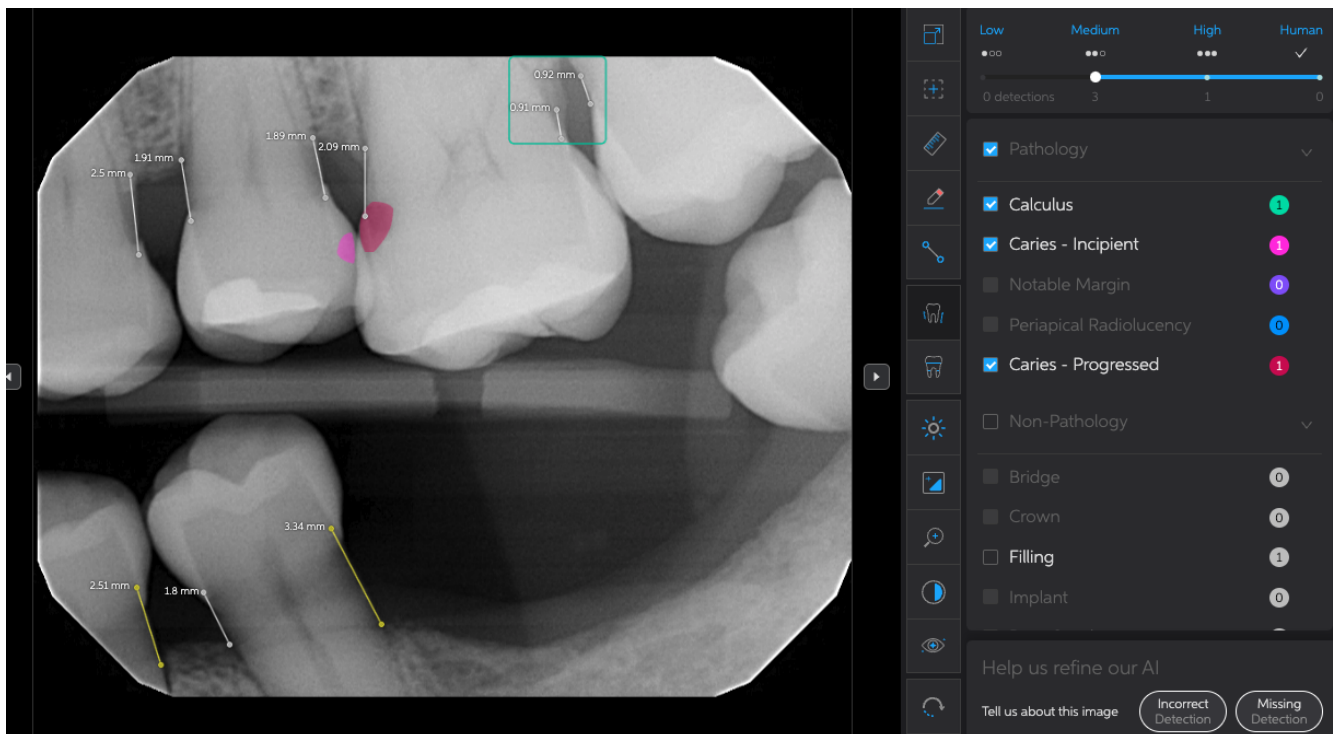
Detekce prezentované v klientu *Second Opinion*[®] jsou barevně označeny tak, aby uživatelé mohli porozumět tomu, zda je detekce výsledkem: a) přístupu zaměřeného na specifičnost, b) přístupu citlivého na první pohled, nebo c) detekčního přístupu, který vyvažuje specifičnost a citlivost.

Uživatelé by měli zohlednit každou detekci *Second Opinion*[®] s ohledem na stínování tří teček vedle názvu detekovaného znaku na štítku (nebo vedle názvu detekovaného znaku v indexu podmínek). Kódování detekčních teček je následující:

- **3 vyplněné tečky:** Systém má vysokou jistotu v přesnost detekce.
- **2 vyplněné tečky (1 nevyplněná):** Systém má střední jistotu v přesnost detekce.
- **1 vyplněná tečka (2 nevyplněné):** Systém má nízkou jistotu v přesnost detekce.

