



Manuel de l'utilisateur

Versions 5.0.0 – 5.2.0

– Cette page est intentionnellement laissée vide –

IMPORTANT

LISEZ CE MANUEL AVANT D'UTILISER LE
SYSTEME.

Pour une utilisation continue et en toute sécurité de cet équipement, lisez, comprenez et suivez attentivement les instructions contenues dans ce manuel avant d'utiliser le produit, et consultez-le si nécessaire.

L'utilisateur de ce produit est seul responsable de tout dysfonctionnement résultant d'une utilisation inappropriée, d'une modification non autorisée ou d'un service défectueux effectué par une partie non autorisée par Riverain Technologies™ Inc. (« Riverain »).

TENEZ VOTRE DOCUMENTATION A JOUR.

Conservez ce manuel pour vous y référer ultérieurement.

Riverain Technologies se réserve le droit de modifier ou d'améliorer périodiquement ses produits et la documentation associée. Si vous mettez à jour votre produit, veillez à mettre à jour votre documentation en conséquence.

OBTENEZ L'AUTORISATION AVANT DE PARTAGER TOUT CONTENU DE CE
MANUEL.

Les produits ClearRead de Riverain sont des technologies sous licence. Le contenu de ce manuel est la propriété de Riverain et ne peut être reproduit, partagé ou utilisé sans l'autorisation écrite préalable de Riverain.

Remarque : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.

SOMMAIRE

[1] À propos de ce manuel.....	5
[1.1] Public et champ d'application	5
[1.2] Coordonnées	5
[1.3] Typographie	5
[1.4] Glossaire	6
[1.5] Lectures complémentaires.....	6
[2] Utilisation en toute sécurité.....	7
[3] Présentation du système	9
[3.1] Description du système	9
[3.2] Mode d'emploi.....	9
[3.3] Contre-indications	10
[3.4] Effets indésirables	11
[3.5] Limites	11
[4] Entrée du système.....	13
[4.1] Exigences relatives aux données d'entrée	13
[4.2] Considérations relatives aux données d'entrée.....	13
[5] Sortie du système.....	15
[5.1] Objets de sortie	15
[5.1.1] Bone Suppress.....	15
[5.1.2] Améliorer et confirmer	16
[5.1.3] Detect	17
[5.1.4] Compare	18
[5.1.5] Rapport de synthèse Detect/Pneumothorax.....	20
[5.2] Comment utiliser les sorties du système.....	21
[5.3] Faux négatifs et faux positifs.....	22
[6] Outils et intégrations	24
[6.1] Généralités	24
[6.2] Visionneuse ClearRead Xray.....	24
[7] Réglementation.....	26
[7.1] Fabricant du dispositif et concepteur des spécifications.....	26

[1] À PROPOS DE CE MANUEL

[1.1] Public et champ d'application

Félicitations, vous êtes désormais un utilisateur de ClearRead™ !

La radiographie thoracique traditionnelle est de loin le type d'examen radiologique le plus courant. L'omniprésence de l'examen thoracique est due à l'énorme quantité d'informations qu'il fournit sur la santé d'un patient. Cependant, l'interprétation d'une radiographie thoracique est une tâche très difficile en raison de la forte proportion de structures anatomiques superposées.

Compte tenu de l'importance clinique des radiographies thoraciques, et pour relever les défis qui y sont liés, ClearRead Xray vise à améliorer la visibilité du parenchyme pulmonaire, des lignes et des tubes externes, et à fournir une aide à l'identification et au suivi des nodules pulmonaires.

Ce manuel contient les informations nécessaires à l'utilisation et au fonctionnement sûrs et efficaces de ClearRead Xray. Il fournit aux médecins des indications sur le moment et la manière d'utiliser le système, la spécification de l'entrée attendue du système et la description de la sortie du système.

[1.2] Coordonnées

Pour toute question, clarification ou préoccupation non abordée dans ce manuel, ou pour obtenir une copie de remplacement de ce manuel, visitez www.riveraintech.com ou contactez-nous directement à :

Riverain Technologies, Inc.
3130 S. Tech Blvd
Miamisburg, Ohio 45342
+1-937-425-6811 ou info@riveraintech.com

Pour obtenir une assistance technique, appelez la ligne d'assistance téléphonique pour la satisfaction client de Riverain Technologies au +1.800.914.1446 ou au +1.937.425.6950. Vous pouvez également nous joindre par fax au +1.937.425.6493 ou par e-mail à l'adresse support@riveraintech.com.

Si ce produit a été obtenu via un fournisseur OEM en tant que partie d'un autre produit (tel qu'un PACS [système d'archivage et de communication d'images] ou une plateforme d'intelligence artificielle [IA]), contactez d'abord le support client du fournisseur OEM.

[1.3] Typographie

Les symboles et styles de caractères suivants sont utilisés dans ce manuel :



AVERTISSEMENT : indique une précaution à prendre pour éviter tout effet indésirable, notamment l'endommagement de l'équipement, tout impact négatif sur la qualité du traitement, des blessures corporelles ou la mort.



REMARQUE : indique une information importante ou une attention particulière requise pour éviter les erreurs ou les fautes.

Texte en gras – utilisé pour les titres et pour mettre en évidence des termes spécifiques lorsqu'ils sont utilisés pour la première fois.

`Police fixe` – utilisée pour les noms de dossiers, les noms de fichiers, les exemples de code ou les commandes système.

□ **Texte étroit à puces** – utilisé pour les instructions d'exécution par étapes.

[1.4] Glossaire

AP	Antérieur-Postérieur (radiographie thoracique)
CAO	Détection assistée par ordinateur
CT	Tomographie assistée par ordinateur
DICOM	Imagerie numérique et communications en médecine
Observation	Région d'intérêt détectée par ClearRead Xray.
OEM	Fabricant d'équipement d'origine
PA	Postérieur-Antérieur (radiographie thoracique)
PACS	Système d'archivage et de communication d'images
PTX	Pneumothorax
ROI	Région d'intérêt
SC	Capture secondaire
SR	Rapport structuré
802.3	Norme IEEE pour l'Ethernet filaire

[1.5] Lectures complémentaires

Du contenu supplémentaire est disponible en dehors du champ d'application de ce manuel et peut s'avérer intéressant :

- [R1] Manuel de l'administrateur de ClearRead Xray¹, disponible auprès de Riverain, contient les informations nécessaires pour configurer, administrer et surveiller les dispositifs ClearRead Xray.
- [R2] Déclarations de conformité DICOM de ClearRead Xray, disponible auprès de Riverain, contient des détails sur les objets DICOM générés par les produits ClearRead Xray.
- [R3] Exigences DICOM de ClearRead Xray, disponible auprès de Riverain, comporte des informations détaillées sur les contraintes DICOM par défaut et les règles de filtrage appliquées par les produits ClearRead Xray.
- [R4] Les produits et les informations de support, y compris les preuves scientifiques, sont disponibles sur www.riveraintech.com.

¹ Lorsque vous utilisez des versions de ClearRead Xray antérieures à 5.0, reportez-vous plutôt au Manuel d'installation et d'entretien de ClearRead Xray.

