CoLumbo

SPINE EVALUATION SOFTWARE

ISTRUZIONI PER L'USO

Versione: 6

Italiano

Smart Soft Healthcare

Via Gen. Kolev 113, Suite 7.2

Varna 9000, Bulgaria

www.columbo.me

Contenuto

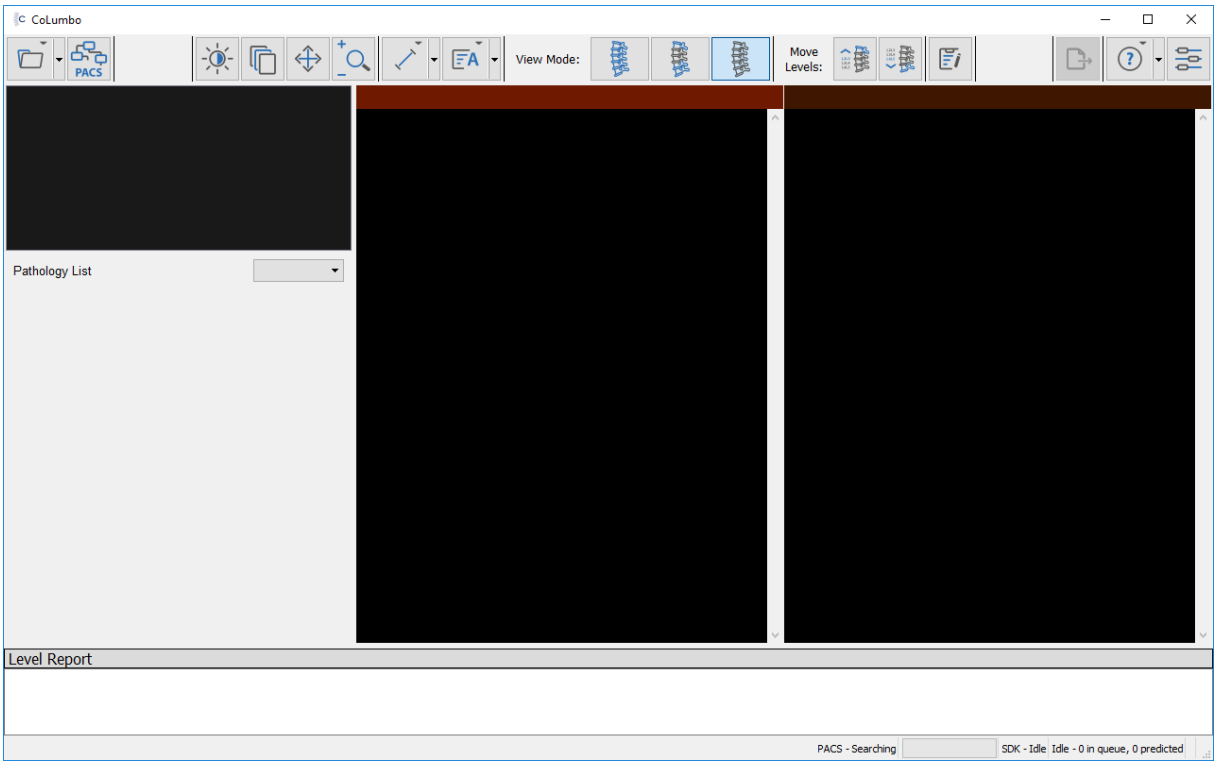
Introduzione 4
Uso previsto 5
Rischi, controindicazioni ed effetti collaterali avversi 5
Funzionamento e manutenzione del software 7
Prestazione 8
Requisiti minimi di sistema 9
Simboli 9
Panoramica 10
Autorizzazione e autenticazione 11
Caratteristiche principali 12
- Visualizzazione delle immagini RM 13
- Elaborazione e analisi delle immagini RM 14
- Annotazione delle immagini RM 15
- Segnalazione di immagini RM 16
  - Pannello di patologia 16
  - Pannello report livelli 18
  - Rapporto completo 18
- Modifica del contrasto e della luminosità dell'immagine 20
- Scambio di fette 21
- Immagini in movimento 21
- Zoom delle immagini 21
- M isurazioni 22
  - Misure di lunghezza 22
  - Misure angolari 22
  - Misurazione dell'angolo di Cobb 23
- Modifica della modalità di visualizzazione 24
- Sposta i livelli 24

Esportazione dello studio 26
Impostazioni personali 29
- Impostazioni generali 29
- Impostazioni di esportazione DICOM 32
- Valori minimi e valori predefiniti 34
- Impostazioni dell'ernia 35
- Impostazioni della salienza discale 36
- Impostazioni della stenosi centrale 37
- Impostazioni di compressione della radice nervosa s 38

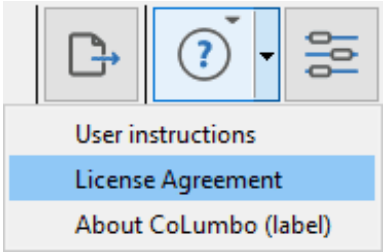
Impostazioni dell'altezza vertebrale 39
Impostazioni dell'altezza del disco 40
Impostazioni della lordosi..... 41
Impostazioni della spondilolistesi..... 42
Impostazioni del diametro aortico 42
Configurazione del server DICOM..... 43

Introduzione

CoLumbo versione 2 è un software medico per la visualizzazione e l'analisi delle immagini mediche di risonanza magnetica della colonna lombare. Si tratta di un software di tipo assistente il cui compito principale è rilevare una serie di patologie comuni attraverso l'intelligenza artificiale integrata in esso. CoLumbo valuta le caratteristiche di queste patologie e attira su di esse l'attenzione del radiologo, contrassegnando i tessuti e le misurazioni rilevanti con colori diversi nelle immagini e automatizzando parte della stesura del referto. La sua versione attuale è destinata all'uso solo da parte dei radiologi nelle istituzioni mediche. Le reti neurali convoluzionali forniscono segmentazioni. Utilizzando operazioni geometriche standard come il disegno di tangenti, linee bisezionali e proiezioni, CoLumbo determina misurazioni standard come distanza, area e angoli simili a quasi tutti gli altri algoritmi di segmentazione basati sull'intelligenza artificiale.



Ulteriori informazioni sul software (istruzioni per l'uso in diverse lingue in formato elettronico, contratto di licenza ed etichetta del prodotto) sono disponibili dal pulsante (Aiuto):



Le etichette sono disponibili anche nella cartella Risorse di CoLumbo:

Uso previsto

CoLumbo è un software di analisi delle immagini che fornisce analisi quantitative e qualitative da immagini MR DICOM precedentemente acquisite per supportare gli utenti nella visualizzazione, manipolazione, analisi e valutazione delle immagini MR. Il dispositivo è destinato ad assistere il medico nella valutazione della colonna vertebrale. Fornisce le seguenti funzionalità:

- Segmentazione automatica e analisi quantitativa
- Misurazioni automatiche e manuali
- Rilevazione dei risultati e loro livello di sospetto
- Esportazione dei risultati con i risultati per ulteriori report

Lo scopo del dispositivo è quello di assistere nella lettura delle immagini RM della colonna lombare ottenute mediante risonanza magnetica e fornire informazioni sulle patologie e anomalie rilevate e ridurre i tempi di stesura del referto. I risultati vengono esaminati e confermati da un radiologo o da un chirurgo.

Finché il prodotto è un software senza dispositivo fisico, non entra in contatto con il paziente. Inoltre, il prodotto viene utilizzato per l'analisi post-MRI. Tuttavia, il prodotto in sé non controlla il processo di risonanza magnetica, né controlla un altro dispositivo o sostanza che entra in contatto o influisce direttamente sul paziente.

L'uso previsto di CoLumbo è stato confermato durante le sue indagini cliniche. Per ulteriori informazioni, si prega di contattarci all'indirizzo info@columbo.me.

Rischi, controindicazioni ed effetti collaterali avversi

Il software in sé non rappresenta un pericolo né per i medici né per i pazienti, ma può contribuire a creare situazioni pericolose. Ci sono due ragioni principali per questo: errori nelle specifiche del software e codifica errata. L'analisi del rischio mostra che dopo le misure adottate per ridurre il rischio, il rischio residuo è minimo.

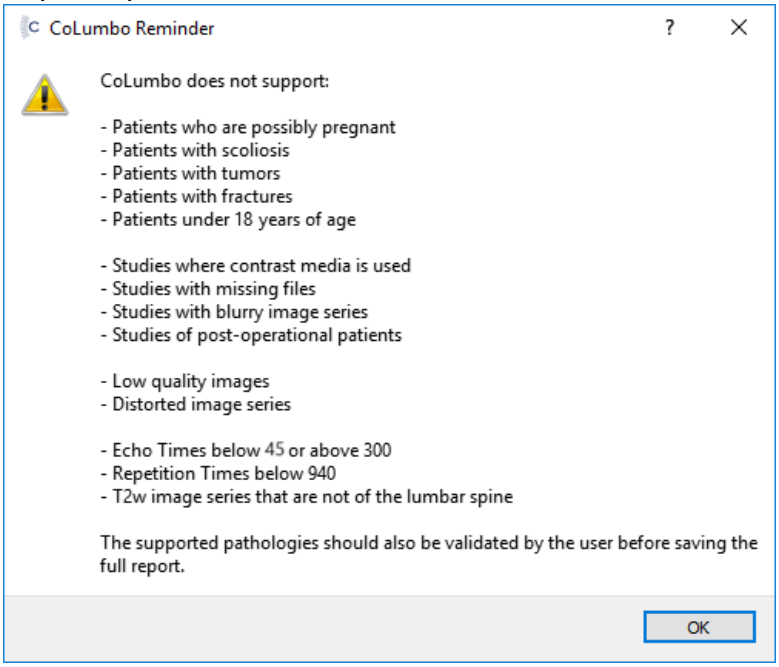
Principali categorie di rischio identificate	Misure di controllo del rischio implementate
Dati di input errati (ad esempio studi non supportati, file mancanti, ecc.)	- Lo studio non si carica; - Viene visualizzato un avviso e lo studio viene caricato senza l'analisi CoLumbo.
Analisi errata (ad esempio, segmentazione o misurazione errata, risultati o modificatori errati, ecc.)	- CoLumbo chiede agli utenti di rivedere e modificare (o correggere) i risultati dell'analisi in 3 modi: o Nell'elenco dei risultati, o Attraverso le visualizzazioni, e o Nella bozza di relazione. - Gli utenti esaminano in modo indipendente lo studio originale oltre all'analisi CoLumbo, modificano e approvano il rapporto e pertanto sono pienamente responsabili della diagnosi.
Mancata analisi (ad esempio, mancata segmentazione o misurazione, mancata scoperta, ecc.)	- Gli utenti esaminano in modo indipendente lo studio originale oltre all'analisi CoLumbo, modificano e approvano il report e pertanto sono pienamente responsabili della diagnosi
Problemi con l'ambiente operativo (ad esempio, perdita	- Lo studio non viene elaborato e può essere caricato nuovamente al ripristino dell'alimentazione o della connettività di rete;

di alimentazione, mancanza di connessione di rete, ecc.)	- Le impostazioni dell'utente vengono archiviate nella memoria non volatile; - Passaggio automatico alle risorse hardware locali per continuare l'analisi in caso di perdita della connessione al server
Violazione della sicurezza dei dati (ad esempio, utenti non autorizzati, accesso non protetto, data tempering, ecc.)	- Controlli di accesso e autenticazione degli utenti; - Tutti i dati trasferiti sono crittografati.
Uso improprio del software (ovvero, gli utenti radiologi fanno eccessivo affidamento sul software)	- Presenti promemoria dell'interfaccia utente, avvisi per gli utenti affinché rivedano, correggano e approvino le informazioni e i report visualizzati; - CoLumbo crea tabelle di riepilogo che contengono informazioni sulle modifiche apportate dall'utente per ciascuno studio. Queste tabelle possono essere generate settimanalmente, mensilmente e annualmente e riviste dal radiologo capo del centro medico/ospedale.

Il prodotto è un software senza dispositivo fisico. Non entra in contatto con il paziente. Inoltre, CoLumbo viene utilizzato per l'analisi post-MRI. Il prodotto in sé non controlla il processo di risonanza magnetica, né controlla un altro dispositivo o sostanza che entra in contatto o influisce direttamente sul paziente.

CoLumbo **non supporta** e non è destinato a:

- Studi diversi dalla risonanza magnetica della colonna lombare;
- Pazienti di età inferiore ai 18 anni;
- Pazienti che potrebbero essere in gravidanza;
- Pazienti con interventi chirurgici, impianti spinali, tumori o fratture;
- Studi di pazienti con scoliosi concomitante;
- Studi con utilizzo di mezzo di contrasto;
- Studi con file e/o immagini mancanti;
- Studi con tempi di eco inferiori a 45 o superiori a 300;
- Studi con tempi di ripetizione inferiori a 940.



Funzionamento e manutenzione del software

Il processo di analisi di CoLumbo consiste in tre fasi principali: segmentazione, misurazione e valutazione dei risultati.

Inizia con la segmentazione, durante la quale il software analizza le immagini mediche per identificare e isolare specifiche strutture anatomiche – come organi, tessuti o anomalie. Questo avviene automaticamente tramite algoritmi specializzati che elaborano i dati dell'immagine e rilevano confini chiari attorno alle regioni di interesse. In questo modo, la segmentazione consente di concentrare l'analisi sulle parti più rilevanti e fornisce una base solida per i passaggi successivi.

Una volta segmentate le strutture, si passa alla fase di misurazione. Il software individua punti chiave – come margini, centri o altri marcatori di riferimento – all'interno delle aree segmentate. Utilizzando questi punti, calcola valori importanti come distanze tra strutture, superfici e angoli. Questi calcoli vengono eseguiti mediante formule matematiche standard o tramite processi iterativi quando è necessaria una maggiore precisione. Questo passaggio traduce l'immagine in dati oggettivi e quantificabili.

Dopo aver completato le misurazioni, il processo procede con la valutazione. I valori misurati vengono confrontati con parametri predefiniti. Questi parametri possono essere impostati dall'utente in base alle proprie esigenze cliniche specifiche, oppure il sistema può utilizzare valori di riferimento predefiniti basati su letteratura scientifica consolidata e linee guida cliniche. Questo confronto consente di stabilire se i risultati rientrano nei limiti normali o se suggeriscono potenziali problemi che potrebbero richiedere ulteriori accertamenti o diagnosi.

Il software consente inoltre agli utenti di personalizzare le impostazioni per adattarle al proprio flusso di lavoro e alle proprie preferenze. Ciò include la selezione delle strutture da analizzare, la definizione di valori soglia, la scelta delle opzioni di visualizzazione e altro ancora. Queste opzioni di personalizzazione rendono lo strumento flessibile e adattabile a diversi ambienti clinici o ruoli professionali.

I risultati vengono mostrati in modo chiaro e accessibile. Indicatori visivi – come contorni dei tessuti e marcatori di misurazione – sono visualizzati direttamente sulle immagini pertinenti. Allo stesso tempo, i valori misurati e le prime interpretazioni appaiono in un rapporto bozza testuale, che funge da punto di partenza per la documentazione.

Il rapporto bozza generato da CoLumbo è completamente modificabile. Gli utenti possono correggere rapidamente e facilmente i risultati aggiungendo, modificando o rimuovendo patologie o misurazioni. Questo è particolarmente utile in contesti clinici in cui la supervisione umana è fondamentale. La possibilità di effettuare rapide correzioni garantisce che il rapporto finale rifletta il giudizio dell'esperto, beneficiando al contempo dell'efficienza dell'analisi automatizzata.

Il software è progettato per un uso multiplo. È inoltre possibile personalizzare le impostazioni affinché più utenti possano utilizzarlo su una singola stazione di lavoro.

Se vi è un'indicazione di malfunzionamento del software (ad esempio mancato avvio, arresto improvviso, funzionalità non operative, ecc.), l'utente deve immediatamente notificare il produttore Smart Soft Healthcare tramite e-mail a: support@columbo.me

Non è necessaria alcuna calibrazione, in quanto si tratta di un software. I dati in uscita da CoLumbo dipendono esclusivamente dai dati in ingresso e non cambiano durante l'analisi.

Con gli stessi dati di input, il risultato è identico su qualsiasi computer e non varia nel tempo.

Prestazione

Nel corso delle indagini cliniche è stato dimostrato che l'accuratezza di CoLumbo dei parametri misurati e calcolati e delle segmentazioni è:

Diagnosi	Sensibilità	Specificità
Presenza di ernia (senza sequestro)	70.32%	92.41%
Grado di conflitto della radice nervosa	83.61%	95.90%
Compressione del sacco durale, causata da ernia	85.21%	96.04%
Posizione dell'ernia*	75.82%	N/A
Migrazione dell'ernia (senza sequestro)	90.76%	87.70%
Presenza sporgente	74.83%	93.57%
Presenza di stenosi del canale spinale centrale	92.70%	99.04%
Presenza di spondilolistesi	86.49%	98.86%
Grado di spondilolistesi*	100.00%	N/A
Presenza di ipo e iper lordosi/lordosi accentuata e raddrizzata	85.19%	96.68%
Determinazione precisa dei livelli*	98.95%	N/A

** Per la posizione dell'ernia, il grado di spondilolistesi e la determinazione precisa dei livelli viene calcolata l'accuratezza anziché la sensibilità e la specificità poiché non ci sono positivi e negativi ma solo corrispondenze e non corrispondenze.*

La sensibilità è calcolata come percentuale di casi positivi correttamente diagnosticati.