Uživatelé *Second Opinion*[®] by měli přesouvat Posuvník jistoty (umístěný nahoře v indexu podmínek) mezi nízkou, střední a vysokou úrovní, aby získali komplexnější pochopení kvalitativního charakteru *detekcí* předtím, než vezmou jakékoli detekce *Second Opinion*[®] v úvahu.

Vysvětlení funkce Posuvníku jistoty je uvedeno v části 5.2.11 této uživatelské příručky.





5.2.12 Jak používat Posuvník jistoty

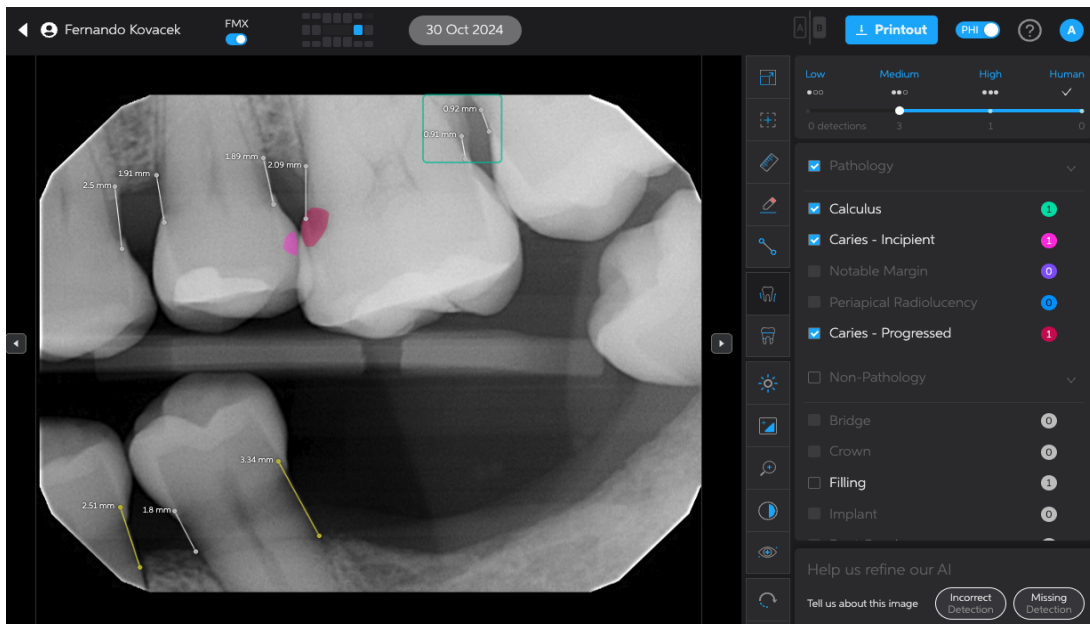
Posuvník jistoty (umístěný v horní části indexu podmínek na obrazovce detekcí) umožňuje uživatelům omezit, které detekce budou zobrazeny na základě jistoty systému v jejich přesnost. Přesunutím posuvníku zleva doprava (od nízké k vysoké, od senzitivity ke specifitě) mohou uživatelé skrýt detekce s nízkou a střední jistotou zobrazení jak v zobrazovacím okně radiografu, tak v indexu podmínek. Detekce s nízkou a střední jistotou mají nižší pravděpodobnost přesnosti, protože pro jejich identifikaci byla vyžadována nižší míra specifity. Posuvník umožňuje zobrazit detekce podle následujících prahů jistoty:

- ✓ : Budou zobrazeny pouze detekce potvrzené nebo přidané člověkem.
- **Vysoké (více specifické):** Budou zobrazeny pouze detekce s vysokou jistotou (a detekce přidané člověkem).
- **Střední:** Budou zobrazeny detekce s vysokou, střední a detekce přidané člověkem.
- **Nízké (citlivější):** Budou zobrazeny detekce s vysokou, střední i nízkou jistotou a také detekce potvrzené nebo přidané člověkem.

