



ClearRead^{CT}
BY RIVERAIN TECHNOLOGIES

Bruksanvisning

Versioner 3.6.0 – 5.8.4

-- Den här sidan lämnades avsiktligt tom --

--

VIKTIGT

LÄS DENNA BRUKSANVISNING INNAN DU ANVÄNDER SYSTEMET

För fortsatt säker användning av denna utrustning, läs, förstå och följ noggrant instruktionerna i denna bruksanvisning innan du använder produkten och konsultera den vid behov.

Användaren av denna produkt är ensam ansvarig för eventuella fel som uppstår till följd av felaktig användning, obehörig ändring eller felaktig service av någon part som inte är auktoriserad av Riverain Technologies™ Inc. ("Riverain").

HÅLL DOKUMENTATIONEN AKTUELL

Behåll den här bruksanvisningen för framtida referens.

Riverain Technologies förbehåller sig rätten att regelbundet ändra eller förbättra sina produkter och tillhörande dokumentation. Om du uppdaterar produkten måste du också uppdatera dokumentationen.

SE TILL ATT FÅ TILLSTÅND INNAN DU DELAR NÅGOT INNEHÅLL I DENNA BRUKANVISNING

Riverains ClearRead-produkter är licensierad teknik. Innehållet i denna bruksanvisning tillhör Riverain och får inte reproduceras, delas eller användas utan föregående skriftligt tillstånd från Riverain.

Obs: Federal lag begränsar försäljning av denna enhet till läkare eller på order av en läkare.

INNEHÅLL

[1]	Om denna bruksanvisning	5
[1.1]	Målgrupp och omfattning	5
[1.2]	Kontaktinformation	5
[1.3]	Typografi	5
[1.4]	Ordlista	6
[1.5]	Ytterligare information	6
[2]	Säker användning	8
[3]	Översikt av Systemet	10
[3.1]	Systembeskrivning	10
[3.2]	Indikationer för användning	10
[3.3]	Kontraindikationer	10
[3.4]	Biverkningar	10
[3.5]	Begränsningar	11
[4]	Systeminmatning	12
[4.1]	Krav på indata	12
[4.2]	Överväganden om indata	12
[5]	Systemutmatning	13
[5.1]	Utdataobjekt	13
[5.1.1]	Vessel Suppress [kärlundertryckning]	14
[5.1.2]	Vessel Suppress with Detect/Compare	15
[5.1.3]	Primary Volume with Detect/Compare	15
[5.1.4]	Detect/Compare Summary Report (Sammanfattningsrapport)	17
[5.2]	Så här använder du systemutmatningen	20
[5.3]	Falskt-negativt och falskt-positivt	21
[6]	VERKTYG OCH INTEGRATIONER	23
[6.1]	Allmänt	23
[6.2]	ClearRead CT Viewer	23
[6.3]	Nuance PowerScribe 360 Integration	25
[6.4]	Integrering av hälsonivå sju (HL7)	26
[7]	Enhetsprestanda	27
[8]	tillsyns krav	29
[8.1]	Enhetens tillverkare och specifikationsdesigner	29

[1] OM DENNA BRUKSANVISNING

[1.1] Målgrupp och omfattning

Gratulationer till att du blivit en ClearRead™-användare!

Lågdos CT är den föredragna metoden för årlig lungcancerundersökning för patienter i riskzonen. Amerikanska cancersamfundets statistik visar att femårsöverlevnaden mer än tredubblas om lungcancer hittas tillräckligt tidigt. Att tolka en lung-CT är dock en utmanande uppgift, på grund av det stora antalet bilder som ofta finns i en lung-CT-serie och störande strukturer som konkurrerar med upptäckten av lungknölar.

Med tanke på den kliniska betydelsen av tidig upptäckt av lungcancer, och för att ta itu med de relaterade utmaningarna, är ClearRead CT utformad för att hjälpa till att upptäcka, karakterisera och spåra knutar och knölar som kan representera cancer.

Denna bruksanvisning innehåller sådan information som är nödvändig för säker och effektiv användning och drift av ClearRead CT. Den ger läkare indikationer för när och hur man använder systemet, specifikation av förväntad inmatning till systemet och beskrivning av systemets utmatning.

[1.2] Kontaktinformation

För frågor, förtydliganden eller problem som inte tas upp i denna bruksanvisning eller för att söka en ersättningskopia av denna manual, gå till www.riveraintech.com eller kontakt oss direkt på:

Riverain Technologies, Inc.
3020 S. Tech Blvd
Miamisburg, Ohio 45342, USA

+1-937-425-6811 or info@riveraintech.com

För teknisk support ring Riverain Technologies Customer Success Hotline via telefon +1-800-914-1446 eller +1-937-425-6950. Du kan också nå oss på fax via +1-937-425-6493 eller via e-post support@riveraintech.com.

Om denna produkt har inköpts via en OEM-leverantör som en del av en annan produkt (t.ex. en PACS eller en AI-plattform (Artificiell Intelligens), kontakta först OEM-leverantörens kundsupport.

[1.3] Typografi

Följande symboler och typsnittsstilar används i hela den här bruksanvisningen:



WARNING: Indikerar en försiktighetsåtgärd för att undvika negativa effekter, inklusive skador på utrustning, negativ inverkan på behandlingskvalitet, personskada eller dödsfall.



OBS: Indikerar viktig information eller särskild uppmärksamhet krävs för att undvika fel eller misstag.

Fet text – Används för rubriker och för att markera specifika termer när de används för första gången.

`Fast teckensnitt` – Används för mappnamn, filnamn, kodexempel eller systemkommandon.

□ Punkter med smal text – Används för stegvis körningsriktning.

[1.4] Ordlista

Handlingsbar nodul	Bildområden i CT-serien med misstänkta nodulära former, dvs. former, för vilka radiologer rekommenderar ytterligare undersökning, vanligtvis genom analys mot en tidigare undersökning och/eller ytterligare avbildningar som uppföljande CT, diagnostisk CT, osv.
CAD	Computer-Aided Detection (datorstödd identifiering)
CT	Computed Tomography (datortomografi)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (digital bildbehandling och kommunikation inom medicin)
Finding	Fynd - en region av intresse identifierad av ClearRead CT
GSPS	Grayscale Softcopy Presentation State
OEM	Original Equipment Manufacturer (tillverkare av originalutrustning)
PACS	Picture Archiving and Communications System (bildarkiverings- och kommunikationssystem)
ROI	Region av intresse
SR	Structured Report (strukturerad rapport)

[1.5] Ytterligare information

Ytterligare litteratur finns tillgängligt utanför denna bruksanvisnings tillämpningsområde som kan vara av intresse:

- [R1] ClearRead CT Administrator Manual, tillgänglig från Riverain, innehåller den information som krävs för att konfigurera, administrera och övervaka ClearRead CT-enheter.
- [R2] ClearRead CT DICOM Conformance Statement, tillgängliga från Riverain, innehåller information om DICOM-objekten som genereras av ClearRead CT.

Bruksanvisning

- [R3] ClearRead CT DICOM Requirements, tillgängliga från Riverain, innehåller information om DICOM-standardbegränsningar och filtreringsregler som tillämpas i ClearRead CT.
- [R4] Ytterligare produkt- och supportinformation finns tillgänglig på www.riveraintech.com.