[2] UTILISATION EN TOUTE SECURITE

Pour une utilisation continue et en toute sécurité de cet équipement, lisez, comprenez et suivez attentivement les instructions contenues dans ce manuel avant d'utiliser le produit, et consultez-le si nécessaire.

En particulier, tenez compte des points suivants (qui s'appliquent à toutes les fonctions de ClearRead Xray, sauf indication contraire) :



AVERTISSEMENT : seules les images thoraciques originales doivent être utilisées pour l'interprétation diagnostique par les médecins. La sortie ClearRead Xray Pneumothorax est conçue pour faciliter uniquement le triage avant l'interprétation des images primaires. L'autre sortie ClearRead Xray est conçue uniquement comme une aide au processus d'interprétation après la lecture initiale de l'image primaire.



AVERTISSEMENT : la dégradation de la qualité des images d'entrée due à des facteurs tels qu'une sous-exposition ou une surexposition et/ou des objets artificiels (par exemple, des bijoux) dans le champ de vision pendant l'acquisition de l'image, peut diminuer l'efficacité du dispositif.



AVERTISSEMENT : des en-têtes DICOM incorrects ou d'autres facteurs peuvent amener ClearRead Xray à rejeter une image d'entrée, auquel cas aucun résultat ne sera renvoyé. Ne retardez pas votre lecture de l'image primaire afin de visualiser la sortie de ClearRead Xray.



AVERTISSEMENT : les utilisateurs ne devraient jamais être dissuadés de travailler sur une observation même si elle n'est pas visible sur la sortie du dispositif. Le dispositif peut ne pas identifier toutes les zones représentant des nodules pulmonaires solitaires ou des pneumothorax.



AVERTISSEMENT : divers facteurs peuvent faire en sorte que ClearRead Xray Compare ne parvienne pas à trouver une image antérieure acceptable. Dans un tel scénario, le composant Compare du système n'est pas invoqué, et aucun résultat n'est renvoyé. Ne retardez pas votre lecture de l'image primaire afin de visualiser la sortie de ClearRead Xray Compare.



Remarque : l'utilisateur et/ou le patient doit signaler tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif au fabricant, ainsi qu'à l'autorité compétente où l'incident s'est produit.

Les administrateurs de ClearRead Xray doivent également tenir compte de ce qui suit (se reporter au *Manuel de l'administrateur ClearRead Xray [R1]*) :



AVERTISSEMENT : ClearRead Xray est un dispositif médical. Il doit être utilisé uniquement comme décrit dans les manuels qui l'accompagnent. Toute autre activité, telle que la navigation sur le Web, l'envoi d'e-mails ou l'installation de logiciels tiers sans autorisation spécifique de Riverain Technologies, est interdite. Les logiciels autorisés par Riverain Technologies doivent être analysés avec un logiciel anti-virus avant toute utilisation.



AVERTISSEMENT : sur les serveurs fournis par Riverain, ClearRead Xray doit être installé, entretenu et configuré uniquement par du personnel qualifié.



AVERTISSEMENT : n'apportez pas de modifications au système ou à la configuration du système, autres que celles explicitement décrites dans ce manuel, car cela peut entraîner un comportement imprévisible du système.



AVERTISSEMENT : il est illégal d'utiliser ce logiciel autrement que pour son utilisation indiquée ou sans licence légitime.



AVERTISSEMENT : si votre site utilise un PACS qui peut recevoir et afficher des superpositions, et que votre ClearRead Xray Detect a été configuré pour envoyer des superpositions, vous devez mettre en place des contrôles pour empêcher ou enregistrer la modification par l'utilisateur des résultats de la CAO.



AVERTISSEMENT : faites preuve de prudence lorsque vous créez des règles de correction. Une utilisation incorrecte peut créer des messages DICOM non conformes.

[3] PRESENTATION DU SYSTEME

[3.1] Description du système

ClearRead Xray comprend plusieurs composants conçus pour faciliter l'examen des radiographies thoraciques. Le système reçoit en entrée une image radiographique du thorax PA/PA, au format DICOM®, et génère une sortie au format DICOM (ou autre).

ClearRead Xray prend en charge les fonctionnalités suivantes :

ClearRead Xray Bone Suppress offre une meilleure visibilité du parenchyme pulmonaire en supprimant les structures osseuses normales (côtes et clavicules).

ClearRead Xray Enhance² offre une meilleure visibilité des tubes, des PICC et des cathéters.

ClearRead Xray Confirm associe les avantages de **Enhance** et de **Bone Suppress** dans une seule image de sortie.

ClearRead Xray Detect identifie et marque les régions d'intérêt (ROI) qui incluent les nodules pulmonaires solitaires suspects.

ClearRead Xray Compare met en évidence les différences entre une radiographie thoracique actuelle et une radiographie antérieure, améliorant ainsi la visibilité des nodules pulmonaires suspects.

ClearRead Xray Pneumothorax (PTX) identifie les images présentant des caractéristiques évocatrices d'un pneumothorax, afin de les classer par ordre de priorité/trier.

Bien que ce manuel couvre toutes les fonctionnalités, il est possible que seules certaines soient sous licence et activées sur votre site. Si une fonctionnalité est manquante, contactez le personnel informatique de votre site ou le service de satisfaction client de Riverain.

[3.2] Mode d'emploi

ClearRead Xray Bone Suppress est indiqué pour générer une image radiographique numérique secondaire améliorée du thorax. L'image AP ou PA améliorée du thorax offre une meilleure visibilité du parenchyme pulmonaire grâce à la suppression osseuse et à l'égalisation des tissus, et peut faciliter le discernement de la présence ou de l'absence de nodules. L'image de suppression osseuse fournit des informations complémentaires et ne remplace pas l'image PA/AP originale. Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels formés, tels que des médecins, des radiologues et des manipulateurs, sur des patients susceptibles de présenter des nodules pulmonaires et n'est pas destiné à être utilisé sur des patients pédiatriques.

ClearRead Xray Enhance/Confirm est destiné à générer une image radiographique numérique secondaire améliorée du thorax pour faciliter la détection des lignes/tubes.

² Aussi appelé auparavant ClearRead Xray Enhanced.

L'image AP ou PA améliorée du thorax permet une meilleure visibilité des lignes et des tubes. L'image améliorée/confirmée fournit des informations complémentaires et ne remplace pas l'image PA/AP originale. Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels formés, tels que des médecins, des radiologues et des manipulateurs, sur des patients présentant des lignes et des tubes et n'est pas destiné à être utilisé sur des patients pédiatriques.

ClearRead Xray Detect est un système de détection assistée par ordinateur (DAO) destiné à identifier et à marquer les régions d'intérêt (ROI) sur des radiographies thoraciques frontales numériques ou numérisées. Il identifie les caractéristiques associées aux nodules pulmonaires solitaires dont la taille est comprise entre 9 et 30 mm, qui pourraient représenter un cancer du poumon à un stade précoce. Le dispositif est destiné à être utilisé comme une aide uniquement après que le médecin a effectué une interprétation initiale de la radiographie.