Uživatelé by měli zobrazit detekce *Second Opinion*® ve všech třech nastaveních prahů jistoty předtím, než jakoukoli detekci vezmou v úvahu.

5.2.13 Selektivní zobrazení potenciálních detekcí

Pod Posuvníkem jistoty se nacházejí dvě zaškrťovací políčka označená „Patologie“ a „Nepatologie“. Uživatelé mohou tato políčka vybrat, aby zobrazili nebo skryli detekované znaky na základě jejich klasifikace jako patologické nebo nepatologické.









Obrazovka detekcí s Posuvníkem jistoty nastaveným na střední úroveň



Jakmile jsou detekce identifikovány, objeví se vedle detekce zaškrtnuté políčko. Zrušením zaškrtnutí lze dočasně skrýt výsledky této třídy. Pokud je políčko neaktivní, znamená to, že neexistují žádné výsledky této třídy, které by bylo možné skrýt nebo zobrazit.

5.2.14 Jak používat ovládací prvky úprav obrazu

Aby se zlepšila viditelnost radiografu v zobrazovacím okně radiografu, *Second Opinion*[®] nabízí nástroje pro úpravu obrazu, umístěné v nástrojové liště vpravo nahoře zobrazovacího okna radiografu. Tyto nástroje lze používat následujícím způsobem:

- **Jas** (): Použijte tento posuvník pro nastavení jasu snímku. Posuňte posuvník doleva, abyste snížili jas snímku. Posouvejte posuvník doprava pro zvýšení jasu snímku. Výchozí (a původní) jas je nastaven uprostřed.
- **Kontrast** (): Použijte tento posuvník pro nastavení kontrastu snímku. Posuňte posuvník doleva, abyste snížili kontrast snímku. Posuňte posuvník doprava pro zvýšení kontrastu snímku. Výchozí (a původní) kontrast je nastaven uprostřed.
- **Přiblížení** (): Tento posuvník slouží k přiblížení a oddálení snímku. Pokud je posuvník zcela vlevo, celý nezvětšený obraz vyplní zobrazovací okno radiografu; toto je výchozí nastavení. Posunutím posuvníku doprava dojde k přiblížení a zvětšení snímku. Pokud je použito přiblížení, lze snímek posouvat kliknutím a tažením.
- **Invertování** (): Stisknutím tohoto přepínače invertujete barevnost radiografu. Černé oblasti původního snímku se stanou bílými. Bílé oblasti snímku se stanou černými.
- **Otočení** (): Stisknutím tohoto tlačítka otočíte radiograf. Rotace může probíhat ve směru či proti směru hodinových ručiček. Při každém kliknutí se radiograf otočí o 90 stupňů.
- **Pearl vylepšený pohled** (): Tento posuvník slouží k deaktivaci nebo zesílení doostření snímku. Zvolte hodnotu 0, pokud nechcete provádět žádnou úpravu snímku, nebo hodnotu mezi 1–20 pro rostoucí míru doostření.

5.2.15 Ovládací prvky pro koncového uživatele k přidání nebo odstranění detekcí

Aby bylo koncovému uživateli umožněno přehlasovat detekce AI, *Second Opinion*[®] nabízí možnost odstranění detekcí a režim úprav. Možnost odstranění detekcí se zobrazí jako ikona oka při najetí kurzorem na detekci. Jakmile je detekce odstraněna, může být obnovena v Režimu úprav.