Valda kliniska studier och referenser med resultat av produktens prestanda:

- K. Martini, M., C. Blüthgen, M., M. Eberhard, M., A.L.N. Schönenberger, M., I. De Martini, M., F.A. Huber, M., . . . T. Frauenfelder, M. (2020). Impact of Vessel Suppressed-CT on Diagnostic Accuracy in Detection of Pulmonary Metastasis and Reading Time. *Academic Radiology*. doi:<https://doi.org/10.1016/j.acra.2020.01.014>
- Lo, S. B., Freedman, M. T., Gillis, L. B., White, C. S., & Mun, S. K. (2018). Computer-Aided Detection of Lung Nodules on CT With a Computerized Pulmonary Vessel Suppressed Function. *American Journal of Roentgenology*, 210, 480–488. doi:10.2214/AJR.17.18718
- Milanese, G., Eberhard, M., Martini, K., De Martini, I., & Frauenfelder, T. (2018, February 15). Vessel suppressed chest Computed Tomography for semi-automated volumetric measurements of solid pulmonary nodules. *European Journal of Radiology*, 101, 97–102. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2018.02.020>
- Singh, R., & et al. (2018). Effect of Artificial Intelligence Based Vessel Suppression and Automatic Detection of Part Solid and Ground-Glass Nodules on Low-Dose Chest CT. Chicago, USA: RSNA. Retrieved from <http://archive.rsna.org/2018/18014631.html>

[2] SÄKER ANVÄNDNING

För fortsatt säker användning av denna utrustning, läs, förstå och följ noggrant instruktionerna i denna bruksanvisning innan du använder produkten och konsultera den vid behov.

I synnerhet ge akt på följande:



WARNING: Endast den ursprungliga lung-CT-serien ska användas för diagnostisk tolkning av läkare. ClearRead CT-utdata är endast utformade som ett stöd för tolkningsprocessen. Användaren är ansvarig för att bekräfta resultat, inklusive knötmatchningar som indikeras av ClearRead CT Compare.



WARNING: Försämrad bildkvalitet för indataserier från faktorer som patientrörelser och/eller konstgjorda enheter (t.ex. pacemaker) inom synfältet under bildförvärvet kan leda till rekonstruktionsartefakter och minska enhetens effektivitet.



WARNING: Felaktiga DICOM-rubriker eller andra faktorer kan göra att ClearRead CT avvisar en indata-CT-serie för bearbetning, i vilket fall inget resultat returneras för visning. Födröj inte avläsningen av den primära serien för att visa ClearRead CT-utdata.



WARNING: Se till att all inmatning som skickas till ClearRead CT uppfyller enhetsspecifikationerna. Ogiltig inmatning kan leda till att ingen utdata genereras eller till försämrad enhetsprestanda.



WARNING: Användare bör aldrig avhållas från att följa upp ett fynd även om det inte syns på ClearRead CT-utdata. Enheten kanske inte identifierar alla områden som representerar noder.



WARNING: ClearRead CT har ett alternativ för att skicka CAD-resultat som ett överlägg. Om ditt kontor använder en PACS som kan ta emot och visa överlägg och din ClearRead CT har konfigurerats för att skicka överlägg, måste du upprätta kontroller för att förhindra eller registrera användarredigering av CAD-resultaten.



WARNING: Olika faktorer kan göra att ClearRead CT misslyckas med att hitta en acceptabel tidigare CT-serie. I ett sådant scenario anropas inte Compare-komponenten i systemet och de volymetriska ändringarna av ROI-värdena beräknas inte. Födröj inte avläsningen av den primära eller sekundära CT-serien för att se de volymetriska förändringarna i ROI.



OBS: Om ClearRead CT Vessel Suppress mikro-nodulfiltret är aktiverat (tillgänglig till och med version 5.6.3), kan vissa noder med en uppmätt diameter på mindre än eller lika med 5 mm fortfarande behållas

Bruksanvisning



OBS: Användning av enheten på någon annan bildprojektion än de axiella CT-lungvyerna stöds inte.



Obs: Användaren och/eller patienten bör rapportera alla allvarliga incidenter i samband med användningen av denna produkt och bör rapportera detta till tillverkaren och den behöriga myndighet där incidenten inträffade.



OBS: En standard CT-serie förväntas innehålla båda lungorna. CT-serier som inte innehåller båda lungorna kan misslyckas med att bearbetas.

ClearRead CT-administratörer bör också ge akt på följande (se *ClearRead CT Administrator Manual* [R1]):



WARNING: ClearRead CT är en medicinteknisk produkt. Den får endast användas enligt beskrivningen i de medföljande handböckerna. Andra aktiviteter, till exempel webbsurfning, e-post eller installation av programvara från tredje part utan särskilt tillstånd från Riverain Technologies, är förbjudna. Programvara som godkänts av Riverain Technologies bör skannas med antivirusprogram före användning.



WARNING: På servrar som tillhandahålls av Riverain bör ClearRead CT installeras, servas och konfigureras endast av utbildad personal.



WARNING: Gör inga ändringar i systemet eller systemkonfigurationen, annat än vad som uttryckligen beskrivs i ClearRead CT Administrator Manual, eftersom detta kan leda till oförutsett systembeteende.



WARNING: Det är olagligt att använda denna programvara annat än för dess angivna användning, eller utan en legitim licens.



WARNING Var försiktig när du sätter upp korrigeringsregler. Felaktig användning kan skapa avvikande DICOM-meddelanden.

[3] ÖVERSIKT AV SYSTEMET

[3.1] Systembeskrivning

ClearRead CT är ett datorstött detekteringssystem (CAD) som är avsett att identifiera och mäta områden av intresse (ROI) i lungan, särskilt fasta, delvis fasta och beslöjnings(s k "ground-glass")-noder.

Systemet får CT-lungstudier (Computed Tomography) som indata i DICOM®-format, och genererar utdata i DICOM-format (eller annat) format.

ClearRead CT stödjer följande funktioner:

ClearRead CT Vessel Suppress hjälper radiologer att lokalisera onormala lungstrukturer (noder) genom att undertrycka normala strukturer i lung-CT-seriens indata.

ClearRead CT Detect hjälper radiologer att upptäcka fynd inom en primär CT-serie.

ClearRead CT Compare hjälper radiologer att spåra och hitta förändringar över tid.

Även om den här bruksanvisningen täcker alla funktioner är det möjligt att endast vissa är licensierade och aktiverade på din plast. Om en funktion saknas kontakta din IT-personal eller Riverains Customer Success.

[3.2] Indikationer för användning

ClearRead CT består av datorstödda avläsningsverktyg utformade för att hjälpa radiologen att upptäcka lungnoder vid granskning av CT-lungundersökningar på en asymtomatisk population. ClearRead CT kräver att båda lungorna är inom synfältet. ClearRead CT tillhandahåller tilläggsinformation och är inte avsedd att användas utan den ursprungliga CT-serien.

[3.3] Kontraindikationer

Ej tillämpligt.

[3.4] Biverkningar

Det finns inga kända direkta risker för patientens hälsa eller säkerhet vid fysisk användning av ClearRead CT-system. Detta är en efterbehandlingsapplikation och kräver inte utökad stråldos till patienten.

Möjliga indirekta risker är:

- En läkare kan avhålla sig från att följa upp ett tidigare fynd om enheten inte markerar det området och därmed missar en möjlig nodul.
- En läkare kan vilseledas till att följa upp ett godartat fynd som annars inte skulle ha blivit beaktat.