ClearRead Xray Compare est destiné à générer une image résiduelle secondaire basée sur une image radiographique du thorax actuelle et antérieure du même patient, ce qui permet d'améliorer la visibilité des nodules pulmonaires. L'image Compare fournit des informations complémentaires et ne remplace pas l'image PA/AP originale. Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels formés, tels que des médecins, des radiologues et des manipulateurs, sur des patients susceptibles de présenter des nodules pulmonaires et n'est pas destiné à être utilisé sur des patients pédiatriques.

ClearRead Xray Pneumothorax est un outil de flux de travail de triage par notification uniquement, destiné à être utilisé par des professionnels formés pour aider à hiérarchiser les radiographies du thorax. Le dispositif fonctionne en parallèle et indépendamment du flux de travail d'interprétation d'images standard. Plus précisément, le dispositif utilise un algorithme d'intelligence artificielle pour analyser les images à la recherche de caractéristiques évoquant un pneumothorax supérieur ou égal à 5 mm ; il envoie sur un PACS/station de travail les résultats obtenus sur le cas pour la hiérarchisation ou le triage de la liste des travaux. L'identification des cas suspects de pneumothorax n'est pas destinée à un usage diagnostique au-delà de la notification. ClearRead Xray Pneumothorax est limité à l'analyse des données d'imagerie en tant que guide pour l'urgence éventuelle de la relecture des radiographies du thorax chez l'adulte et ne doit pas être utilisé en lieu et place d'une évaluation complète du patient ni servir à établir ou à confirmer des diagnostics. Le dispositif ne remplace pas l'examen et le diagnostic des radiographies par des professionnels qualifiés. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé avec des films radiographiques ordinaires.

[3.3] Contre-indications

Sans objet.

[3.4] Effets indésirables

L'utilisation physique de ClearRead Xray ne présente aucun risque direct connu pour la santé ou la sécurité du patient. Il s'agit d'une application de post-traitement qui ne nécessite pas de dose de rayonnement supplémentaire pour le patient.

Les risques indirects possibles sont les suivants :

- Un médecin peut être dissuadé de travailler sur une découverte antérieure si le dispositif ne repère pas ce site, manquant ainsi un éventuel nodule.
- Un médecin peut être incité à travailler sur une observation bénigne qui, autrement, n'aurait pas été prise en compte.

[3.5] Limites

Entrée valide	ClearRead Xray a été conçu pour accepter les images radiographiques du thorax PA/AP en entrée, qui répondent à certaines spécifications (voir [4.1] Exigences relatives aux données d'entrée). Une entrée non valide peut entraîner l'absence de sortie générée par ClearRead Xray ou une dégradation des performances du dispositif.
Entrée de qualité	ClearRead Xray Detect a été optimisé pour traiter les images afin d'aider à la détection des nodules (voir [4.2] Considérations relatives aux données d'entrée). Les résultats peuvent ne pas être optimaux pour les acquisitions qui ne répondent pas à ces considérations.
Champ de vision	<p>L'image d'entrée est censée contenir les deux poumons. ClearRead Xray segmente automatiquement la région pulmonaire et la prend en compte pour la suppression, la détection (y compris PTX) ou la comparaison des os.</p> <p>ClearRead Xray Detect peut ou non rechercher toute l'étendue du tissu pulmonaire obscurci par le muscle diaphragme, en fonction de facteurs tels que le positionnement du patient et l'inspiration. ClearRead Xray Detect recherche effectivement les nodules dans les régions rétrocardiaque, hilare et médiastinale.</p>

Faux positifs et faux négatifs	<p>ClearRead Xray Detect et Pneumothorax sont conçus pour optimiser les détections de vrais positifs tout en réduisant le nombre de faux positifs. Les sources prédominantes de faux positifs sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">• Les artefacts d'imagerie, tels que les mouvements du patient.• Les pathologies bénignes, telles que les cicatrices ou les tissus calcifiés.• D'autres pathologies, telles que l'aspergillose ou la pneumonie.• L'anatomie normale, comme la vascularisation terminale, le chevauchement des côtes et la superposition des organes et de la peau. <p>L'utilisation de ClearRead Xray Bone Suppress peut augmenter le taux de rappel des patients en raison de faux positifs, en particulier dans la région hilare, ce qui pourrait conduire à des bilans inutiles de tomographie et/ou de biopsie.</p> <p>La sortie ClearRead Xray Bone suppress et Confirm peut parfois contenir des os résiduels. Cela se produit principalement lorsque des côtes cassées ou anormalement épaisses sont présentes ou en raison d'une orientation sous-optimale du patient.</p> <p>La sortie ClearRead Xray Bone Suppress et Confirm peut parfois supprimer des tubes ou des lignes, notamment lors de l'alignement avec la structure osseuse.</p> <p>ClearRead Xray Compare normalise et enregistre les images pour calculer correctement les changements. Les différences de densité peuvent parfois représenter un mauvais enregistrement anatomique.</p>
Âge du patient	<p>ClearRead Xray a été validé pour les patients adultes et ne doit être utilisé que sur des patients âgés de 18 ans ou plus.</p>

[4] ENTREE DU SYSTEME

[4.1] Exigences relatives aux données d'entrée

ClearRead Xray a été conçu pour traiter les radiographies thoraciques, au format DICOM. Chaque image d'une étude d'entrée est considérée comme une **entrée valide** si elle répond aux spécifications suivantes :

- Vue thoracique PA/AP, montrant les deux poumons.
- Le patient n'est pas placé dans une position inclinée latéralement de plus de 15 degrés.
- Les images orientées verticalement doivent apparaître avec les épaules du patient en haut de l'image.
- Les images orientées horizontalement doivent être orientées comme une image orientée verticalement ayant subi une rotation de 90 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse.
- Les en-têtes DICOM des images sont correctement remplis conformément à la norme DICOM et reflètent avec précision l'acquisition et les propriétés anatomiques de l'image.

ClearRead Xray utilise un moteur de règles qui peut filtrer les entrées en fonction des champs d'en-tête DICOM (par exemple, non thoracique, pédiatrique). Les contraintes DICOM et les filtres par défaut sont spécifiés dans les *Exigences DICOM ClearRead Xray* [R3]. Consultez le *Manuel de l'administrateur ClearRead Xray* [R1] pour savoir comment configurer les filtres d'entrée.

Les images qui ne répondent pas aux contraintes d'entrée sont marquées comme des erreurs et ne sont pas traitées.



AVERTISSEMENT : une entrée non valide peut amener ClearRead Xray à rejeter une étude d'entrée pour traitement, auquel cas aucun résultat ne sera renvoyé pour visualisation. Ne retardez pas votre lecture de l'image primaire afin de visualiser la sortie de ClearRead Xray.

[4.2] Considérations relatives aux données d'entrée

ClearRead Xray fonctionne sur une large gamme d'images thoraciques. Tout comme un radiologue, ClearRead Xray préfère les acquisitions configurées pour aider le lecteur, comme :

- L'inspiration sur expiration
- La surexposition ou la sous-exposition minimale
- Un minimum d'artefacts (par exemple, dus au mouvement du patient ou à une déficience du dispositif)
- Un minimum d'objets radio-opaques externes (par ex. bijoux ou vêtements)

Les images qui ne suivent pas ces recommandations sont tout de même traitées, mais les résultats peuvent ne pas être aussi optimaux que pour les images.