Režim úprav je dostupný prostřednictvím ikony tužky na nástrojové liště. Po aktivaci umožňuje režim úprav uživateli obnovit anotaci (pomocí ikony přeškrtnutého oka vedle štítku) nebo vytvořit vlastní anotaci (nakreslením obdélníku kliknutím a tažením) a přiřadit jí štítek (výběrem z rozbalovací nabídky). Stav detekce lze rozpoznat podle ikon ve štítku:

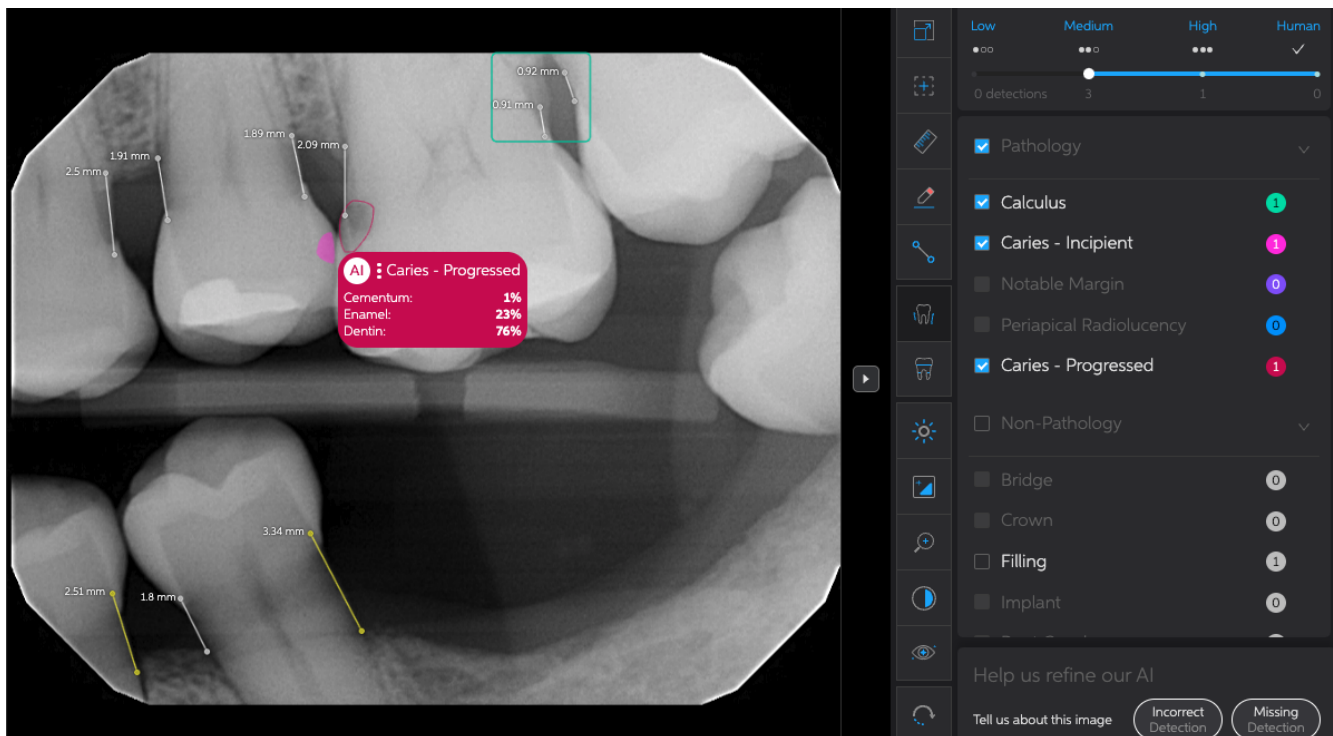


- (AI) AI detekce bez zapojení uživatele
- (U) Anotace vytvořená uživatelem
- (O) Ikona oka
- (X) Ikona přeškrtnutého oka

5.2.16 Překryv segmentace zubních částí, postižený překryv a označování kazu

Second Opinion® využívá AI segmentaci k určení složení radiografu mezi jednotlivými **částmi zuby** (např. sklovina, dentin, dřev atd.). Překrytí **částí zuby** lze aktivovat přepínačem vpravo od radiografu, čímž se zobrazí poloprůhledné barevné překrytí a vysvětlující legenda.