[3.5] Begränsningar

Giltig inmatning	ClearRead CT har utformats för att acceptera axiella datortomografier med eller utan kontrastvätska som indata i DICOM-format som uppfyller vissa specifikationer (se [4.1] Krav på indata). Ogiltiga indata kan leda till att ingen utdata genereras av ClearRead CT eller till försämrade enhetsprestanda.
Kvalitetsinmatning	ClearRead CT har optimerats för att bearbeta skanningar som konfigurerats för att hjälpa identifiering och karakterisering av noder (se [4.2] Överväganden om indata). Resultaten kanske inte är optimala för skanningar som inte uppfyller dessa överväganden.
Synfält	Inmatningsskanning förväntas innehålla både lungorna, och synfältet, oavsett om det är kvadratisk eller cirkulärt, bör inte klippa lungorna. Hela den intratorakala håligheten bör inkluderas även om patienten har haft tidigare lungkirurgi (t.ex. lobektomi). ClearRead kan misslyckas med att bearbeta skanningar med beskurna lungor, Compare-funktionen kanske då inte fungerar optimalt och de uppskattade volymetriska förändringarna av nodulerna kanske inte är tillförlitliga.
Skannings- och patientegenskaper	<p>ClearRead CT är utformat för att maximera sant-positiva identifieringar samtidigt som antalet falskt-positiva identifieringar minimeras. Följande är de dominerande källorna till falskt-positiva identifieringar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bildartefakter, såsom strålhårdande artefakter på grund av metalliska strukturer eller kontrastmedlet; Bildbrus på grund av förvärv med låg dos. och partiella volymfel. • Godartade patologier, såsom ärr, slemhinnepluggar och pleura-plack. • Andra patologier, såsom tuberkulos (TB), lunginflammation och förekomst av andra lungsjukdomar inklusive emfysem eller lungemboli. • Normal anatomi, såsom kvarvarande kärl, bronkialstrukturer och utskjutningar på pleuraytan. • Bristande överensstämmelser mellan jämförda skanningar, till exempel pneumektomi, lobektomi eller utandning jämfört med inandning.
Patientålder	ClearRead CT har validerats för vuxna patienter och ska endast användas på patienter som är 18 år eller äldre.

[4] SYSTEMINMATNING

[4.1] Krav på indata

ClearRead CT har utformats för att bearbeta axiella CT-studier med eller utan kontrastvätska, i DICOM-format. Varje serie i en ingångsstudie anses vara giltig inmatning om den uppfyller följande specifikationer:

- Axiell orientering med högst +/- 1 graders rotation.
- Maximal segmenttjocklek på 5 mm för Vessel Suppress och 3 mm för Detect och Compare med jitter på högst 0,1 mm.
- Maximalt segmentavstånd på 5 mm för Vessel Suppress och 3 mm för Detect och Compare med jitter på högst 0,1 mm.
- Minsta sammanhängande lungvolym på 80 mm.
- Maximal sammanhängande lungvolym på 1067 mm.
- Jämn bordshöjd och patientläge genom hela serien.



OBS: ClearRead CT förlitar sig på patientläge och patientorienteringsinformation från DICOM-rubriken. Om rubriken är felaktig kan systemet misslyckas med att bearbeta serien.

ClearRead CT använder ett regelverk som kan filtrera indata baserat på DICOM-rubrikfält (t.ex. icke-bröstkorg, pediatrik). DICOM-begränsningar och standardfilter anges i ClearRead CT DICOM Requirements [R3]. Mer information om hur du konfigurerar indatafilter finns i *ClearRead CT Administrator Manual* [R1].

Serier som uppfyller inmatningsbegränsningar markeras som fel och bearbetas inte.



WARNING: Ogiltig indata kan leda till att ClearRead CT avvisar en CT-serie för bearbetning, i vilket fall inget resultat returneras för visning. Fördröj inte avläsningen av den primära serien för att visa ClearRead CT-utdata

[4.2] Överväganden om indata

ClearRead CT fungerar över ett brett spektrum av CT lungskanningar. I likhet med en radiolog föredrar ClearRead CT skanningar konfigurerade för att hjälpa identifiering och karakterisering av noder, till exempel följande:

- Mjuka rekonstruktionskärnor över vassa
- Inandning över utandning
- Lågt kontrast över kontrast
- Tunt segment över tjockt segment
- Minimala bildartefakter
- Minimala hinder (bröstslangar, för mycket vätska eller andra grova avvikelser)

Skanningar som inte följer dessa rekommendationer behandlas fortfarande, men resultaten kanske inte är lika optimala som för skanningar som gör det.

[5] SYSTEMUTMATNING

[5.1] Utdataobjekt

ClearRead CT kan generera ett brett utbud av **Output Objects** [utdataobjekt] (även kallade **Derived Objects** [härledda objekt]). Dessa görs tillgängliga för kliniker för att användas per enhetsindikationer.

De faktiska utdataobjekten som genereras konfigureras per enhet, enligt lokala inställningar och tillgänglig programvarulicens. Andra konfigurationer tillåter filtrering av ogiltiga indata, inställningskriterier för tidigare serier, val av presentationsinställningar med mera. Mer information om hur du konfigurerar utdataobjekt finns i *ClearRead CT Administrator Manual* R1.



OBS: Om ClearRead CT inte kan bearbeta en bild visas texten "**Image processing unsuccessful** (Bildbearbetning misslyckades)" visad på en tom bild

Utdataobjekt kan innehålla mätvärdesinformation, inklusive:

Läge	En noduls läge i loben, en i höger-övre-lungan (RUL), höger-mitten-lungan (RML), höger-nedre-lungan (RLL), vänster-övre-lungan (LUL) eller vänster-nedre-lungan (LLL).
Typ	Klassificeringen av en nodul, antingen fast, delvis fast eller "ground-glass."
Långaxel (Maximidiameter)	Största diametern på en nodul, i millimeter (mm), mätt i vilket som helst axiellt plan.
Kort axel (Minimidiameter)	Diametern på ett fynd som är vinkelrätt mot den långa axeln.
Genomsnittlig diameter	Genomsnittet av de korta och långa axlarna, i mm.
Z-diametern	Den kraniokaudala (huvud-till-fot) längden i mm mellan toppen och botten av en knöl.
Volym	Den uppskattade nodulvolymen, i kubikmillimeter (mm ³).
Lungvolym	Den uppskattade lungvolymen, i liter.
Antal fynd	Antalet identifierade noder, upp till 5 som standard. En asterisk (*) anger att det finns ytterligare noder.
Fördubblingstid (endast för Compare)	Den beräknade tiden, i dagar, det skulle ta för en knöl att fördubblas i volym, baserat på tidigare tillväxt. Negativa värden indikerar halveringstider. Fördubblingstider för stora volymer klipps av till ± 9 999 dagar.
Volymförändring (endast för Compare)	Volymförändringen, i procent, från en tidigare skanning till den nuvarande. För delvis fasta noder rapporteras volymförändringen för den fasta delen separat.

Varje utdataobjekt som genereras ändrar inte någon DICOM-indata (primär eller tidigare). I följande avsnitt beskrivs varje utdataobjekt i detalj.