La specificità è calcolata come percentuale di casi negativi correttamente diagnosticati.

Misure	Precisione [%]
Angoli intervertebrali, °	99.60%
Angolo lordotico L1S1, °	98.00%
Slittamento della spondilolistesi,%	98.80%
Altezza vertebrale, mm	99.91%
Altezza del disco, mm	99.51%
Misura dell'ernia mm	99.20%
Area del sacco durale, mm^2	99.46%
Diametro dell'aorta, mm	99.73%

Segmentazioni	Precisione [%]
Vertebra (sulla sezione assiale)	98.27%
Disco – non erniato (sulla sezione assiale)	97.47%
Parte erniata del disco, senza sequestro (su fetta assiale)	99.19%
Sacco durale (sulla fetta assiale)	98.79%
Legamento giallo (sulla fetta assiale)	99.73%
Radici nervose (sulla fetta assiale)	99.33%
Aorta o arteria iliaca (sulla fetta assiale)	96.93%
Vertebra (sulla sezione sagittale, solo attorno alla metà sagittale, 35 mm)	99.87%

Dimensione sporgenza, mm	97.31%
Diametro del canale, mm	99.46%

Disco – non erniato (sulla sezione sagittale, solo attorno alla metà sagittale, 35 mm)	99.06%
Sacro (sulla sezione sagittale)	99.46%
Aerei scelti opportunamente*	99.75%

L' accuratezza dell'algoritmo di misurazione è calcolata in percentuale misurata con deviazione inferiore al significato clinico.

La precisione dell'algoritmo di segmentazione è calcolata in % di punti chiave misurati con deviazione inferiore al significato clinico.

L'analisi automatizzata richiede 1 secondo per ogni sezione dello studio MRI con un sistema di elaborazione GPU appropriato.

Requisiti minimi di sistema

Scheda video (GPU)	12 GB, NVIDIA, che supporta CUDA 11.0 (a seconda del configurazione di supporto)
Processore (CPU)	4.00 GHz, 4 core o più
Memoria operativa (RAM)	32 GB
Spazio libero su disco	20 GB
Sistema operativo (SO)	Windows 10, 11 o Server 2016/19/21

Simboli

- Dispositivo medico; indica che il dispositivo è un dispositivo medico come definito dal MDR 2017/745

- Identificatore unico del dispositivo (UDI); indica un supporto che contiene informazioni sull’identificatore unico del dispositivo

- Consultare il manuale di istruzioni; indica che il manuale/libretto di istruzioni deve essere letto

- Fabbricante; indica il fabbricante di un prodotto

- Marcatura CE con numero dell’organismo notificato; indica la dichiarazione del fabbricante che il prodotto è conforme ai requisiti essenziali/generali di sicurezza e prestazione della pertinente normativa europea sui dispositivi medici, in materia di salute, sicurezza e tutela dell’ambiente

Panoramica

CoLumbo è un software di analisi delle immagini che fornisce analisi da immagini DICOM precedentemente acquisite per supportare i radiologi nella visualizzazione e valutazione delle immagini della colonna vertebrale. Fornisce la segmentazione automatica, le misurazioni automatiche e la valutazione dei risultati e del loro livello di sospetto.

Lo scopo del dispositivo (software) è quello di assistere i radiologi nella lettura delle immagini MRI della colonna lombare di pazienti sottoposti a MRI della colonna L per dolore alle gambe e/o alla schiena o altri sintomi o condizioni correlati alla colonna vertebrale. Fornisce informazioni sui risultati e sulle anomalie rilevati e riduce il tempo necessario per scrivere il rapporto. I risultati vengono esaminati e confermati da un radiologo.

CoLumbo assiste il medico nella valutazione della colonna vertebrale:

- delineando automaticamente i tessuti della colonna vertebrale;
- rilevamento automatico dei reperti della colonna vertebrale;
- misurazioni automatiche accurate;
- creazione automatica di una bozza di rapporto con i rilievi rilevati e le misurazioni anomale;
- risparmiando tempo.

I risultati e le misurazioni anomale supportate da CoLumbo per la valutazione sono:

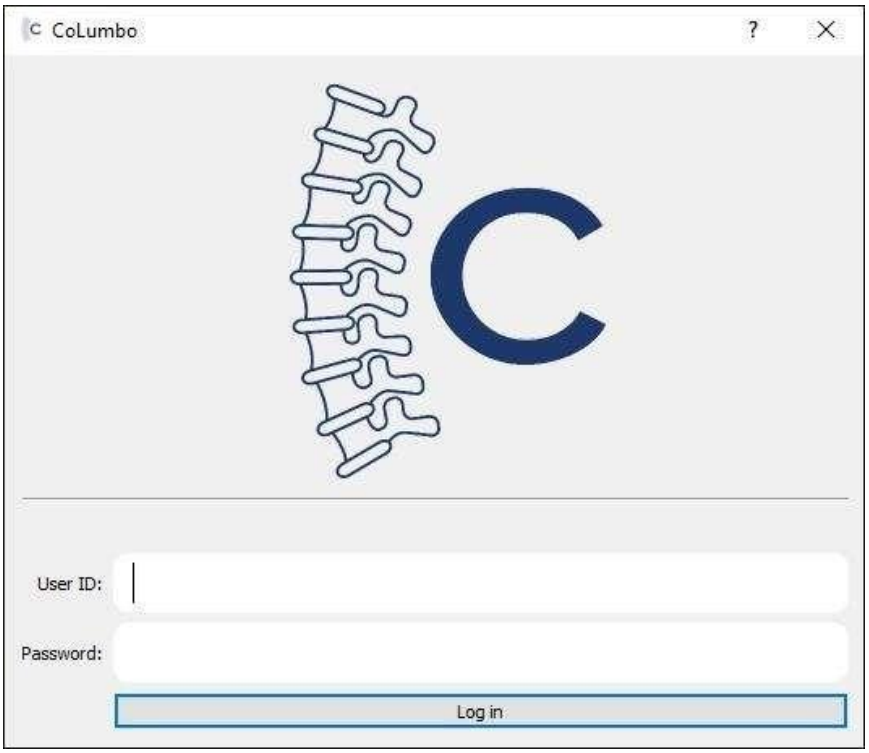
- Ernia del disco (senza sequestro);
- Salienza discale;
- Stenosi del canale;
- Compressione della radice nervosa;
- Compressione del sacco durale (causata da un'ernia);
- Riduzione dell'altezza del corpo vertebrale;
- Riduzione dell'altezza del disco;
- Aumento del diametro aortico;
- Diametro antero-posteriore ridotto del sacco tecale;
- Ipo e iperlordosi;
- Spondilolistesi.

CoLumbo fornisce i risultati con i risultati in una forma testuale adatta per ulteriori relazioni.

La popolazione target è costituita da pazienti inviati a risonanza magnetica della colonna lombare (L-Spine MRI) per dolore alla schiena e/o alle gambe o altri sintomi correlati alla colonna vertebrale. L'intensità di campo supportata è di 1,5T e 3T. Tutte le marche e i modelli sono supportati. Esistono differenze significative nella morfologia della colonna vertebrale nei soggetti di età inferiore ai 18 anni. Lo stesso vale per le donne in gravidanza e per i pazienti con patologie concomitanti – come scoliosi o precedenti interventi chirurgici alla colonna vertebrale. Per questo motivo, il prodotto non è destinato all'analisi automatica di studi relativi a tali persone. Di conseguenza, questi individui non saranno inclusi nella popolazione target di pazienti. Nonostante tali limitazioni, il prodotto è progettato per consentire la visualizzazione di studi di questi pazienti senza eseguirne l'analisi automatica.

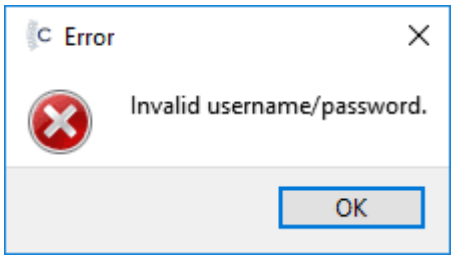
Autorizzazione e autenticazione

All'avvio del software, sullo schermo viene visualizzato un modulo di accesso:



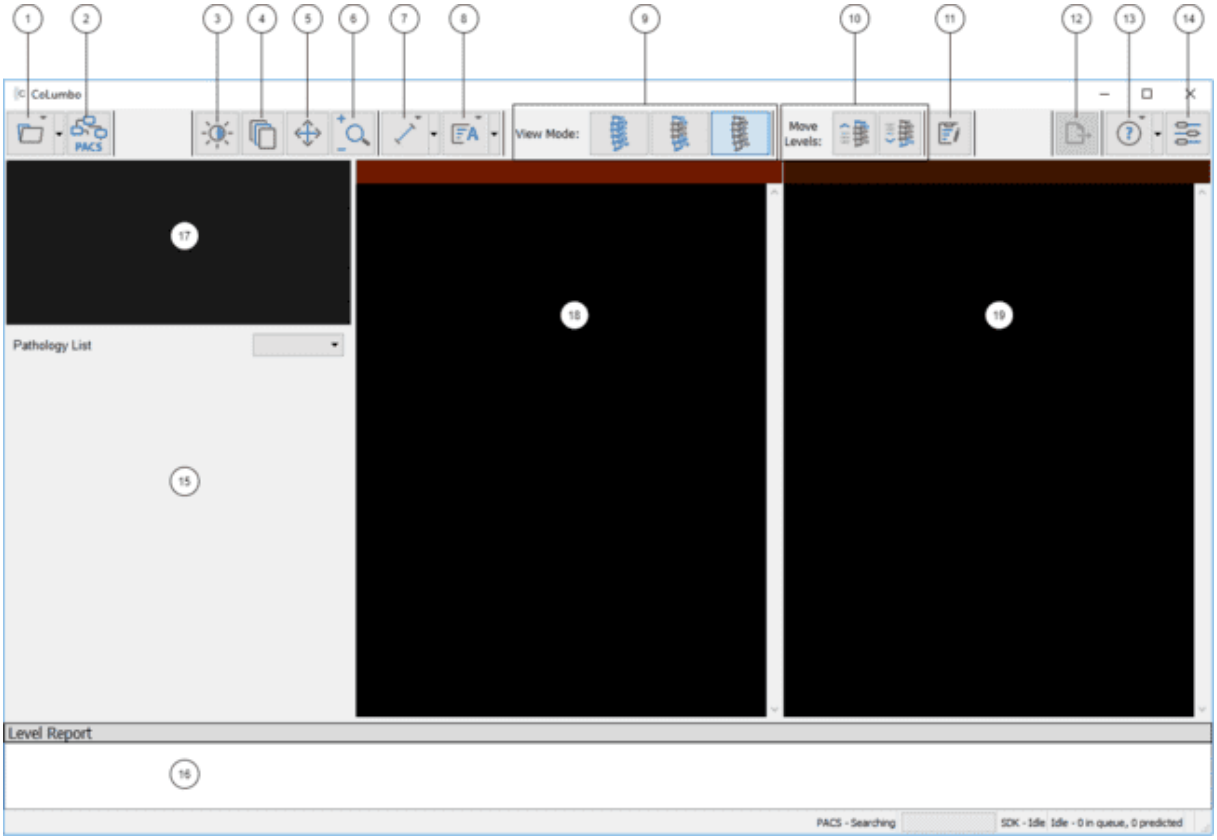
Gli utenti devono inserire il nome utente e la password, forniti dal reparto IT della clinica.

Quando si immette un nome utente o una password non validi, viene visualizzato un messaggio di errore:



Caratteristiche principali

Per facilitare la navigazione sull'interfaccia dell'applicazione, così come nel presente manuale utente, sono state introdotte le seguenti designazioni numeriche di ciascuno dei componenti:

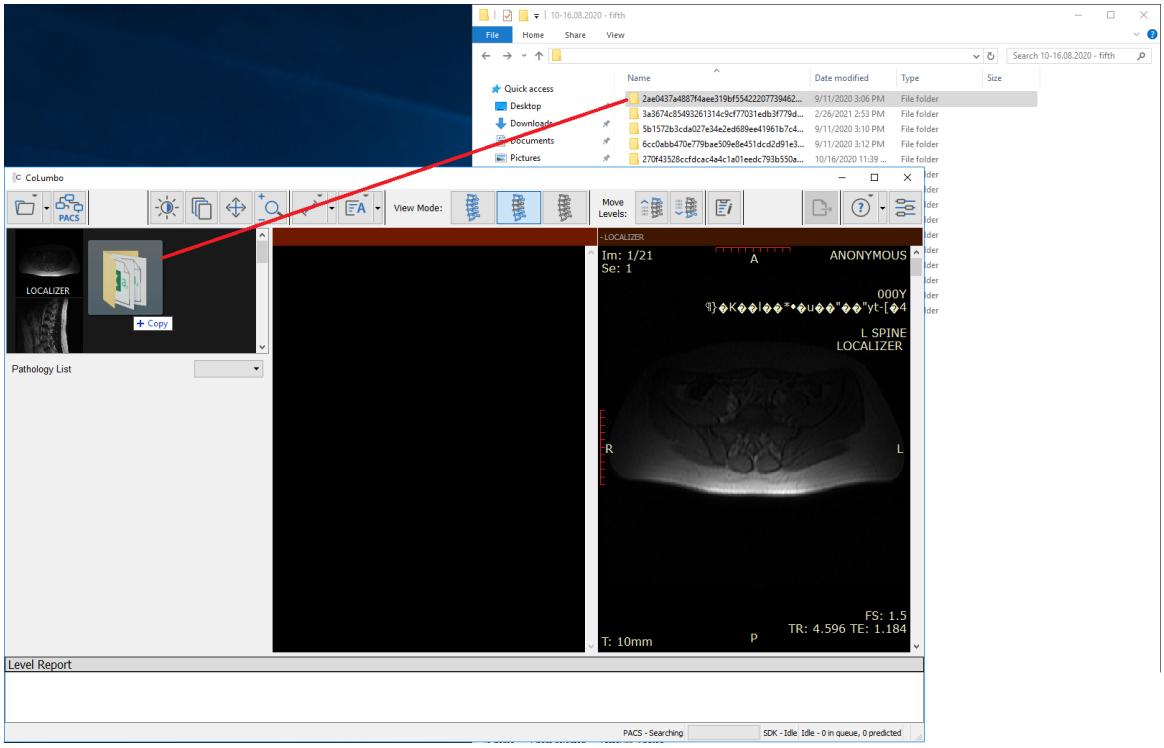


Verranno utilizzati in ulteriori chiarimenti sulle funzionalità.

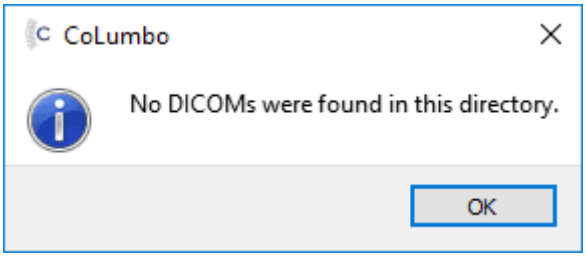
Visualizzazione delle immagini RM

Per poter visualizzare uno studio e le immagini in esso contenute è necessario aprire nel software i file corrispondenti in formato DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine). Ciò avviene in 3 modi:

- Apri uno studio dalla cartella con il pulsante (1)
- Apri uno studio da una cartella utilizzando la scorciatoia da tastiera ctrl + maiusc + O
- Aprire uno studio trascinando la cartella nel pannello delle serie (16)

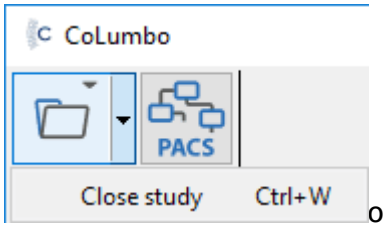


Se l'utente tenta di caricare una cartella vuota o una cartella in cui non sono presenti immagini in formato DICOM, sullo schermo viene visualizzato un messaggio che non è stato trovato alcun file DICOM nella cartella:



Il software consente la visualizzazione di un solo studio alla volta. Nel caso in cui l'utente tenti di caricare più studi contemporaneamente, questi vengono messi in coda, ordinati in base alla data in cui sono state scattate le immagini (discendente, dal più recente al più vecchio) e analizzati nello stesso ordine. Il numero massimo di studi in coda è 150.