[5] SORTIE DU SYSTEME

[5.1] Objets de sortie

ClearRead Xray peut générer un large éventail d'**objets de sortie** (également appelés **objets dérivés**). Ceux-ci sont mis à la disposition des cliniciens pour être utilisés selon les indications du dispositif.

Les objets de sortie réels générés sont configurés par dispositif, selon les préférences locales et la licence logicielle disponible. D'autres configurations permettent de filtrer les entrées non valides, de définir des critères pour les précédentes, de sélectionner les préférences de présentation, et plus encore. Consultez le *Manuel de l'administrateur ClearRead Xray [R1]* pour savoir comment configurer les objets de sortie.



REMARQUE : si ClearRead Xray ne parvient pas à traiter une image, vous verrez le texte « Image processing unsuccessful » (Échec du traitement de l'image) s'afficher sur une image vide.



REMARQUE : par défaut, les objets de sortie de ClearRead Xray sont ajoutés en tant qu'images à la série originale. Les images de sortie pourraient également être générées en tant que séries DICOM distinctes avec une seule image de capture secondaire chacune ; contactez le service satisfaction client de Riverain pour obtenir de l'aide.

Chaque objet de sortie généré ne modifie aucune entrée DICOM (primaire ou antérieure). Les sections suivantes décrivent chaque objet de sortie en détail.

[5.1.1] Bone Suppress

L'objet de sortie **Bone Suppress** est une image de capture secondaire DICOM dérivée de l'image originale. Cette image a réduit le bruit, égalisé les tissus et supprimé les os (côtes et clavicules), ce qui permet d'améliorer la visibilité du parenchyme pulmonaire et de réduire considérablement la nécessité de manipuler les fenêtres/niveaux, réduisant ainsi le temps de lecture.

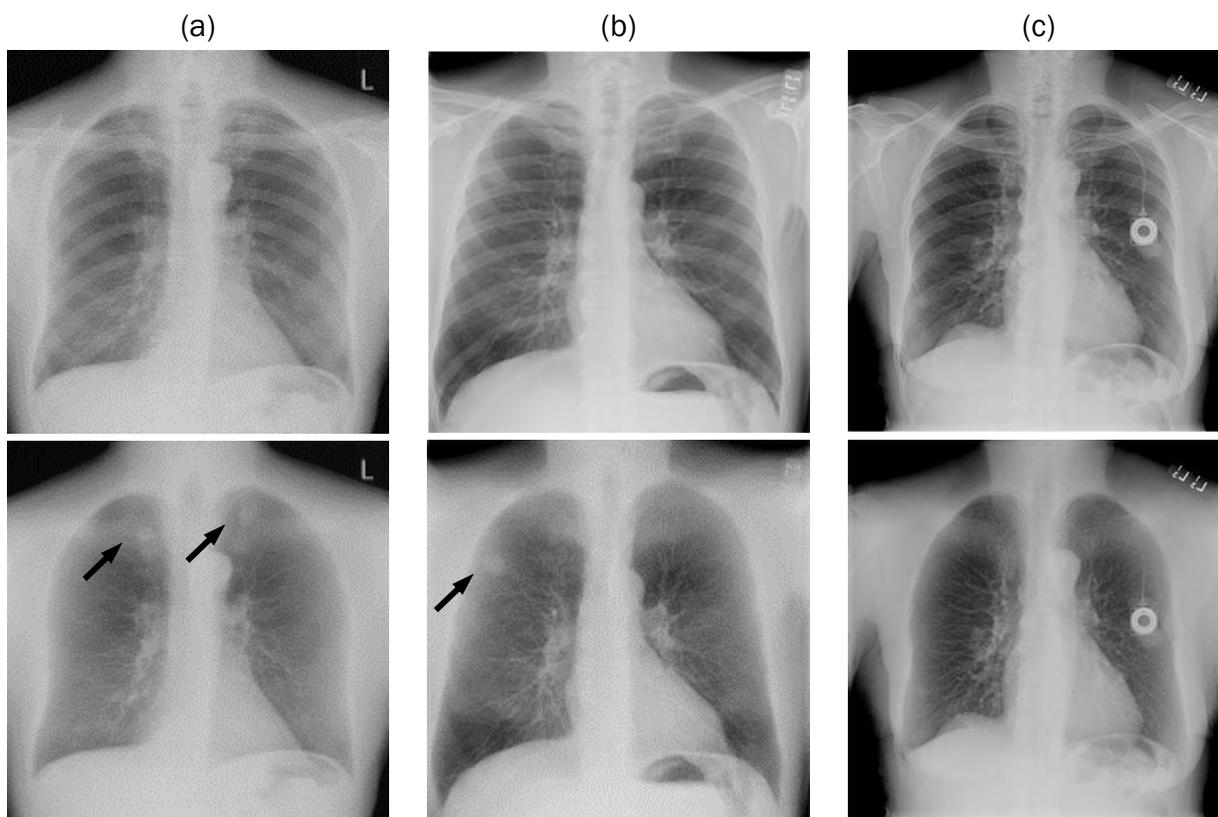
Une variante de cet objet de sortie est l'image **Bone**. Il s'agit d'une image DICOM de capture secondaire montrant *seulement* la structure osseuse, telle qu'extraite de l'image originale.

Tableau 1 : objets de sortie de Bone Suppress

Code	Nom de la série de sortie ³	Format	Préalable requis	Licence requise
C0001	CR Bone Suppress	Image DICOM SC	Non	Bone Suppress
C0007	CR Bone	Image DICOM SC	Non	Bone Suppress

³ Lors de la génération en tant que série séparée. Les noms des séries de sortie peuvent être configurés. Contactez le service satisfaction client de Riverain pour obtenir de l'aide.

Figure 1 : exemples d'objets de sortie Bone Suppress présentés sous l'image d'entrée correspondante, où deux nodules apicaux sont présents (a), un nodule périphérique est présent dans le poumon droit (b), et un objet artificiel est en vue (c).



[5.1.2] Améliorer et confirmer

L'objet de sortie **Enhance Image** est une image de capture secondaire DICOM dérivée de l'image originale. Cette image offre une meilleure visibilité des structures quasi-linéaires internes et externes, y compris les lignes et les tubes. Elle réduit également de manière significative le besoin de manipulation des fenêtres/niveaux, réduisant ainsi le temps de lecture.