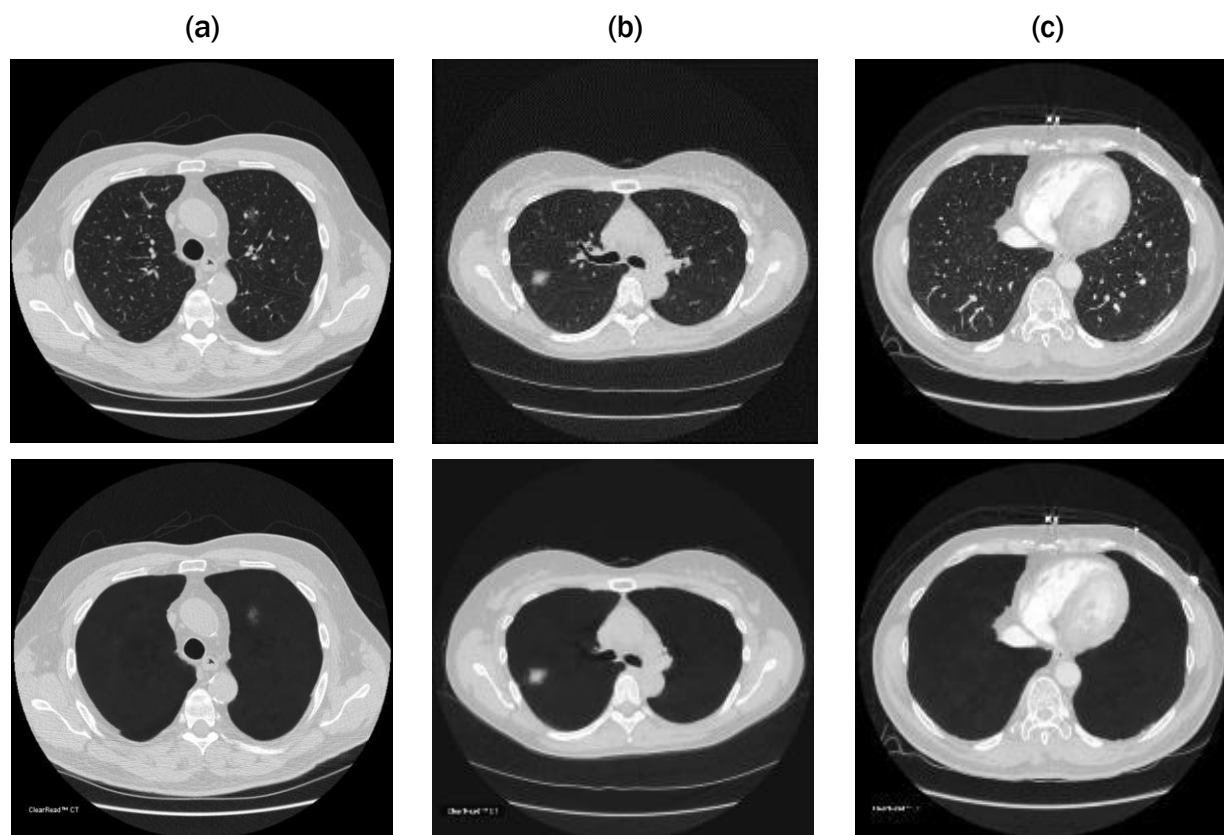
[5.1.1] Vessel Suppress [kärlundertryckning]

Vessel Suppress-utdataobjektet är en inbyggd DICOM-serie, där varje ingångssegment ersätts med motsvarande Vessel Suppress-segment. Icke-nodulära strukturer (särskilt vaskulära) undertrycks för att förbättra synligheten och tillhörande detekterbarhet av noder. Vessel Suppress-serien har samma provtagningsegenskaper (både inom och utanför planet) som den ursprungliga serien

Tabell 1: Varianter av Vessel Suppress-utdataobjektet

Kod	Namn på utdataserie ¹	Format	Antal segment	Tidigare krävs	Licens krävs
C2001	CR Vessel Suppress	Inbyggd DICOM-serie	Samma som primär indataserie	Nej	Vessel Suppress

Fig. 1: Exempel på Vessel Suppress-utdataobjekt som visas under motsvarande indatabilder, där "ground glass" nodul finns (a), halv-fast nodul finns (b) och endast normala strukturer finns (c).



¹ Namn på utdataserier kan konfigureras. Mer information finns i *ClearRead CT Administrator Manual* [R1].

[5.1.2] Vessel Suppress with Detect/Compare

Vessel Suppress with Detect utdataobjektet liknar Vessel Suppress-utdataobjekt (se [5.1.1]), men om misstänkta handlingsbara noduler identifieras innehåller utdatasegmenten också en kontur som anger fyndet, en numerisk identifierare som visas nära den segmenterade nodulen och relevanta mätvärden relaterade till fyndet (läge, storlek, klassificering). **Vessel Suppress with Compare**-utdataobjektet inkluderar ytterligare information för motsvarande tidigare fynd (storlek, tillväxt, segmentläge).

Det här utdataobjektet kan genereras som DICOM-överlägg, GSPS-objekt och/eller ett indexobjekt (se tabell 2). Den senare innehåller bara det första segmentet, det sista segmentet och mittsegmentet i varje identifierat fynd. Synkronisering av indexet med indataserien gör det enkelt att navigera mellan identifierade fynd.

Tabell 2: Varianter av Vessel Suppress with Detect-utdataobjektet

Kod	Namn på utdataserie	Format	Antal segment	Tidigare krävs	Licens krävs
C2003	CR VS Detect	DICOM-serie med överlägg	Samma som primär indataserie	Nej	Detect
C2004	CR VS Detect	DICOM GSPS-serie	Modifierad Vessel Suppress-serie	Nej	Detect
C2008	CR VS Detect Index	DICOM-serie med överlägg	Första, sista, mittbild av fynd	Nej	Detect
C2023	CR VS Compare	DICOM-serie med överlägg	Samma som primär indataserie	Ja	Compare
C2024	CR VS Compare	DICOM GSPS series	Modifierad Vessel Suppress-serie	Ja	Compare
C2028	CR VS Compare Index	DICOM-serie med överlägg	Första, sista, mittbild av fynd	Ja	Compare

[5.1.3] Primary Volume with Detect/Compare

Primary Volume with Detect- utdataobjektet innehåller kopior av indatabilderna (primära) men där misstänkta handlingsbara noduler identifieras, innehåller utdatasegmenten också en kontur som anger fyndet, en numerisk identifierare som visas nära den segmenterade nodulen och relevanta mätvärden relaterade till fyndet (storlek, läge och klassificering). I det **Primary Volume with Compare**-utdataobjektet inkluderas ytterligare information för motsvarande tidigare fynd (storlek, tillväxt och segmentläge).

Med start från version 5.2, är **Detect Mask**-objektet också tillgängligt. Bilder i det här objektet motsvarar originalbilderna och är avsedda att sammansmältas med dem (som när en PET-bild sammansmälts med CT). **Detect Mask** innehåller alla pixlar som ingår i en identifierad nodul. andra pixlar är tomma.

Fig 2. visar ett exempel med **Primary Volume with Detect**.

Fig 3. visar ett exempel med **Detect Mask**-objekt som sammansmälts med primärvolymer.



OBS: För val av mittensegment använder ClearRead CT hela nodulens geometriska mittpunkt. Om en fast komponent i en halvfast knöl ligger utanför centrum kan det hända att den inte representeras.

Det här utdataobjektet kan genereras som DICOM-överlägg, GSPS-objekt och/eller ett **Index**-objekt (se tabell 3). Den senare innehåller bara den första bilden, den sista bilden och mittbilden av varje upptäckt fynd. Synkronisering av indexet med indataserien gör det enkelt att navigera mellan identifierade fynd.

Figure 2: Jämförelse av utdataobjekt för (1) ett fynd med "ground-glass"-nodul och (2) ett fynd med delvis fast nodul.