La chiusura dello studio corrente avviene facendo clic sul pulsante

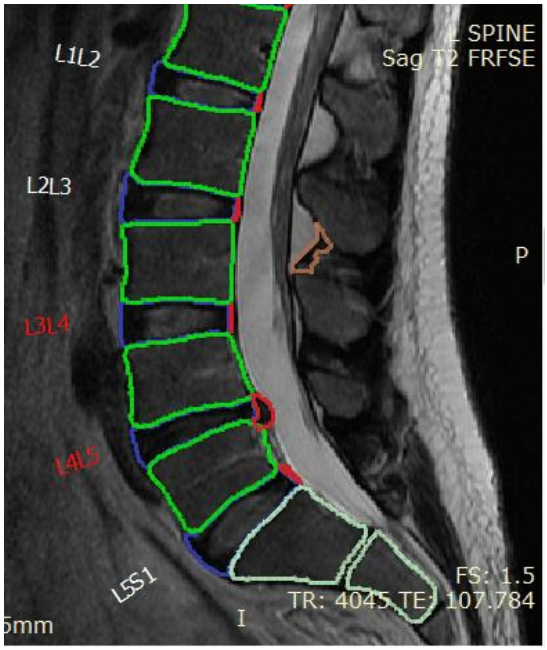


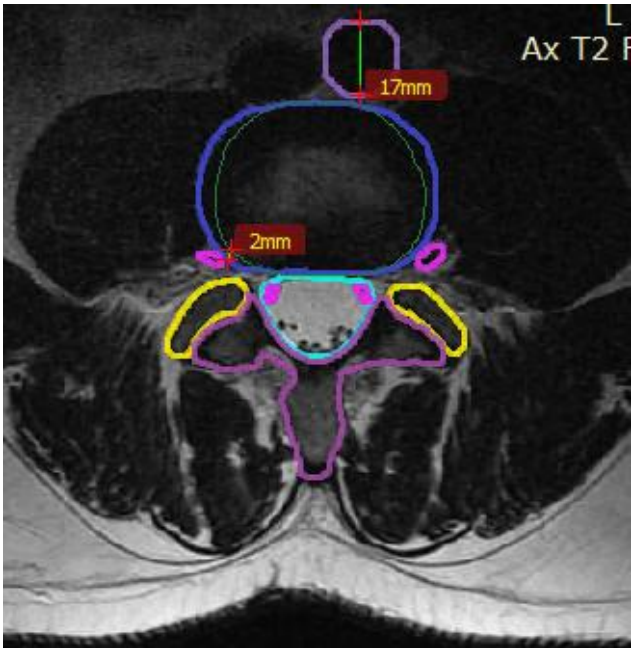
o con la combinazione di tasti rapidi ctrl + w. Se è stato caricato più di uno studio, dopo aver chiuso la corrente in CoLumbo, viene visualizzato quello successivo in coda e in esso viene rilasciata 1 posizione.

Elaborazione e analisi delle immagini RM

Oltre alla visualizzazione delle immagini di risonanza magnetica, il software esegue l'elaborazione e l'analisi delle immagini, la segmentazione di vari tessuti (vertebre, dischi, sacco durale, ernie, radici nervose, ecc.) e le misurazioni. Queste segmentazioni sono contorni su determinati tessuti a cui sono associati determinati colori:

Tessuto	Colore
Radici nervose (nei tagli assiali)	Viola chiaro
Sacco durale (nei tagli assiali)	Azzurro
Vertebra (nei tagli assiali e medio-sagittali)	Verde
Disco (nei tagli assiali e medio-sagittali)	Blu
Parte erniata/bulging (sagittale)	Rosso
Aorta/arterie iliache	Viola
Legamento giallo	Marrone
Giunti sfaccettati	Giallo
Faccette costali (nei tagli sagittali)	Blu
Processo spinoso	Viola scuro
Sacro	Magenta scuro
Midollo spinale (nei tagli sagittali)	Ciano scuro





Servono a guidare il radiologo verso il tessuto, aiutandolo così a concentrarsi sulle patologie più importanti che possono essere presenti nel paziente, come l'ernia , la compressione del sacco durale e altre.

Una volta aperto lo studio, le serie di immagini vengono caricate nel pannello delle serie (17). Per impostazione predefinita, le serie T2 sagittale e T2 assiale vengono visualizzate quando viene caricato uno studio, se disponibile. Una serie può essere aperta indipendentemente nel pannello (18) o (19). c'è già un'altra serie aperta, trascinandola dal pannello delle serie (17) o facendo doppio clic con il tasto sinistro del mouse sulla serie. Si aprirà nel pannello attualmente selezionato (18 o 19).

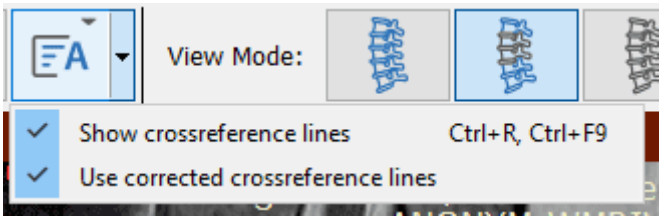
Se il software rileva una patologia, l'etichetta sul disco dove si trova si colora di rosso (per attirare l'attenzione). CoLumbo ha fissato dei minimi per le misurazioni effettuate per distinguere quando una deviazione dalla norma è una vera patologia. Questi valori possono essere modificati dalle impostazioni del software.

Annotazione delle immagini RM

CoLumbo annota automaticamente (mostra il nome del paziente, l'età, le etichette di livello, le segmentazioni e le misurazioni) le immagini di tutti gli studi supportati. L'utente può disattivare o modificare la visualizzazione di queste annotazioni facendo clic su (8)

Nel caso in cui le due serie aperte corrispondano (ad esempio sagittale e assiale), il software disegna anche una linea di riferimento incrociato che mostra esattamente dove si trova una fetta rispetto all'altra. A seconda di quale pannello è attivo, la riga di riferimento incrociato viene visualizzata in quello inattivo/non selezionato.

Per impostazione predefinita, la linea del riferimento incrociato viene sempre visualizzata. L'utente può nasconderlo dal pulsante (8), nonché scegliere se utilizzare una linea di riferimento incrociato normale o una linea di riferimento incrociato corretta:



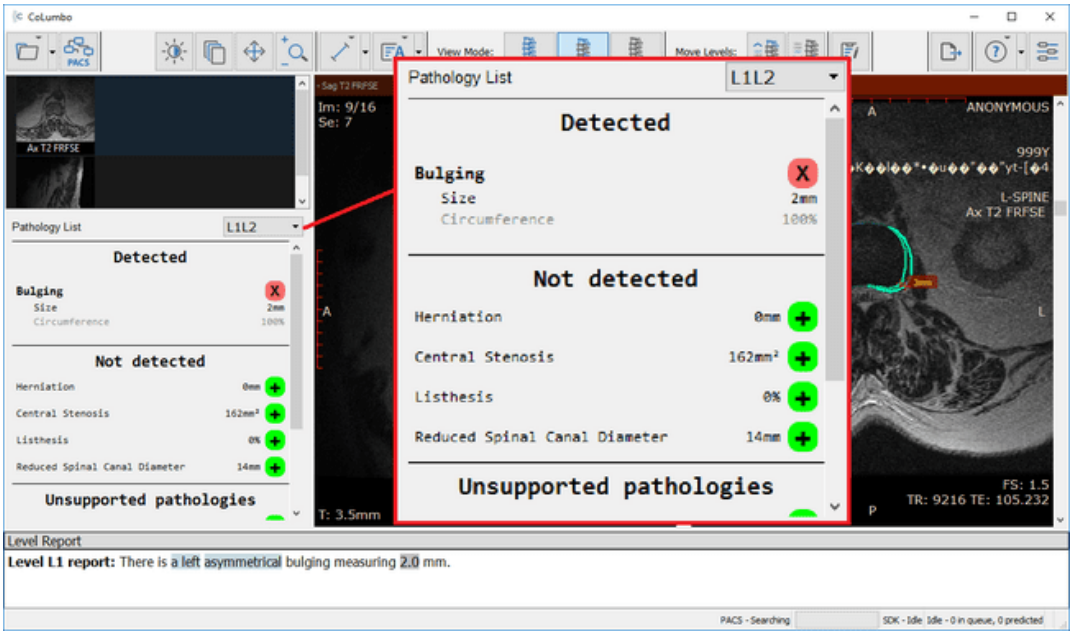
La linea di riferimento incrociato corretta rappresenta un miglioramento rispetto alla linea di riferimento incrociato normale, utile negli studi in cui il paziente si è spostato e le immagini si sono spostate. Ciò consente una migliore correlazione tra le diverse serie che l'utente desidera visualizzare, nei casi in cui la linea di riferimento normale non è sufficientemente precisa.

Segnalazione di immagini RM

Dopo che il software ha analizzato le immagini e segmentato i tessuti, genera un rapporto approssimativo. Il radiologo ha la possibilità di modificare la lettura in 2 modi in caso di discrepanza tra la sua opinione e i valori calcolati da CoLumbo – per livello aggiungendo e rimuovendo patologie dalla scheda patologia (15) e modificando varie misurazioni e modificatori dal pannello con lettura del livello (16), oppure modificando la lettura completa.

Pannello di patologia

Nel pannello delle patologie, chiamato anche lista delle patologie (15), sono incluse tutte le patologie supportate dal software, indipendentemente dal fatto che il software le abbia rilevate automaticamente o meno (es. piccola ernia, piccolo angolo lordotico, ecc.), oltre ad alcune misurazioni aggiuntive. Tutte le patologie rilevate devono essere validate dal radiologo. La responsabilità di preparare la lettura finale è interamente sua.

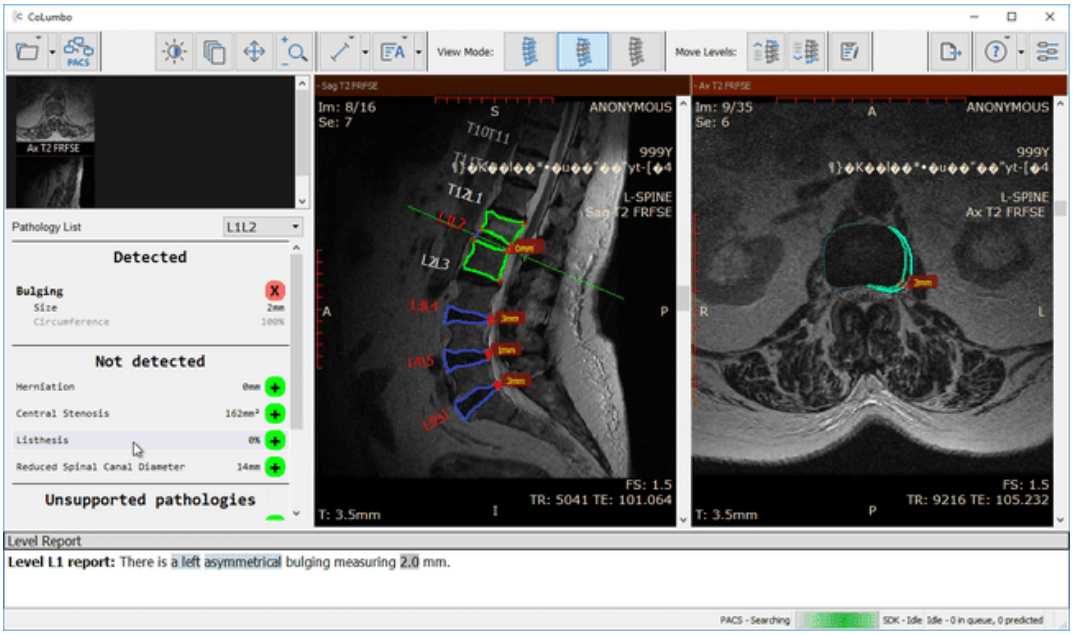


Da questo pannello l'utente può rimuovere dal pulsante X o aggiungere dal pulsante + le patologie per ogni livello al referto finale. Se l'utente ritiene che sia presente una patologia in uno qualsiasi dei livelli, ma CoLumbo non la

considera presente, è sufficiente posizionarsi assialmente al livello appropriato e cliccare + accanto al nome della patologia. **Consigliamo all'utente di cliccare sull'etichetta della patologia nel pannello prima di aggiungere una patologia, in modo da assicurarsi che né il software l'abbia realmente trovata, né che sia semplicemente insignificante e che le sue dimensioni non raggiungano le impostazioni minime.** Una volta aggiunto come presente al livello appropriato, gli vengono aggiunti vari modificatori e misurazioni, che l'utente può correggere (o compilare se sono vuoti).

Se l'utente ritiene che non sia presente una patologia in nessuno dei livelli, ma CoLumbo ritiene che la patologia sia presente, gli basta posizionarsi assialmente al livello appropriato e cliccare X sul nome della patologia. Consigliamo all'utente di posizionare il mouse sull'etichetta della patologia nel pannello prima di rimuoverla, in modo che possa assicurarsi che il software l'abbia effettivamente rilevata in modo errato e che l'utente non se ne sia accorta in fretta.

L'utente può vedere la segmentazione e le misurazioni associate a ciascuna patologia mantenuta posizionando il mouse sull'etichetta con il suo nome:



La sezione con patologie non supportate comprende altre patologie comuni che il software non rileva:

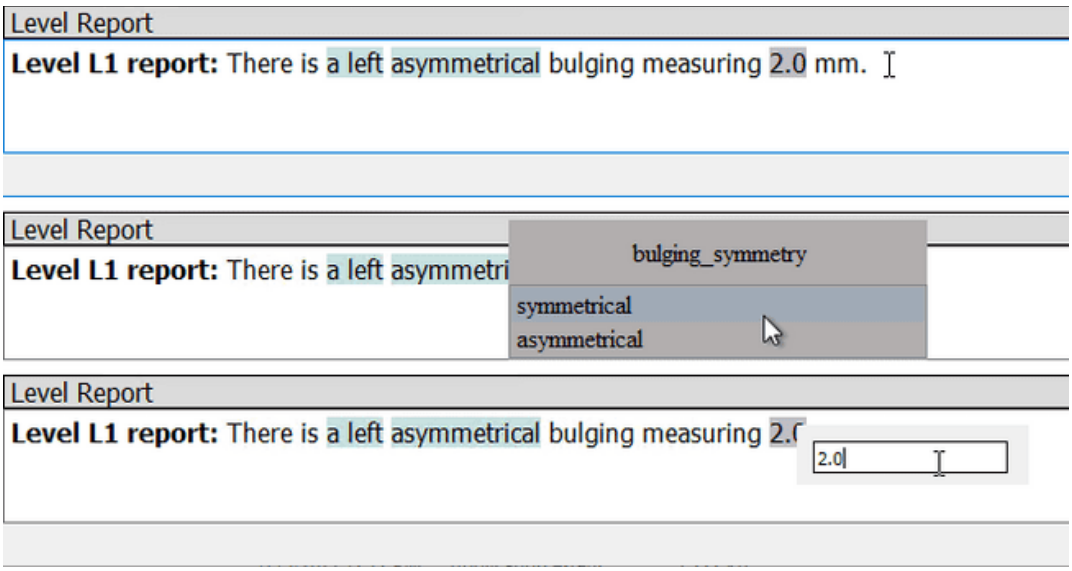
- Adesione
- Osteofita
- I nodi di Shmorl
- Lipomatosi epidurale
- Spondilolisi
- Spondilosi
- Modifiche modiche

L'utente può aggiungerli manualmente.

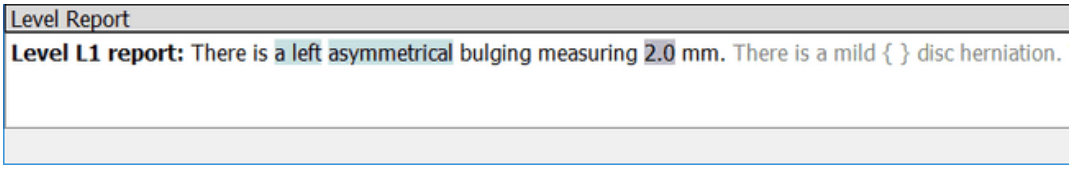
Tutti i cambiamenti nelle patologie disponibili vengono automaticamente trasferiti al report completo, nonché al pannello dei report di livello.

Pannello report livelli

L'utente può modificare i modificatori e le misurazioni effettuate da CoLumbo nel rapporto di livello (16). La modifica dei modificatori evidenziati in verde chiaro viene eseguita facendo clic con il tasto sinistro del mouse sul modificatore appropriato e selezionando il valore corretto. Tutti i valori dei modificatori sono presi dal cosiddetto dizionario dei termini che l'utente può modificare o cambiare interamente dalle impostazioni del software (14). Le misurazioni evidenziate in viola chiaro possono anche essere modificate manualmente ed è possibile inserire nuovamente nuovi valori facendo clic con il tasto sinistro del mouse sul valore numerico della misurazione. Tutte le patologie rilevate, i loro modificatori e le misurazioni devono essere convalidate dal radiologo. La responsabilità di predisporre la relazione finale è interamente sua.