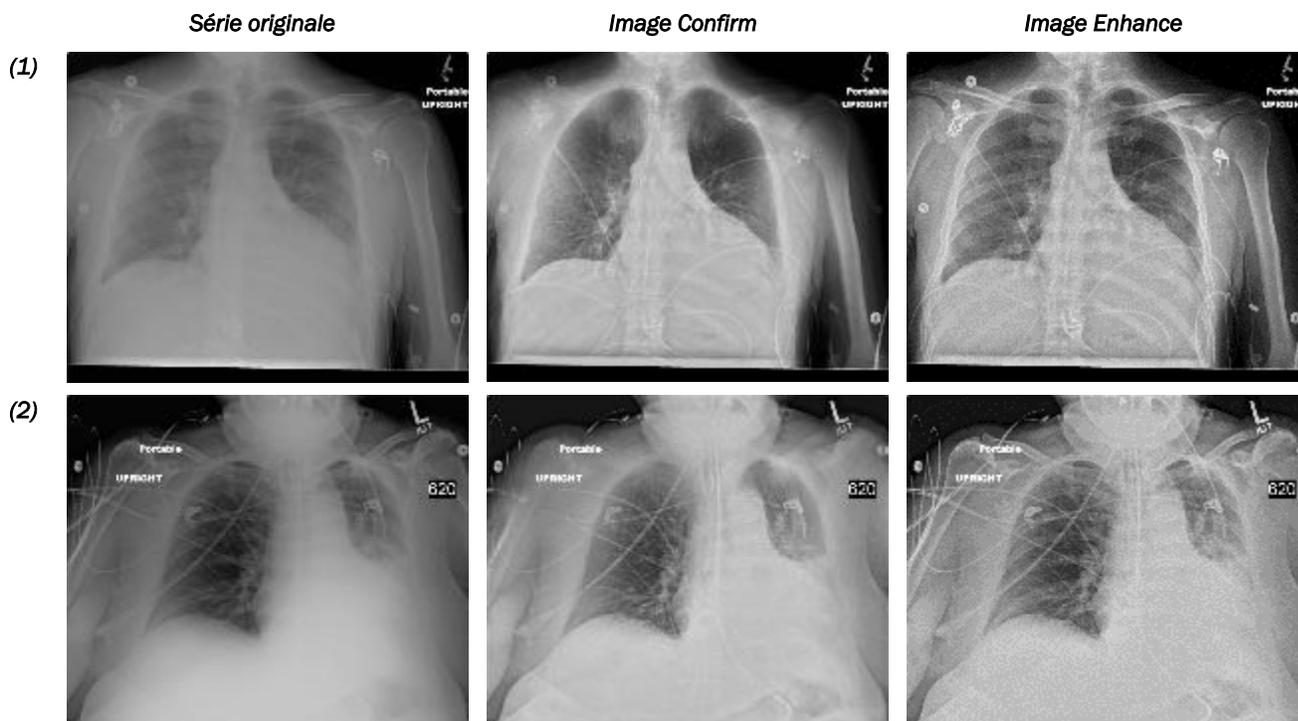
L'objet de sortie **Confirm Image** est similaire à Enhance Image, cependant, l'image de sortie supprime également les structures osseuses normales (côtes et clavicules) améliorant la visibilité globale du parenchyme pulmonaire.

Figure 2 montre une comparaison des images **Confirm** et **Enhance**.

Tableau 2 : objets de sortie Confirm/Enhance

Code	Nom de la série de sortie	Format	Préalable requis	Licence requise
C0010	CR Confirm	Image DICOM SC	Non	Confirm
C0011	CR Enhance	Image DICOM SC	Non	Confirm

Figure 2 : comparaison des objets de sortie Confirm et Enhance. Notez l'amélioration de la visibilité des lignes dans les deux objets de sortie (cas 1) et la conspécuité du tube dans le médiastin du patient (cas 2), ce qui réduit le besoin de manipulation des fenêtres/niveaux. Les côtes et les clavicules ne sont supprimées que dans les images Confirm.



[5.1.3] Detect

L'objet de sortie **Bone Suppress avec Detect** est similaire à l'objet de sortie Bone Suppress (voir [5.1.1]), cependant, lorsque des nodules traitables suspects sont identifiés, l'image de sortie contient également un cercle indiquant l'observation et une étiquette avec le nombre total d'observations. Un cercle plus grand correspond à une observation plus large. Dans l'objet de sortie **Detect sur l'image originale**, les nodules suspects sont représentés sur l'image originale (avec les structures osseuses).

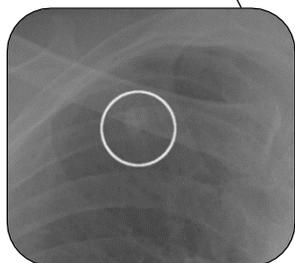
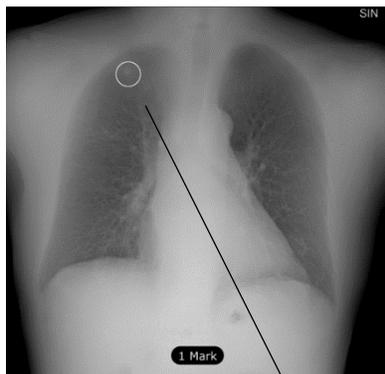
Les deux objets de sortie sont générés en tant qu'images de capture secondaire DICOM (SC). Les observations peuvent être intégrées dans l'image ou ajoutées en tant que superposition à celle-ci (voir Tableau 3).

Tableau 3 : images de sortie Detect

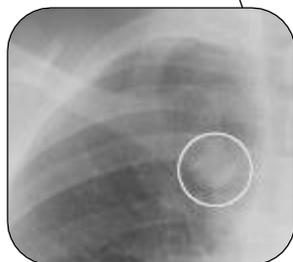
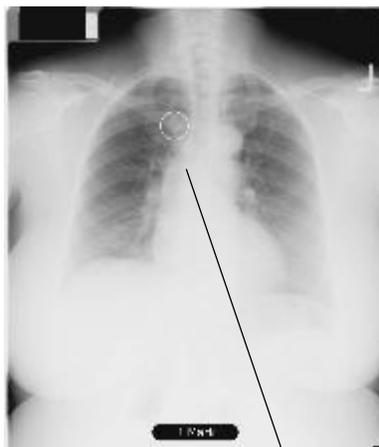
Code	Nom de la série de sortie	Format	Préalable requis	Licence requise
C0002	CR Bone Suppress Detect Burn-in	Image DICOM SC	Non	Detect
C0003	CR Bone Suppress Detect Overlay	DICOM SC avec superposition	Non	Detect
C0008	CR Detect	Image DICOM SC	Non	Detect
C0009	CR Detect Overlay	DICOM SC avec superposition	Non	Detect

Figure 3 : exemples de sortie Detect

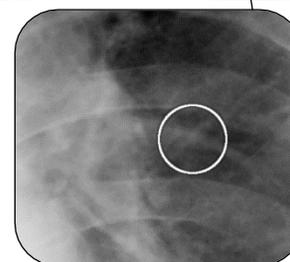
Un nodule sur le poumon supérieur droit sur l'image sans os et sur l'image originale (agrandie).



Un nodule dans l'apex droit près de l'extrémité sternale de la clavicule, indiqué sur l'image originale.



Un nodule sur le poumon inférieur droit indiqué avec deux faux positifs, causés par l'os de l'omoplate (poumon droit) et par le croisement de deux vaisseaux (poumon gauche, agrandi).