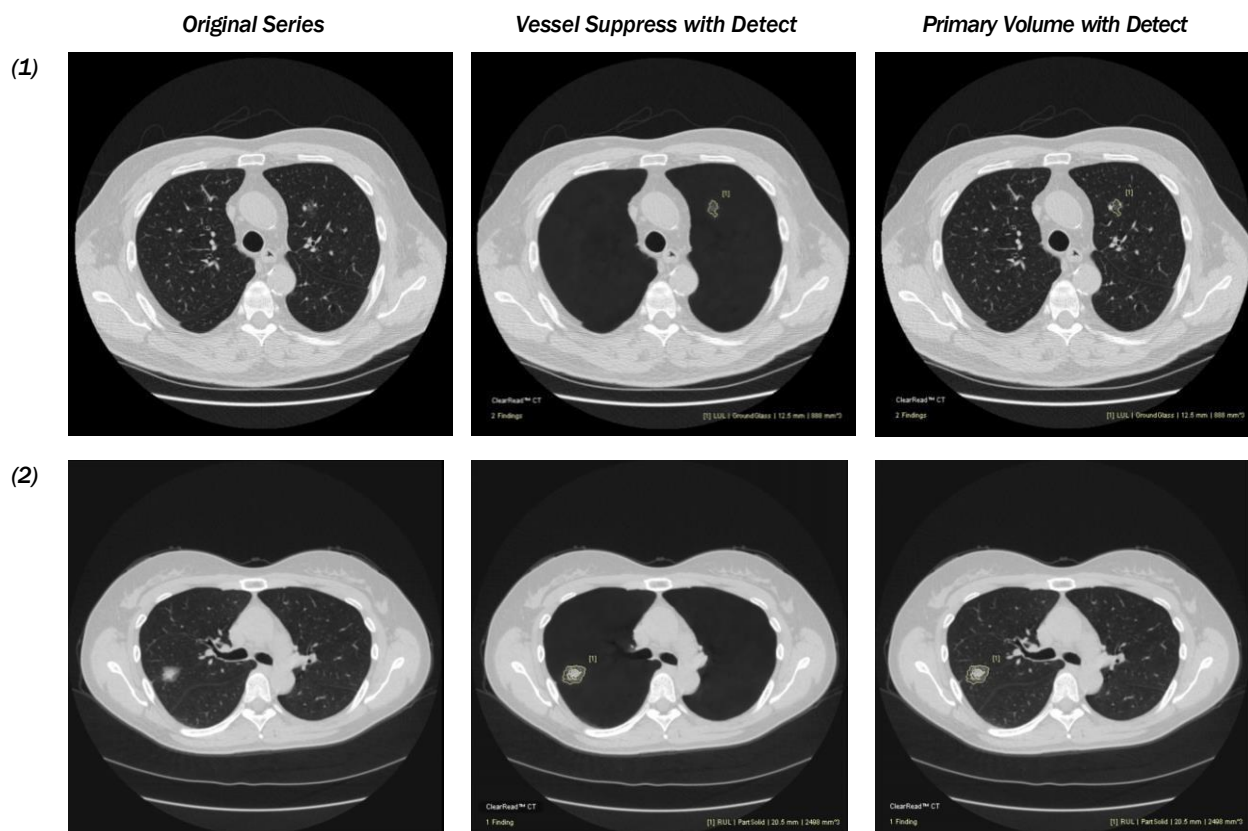
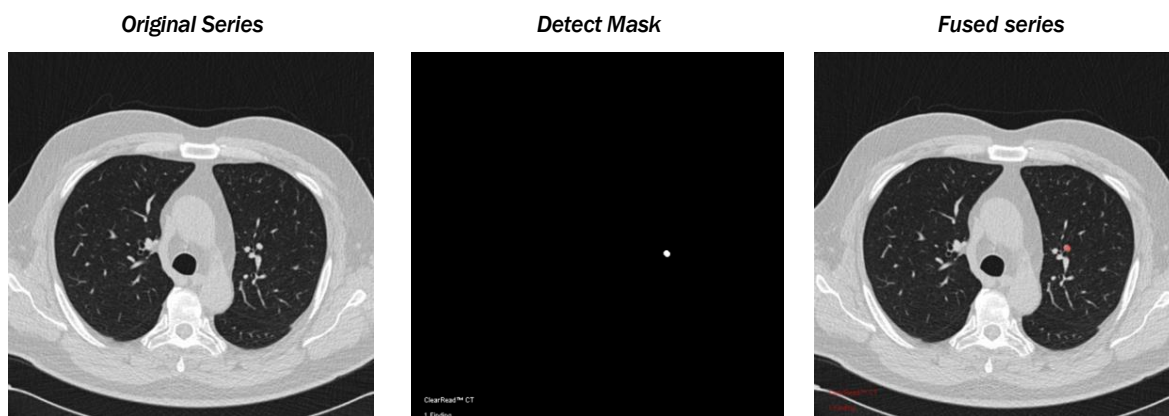


Figure 3: Exempel på en Detect Mask serie sammansmält med en inmatningsserie.



Tabell 3: Varianter av Primary Volume with Detect-utdataobjektet

Kod	Namn på utdataserie	Format	Antal segment	Tidigare krävs	Licens krävs
C2013	CR Detect	DICOM-serie med överlägg	Samma som primär indataserie	Nej	Detect
C2014	CR Detect	DICOM GSPS-serie	Modifierad primär indataserie	Nej	Detect
C2018	CR Detect Index	DICOM-serie med överlägg	Första, sista, mittbild av fynd	Nej	Detect
C2033	CR Compare	DICOM-serie med överlägg	Samma som primär indataserie	Ja	Compare
C2034	CR Compare	DICOM GSPS-serie	Modifierad primär indataserie	Ja	Compare
C2038	CR Compare Index	DICOM-serie med överlägg	Första, sista, mittbild av fynd	Ja	Compare
C3034	CR Detect Mask	DICOM bildserie	Samma som primär indataserie	Nej	Detect

[5.1.4] Detect/Compare Summary Report (Sammanfattningsrapport)

Sammanfattningsrapporten (Summary Report) samlar in information om alla fynd (upptäckta ROI) och (i förekommande fall) deras respektive matchningar i en tidigare serie. Utdataobjekt för sammanfattningsrapport kan genereras som DICOM-sekundär avbildning, som en DICOM-strukturerad rapport eller som en DICOM-inkapslad PDF-rapport (se tabell 4)

När den skapas som en sekundär avbildning visar den första sidan i sammanfattningsrapporten² det anatomiska läget för fynden på ett lungdiagram, liksom studieinformation och case-level categorization baserat på ClearRead CT Detect-resultat (Lung-RADS V1.1³ eller Fleischner⁴) och miniatyrbild och mätvärden för varje fynd. I Compare-rapporter visas liknande information för motsvarande tidigare fynd (om sådana finns).

Efterföljande sidor innehåller information om varje fynd, ett fynd per sida, inklusive en miniatyrbild, lobens läge, segmentläge, konturer, klassificering (fast, delvis fast eller "ground-glass"), kategorisering och mått (volym, X/Y/Z-diametrar). För delvis fasta noder finns också volym- och diameterinformation tillgänglig för den fasta komponenten. I Compare-rapporter visas också information för motsvarande tidigare fynd (om sådan finns), samt en volymförändring och beräknad fördubblingstid. Se exempel i figur 4 och figur 5.



OBS: ClearRead CT markerar fynd på lungdiagrammet baserat på deras relativa position inom serien. För beskurna ingångsserier, där endast en del av lungan är synlig, kan markeringarna felaktigt återspegla läget för fynden.