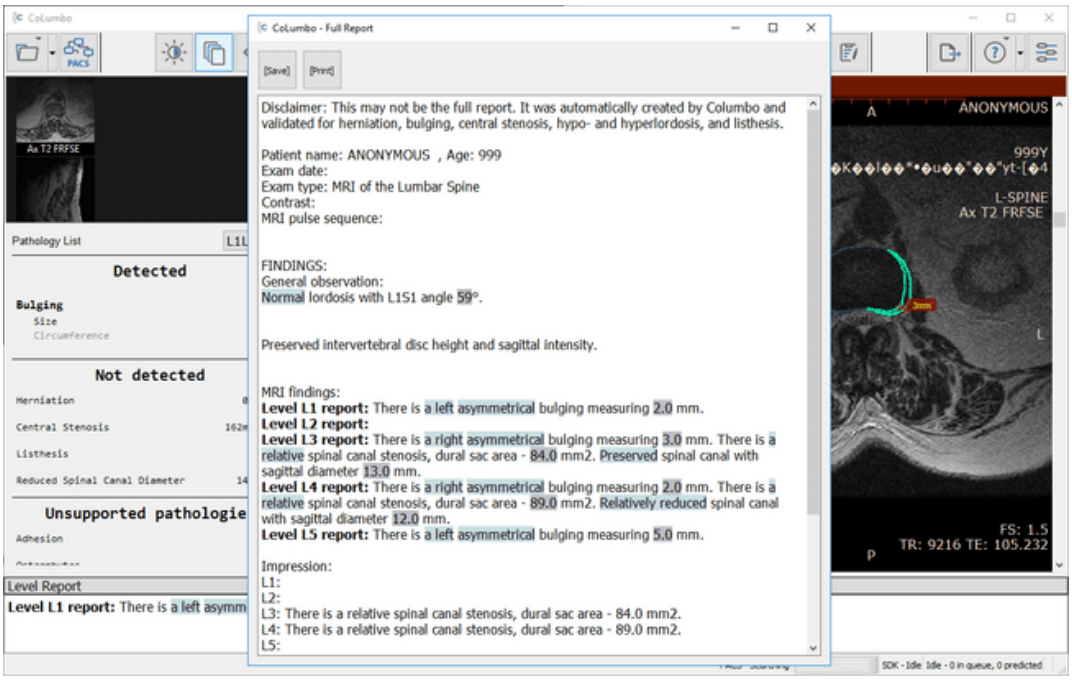


Se l'utente aggiunge una patologia non visibile sulla slice, oppure il software non la segnala come presente, il testo ad essa relativo viene colorato in grigio. Se viene aggiunta una patologia per la quale il software non è riuscito a misurare i valori per uno qualsiasi dei modificatori, i modificatori sono vuoti e visualizzati con parentesi {}.



Rapporto completo

Il rapporto completo è disponibile dal pulsante (11).



Il referto completo contiene le informazioni su tutte le patologie ordinate per livelli (da L1 a L5). La colonna “Altri reperti” contiene informazioni sui reperti che non possono essere assegnati ad un determinato livello (ad esempio l'angolo e il tipo di lordosi). Se non è presente alcuna patologia, il software non genera alcuna informazione sul livello corrispondente. L'utente può salvare i referti su un computer in formato .pdf, copiare il testo del referto e inserirlo in un modulo clinico, nonché stamparlo direttamente.

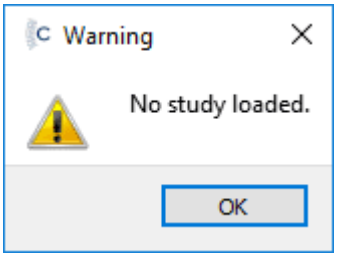
Il modello di rapporto è simile al seguente:

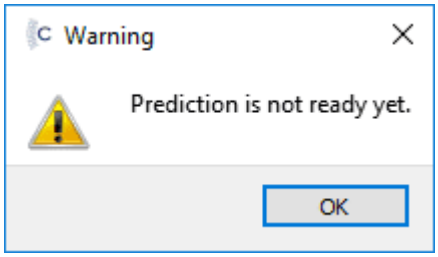
```
    Nome del paziente: [nome_paziente], Età: [età]
    Data dell'esame: [data_of_exam]
    Tipo di esame MRI: colonna lombare
    Contrasto: [contrasto]
    Sequenza degli impulsi MRI: [list_of_sequence_names]

    Altri risultati:
    [lordosi]
[stenosi_assente]
[altezza_disco_normale]
[altezza_vert_normale]


    Risultati della risonanza magnetica:
    [TH10TH11]
    [TH11TH12]
    [TH12L1]
    [L1L2]
    [L2L3]
    [L3L4]
    [L4L5]
    [L5S1]
```

```
Riepilogo:
[riepilogo]

[informazioni_per_il_paziente]

Data del rapporto: [data_del_rapporto]
```

Può essere modificato e adattato alle preferenze dell'utente.

Nel caso in cui l'utente tenti di generare un report quando non è caricato alcuno studio o prima che il software sia stato in grado di analizzare quello aperto, sullo schermo vengono visualizzati i seguenti messaggi:

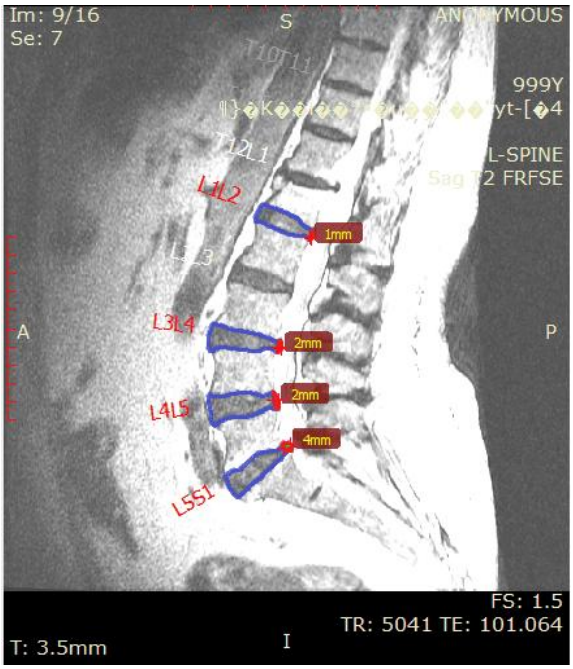


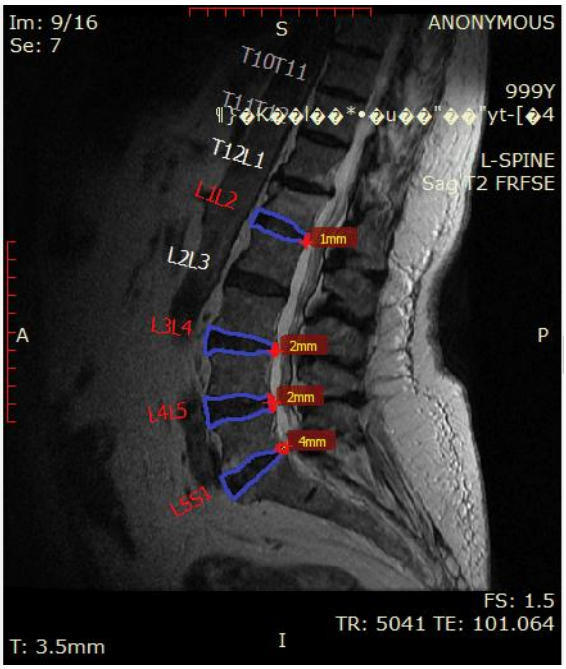


Modifica del contrasto e della luminosità dell'immagine

L'utente può modificare la luminosità e il contrasto di una serie facendo clic sul pulsante (3) e spostando il mouse sulla serie tenendo premuto il pulsante sinistro:

- fino per aumentare la luminosità
- verso il basso per ridurre la luminosità
- a sinistra per aumentare il contrasto
- giusto per ridurre il contrasto





Scambio di fette

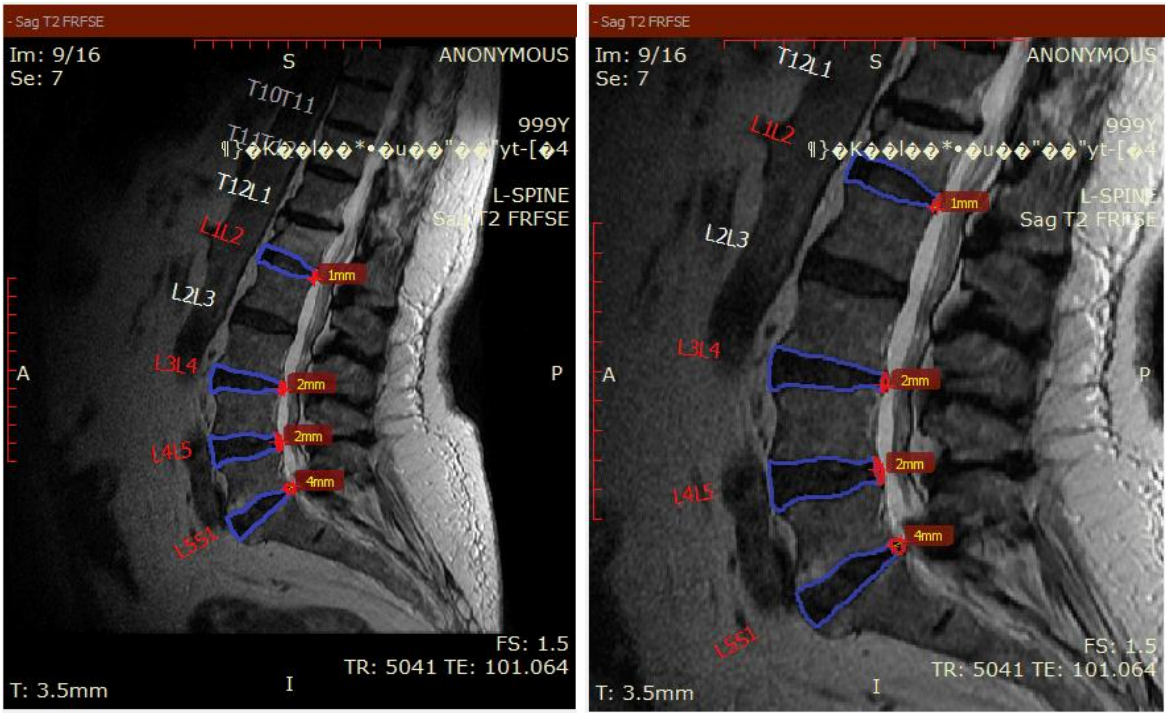
Premendo il pulsante (4) con un determinato tasto del mouse e trascinando attraverso la serie, utilizzando *questo* pulsante o scorrendo con il mouse, si modificano le immagini con le sezioni del pannello selezionato. Questa funzionalità può essere utilizzata di default scorrendo le immagini con il tasto sinistro del mouse, oppure con le frecce ← e → della tastiera.

Immagini in movimento

Premendo (5) con un determinato pulsante del mouse, tenendo premuto questo pulsante e spostandolo, oppure premendo il tasto P mentre si tiene premuto un determinato pulsante del mouse, è possibile spostare l'immagine data dal pannello corrispondente. Questa funzionalità può essere utilizzata per impostazione predefinita tenendo premuto il pulsante centrale del mouse e spostando l'immagine.

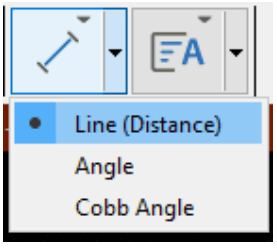
Zoom delle immagini

Premendo (6) con un determinato pulsante, tenendo premuto questo pulsante e spostando il mouse o premendo il tasto Z tenendo premuto un determinato pulsante del mouse e spostando il mouse su e giù, l'immagine viene ingrandita o ridotta di conseguenza. Questa funzionalità può essere utilizzata per impostazione predefinita tenendo premuto il pulsante destro del mouse e spostando l'immagine verso l'alto o verso il basso.

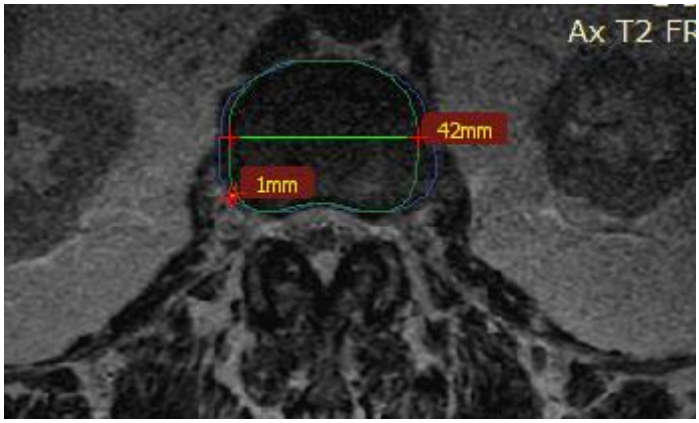


M isurazioni

Misure di lunghezza

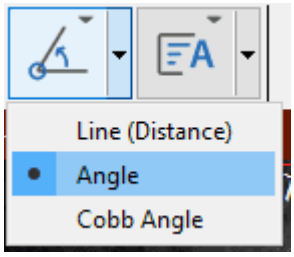


Lo strumento per la misura della lunghezza tra due punti in millimetri è accessibile premendo il pulsante (7) e selezionando una riga dall'elenco. La misurazione viene eseguita manualmente. Si segnano con il mouse i due punti tra i quali è necessario effettuare la misura. È possibile spostare qualsiasi endpoint. Il risultato della misurazione viene ricalcolato in tempo reale.

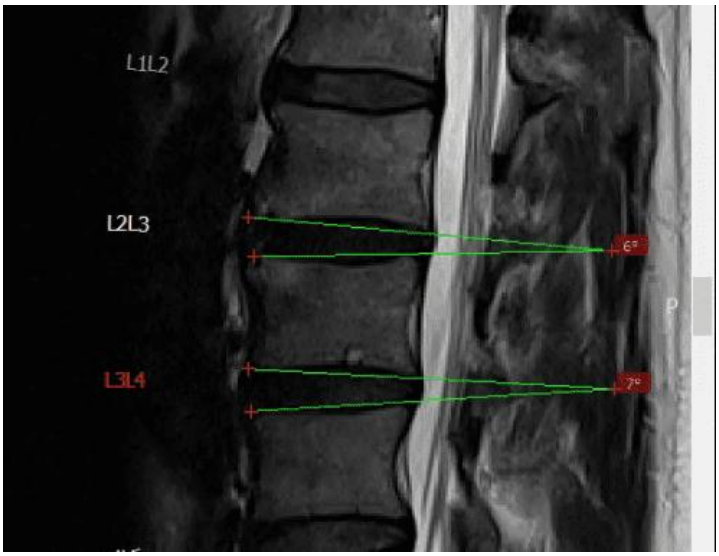


Quando una linea è selezionata, il suo colore cambia da verde a rosso (giallo quando ci si passa sopra). Una linea può essere spostata ed eliminata premendo il pulsante Elimina sulla tastiera.

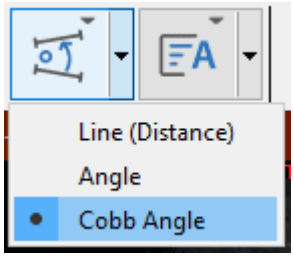
Misure angolari



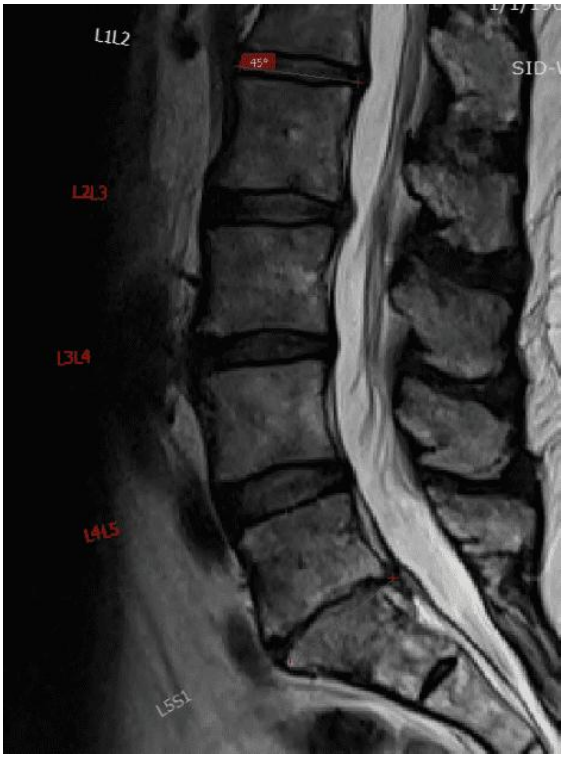
Lo strumento per misurare un angolo tra due linee in gradi è accessibile dal pulsante (7) e selezionando l'angolo dall'elenco. La misurazione viene eseguita manualmente. Due punti vengono contrassegnati con il mouse . Questi punti creano il primo lato dell'angolo. Il vertice dell'angolo è nel secondo punto. Verso di esso viene attirato un terzo punto, che forma il secondo lato dell'angolo. Il valore in gradi appare accanto al vertice. È possibile spostare uno qualsiasi dei punti che formano l'angolo. Il risultato della misurazione viene ricalcolato in tempo reale.