[5.1.4] Compare

L'objet de sortie **Compare Image** est une image de capture secondaire DICOM dérivée de deux images originales. Cette image secondaire montre les différences entre les images originales sous forme de valeurs en niveaux de gris allant de sombre (densité plus élevée dans la nouvelle image) à clair (densité plus faible dans la nouvelle image). Les changements plus importants sont plus sombres/plus clairs (respectivement).



REMARQUE : l'ordre de la soustraction est configurable. Pour représenter l'augmentation de la densité en gris clair/blanc, consultez le Manuel de l'administrateur de ClearRead Xray [R1].

ClearRead Xray Compare normalise et enregistre automatiquement les images pour calculer correctement les changements. L'objet de sortie **Registered Prior Image** est une image de capture secondaire DICOM qui est dérivée de l'image antérieure. Cette image est la version déformée de l'image antérieure, calculée par ClearRead Xray pour correspondre à (s'enregistrer avec) l'image actuelle.

Figure 4 montre des exemples d'images Compare. Figure 5 montre les images enregistrées générées à partir de l'image antérieure du cas (2).

Tableau 4 : objets de sortie Compare

Code	Nom de la série de sortie	Format	Préalable requis	Licence requise
C0013	CR Confirm	Image DICOM SC	Oui	Compare
C0014	CR Registered Prior Bone Suppress	Image DICOM SC	Oui	Compare
C0015	CR Registered Prior	Image DICOM SC	Oui	Compare

Figure 4 : exemples d'objets de sortie Compare. Le cas (1) ne présente aucun changement entre l'examen actuel et l'examen précédent (à 1 an d'intervalle) ; notez que les hila disparaissent dans l'image Compare lorsqu'il n'y a pas de changement ; le croissant lumineux observé dans le poumon inférieur droit est dû à un léger désalignement de l'ombre du sein. Le cas (2) présente des zones sombres indiquant de nouvelles densités (à 9 mois d'intervalle) : un nouveau nodule dans la partie inférieure du poumon droit et une nouvelle masse près de la région hilare gauche.

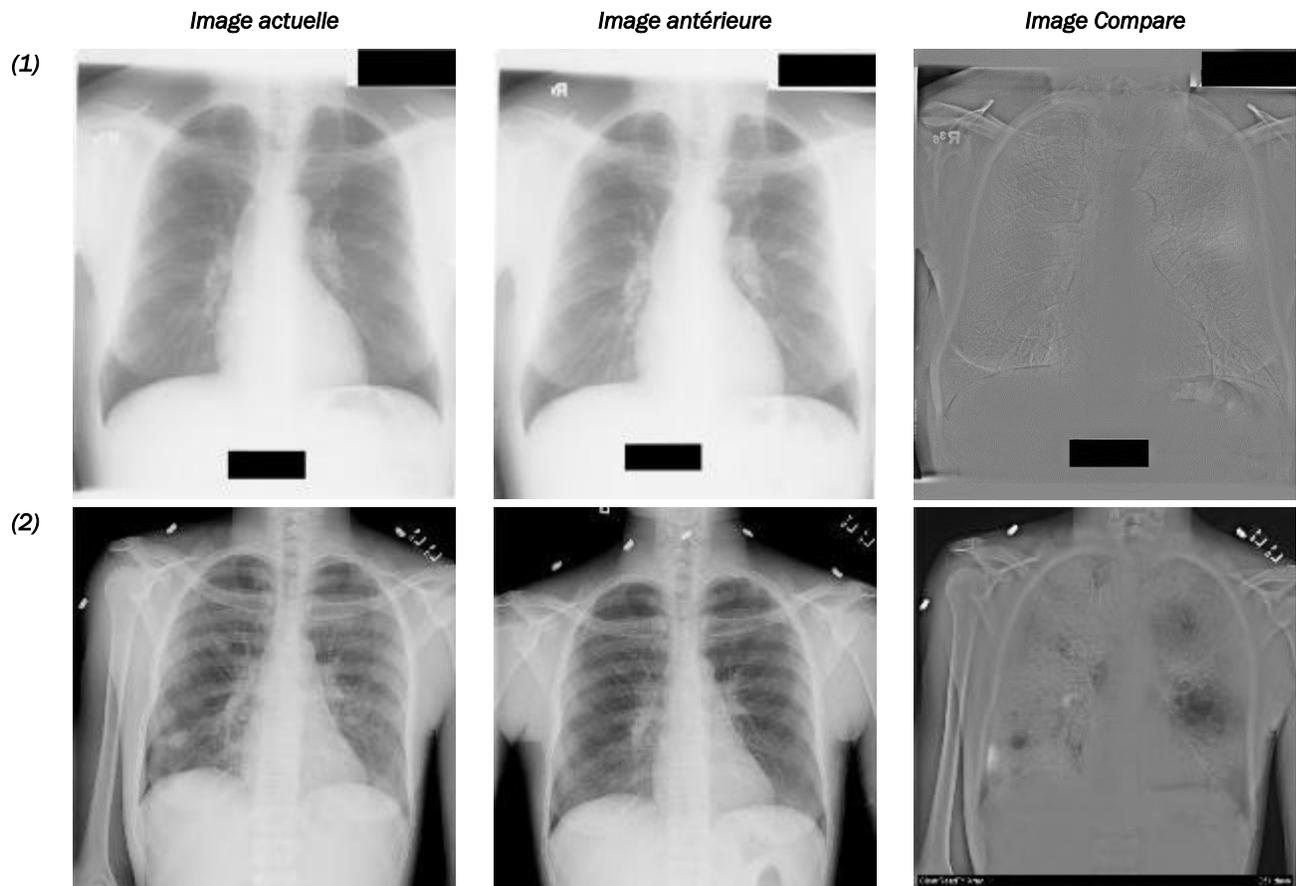
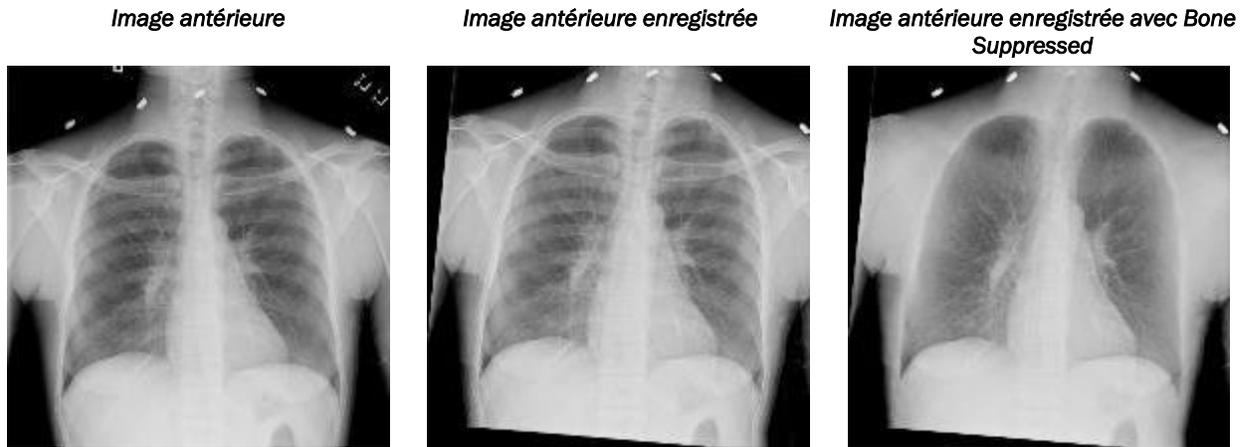


Figure 5 : objets de sortie Compare facultatifs : image antérieure enregistrée (milieu) et avec suppression osseuse (droite) montrée à côté de l'image antérieure originale (gauche). Les images antérieures enregistrées sont calculées par ClearRead Xray pour correspondre à l'image actuelle.