När rapporten genereras som en DICOM Structured Report (SR) innehåller den information om fynden och deras attribut i DICOM SR-format. Se ett exempel i figur 6. Mer information finns i *ClearRead CT DICOM Conformance Statement* [R2].

När rapporten genereras som en DICOM inkapslad PDF, innehåller rapporten basuppgifter om patienten och en tabulerad sammanfattning av fynden i PDF-format. Se ett exempel i Figur 7.

Tabell 4: Varianter av Summary Report-utdataobjektet

Kod	Namn på utdataserie	Format	Antal segment	Tidigare krävs	Licens krävs
C2016	CR Summary Report	DICOM sekundär avbildning	Sammanfattningssida + sida per fynd	Nej	Detect
C2019	CR Structured Report	DICOM strukturerad rapport	Icke tillämplig	Nej	Detect
C2015	CR PDF Report	DICOM-inkapslad PDF	Sammanfattningssida	Nej	Detect
C2036	CR Summary Report	DICOM sekundär avbildning	Sammanfattningssida + sida per fynd	Ja	Compare
C2039	CR Structured Report	DICOM strukturerad rapport	Icke tillämplig	Ja	Compare

² Om du vill anpassa innehållet och utseendet på sammanfattningsrapporterna kontaktar du Customer Success.

³ <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Reporting-and-Data-Systems/Lung-Rads>

⁴ <https://radiopaedia.org/articles/fleischner-society-pulmonary-nodule-recommendations-1>

Fig. 4: Exempel på Detect Summary Report: första sidan (vänster) visar 5 fynd, andra sidan (höger) visar detaljer om det första fyndet.

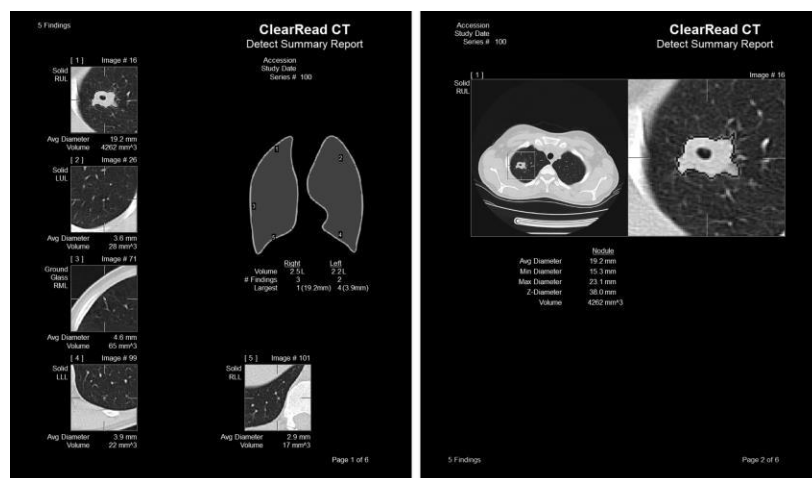
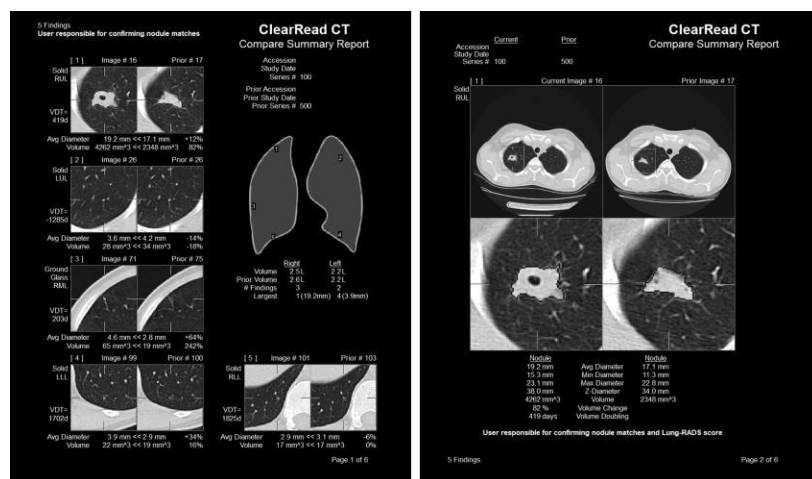








Fig. 5: Exempel på Compare Summary Report: första sidan (vänster) visar 2 fynd, en större som växer, en mindre som krymper; den andra sidan (höger) visar detaljer om det första fyndet.




Patient Information	ClearRead CT Detect Measurement Report	Findings: Lesion
Name: NOD0ECT002 CLEARREAD CT	Language of Content Item and Descendants: English	Finding Site: Lung
Patient ID: NOD0ECT002	Country of Language: United States	Lobe of lung: Upper lobe of right lung
Study Information	Procedure Reported: Imaging Procedure	Attenuation characteristics: Part-solid
Study Instance UID: 1.2.124.1.15532.46233.47622.18030.2015.1228.140710.052616289	Image Library	Center: (POINT, 139.2632)
Study Description: CT CHEST W/O CONTRAST	Image Library Group	1.2846.10008.5.1.4.1.2, 1.2846.1136182.55.5.181260623231.1451277733.157.171
Study Date: 12/28/2015 20:56 PM	Modality: Computed Tomography	Long Axis: 24.3 millimeter
Study ID: 5335	Study Date: 12/28/2015	Short Axis: 16.5 millimeter
Accession Number: NOD0ECT00200	Imaging Measurements	Volume: 178 Hounsfield units
Manufacturer: Evidyn Technologies	Algorithm Status: Completed successfully.	Density: 178 Hounsfield units
SR Document Information	Number of Findings: 1	Solid Component Z-Diameter: 7.5 millimeter
Completion Flag: COMPLETE	Measurement Group	Solid Component Min Diameter: 9.8 millimeter
Verification Flag: UNVERIFIED	Tracking Identifier: Lesion 1	Solid Component Diameter: 11.3 millimeter
	Tracking Unique Identifier: 1.3.6.1.4.1.11517.102502.718.65707248581600.2019.1	Solid Component Volume: 422 cubic millimeter

Oncology Summary - Provisional					
Patient:	Gender:	Age:	Series #:	Exam Date:	Accession:
NA	NA	71	3000561	2000-01-01	2819497684894126

	NODULE #1 [38]	NODULE #3 [49]	NODULE #4 [49]	NODULE #2 [50]	NODULE #5 [51]
					
Classification	Solid	Solid	Solid	Solid	Solid
Location	LUL	LUL	LUL	LUL	LUL
Avg Diameter	8.3 mm	4.2 mm	4.5 mm	6.2 mm	3.6 mm
Max Diameter	9.0 mm	4.7 mm	5.9 mm	6.3 mm	3.8 mm
Volume	336 mm ³	72 mm ³	49 mm ³	145 mm ³	51 mm ³
Reference Image	38	49	49	50	51

Not for diagnostic use. This is an automated, provisional report, and must be confirmed clinically by a qualified radiologist / physician.



ClearRead CT är utformat för att integreras med din inbyggda visningsmiljö. I en typisk implementering skickas ClearRead CT-utdataobjekt till PACS och visas med hjälp av en diagnostisk granskningsstation (se figur 8).

```
graph LR; Modalitet[Modalitet] -- Indatastudie --> PACS[PACS]; Modalitet -- "Utdataobjekt" --> ClearRead[ClearRead CT]; PACS -- "Studie för granskning" --> Granskning[Granskingsstation för diagnostik];
```

The diagram illustrates the data flow in a medical imaging system. It starts with a box labeled "Modalitet" (Modality). A solid arrow labeled "Indatastudie" (Input study) points from "Modalitet" to a box labeled "PACS". A dashed arrow labeled "Utdataobjekt" (Output object) points from "Modalitet" to a box labeled "ClearRead CT" (with the logo "BY RIVERAIN TECHNOLOGIES"). From "PACS", a solid arrow labeled "Studie för granskning" (Study for review) points to a box labeled "Granskingsstation för diagnostik" (Diagnostic review station).