Misurazione dell'angolo di Cobb

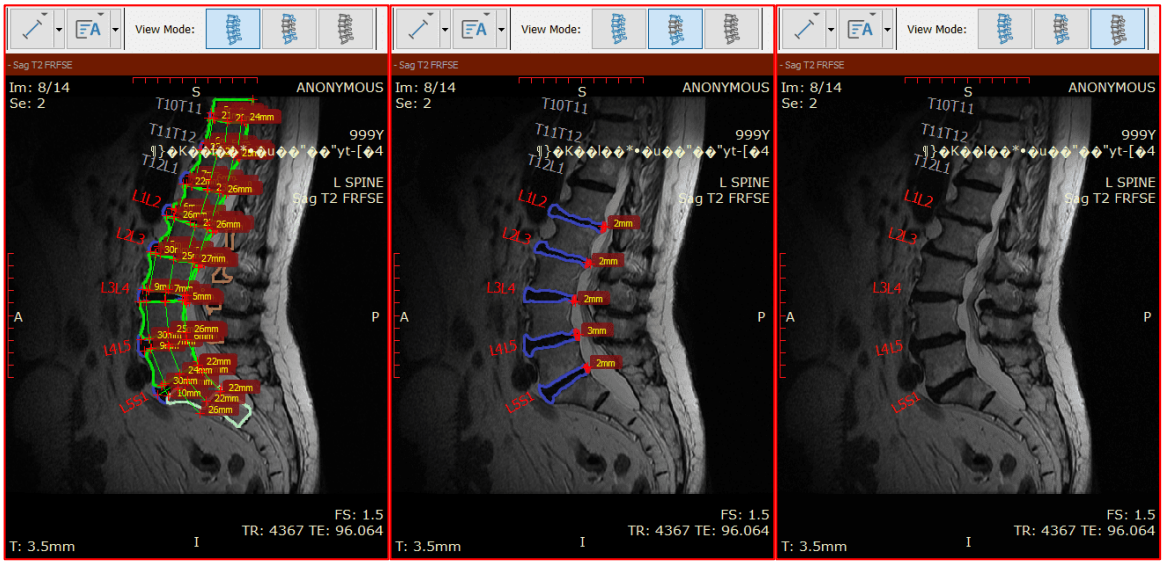


Lo strumento per misurare l'angolo di Cobb in gradi è accessibile premendo il pulsante (7) e selezionando Angolo di Cobb dall'elenco. La misurazione viene eseguita manualmente. Si segnano due punti con il mouse, formando una linea parte del primo lato dell'angolo. Quindi vengono segnati altri due punti, formando una linea, parte del secondo lato dell'angolo. Il vertice dell'angolo viene visualizzato accanto al primo punto disegnato sulla prima linea. È possibile spostare qualsiasi punto dell'angolo. Il risultato della misurazione viene ricalcolato in tempo reale.



Modifica della modalità di visualizzazione

L'utente ha la possibilità di scegliere tra tre modalità di visualizzazione (9) delle segmentazioni e misurazioni di uno studio supportato da CoLumbo:



Tutti Solo patologici Nessuno

Selezionando **Tutto** , tutte le possibili segmentazioni e misurazioni effettuate dal software vengono visualizzate sulle immagini assiali e sagittali.

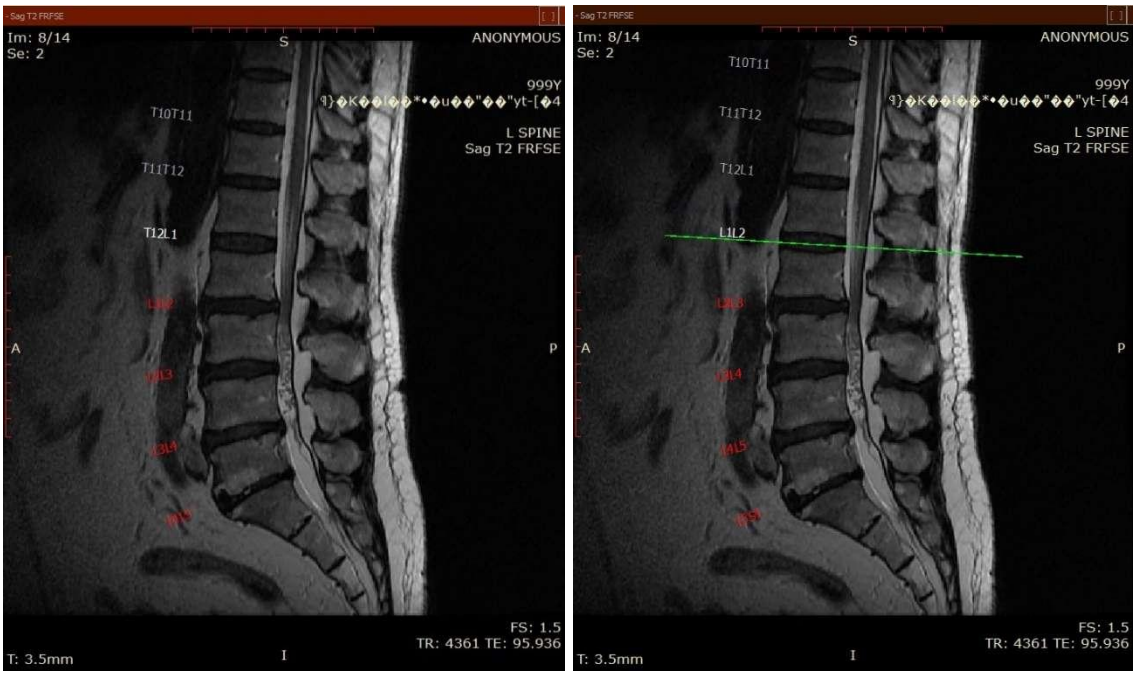
Selezionando **Solo patologico** , sulle immagini assiali e sagittali vengono visualizzate solo le segmentazioni e le misurazioni relative alle patologie presenti nell'elenco delle patologie. Le patologie presenti nell'elenco con patologie non supportate non sono incluse qui, in quanto il software non può fornire alcun suggerimento al riguardo.

Selezionando **Nessuno** , sulle immagini assiali e sagittali non vengono visualizzate segmentazioni o misurazioni. Rimangono solo le etichette di livello.

Sposta i livelli

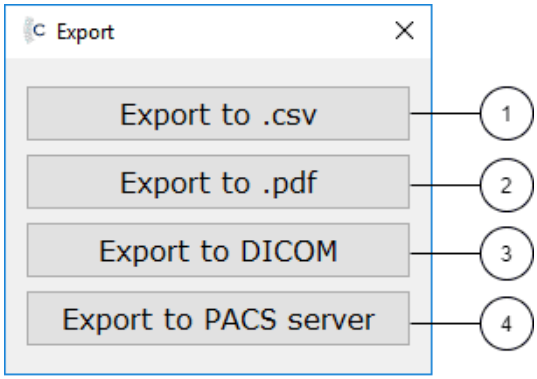
Nel caso in cui CoLumbo non determini correttamente i livelli del disco, l'utente ha la possibilità di spostare le etichette su tutti i livelli (10) di un livello verso l'alto dal pulsante o di un livello verso il basso rispetto al pulsante . Ciò sposta e modifica i livelli sia visivamente che nei report. Ad esempio, se la patologia viene rilevata al livello L4L5, ma i livelli non sono definiti correttamente ed è effettivamente L3L4, facendo clic sul pulsante i livelli si sposteranno su di un livello e la patologia sarà già al livello L3L4.

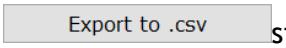
Quando si utilizza una delle due opzioni, il software disattiva tutte le funzionalità del pannello di patologia e dei report (per livello e report completo). A questo punto il software ricalcola i livelli e le patologie e può essere utilizzato solo per visualizzare le immagini.



Esportazione dello studio

Il pulsante (12) sullo schermo apre una nuova finestra dalla quale l'utente può esportare uno studio e il relativo report in 4 modi:



1) Cliccando sull'opzione 

si apre una nuova finestra in cui l'utente deve scegliere dove creare e salvare una cartella con un file .csv. Il nome della cartella viene generato automaticamente e corrisponde al numero identificativo dello studio (ID). Il linguaggio della tabella è lo stesso del linguaggio della relazione.

La tabella contiene due colonne: "Diagnostica" e "Risultati".

Le prime due righe della tabella sono "ID studio" e "Data".

Nella colonna “Diagnostica” sono presenti le seguenti righe per ogni livello (da L1 a L5):

- Presenza di ernia;
- Grado di compressione della radice nervosa;
- Compressione di un sacco durale causata da un'ernia;
- Posizione dell'ernia;
- Dimensione dell'ernia;
- Migrazione dell'ernia;
- Presenza di rigonfiamenti;
- Simmetria sporgente;
- Posizione sporgente;
- Presenza di stenosi centrale;
- Grado di stenosi;
- Presenza di spondilolistesi;
- Grado di spondilolistesi;
- Direzione della spondilolistesi;

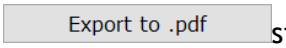
Inoltre, patologie non associate ad un certo livello sono presenti dopo il livello L5. Si tratta di “Presenza di ipo e iperlordosi” e “Determinazione accurata dei livelli”. Per impostazione predefinita, il risultato rispetto a “Definizione livello corretta” è sempre “Sì”. Se l'utente fa clic sui pulsanti o , il valore cambia in "No".

Nella colonna “Risultati” per ciascuna delle patologie per ogni livello è contrassegnata per la presenza – “Sì” o “No”, e per il grado – secondo le impostazioni di classificazione selezionate dall'utente.

L'aggiunta o la rimozione di una patologia e la modifica di un modificatore dal pannello della patologia (15) o dal report completo (11) vengono trasferiti alla colonna "Risultati".

Patient ID:	7ac5a713883e7f6f83c2dcc74d23abe1d7cfad1079c30d77a8769e3c
Date:	2021-07-02.15:04:27
Diagnostics	Results
Herniation presence - L1L2	No
Nerve root compression grading - L1L2	
Dural sac compression because of herniation - L1L2	
Herniation position - L1L2	
Herniation migration - L1L2	
Bulging presence - L1L2	No
Central stenosis presence - L1L2	No
Stenosis grading - L1L2	Without
Spondylolisthesis presence - L1L2	No
Spondylolisthesis grading - L1L2	Without
Pseudolisthesis presence - L1L2	No
Herniation presence - L2L3	Yes
Nerve root compression grading - L2L3	No Compression
Dural sac compression because of herniation - L2L3	Compression
Herniation position – L2L3	Median
Herniation migration - L2L3	
Bulging presence - L2L3	Yes
Central stenosis presence - L2L3	Yes
Stenosis grading – L2L3	Relative
Spondylolisthesis presence - L2L3	No
Spondylolisthesis grading – L2L3	Without
Pseudolisthesis presence – L2L3	No

Nel caso in cui lo studio aperto non sia supportato o sia attualmente in fase di analisi, il pulsante (12) non è attivo.

2) Cliccando sull'opzione 

si apre una nuova finestra in cui l'utente deve selezionare dove salvare il report generato dal software in formato .pdf, nonché il nome del file. Questa è la stessa funzionalità del pulsante "Salva" nel report completo, ma in formato .pdf.

Se lo studio non è supportato, l'utente può salvare il referto, ma le informazioni sulle patologie non verranno compilate automaticamente, ovvero i campi saranno vuoti.

3) Facendo clic sull'opzione

si apre una nuova finestra, che consente all'utente di selezionare una directory in cui esportare lo studio nel formato DICOM standard. Tutte le serie dello studio vengono esportate: quelle originali e generate dal software con segmentazioni e misurazioni sovrapposte. Ogni volta che si seleziona l'opzione si apre l'ultima directory in cui è stato esportato lo studio. Per impostazione predefinita, si apre la directory da cui è stato caricato lo studio. L'utente può impostare esattamente cosa esportare nello

studio dalle impostazioni del software dal pulsante (14) – Impostazioni di esportazione DICOM.

Il software conserva tutti i tag DICOM standard obbligatori. Tutte le informazioni in essi contenute sono convalidate in conformità con lo standard DICOM.

4) Facendo clic sull'opzione

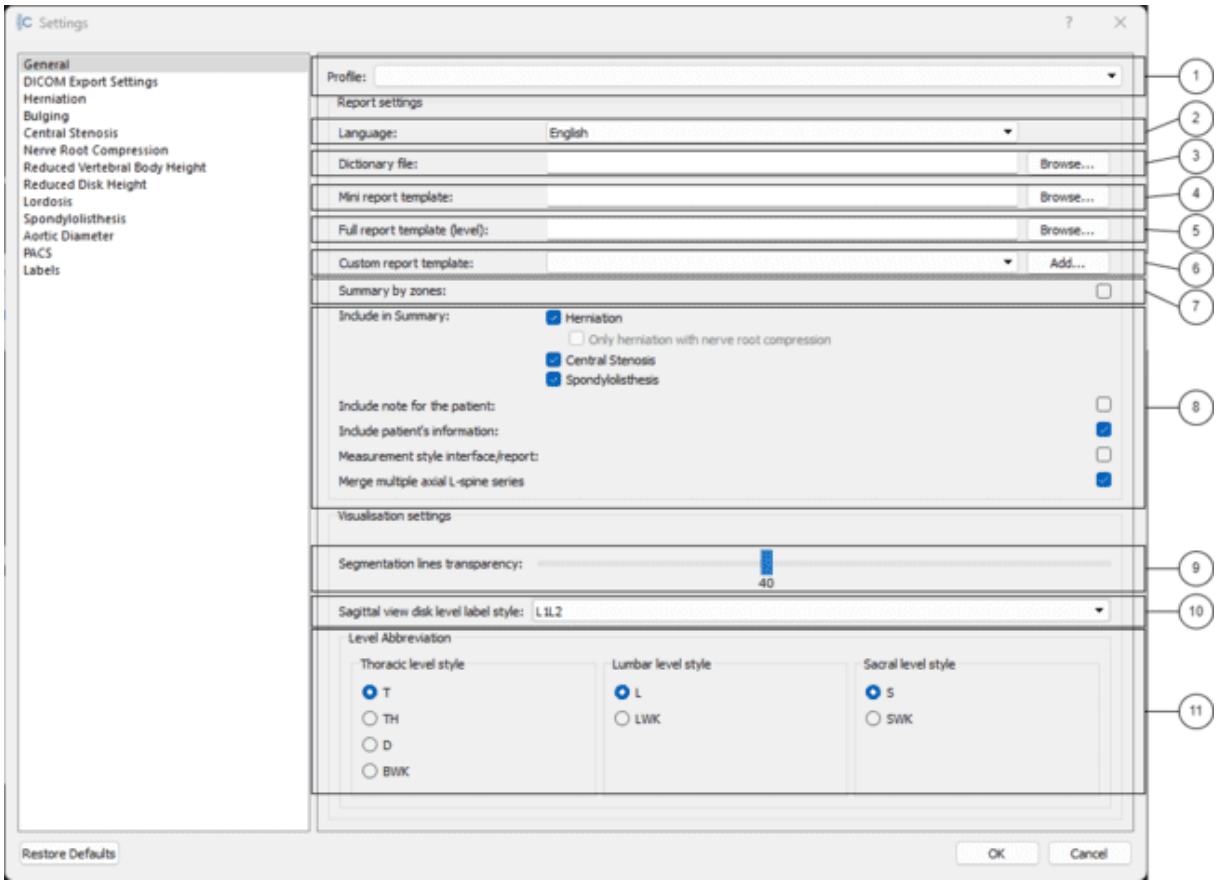
si esporta il report e le serie generate dal software sul server PACS dell'ospedale.

Nel caso in cui lo studio non sia supportato dal software, le serie originali, insieme a un file .pdf con le informazioni sul motivo per cui lo studio non è supportato, vengono esportate sul server PACS senza report. Un report viene esportato solo se l'utente lo ha scritto manualmente.

Impostazioni personali

L'utente può personalizzare e personalizzare alcune delle funzionalità di CoLumbo. Sono disponibili dal pulsante (14).

Impostazioni generali



(1) Seleziona un profilo con impostazioni utente pre-salvate

(2) Seleziona la lingua del rapporto:

- Inglese
- Bulgaro
- Francese
- Tedesco
- Italiano
- Spagnolo
- Rumeno
- Olandese
- Polacca

(3) Seleziona o aggiungi dizionario con i termini utilizzati

(4) Aggiungi modello di report mini

(5) Aggiungi modello di rapporto completo

(6) Seleziona o aggiungi un modello di rapporto personalizzato

(7) Selezionare per riassumere il report separato per diverse patologie.