Second Opinion® zobrazuje procento **postiženého zuby**, které je vypočítáno součtem částí zuby tvořených stávajícími výplněmi a kazy. Dohromady jsou tyto části vyjádřeny jako procento zdravé korunky. Překrytí **postiženého zuby** lze aktivovat pomocí přepínače vpravo od radiografu. Pokud je aktivní, na každém zubu s vypočtenou hodnotou **postižení** se zobrazí barevné radiály. Dále se ve spodní části zobrazí legenda s vysvětlením každé barvy radiálů a způsobu výpočtu. Součástí je také upozornění na omezení použití.





5.2.17 Měření výšky kosti

Second Opinion[®] poskytuje odhadovaná měření vzdálenosti od cementosklovinové hranice (CEJ) ke kostnímu hřebeni. Jsou zobrazena jako úsečky s uvedenými hodnotami v milimetrech pro orientaci.

6. Shrnutí výsledků klinické studie *Second Opinion*[®]

Za účelem zjištění, zda se zvyšuje diagnostická přesnost lidských hodnotitelů při použití *Second Opinion*[®] jako podpůrného nástroje pro detekci určitých patologických a nepatologických znaků, které se mohou vyskytovat na dentálních radiografech, byl *Second Opinion*[®] klinicky testován jako samostatné zařízení a v plně zkřížené studii s více hodnotiteli a více případy (MRMC). Dále byla provedena doplňková studie CADe vs. Unaided Reader.

Ve všech třech studiích byly použity dva soubory pravdy (GT): konsenzuální GT a GT vzniklý metodou „vynuceného posouzení“, vytvořené paralelně ze stejného geograficky a patologicky obohaceného souboru více než 2000 dentálních radiografů stálých zubů. Po dodatečné analýze, která ukázala vyšší úroveň shody mezi čtenáři konsenzuální GT než mezi čtenáři vynucené posouzení GT, byly výsledky založené na konsenzuální GT upřednostněny ve všech studiích.

Samostatné studie hodnotily přesnost čtenářů při detekci devíti dentálních znaků uvedených v indikacích použití *Second Opinion*[®] a jednoho dalšího znaku, který *Second Opinion*[®] nepodporuje:

- Kaz
- Diskrepance okrajů
- Zubní kámen
- Periapikální projasnění
- Korunky
- Můstky
- Implantáty
- Kořenové kanálky
- Plomba
- Úbytek kosti
- Rozšířený periodontální vaz

Studie MRMC hodnotily vliv na výkon hodnotitelů pouze u pěti patologických znaků z uvedeného seznamu. Aby bylo možné otestovat výkonnost zařízení při různých uživatelem volitelných nastaveních specifcity/sensitivity, byly studie MRMC rozděleny do tří podstudií s pevně nastavenou nízkou, střední nebo vysokou úrovní sensitivity/specifcity. Celkem se studií MRMC zúčastnilo 81 kvalifikovaných hodnotitelů.

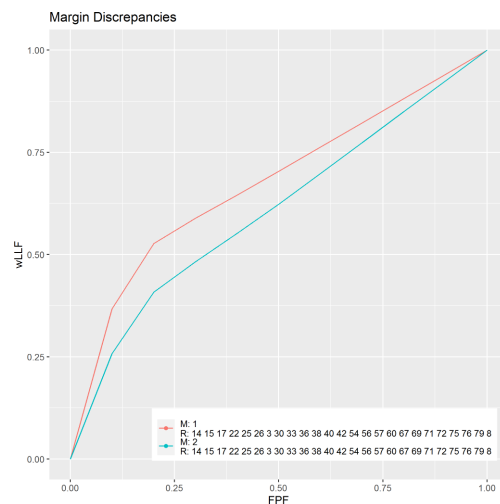
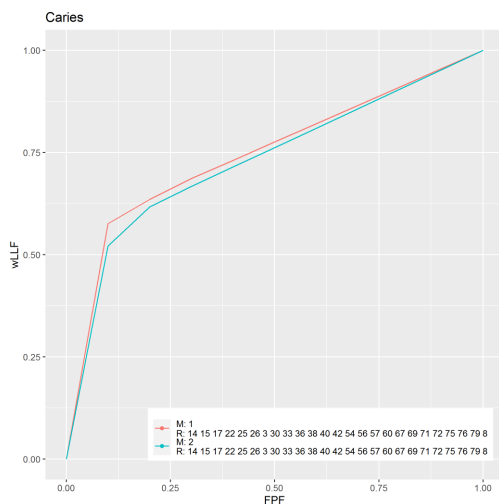