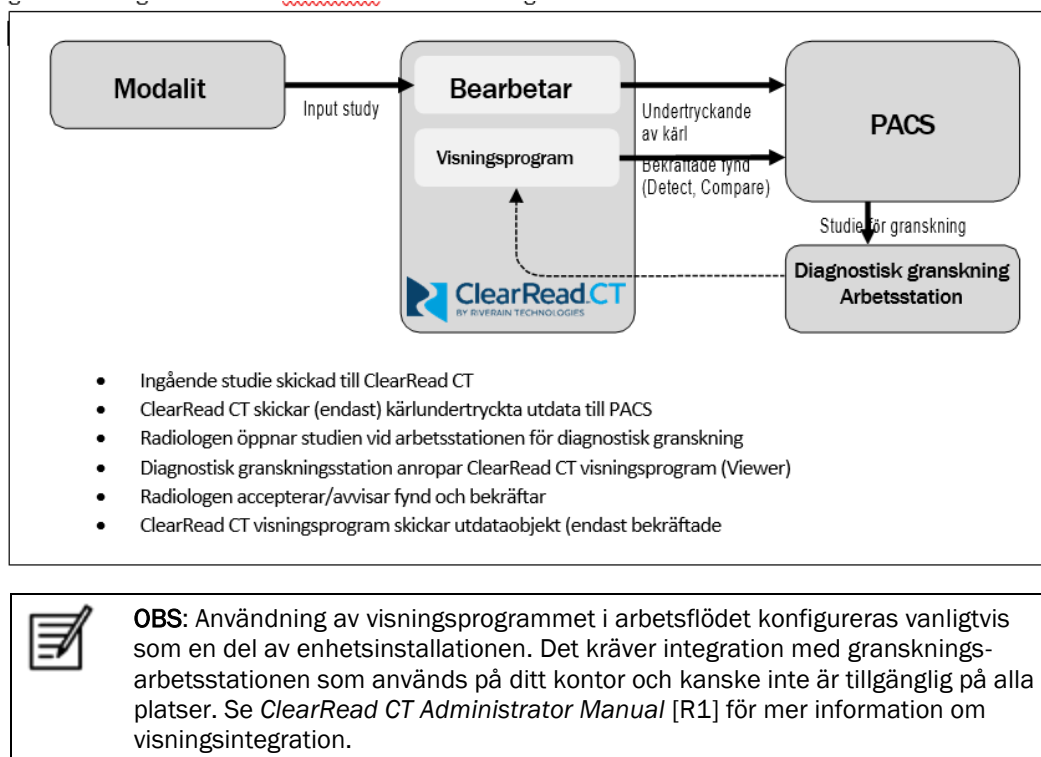
För ClearRead CT Vessel Suppress, granskar radiologen vanligtvis en lung-CT samtidigt med den kärlundertryckta volymen och identifierar regioner av intresse. Vessel Suppress förbättrar nodulernas synlighet och detekterbarhet oavsett om de har markerats med ClearRead CT Detect eller inte.

För ClearRead CT Detect or Compare, granskar radiologen vanligtvis en lung-CT samtidigt med de markerade regionerna och avgör om någon åtgärd krävs. Noduldetaljer (läge, typ, storlek, tillväxt osv.) kan automatiskt fyllas på i Nuance® PS360 för redigering (se avsnitt [6.3]).

I vissa fall kan radiologer behöva ha möjlighet att granska ClearRead CT:s fynd (Detect eller Compare) innan de genererar utdataobjekt eller förbinder dem till en PACS.

Detta kan åstadkommas med ClearRead CT:s Viewer (se avsnitt [6.2]). När den är konfigurerad använder granskningsarbetsstationen denna Viewer för att visa fynden, så att användarna kan acceptera eller avvisa dem och skicka utdataobjekt till PACS efter att ha gjort sina val (se figur 9).

Fig. 9: Visningsarbetsflöde med ClearRead CT's Viewer integration



[5.3] Falskt-negativt och falskt-positivt

Det finns två typer av fel vid canceridentifiering:

Bruksanvisning

- Vid ett **förbiseendefel** missar radiologen att se en nodul.
- Vid ett **tolkningsfel** ser radiologen en nodul men beslutar att den inte är behandlingsbar.

ClearRead CT hjälper till att minska förbiseendefel genom att peka ut misstänkta handlingsbara noder, men radiologen gör det slutliga avgörandet:

- När radiologen håller med om ett fynd (sant-positivt) bör patientens arbetsflöde vara detsamma som om radiologen såg fyndet utan att använda ClearRead CT.
- När radiologen inte accepterar eller inte förstår ett fynd som markerats av ClearRead CT bör de avfärda fyndet (falskt-positivt).
- När radiologen identifierar en handlingsbar nodul ska den kliniska åtgärden baseras på detta fynd, även om det inte markerats av ClearRead CT (falskt- negativt).



OBS: ClearRead CT Detect markerar inte alla noder. Den identifierar handlingsbara noder som är 5–30 mm i diameter och begränsar antalet fynd (fem som standard). Mindre noder kan fortfarande vara synliga i Vessel Suppress.

[6] VERKTYG OCH INTEGRATIONER

[6.1] Allmänt

ClearRead CT erbjuder en kraftfull uppsättning konfigurationer för val av indata, leverans av utdata, hämtning av tidigare data med mera. Dessa är utformade för att ge användarna flexibiliteten att integrera ClearRead CT i sitt arbetsflöde på ett så effektivt och sömlöst sätt som möjligt.

De flesta konfigurationerna kan ställas in vid enhetsinstallation. Mer information om tillgängliga inställningar finns i *ClearRead CT Administrator Manual* [R1]

[6.2] ClearRead CT Viewer

ClearRead CT Viewer (eller bara Viewer) används för att granska fynd innan utdataobjekt (Detect) skickas till en PACS.






OBS: Viewer är endast avsedd för snabb granskning av ClearRead CT-utdata och är inte avsedd för diagnostisk användning.

Viewer visar fyndkonturer och detaljer, möjliggör enkel navigering mellan fynd och jämförelse med tidigare fynd. När alla fynd har accepterats eller avvisats genererar **Viewer** utdataobjekten och skickar dem till de(n) angivna destinationen/destinationerna.

När Compare är aktiverat är **Viewer** indelad i två områden. Den vänstra sidan visar den primära (aktuella) serien och höger sida visar föregående serie. Om endast Detect utdata är tillgängligt är den högra sidan av **Viewer** dold.

Viewerområdet är indelat i följande funktionella komponenter (se figur 10):

① Bildområde		Visar den aktuella sektorn och konturerna av eventuella fynd. Vid start visas det första fyndets mittsegment (eller det första segmentet, om det inte finns fynd).
<i>Vänster musknapp</i>		Håll ned och flytta musen för att justera fönsterbredd/-centrum.
<i>Mitten musknapp</i>		Håll ned och flytta musen för att panorera bilden.
<i>Höger musknapp</i>		Håll ned och flytta musen för att zooma bilden (upp = zooma in).
<i>Mushjulet</i>		Klicka på bildområdet och använd hjulet för att bläddra igenom serien.
② Viewer-kontroller		Ange alternativ/kontroller för bildvisning.
		Visa/dölj information om fynd (standard: dölj). [M] ⁵
		Visa/dölj fyndkonturer (standard: visa). [R] Konturer visas i gult/blått för accepterade/avvisade fynd. En begränsningsruta läggs till runt det aktuella fyndet för att skilja det från andra fynd.
		Anpassa bilden till visningsfönstret, [F]

⁵ Kortkommandon för åtgärder visas i [hakparenteser].