(8) Seleziona cosa includere nel riepilogo del report:

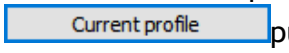
- Presenza di ernia
  - Presenza di ernia solo con compressione della radice nervosa
- Presenza di stenosi centrale
- Presenza di spondilolistesi
- Nota per il paziente: *i seguenti risultati sono così comuni nelle persone senza lombalgia che, sebbene ne segnaliamo la presenza, devono essere interpretati con cautela e nel contesto della situazione clinica. Risultati: (prevalenza in pazienti senza lombalgia), degenerazione del disco (diminuzione del segnale T2, perdita di altezza, rigonfiamento) (91%), perdita del segnale T2 del disco (83%), perdita di altezza del disco (56%), rigonfiamento del disco (64%), Protrusione del disco (32%), Strappo anulare (38%).*
- Informazioni sul paziente:
  - Nome del paziente
  - Età
  - Data dell'esame
  - Tipo di studio
  - Contrasto
  - Sequenza degli impulsi MRI

(9) Trasparenza della segmentazione: 0% è un contorno completamente trasparente e 100% è un contorno completamente denso.

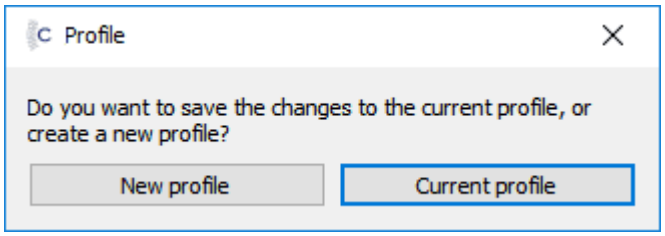
(10) Etichettatura del disco:

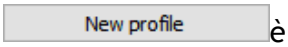
- con il nome della vertebra sovrastante il disco (es. L1)
- con i nomi delle vertebre tra le quali si trova il disco (es. L1L2)
- con il nome delle vertebre sopra il disco e il livello sotto il disco con una barra tra loro (es. L1/2)
- con il nome delle vertebre sopra il disco e del livello sotto il disco con un trattino tra di loro (es. L1-2)
- con i nomi delle vertebre tra le quali si trova il disco e una barra tra loro (es. L1/L2)
- con i nomi delle vertebre tra le quali si trova il disco e un trattino tra di loro (es. L1-L2)

(11) Abbreviazione del livello: Questa impostazione consente all'utente di modificare le etichette di livello sulle immagini e nel report per il livello toracico, il livello lombare e il livello sacrale.

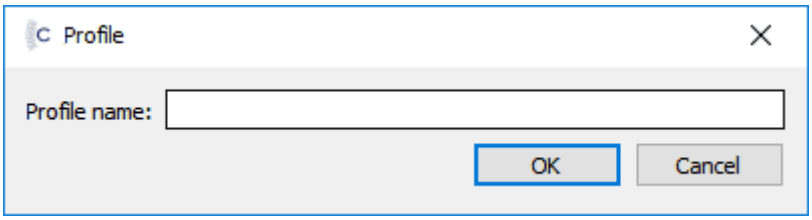
Dopo che l'utente ha inserito le sue impostazioni personali e ha cliccato sul pulsante "OK" nell'angolo in basso a destra, sullo schermo appare una finestra dalla quale deve scegliere se salvare le impostazioni nel profilo attualmente selezionato o crearne uno nuovo. Se non viene creato alcun profilo e vengono modificate le impostazioni predefinite, il 

pulsante è inattivo.

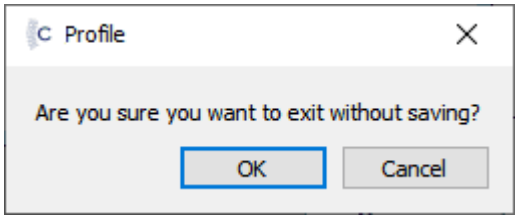


Se l'opzione 

è selezionata e sullo schermo si apre un'altra finestra, in cui l'utente deve inserire un nome per il proprio account:

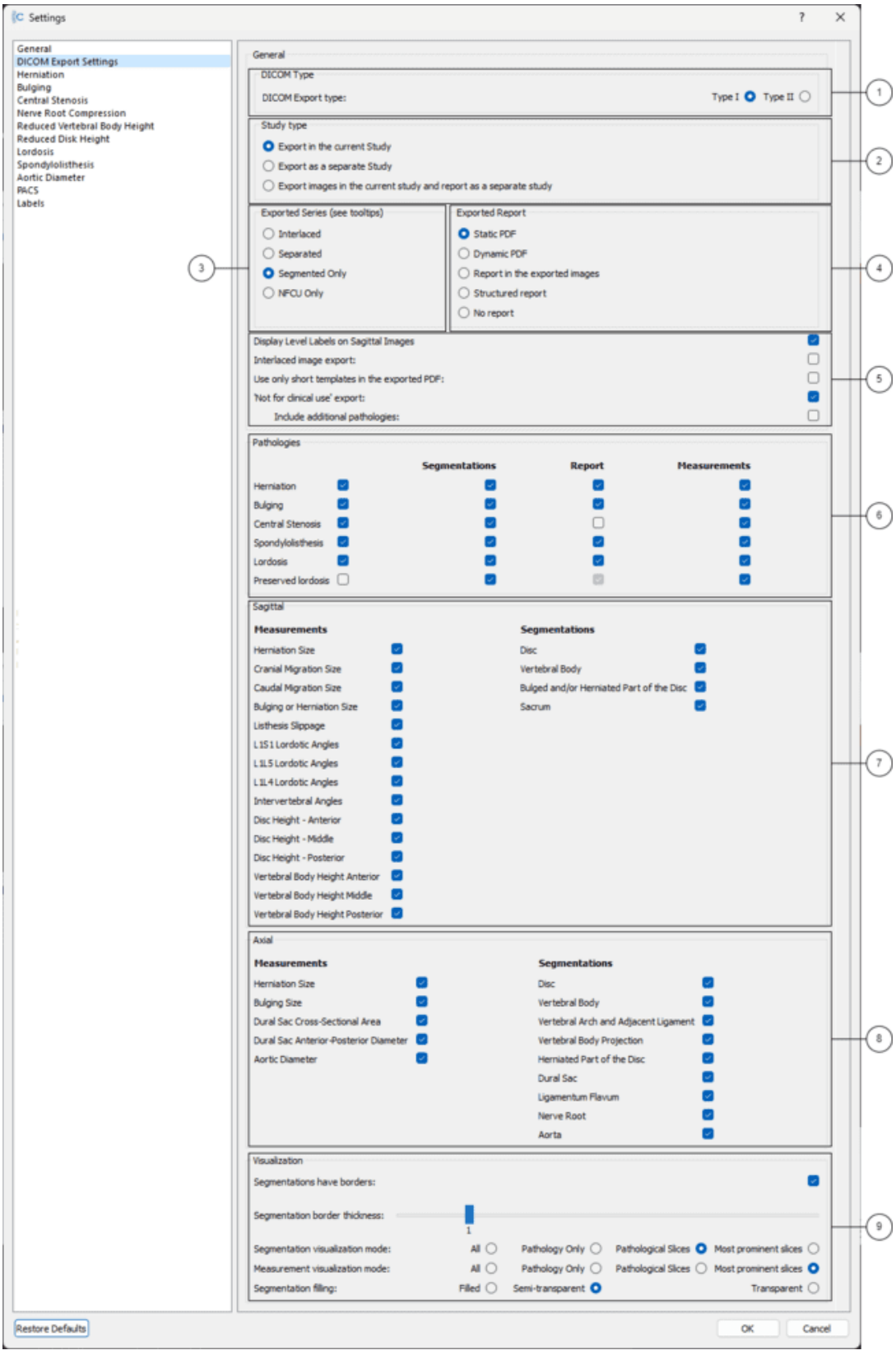


Se l'utente non desidera salvare le modifiche apportate o chiudere la finestra delle impostazioni, deve premere il pulsante X nell'angolo in alto a destra. Se sono state apportate modifiche, sullo schermo verrà visualizzata un'altra finestra per confermare che l'utente desidera uscire dal menu senza salvare le modifiche:



Impostazioni di esportazione DICOM

DICOM Export è la funzionalità di CoLumbo per esportare studi o serie specifiche di essi con segmentazioni e misurazioni aggiunte e bozza di rapporto. Configurandolo, l'utente può selezionare quale dovrebbe essere il risultato dell'esportazione, ad esempio, quali tessuti e patologie includere, come dovrebbero apparire le segmentazioni, ecc.



(1) Seleziona il tipo di esportazione DICOM:
    - Tipo I: immagini di acquisizione secondarie con PDF, SR o report nei tag DICOM
    - Tipo II: immagini a strati in cui ogni strato rappresenta una determinata patologia, con un report strutturato, dove ogni nodo è collegato a uno strato di patologia
(2) Seleziona come esportare lo studio analizzato da CoLumbo .
(3) Seleziona come esportare la serie. Ogni opzione ha una descrizione comando con una spiegazione.
(4) Seleziona come esportare il report .
(5) Seleziona se:
    - per visualizzare le etichette di livello sulle immagini sagittali esportate.
    - le immagini esportate da "interlacciare" (viene utilizzata la serie originale senza segmentazione, duplicando le sezioni dove il software ha rilevato patologie e intrecciandole con le immagini originali, alternando immagine originale e segmentata)
    - per utilizzare solo modelli brevi (senza misurazioni) nel report PDF esportato
    - esportare una serie "Non per uso clinico" (le serie includono patologie con misurazioni fuori dai limiti del software e la previsione potrebbe non essere accurata al 100%)
        - includere patologie aggiuntive (estrusione, protrusione, classificazione Lee/Schizas, ipertrofia delle faccette articolari)
(6) Selezionare quali patologie, con relativa segmentazione, refertazione e misurazioni, includere nello studio esportato.
(7) Selezionare quali misurazioni e segmentazioni includere nelle immagini sagittali.
(8) Selezionare quali misurazioni e segmentazioni includere nelle immagini assiali.
(9) Selezionare:
    - se le segmentazioni dello studio esportato abbiano un contorno
    - lo spessore del contorno delle segmentazioni (in pixel): da 1 a 3 pixel
    - modalità di visualizzazione segmentazione: tutto, solo patologie, solo le sezioni con patologia più evidente
    - modalità di visualizzazione delle misure: tutte, solo le patologie, solo le sezioni con la patologia più evidente
    - riempimento di segmentazioni: pieno, semitrasparente, trasparente

Valori minimi e valori predefiniti

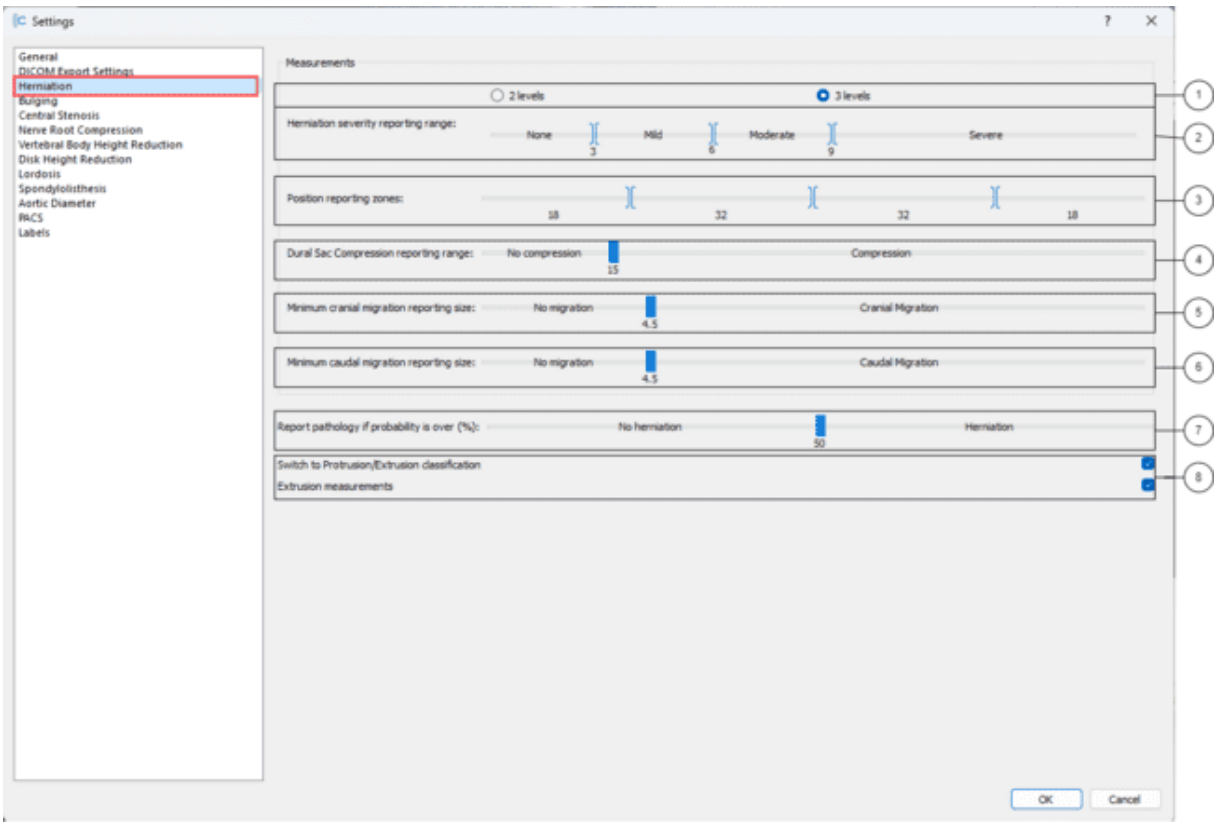
In CoLumbo sono impostati dei valori minimi di misurazione (deviazioni dalla norma), al di sotto dei quali il software non segnala la patologia. Nella tabella seguente sono riportate le patologie rilevate dal software, il valore minimo impostato e il valore di default sopra il quale la patologia viene inserita nel referto.

I valori nella tabella sono tratti da uno studio condotto da Smart Soft, al quale ha preso parte personale medico (radiologi e chirurghi) di diversi ospedali di diversi paesi.

	Valore di reporting predefinito:	**Valore minimo di segnalazione:**
Ipollordosi	25 ° (valore massimo)	29 ° (valore massimo)
Iperlordosi	55 °	61 °
Listesi	10 °	8 °
Altezza della vertebra	3,0 mm	18,0 mm
Altezza del disco	3,0 mm	7,0 mm
Rigonfiante	3,0 mm	3,0 mm
Ernia del disco	2,0 mm	2,0 mm

I valori minimi di inclusione nel report elencati nella tabella possono essere modificati dall'utente dalle impostazioni.

Impostazioni dell'ernia

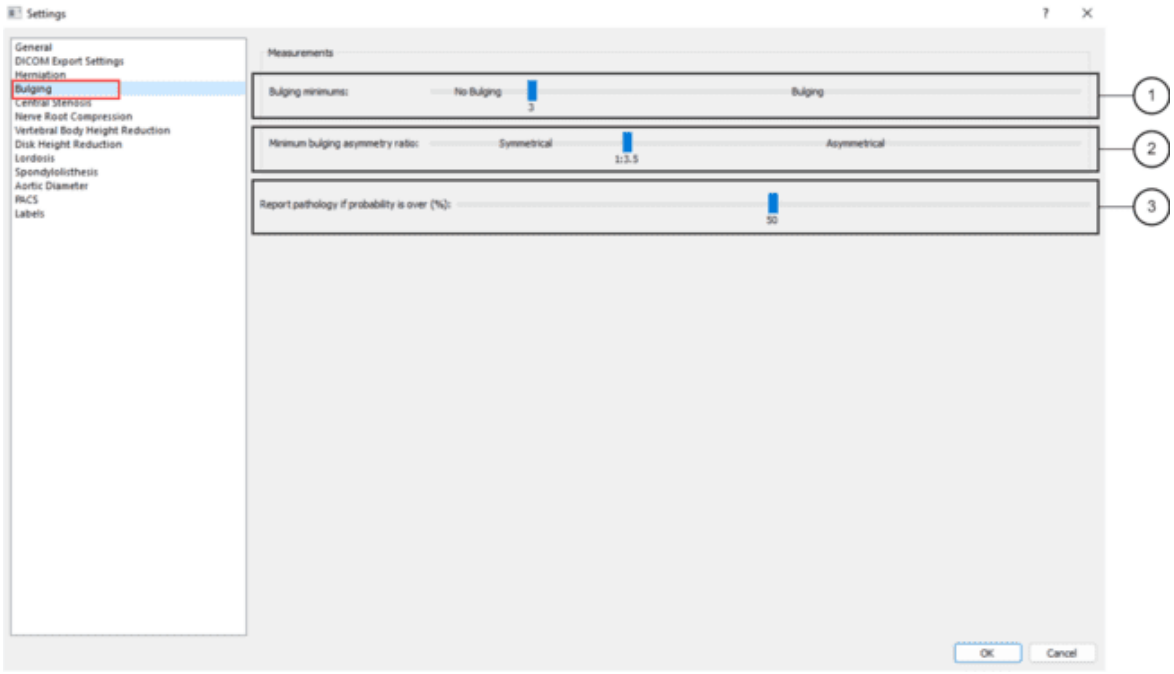


(1) Seleziona come classificare un'ernia:
- 2 livelli: lieve, grave
- 3 livelli: lieve, moderato, grave