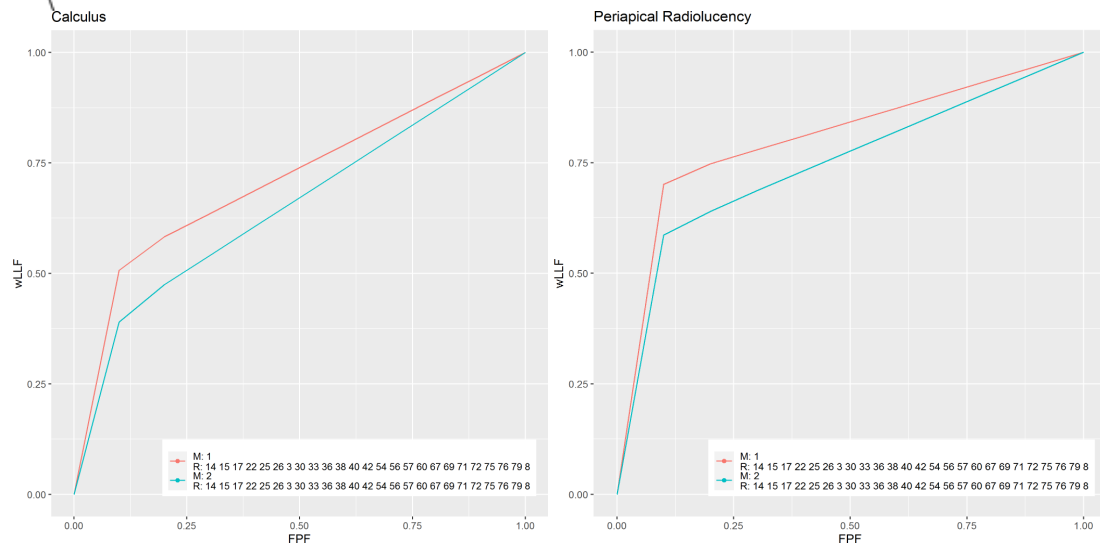
Ve doplňkových studiích CADe vs. neasistovaný hodnotitel byla diagnostická výkonnost *Second Opinion*[®] porovnána se souhrnem všech neasistovaných hodnocení získaných v rámci studií MRMC.

Paradigma vážené alternativní volné odezvy přijímače (wAFROC) byla použita jako měřítko účinnosti ve všech studiích. Studie byly prováděny jako retrospektivní, nezaslepené otevřené, vícemístní studie, které přinesly klinicky užitečné informace o možném využití tohoto zařízení v zubní ordinaci.

Výkonnost *Second Opinion*[®] splnila očekávání jak ve studiích samostatného zařízení, tak ve studiích MRMC. Ve studii samostatného zařízení vykazoval *Second Opinion*[®] CADe srovnatelnou výkonnost s neasistovanými hodnotiteli při detekci pěti patologických znaků, které byly testovány ve studiích MRMC.

Výkonnost hodnotitelů využívajících *Second Opinion*[®] napříč všemi třemi nastaveními posuvníku – která společně odrážejí celkový, holistický účinek zařízení v situaci, kdy mohou uživatelé podle zamýšleného účelu volně přecházet mezi jednotlivými nastaveními posuvníku – prokázala statisticky významné zlepšení oproti výkonu hodnotitelů pracujících bez podpory při detekci kazů, nespojitosti okraje, zubního kamene a periapikální projasněnosti.





Obrázek 1. wAFROC-FOM pro asistované hodnotitele (červená) a neasistované hodnotitele (modrozelená) při použití *Second Opinion*® s pevně nastavenou vysokou úrovní.