[5.1.5] Rapport de synthèse Detect/Pneumothorax⁴

Le rapport de synthèse capture des informations sur les observations (ROI détectées). Les objets de sortie du rapport de synthèse Detect peuvent être générés en tant que capture secondaire DICOM ou en tant que rapport structuré DICOM (voir Tableau 5).

Tableau 5 : objets de sortie du rapport de synthèse

Code	Nom de la série de sortie	Format	Préalable requis	Licence requise
C1255	(variable)	Capture secondaire DICOM	Non	Pneumothorax
C0021	Rapport structuré CR	Rapport structuré DICOM	Non	Detect

Le rapport de synthèse Pneumothorax de ClearRead Xray est généré en tant que capture secondaire DICOM et indique si un pneumothorax suspect a été trouvé ou non, ou si une erreur s'est produite. La balise DICOM Series Description du rapport de synthèse indique le résultat :

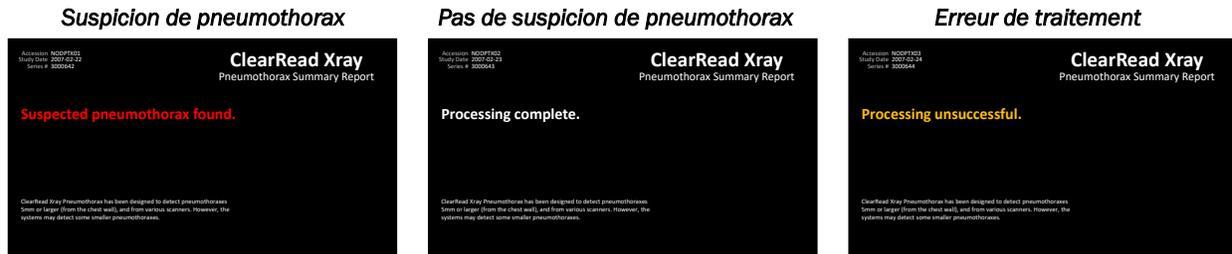
- **CR PTX Suspected** s'il y a au moins une suspicion de pneumothorax. Par défaut, le code couleur est rouge.
- **CR Complete** si le traitement est terminé et qu'aucun pneumothorax suspect n'a été identifié. Par défaut, il n'y a pas de code couleur.
- **CR Error** si le traitement a échoué lors de l'analyse de l'entrée. Par défaut, le code couleur est orange.

Les administrateurs de site peuvent mettre en place une liste des travaux qui utilise les informations de l'en-tête DICOM pour classer les études par ordre de priorité. Figure 6 montre une sortie typique, avec des résultats (a), complète (b), et avec une erreur (c). Par défaut, la sortie n'est pas envoyée si aucun pneumothorax suspect n'a été identifié.

⁴ Disponible à partir de la version 5.2.0.

Le rapport de synthèse Detect de ClearRead Xray est généré en tant que rapport structuré DICOM (SR) et contient des informations sur les observations des nodules et leurs attributs au format DICOM SR. Reportez-vous à la déclaration de conformité ClearRead Xray [R2].

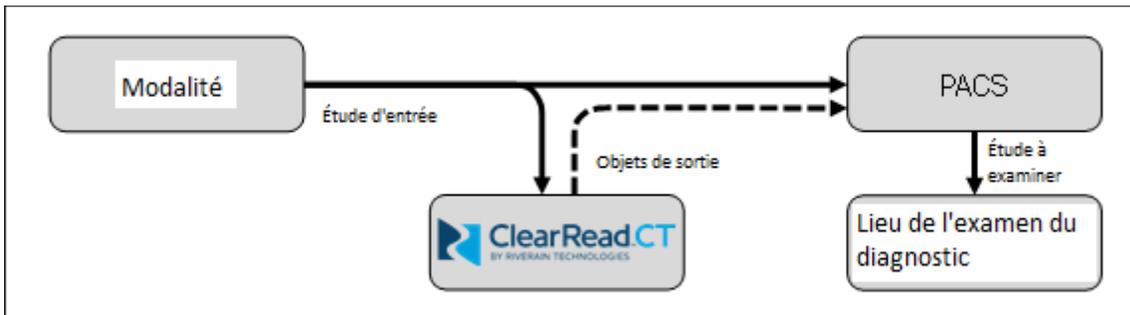
Figure 6 : rapport de synthèse Pneumothorax typique.



[5.2] Comment utiliser les sorties du système

ClearRead Xray est conçu pour s'intégrer à votre environnement de visualisation natif. Dans un déploiement typique, les objets de sortie ClearRead Xray sont envoyés au PACS et visualisés à l'aide d'un poste d'examen de diagnostic (voir Figure 7).

Figure 7 : processus de visualisation typique avec ClearRead Xray



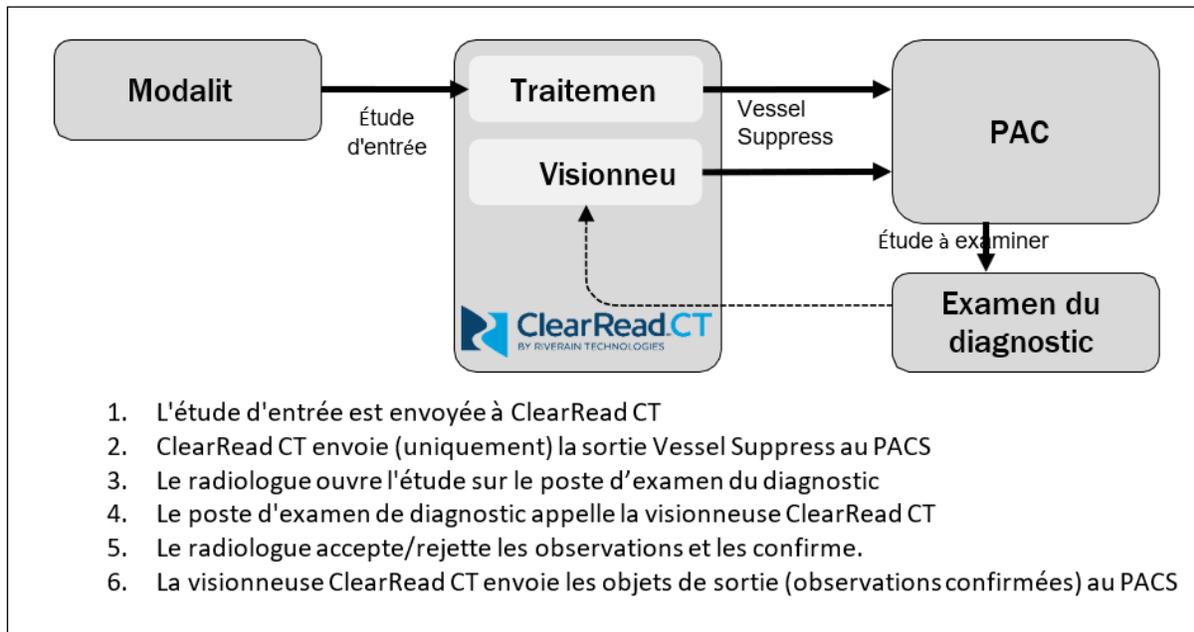
Lors de l'interprétation d'une étude, le radiologue examine d'abord l'image radiographique du thorax selon les pratiques cliniques habituelles. Ensuite :