(2) Seleziona i confini tra i diversi livelli di ernia (in millimetri)
(3) Selezionare i limiti per segnalare la posizione dell'ernia (come percentuale della dimensione del canale)
(4) Selezionare un limite inferiore al di sopra del quale verrà segnalata la compressione del sacco durale
(5) Seleziona un valore minimo per segnalare la migrazione cranica (in millimetri)
(6) Seleziona un valore minimo per segnalare la migrazione caudale (in millimetri)
(7) Selezionare una percentuale di probabilità di avere un'ernia al di sopra della quale dovrebbe essere segnalata come presente. *
(8) Selezionare:
- se passare dalla classificazione dell'ernia alla classificazione della protrusione/estrusione
- se includere misurazioni di estrusione

** Sulla base di diverse misurazioni, l'algoritmo di CoLumbo calcola la probabilità che sia presente una patologia. L'utente può modificare la percentuale di probabilità al di sopra della quale un'ernia o un rigonfiamento verranno segnalati come presenti. Ad esempio, se l'algoritmo calcola una misurazione superiore alla norma e determina una probabilità del 40% di ernia, se l'utente ha impostato un minimo del 50% - CoLumbo non segnalerà la presenza di un'ernia, ma solo una misurazione anomala. Il minimo è 1% e il massimo è 99%.*

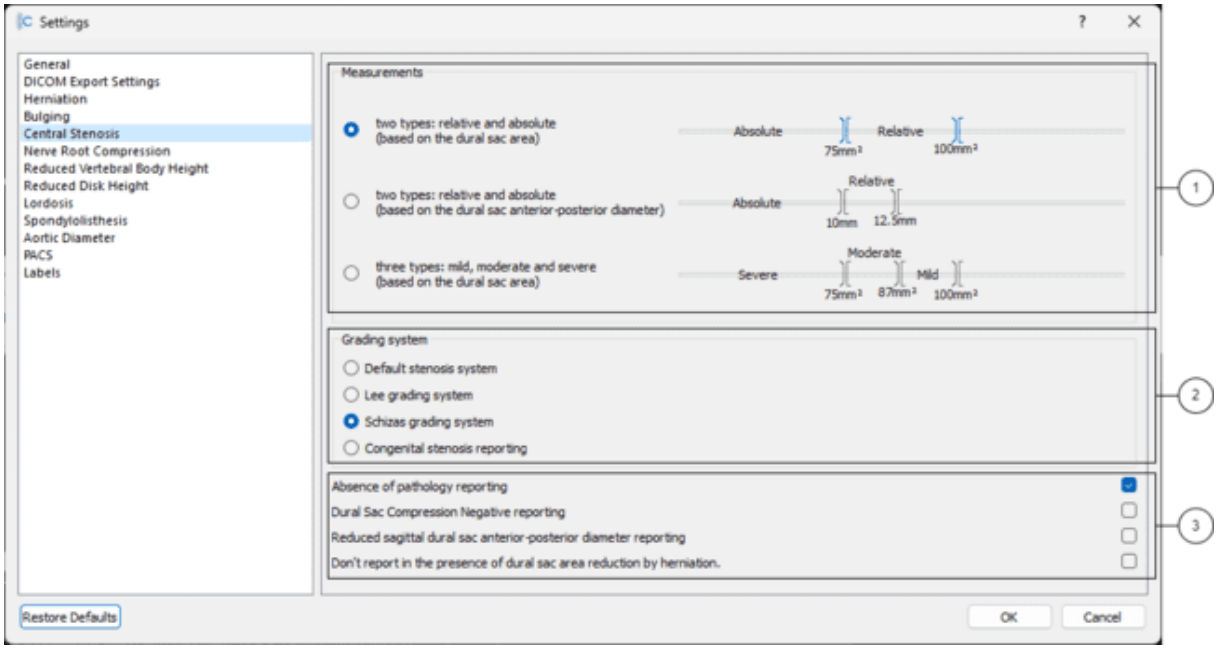
Impostazioni della salienza discale



(1) Selezionare un limite inferiore sopra il quale verrà segnalata la presenza di rigonfiamenti (in millimetri)
(2) Selezionare un limite inferiore al di sopra del quale un rigonfiamento presente verrà segnalato come asimmetrico in una determinata direzione (in millimetri)
(3) Selezionare una percentuale di probabilità per la presenza di rigonfiamento, al di sopra della quale dovrebbe essere segnalato come presente. *

** Sulla base di diverse misurazioni, l'algoritmo di CoLumbo calcola la probabilità che sia presente una patologia. L'utente può modificare la percentuale di probabilità al di sopra della quale un'ernia o un rigonfiamento verranno segnalati come presenti. Ad esempio, se l'algoritmo calcola una misurazione superiore alla norma e determina una probabilità del 40% di ernia, se l'utente ha impostato un minimo del 50% - CoLumbo non segnalerà la presenza di un'ernia, ma solo una misurazione anomala. Il minimo è 1% e il massimo è 99%.*

Impostazioni della stenosi centrale



(1) Selezionare uno schema di classificazione per la stenosi centrale, nonché i confini tra i diversi tipi:

- Con 2 gradi, in base all'area del sacco durale: stenosi assoluta (area inferiore a 75 mm $^{2)}$ e relativa (area compresa tra 75 – 100 mm $^{2)}$;
- Con 2 gradi, in base al diametro del canale: stenosi assoluta (diametro inferiore a 10 mm) e relativa (diametro compreso tra 10 e 12 mm);
- Con 3 gradi, in base all'area del sacco durale: stenosi grave (area inferiore a 75 mm ^{2}), moderata (area tra 75 – 87 mm $^{2)}$ e lieve (area tra 88 – 100 mm ^{2}).

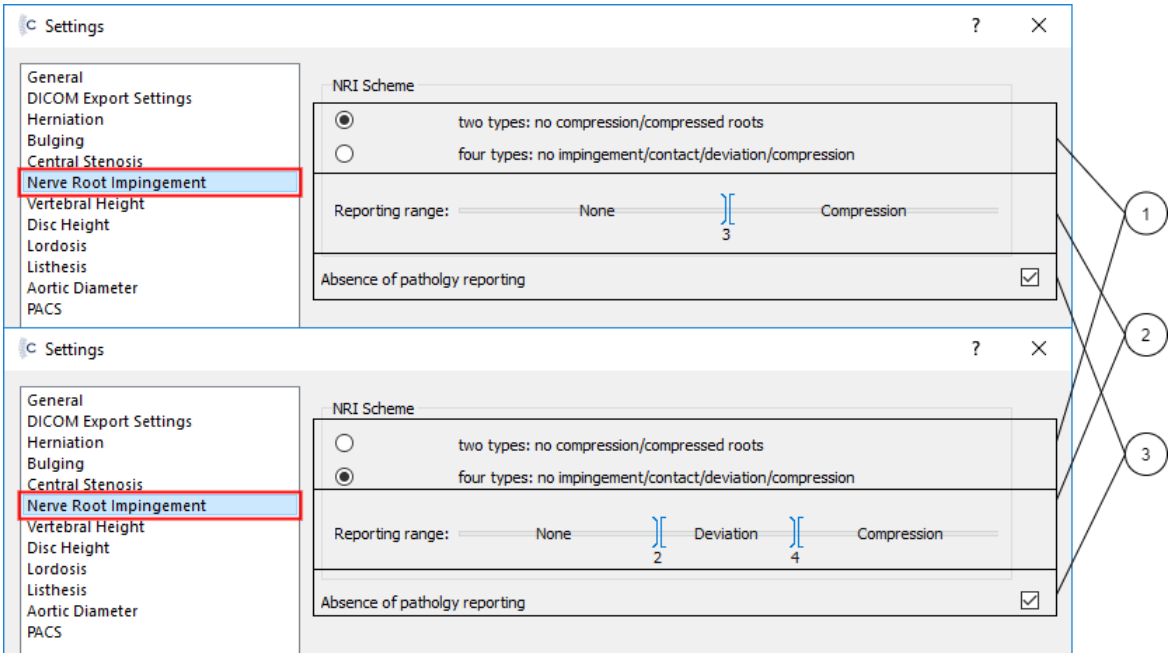
Tutti i limiti sopra indicati possono essere modificati dall'utente.

(2) Selezionare il sistema di classificazione della stenosi.

(3) Seleziona cosa prendere in considerazione e includere nel report:

- assenza di stenosi a tutti i livelli
- assenza di compressione del sacco durale (segnalazione negativa)
- diametro del canale antero-posteriore ridotto (sagittale)
- non segnalare stenosi se c'è compressione del sacco durale causata da un'ernia

Impostazioni di compressione della radice nervosa s



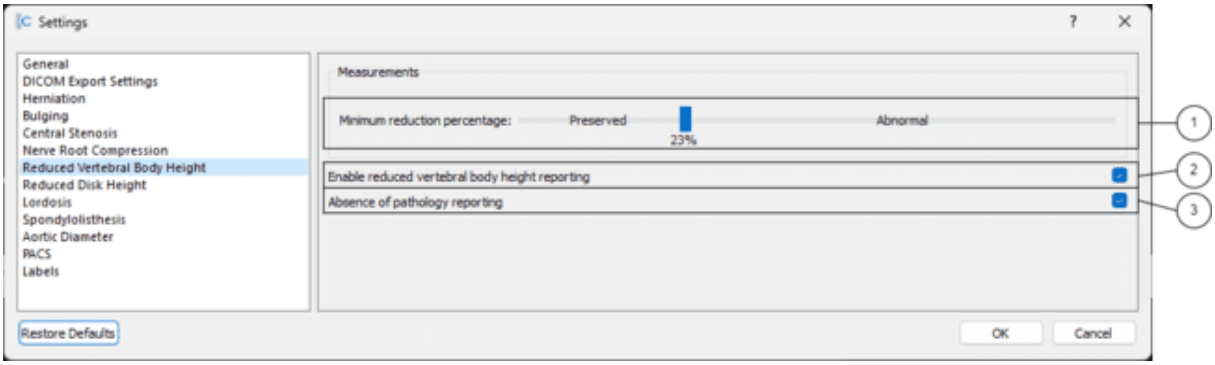
(1) Selezionare uno schema di classificazione del conflitto delle radici nervose (NRI):
- 2 tipi: senza compressione/radici compresse
- 4 tipi: nessun urto/contatto */deviazione/compressione**

(2) Seleziona i confini tra le classificazioni
(3) Selezionare se includere l'assenza di NRI nel report

* “Contatto” è quando la radice tocca solo un tessuto adiacente. Non c'è limite al tocco, quindi non è incluso nel cursore per la selezione dei bordi.

** La “compressione” può essere segnalata anche se non rientra nel range di impostazione, purché la radice abbia toccato ALMENO altri due tessuti adiacenti.

Impostazioni dell'altezza vertebrale

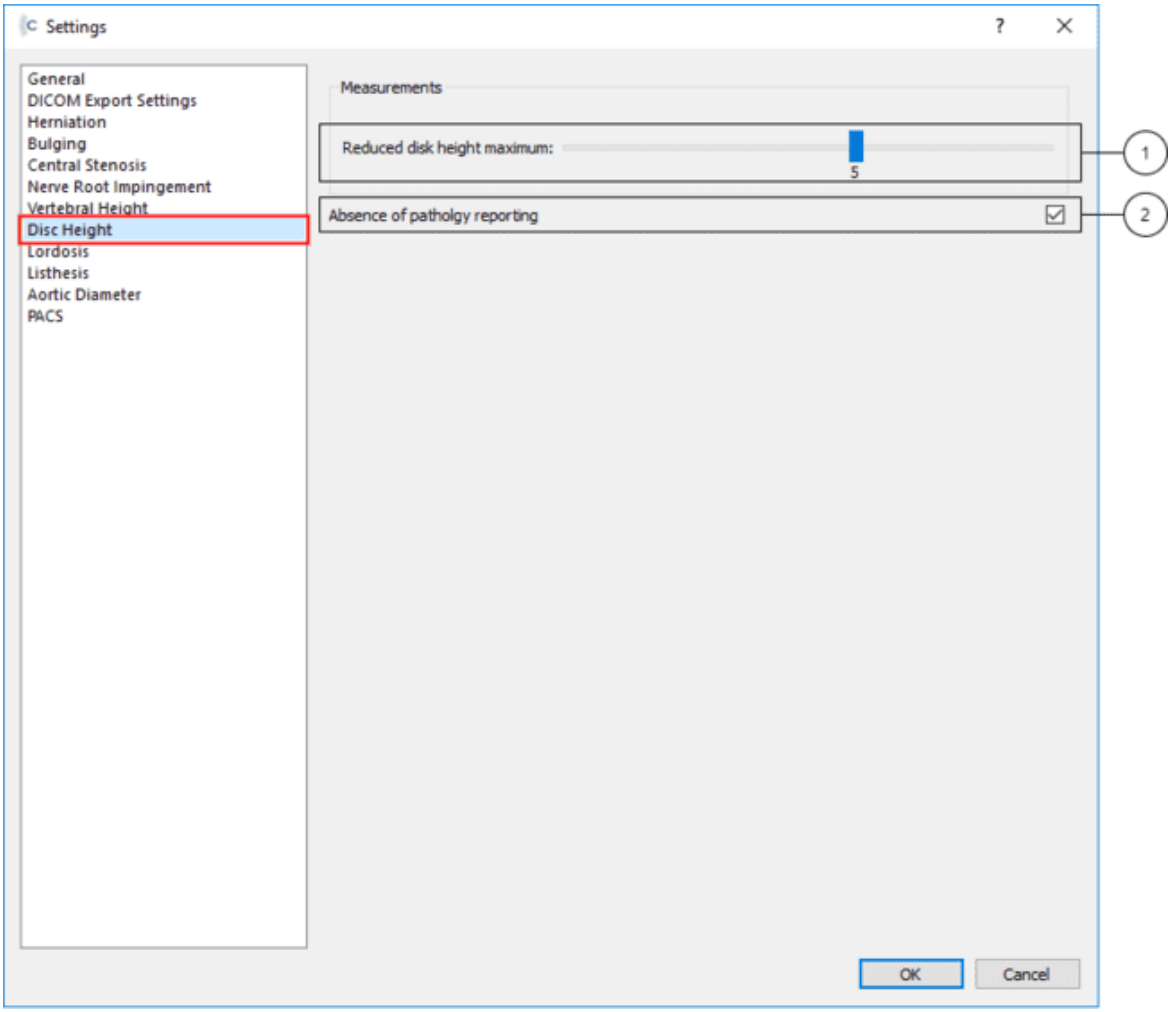


(1) Selezionare una percentuale di riduzione minima per ridurre l'altezza della vertebra in modo da tenere conto dell'altezza ridotta della vertebra. *
** L'altezza della vertebra si definisce ridotta quando la differenza tra l'altezza maggiore e quella minore (su un totale di tre altezze - anteriore, posteriore e media) è maggiore del valore impostato (20%).*

(2) Seleziona se segnalare le altezze delle vertebre

(3) Seleziona se segnalare che tutte le altezze vengono preservate se non sono presenti altezze ridotte a nessun livello

Impostazioni dell'altezza del disco

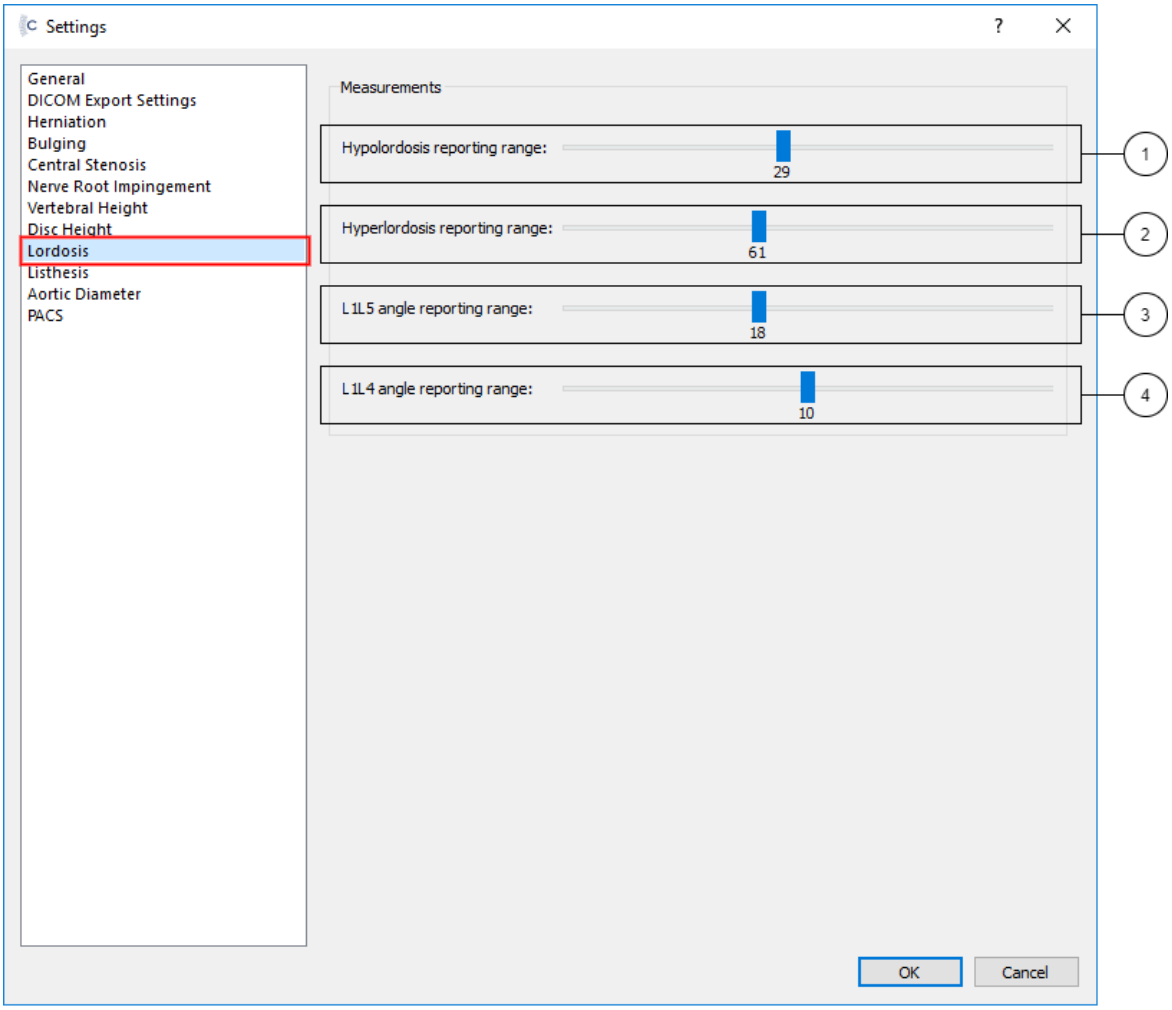


(1) Seleziona il valore minimo di cui viene ridotta l'altezza del disco per riportare l'altezza ridotta del disco (in millimetri)*