Nebyla pozorována žádná statisticky významná zhoršení, pokud hodnotitelé používali *Second Opinion*® jako pomocný nástroj.

Jak bylo očekáváno na základě zamýšlené funkce nastavení posuvníku proměnlivé citlivosti a specifity zařízení, *Second Opinion*® zvýšil senzitivitu hodnotitelů, když byl posuvník nastaven na nízké hodnotě, a zvýšil specifitu hodnotitelů, když byl posuvník nastaven na vysoké hodnotě.

Analýza výsledků studií z hlediska geografické oblasti pořízení snímků, věku pacienta a pohlaví pacienta jako matoucích faktorů v datasetu GT prokázala zlepšení výkonnosti hodnotitelů využívajících *Second Opinion*®, které bylo v souladu s výsledky pozorovanými napříč studii obecně. Ve vztahu k požadavkům na generalizovatelnost mezi zobrazovacími zařízeními byla podobná shoda s celkovými výsledky studií pozorována také v podskupině zobrazovacích zařízení, kde u pěti zobrazovacích zařízení s dostatečným zastoupením v datasetu GT umožňujícím statisticky významné výsledky, stejně jako u zbývajících čtyř zobrazovacích zařízení s omezeným zastoupením, dosahovali hodnotitelé s podporou zařízení lepších výsledků než hodnotitelé bez podpory.

Statisticky významné zisky ve výkonnosti hodnotitelů používajících podporu, které byly pozorovány ve výsledcích těchto klinických studií, potvrzují účinnost *Second Opinion*® jako pomůcky pro zubní odborníky při detekci patologických znaků u stálého chrupu.



7. Řešení problémů *Second Opinion*[®]

Informace uvedené v této části poskytují kroky, které mohou uživatelé provést při identifikaci a řešení základních problémů, které se mohou vyskytnout při používání klientského zařízení *Second Opinion*[®]. Jakékoli problémy, které budou určeny jako přesahující rámec těchto základních pokynů pro odstraňování problémů určených pro uživatele, by měly být oznámeny zákaznické podpoře společnosti Pearl.

Pro řešení problémů je potřeba monitor, klávesnice a myš.

Problém	Příčina a řešení
Snímky nebo výsledky se nenačítají	<p>Ujistěte se, že je počítač připojen k místní síti.</p> <p>Ujistěte se, že je místní síť připojena k internetu.</p> <p>Ujistěte se, že síťová jednotka pro ukládání radiografických snímků (pokud je používána) je připojena k síti.</p> <p>Ukončete a restartujte <i>Second Opinion</i>[®]</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis <i>Second Opinion</i>[®].</p>
Nelze se přihlásit	<p>Ověřte, že jsou přihlašovací údaje správné.</p> <p>Ujistěte se, že je počítač připojen k místní síti.</p> <p>Ujistěte se, že je místní síť připojena k internetu.</p> <p>Ukončete a restartujte <i>Second Opinion</i>[®]</p> <p>Použijte odkaz pro zapomenuté heslo k resetování hesla.</p>
Chybějící obrázky	<p>Ujistěte se, že je filtr data ve funkci vyhledávání grafů nakonfigurován správně.</p>



	<p>Ujistěte se, že je počítač připojen k místní síti.</p> <p>Ujistěte se, že je místní síť připojena k internetu.</p> <p>Ujistěte se, že síťová jednotka pro ukládání radiografických snímků (pokud je používána) je připojena k síti.</p> <p>Ujistěte se, že nastavení umístění uložených souborů rentgenových snímků je správně nastaveno</p>
Pád aplikace	<p>Restartujte aplikaci. Restartujte počítač.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis Second Opinion®.</p>

8. Služba a údržba

Second Opinion® není zařízení, které by mohl uživatel servisovat samostatně. Když je servis potřeba, společnost Pearl vydá aktualizovanou verzi Second Opinion®. Aktualizace bude automaticky stažena a nainstalována. Další informace o aktualizacích softwaru naleznete v části 4.4 této Uživatelské příručky.