- Pour ClearRead Xray **Bone Suppress**, le radiologue examine l'image sans os, en identifiant toute région d'intérêt supplémentaire (qu'elle soit marquée par ClearRead Xray Detect ou non).
- Pour ClearRead **Enhance** ou **Confirm**, le radiologue consulte l'image Enhanced pour repérer les zones où les lignes ou les tubes peuvent être masqués.
- Pour ClearRead Xray **Detect** ou **Compare**, le radiologue consulte les images Detect/Compare, en identifiant toute région d'intérêt supplémentaire susceptible de représenter des nodules pulmonaires et en déterminant les actions requises.
- Pour ClearRead Xray **Pneumothorax**, en fonction de la sortie, le radiologue choisit s'il veut examiner le cas affiché avant ou après d'autres cas dans la liste des travaux/la file d'attente. Les médecins qualifiés peuvent établir des règles pour prendre en compte les suspicions de pneumothorax lorsqu'ils donnent la priorité à la lecture d'une liste des travaux du patient.

Dans certains cas, les radiologues peuvent avoir besoin d'examiner les observations de ClearRead Xray (Detect) avant de générer des objets de sortie ou de les enregistrer dans un PACS.

Ceci peut être réalisé à l'aide de la **Visionneuse de ClearRead Xray** (voir rubrique [6.2]). Lorsqu'il est configuré, le poste d'examen utilise cette visionneuse pour afficher les observations, permettant aux utilisateurs de les examiner avant d'envoyer les objets de sortie au PACS (voir Figure 8).

Figure 8 : flux de travail de visualisation avec intégration de la visionneuse de ClearRead Xray



REMARQUE : l'utilisation de la visionneuse dans le flux de travail est généralement configurée dans le cadre de l'installation du dispositif. Elle nécessite une intégration avec le poste d'examen utilisé sur votre site, et peut ne pas être disponible sur tous les sites. Consultez le Manuel de l'administrateur de ClearRead Xray [R1] pour plus de détails sur l'intégration de la visionneuse.

[5.3] Faux négatifs et faux positifs

Il existe deux types d'erreurs dans la détection du cancer :

- Dans une **erreur par omission**, le radiologue ne voit pas un nodule.
- Dans une **erreur d'interprétation**, le radiologue voit un nodule, mais décide qu'il n'y a pas lieu d'agir.

ClearRead Xray **Detect** et **Pneumothorax** permettent de réduire les erreurs par omission en indiquant les nodules traitables suspects, cependant, le radiologue prend la décision finale :

- Lorsque le radiologue est d'accord avec une observation (vrai positif), le flux de travail sur le patient doit être le même que si le radiologue avait remarqué l'observation sans utiliser ClearRead Xray.
- Lorsque le radiologue n'accepte pas ou ne comprend pas une observation repérée par ClearRead Xray, il doit rejeter l'observation (faux positif).
- Lorsque le radiologue identifie un nodule ou un pneumothorax traitable, l'action clinique doit être basée sur cette observation, même si elle n'est pas repérée par ClearRead Xray (faux négatif).



REMARQUE : ClearRead Xray Detect ne repère pas tous les nodules. Il identifie les nodules traitables dont le diamètre est compris entre 9 et 30 mm.



REMARQUE : ClearRead Xray Pneumothorax a été conçu pour détecter les pneumothorax de 5 mm ou plus (à partir de la paroi thoracique) et par différents scanners. Cependant, le système peut détecter des pneumothorax plus petits.

[6] OUTILS ET INTEGRATIONS

[6.1] Généralités

ClearRead Xray offre un ensemble puissant de configurations pour la sélection des données d'entrée, la livraison des données de sortie, la récupération des données antérieures, etc. Elles sont conçues pour permettre aux utilisateurs d'intégrer ClearRead Xray dans leur flux de travail de la manière la plus efficace et la plus transparente possible.

La plupart des configurations peuvent être paramétrées lors de l'installation du dispositif. Consultez le *Manuel de l'administrateur ClearRead Xray [R1]* pour plus de détails sur les paramètres disponibles.

[6.2] Visionneuse ClearRead Xray

La visionneuse ClearRead Xray (ou visionneuse) est utilisée pour examiner les observations avant d'envoyer les objets de sortie (Detect) à un PACS.



REMARQUE : la visionneuse est uniquement destinée à l'examen rapide de la sortie ClearRead Xray et n'est pas destinée à une utilisation diagnostique.

La zone de la visionneuse est divisée en composants fonctionnels suivants (reportez-vous à Figure 9) :

① Zone d'image	Affiche la coupe actuelle et les contours d'une observation.
② Commandes de la visionneuse	Fournit des options/commandes de la visionneuse d'image.
	 Zoom avant
	 Zoom arrière
	 Rétablir l'image à sa taille originale (100 %).
	 Adapter l'image à la fenêtre de la visionneuse
	 Rotation de 90 degrés dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
	 Rotation de 90 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre.
	 Envoyer l'image et les observations au PACS de destination sélectionné (seulement).
③ Zone de messages	Affiche les messages d'information et d'erreur.

Figure 9 : interface utilisateur de la visionneuse ClearRead Xray (à gauche) et zones fonctionnelles (à droite)



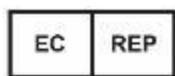
[7] REGLEMENTATION

[7.1] Fabricant du dispositif et concepteur des spécifications



Riverain Technologies, Inc.
3130 South Tech Blvd.
Miamisburg, OH 45342 U.S.A.
Téléphone : +1.937.425.6811
www.riveraintech.com

Service technique
Bureau : +1-937-425-6811
E-mail : support@riveraintech.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Pays-Bas



2862
Intertek Medical
Notified Body AB

Importateurs dans des régions spécifiques :



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM La Haye
Pays-Bas



MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
Londres, W1W 7LT
Royaume-Uni



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zoug
Suisse

Sponsor australien :

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

Document n° LBL-000094 Rév. 2.0, DCN 604, Publié 2023/05/03
© 2023 Riverain Technologies, Inc.

Translated from LBL-000089 Revision 3.0