** Ad esempio, se l'utente imposta un valore di 5 mm, almeno una delle altezze di un disco dovrà essere ridotta di almeno 5 mm per segnalare un'altezza del disco ridotta.*

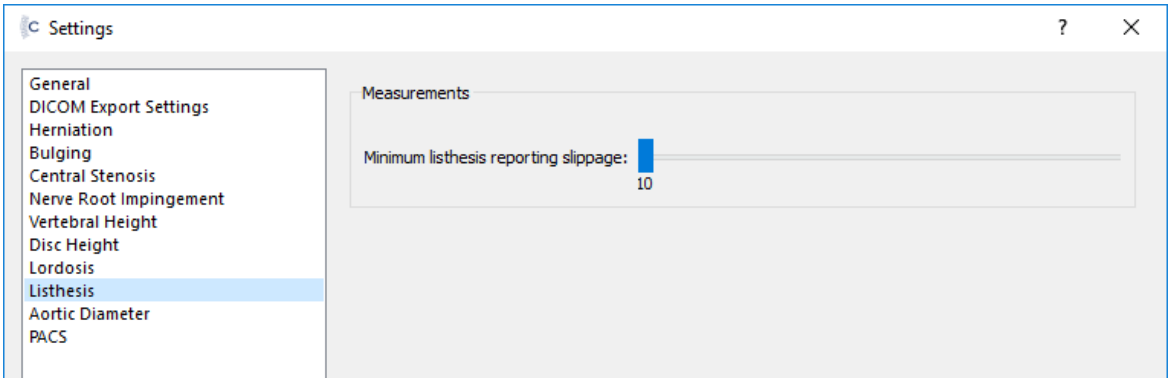
(2) Selezionare per segnalare che tutte le altezze del disco vengono preservate quando mancano le altezze ridotte a tutti i livelli.

Impostazioni della lordosi



(1) Selezionare un angolo massimo per la segnalazione dell'ipolordosi
(2) Selezionare un angolo minimo per segnalare l'iperlordosi
(3) Selezionare un angolo L1L5 massimo per l'ipolordosi
(4) Selezionare un angolo L1L4 massimo per l'ipolordosi

Impostazioni della spondilolistesi

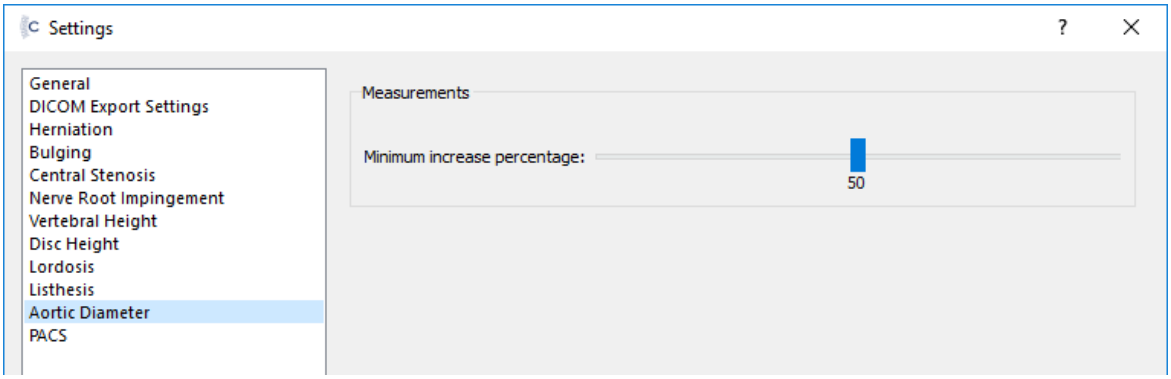


Selezionare uno slittamento vertebrale minimo per la spondilolistesi di grado 1. Il valore minimo è 10% e il massimo è 25%.

Tutti gli altri gradi hanno i limiti della nomenclatura standard e non possono essere modificati:

- Grado II: 25% - 50%
- Grado III: 50% - 75%
- Grado IV: 75% - 100%
- Grado V: 100%>

Impostazioni del diametro aortico



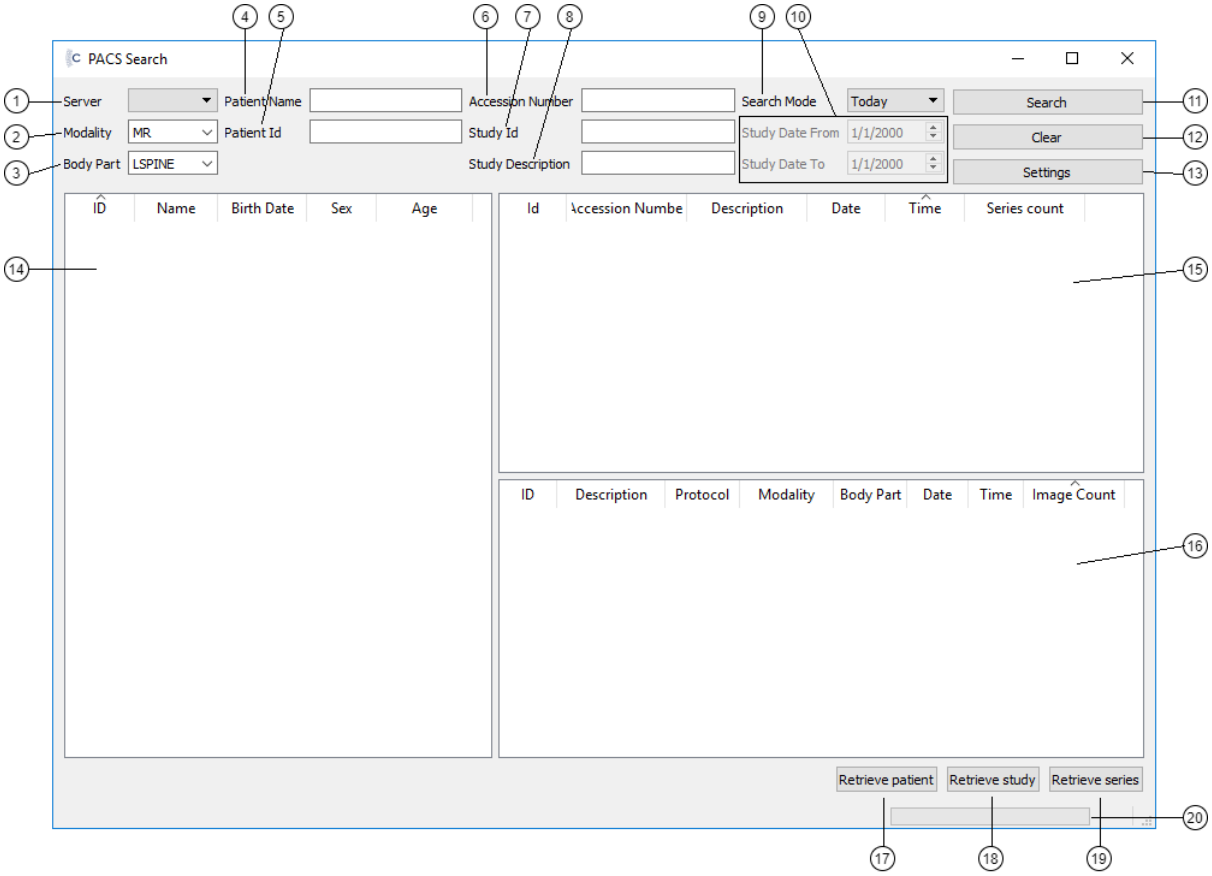
Selezionare un aumento percentuale minimo al di sopra del quale verrà segnalato un aumento del diametro aortico. *

** Ad esempio, se l'utente seleziona 50%, ciascun diametro aumenta di oltre il 50% di 21 mm, ovvero. è superiore a 31 mm, verrà segnalato come maggiorato.*

Configurazione del server DICOM

Il

pulsante (2) sulla schermata principale apre una nuova finestra per la ricerca nel server PACS:



1) Server: l'utente può selezionare da un menu a discesa il server a cui desidera connettersi
2) Modalità: l'utente può scegliere il tipo di esame (CT, CR, MG, MR, US, XA), dal menu a discesa con il valore predefinito "MR"
3) Parte del corpo: l'utente può selezionare la parte del corpo da cui sono state scattate le immagini (addome, torace, colonna vertebrale, seno, testa, mano, anca, ginocchio, colonna vertebrale, bacino), con l'impostazione predefinita "colonna vertebrale".
4) Nome paziente: l'utente può inserire un nome paziente da utilizzare come opzione di ricerca
5) ID paziente: l'utente può inserire un ID paziente da utilizzare come opzione di ricerca
6) Numero di accesso: l'utente può inserire il numero di acquisizione dello studio da utilizzare come opzione di ricerca
7) ID studio: l'utente può inserire un ID studio da utilizzare come opzione di ricerca
8) Descrizione dello studio: l'utente può inserire i dati inclusi nello studio (ad esempio informazioni dai tag) come opzione di ricerca
9) Modalità di ricerca: consente all'utente di selezionare una modalità di ricerca (Oggi, Tutto il tempo, Intervallo), con l'impostazione predefinita "Oggi"

10) Data studio da/Data studio fino a - disabilitato per impostazione predefinita, selezionando "Intervallo" da "Modalità di ricerca" abilita entrambi i campi e consente all'utente di inserire i dati desiderati

11) Cerca: per cercare manualmente le informazioni fornite dai campi
12) Cancella: cancella i risultati della ricerca
13) Impostazioni: apre una nuova finestra per la configurazione del server

L'apertura dell'interfaccia di ricerca PACS ricerca automaticamente gli studi con i valori predefiniti.

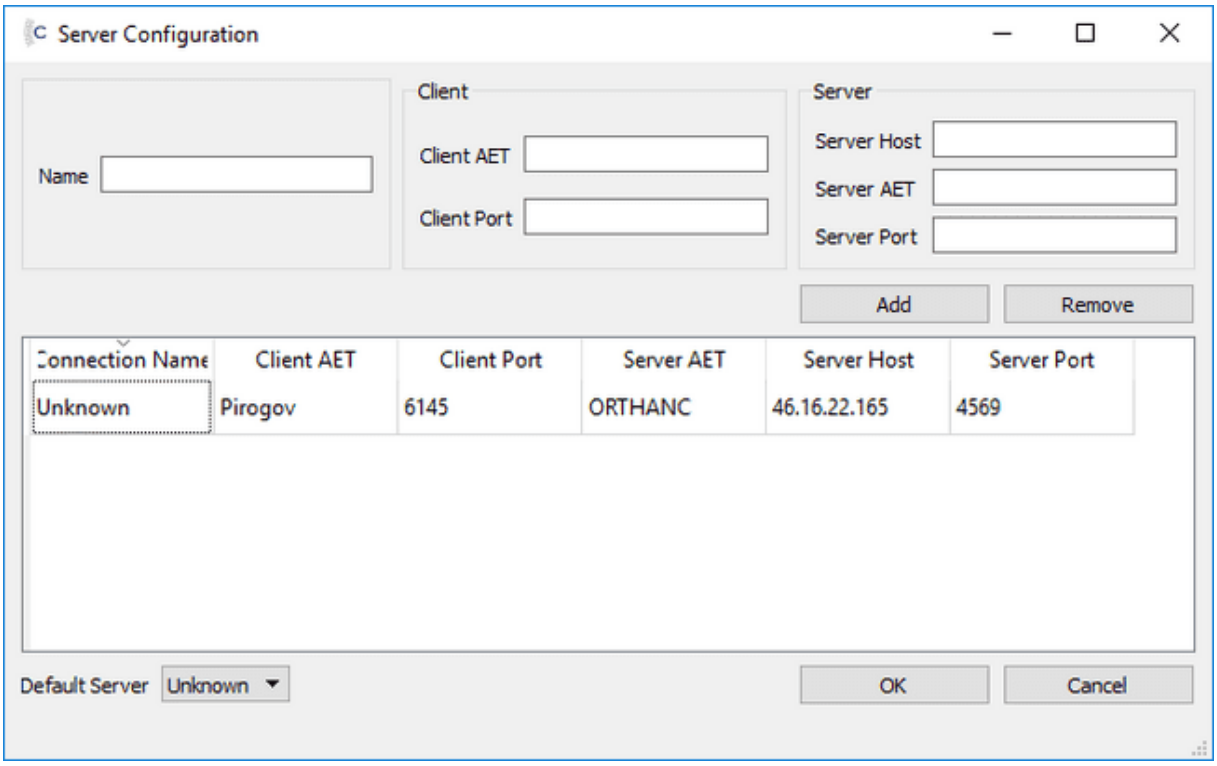
14) Pannello paziente:
    - ID paziente
    - Nome
    - Data di nascita
    - Sesso
    - Età

15) Pannello di studio:
    - ID: l'ID dello studio
    - Numero di Accesso – un identificativo generato dal sistema informativo
    - Descrizione: descrizione dello studio, ad esempio informazioni sui tag
    - Data dello studio
    - Ora: l'ora dell'acquisizione dello studio
    - Conteggio delle serie: la quantità di serie in un determinato studio

16) Pannello di serie:
    - ID: l'ID dello studio
    - Descrizione: il nome della serie
    - Protocollo di serie - (ad esempio l-spine, c-spine, ecc.)
    - Modalità serie - (ad es. RM, TC, ecc.)
    - Parte del corpo: la parte del corpo da cui è stata scattata la serie
    - Tempo: il tempo di acquisizione della serie
    - Conteggio immagini: il numero di immagini in una determinata serie

17) Salvare un file con tutti i dati del paziente
18) Salvare un file con lo studio corrispondente
19) Salva un file con una serie specifica
20) Barra di avanzamento, che mostra quando una ricerca o un download è in corso o è terminato.

Il pulsante "Impostazioni" (13) apre la finestra "Configurazione server". Viene utilizzato per configurare i server con cui CoLumbo funzionerà:



- Nome: nome del server
- AET del cliente: titolo dell'entità dell'applicazione (AET) del cliente
- Porta client: porta TCP/IP del client
- Host server: indirizzo IP del server a cui l'utente desidera connettersi
- Server AET: identificatore AET (Application Entity Title) del server
- Porta server: porta TCP/IP del server

Il Add pulsante consente all'utente di aggiungere un server con i dati inseriti all'elenco e Remove - di rimuovere un server selezionato dall'elenco dei server.

Dall'elenco Default Server Unknown l'utente può selezionare un server predefinito a cui CoLumbo può connettersi.

OK salva tutte le modifiche e Cancel le rifiuta.

CE 1984

Nota del produttore:

CoLumbo è dotato di marchio CE in conformità alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 e sue modifiche, relativo ai dispositivi medici.

La marcatura CE si applica solo ai Dispositivi Medici immessi sul mercato secondo il suddetto Regolamento CE.

Modifiche non autorizzate di CoLumbo non sono coperte dal marchio CE e dalla relativa Dichiarazione di Conformità.

Fabbricante:

Smart Soft Healthcare
Via Gen. Kolev 113, Suite 7.2
Varna 9000, Bulgaria

Rappresentante autorizzato e importatore per la Svizzera:

Incepto Sw SA
CHE-317.742.241
11 Avenue de Rumine
1005 Losanna, Svizzera

Revisione 6.0 | Data dell'ultima modifica: 2026-01-16