8.1. Ukončení služby

Chcete-li zrušit předplatné služby Second Opinion nebo svůj uživatelský účet, obraťte se prosím na svého zástupce oddělení Customer Success nebo se obraťte přímo na náš tým podpory. Náš tým vás provede procesem ukončení spolupráce a zajistí řádné uzavření vašeho účtu.

9. Kyberbezpečnost

Všechna data potřebná k provozu zařízení jsou přenášena buď a) z lokální sítě, kde jsou uloženy obrázky a metadata, nebo b) prostřednictvím rozhraní API poskytovaného softwarem pro snímání obrázků. Všechna data přijatá systémem jsou ukládána v cloudovém prostředí Amazon Web Services. Databáze a úložiště souborů, které představují neaktivní uložená data, se nacházejí ve virtuálním privátním cloudu a jsou chráněna 256bitovým šifrovacím standardem Advanced Encryption Standard („AES-256“). Datový tok mezi lokálním klientem Second Opinion a cloudovými komponenty systému Second Opinion je šifrován pomocí algoritmu AES-256 prostřednictvím protokolu



Transport Layer Security verze 1.2 (TLS 1.2). V rámci služby Amazon Web Services se provádí skenování zranitelnosti s využitím spravovaných bezpečnostních služeb za účelem detekce malwaru nebo škodlivého softwaru.

Pro úspěšné vytvoření platného účtu na Second Opinion je nutné splnit kritéria pro sílu hesla. Vícefaktorové ověřování (MFA) je k dispozici všem uživatelům platformy Second Opinion a pro zvýšení bezpečnosti je důrazně doporučováno.

Ověřování prostřednictvím služby Second Opinion zajišťuje služba Auth0 (Okta). Auth0 chrání před kybernetickými útoky hned několika způsoby:

- Detekce botů
- Omezení rychlosti u podezřelých IP adres
- Ochrana proti hrubé síle

Systém Second Opinion může automaticky deaktivovat všechny účty, které vykazují potenciálně škodlivé chování.

Z bezpečnostních důvodů se uživatelům doporučuje dodržovat následující opatření:

1. Zabezpečte prostředí, ve kterém je klient nainstalován, a celou kancelářskou síť.
2. Zajistěte používání antivirového softwaru na všech koncových zařízeních v rámci kancelářské sítě.
3. Zajistěte, aby byl veškerý software na koncových zařízeních v kanceláři aktualizován o nejnovější bezpečnostní záplaty.
4. Sledujte výměnu informací o hrozbách, abyste byli informováni o nových formách kybernetických útoků, včetně phishingu, spoofingu a vydávání se za jinou osobu.
5. Při kontaktu s neznámými telefonními čísly nebo e-mailovými adresami buďte opatrní. E-maily od společnosti Pearl budou vždy odesílány z domény hellopearl.com.
6. Jakékoli podezřelé chování, které zaznamenáte v souvislosti se softwarem Second Opinion, neprodleně nahlase technické podpoře společnosti Pearl: support@hellopearl.com.

Jakékoli narušení bezpečnosti firemní sítě ihned nahlase technické podpoře společnosti Pearl: support@hellopearl.com.

10. Technická pomoc


Zákaznický servis *Second Opinion*[®] je k dispozici k zodpovězení dotazů týkajících se obchodních záležitostí, cen, aktualizací, přizpůsobení a stavu objednávek.

Technická podpora je k dispozici k zodpovězení dotazů ohledně technologie, integrace a odstraňování problémů. Kontaktujte nás na:

V aplikaci Uživatelé mohou získat podporu prostřednictvím nástroje chat v pravém dolním



rohu aplikace *Second Opinion*[®]. Kliknutím na ikonu chatu se otevře živý chat se zákaznickou podporou Pearl.

- Ikona chatu podpory - 

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

E-mail: support@hellopearl.com

Poštou:
Pearl Inc.
8605 Santa Monica Blvd
PMB 58456
West Hollywood, Kalifornie 90069-4109
Spojené státy americké