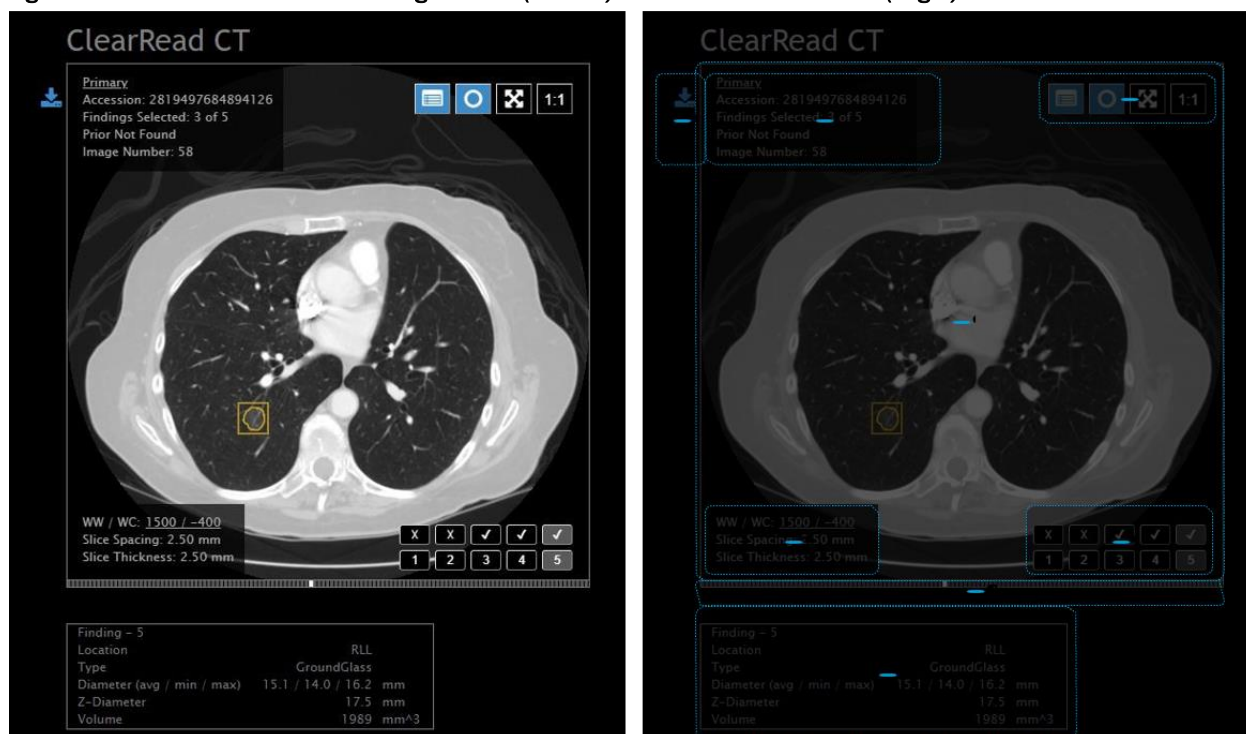
	 Återställ bilden till originalstorlek (100 %). [O]
③ Studieinformation	Visar antalet accepterade fynd och detaljer som identifierar studien. Klicka på Primary (understruken) för att växla mellan inbyggd och kärlundertryckt vy.
④ Vyinformation	Visar visningsfönstrets värden (fönsterbredd/fönstercentrum), segmentavstånd och segmenttjocklek. Om du klickar på de understrukna värdena (eller [W]) återställs standardvärdena.
⑤ Fyndfönstret	Tillåter navigering och acceptans/avslag av fynd. <div style="margin-top: 10px;">  Navigerar till det numrerade fyndet och väljer det som aktuellt. [1]-[5] </div> <div style="margin-top: 10px;">   Acceptera /Avslå (standard) ett fynd. </div> <div style="margin-top: 10px;">   Föregående / Nästa sida av fynd (om mer än 5). [PgUp] [PgDn] </div>
⑥ Segmentfält	Visar det visade segmentet (vitt) och laddade segment som är tillgängliga för visning (gråa). Som standard hämtas endast mittramen för varje fynd in för visning
⑦ Fyndinfo	Visar information om det valda fyndet på primärvolymen och (i förekommande fall) på föregående volym.
⑧ Andra kontroller	<div style="margin-top: 10px;">  Sync: Synkronisera primär och föregående segmentrullning (std: på). </div> <div style="margin-top: 10px;">  Save and Send: Spara (endast) de valda fynden och skicka utdataobjekt till de angivna destinationerna. Avvisade (omarkerade) fynd sparas inte och kan inte hämtas senare. </div>

Fig. 10: ClearRead CT Viewers användargränssnitt (vänster) och funktionella områden (höger)



[6.3] Nuance PowerScribe 360 Integration

För att underlätta granskningsarbetsflödet kan ClearRead CT integreras med rapporteringsprogrammet Nuance PowerScribe 360.

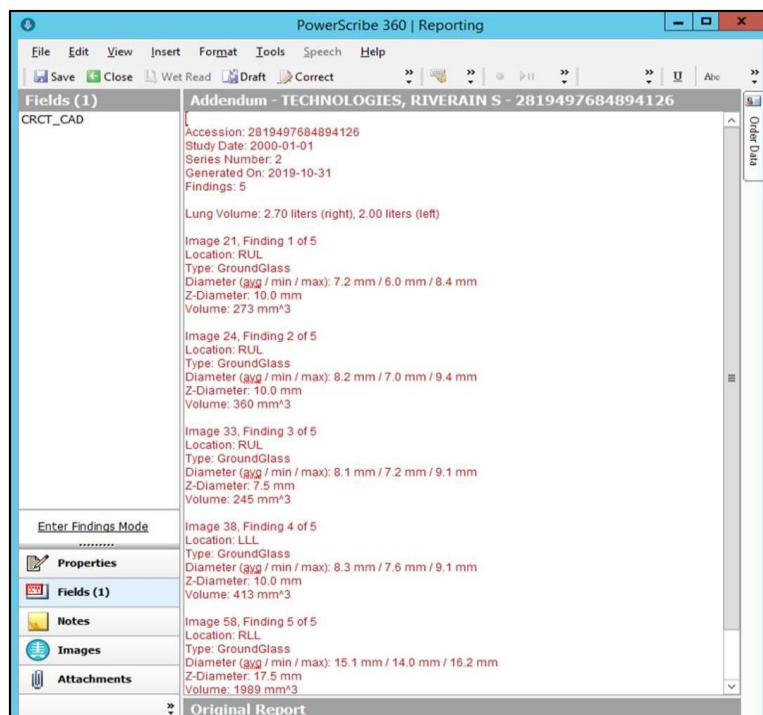
I en typisk konfiguration uppdaterar ClearRead CT automatiskt den ordning som är kopplad till anslutningsnumret för den bearbetade serien och fyller i ett autotextfält (t.ex. CRCT_CAD) med fyndinformation. Fältet Autotext kan läggas till i en rapportmall eller läggas till manuellt i en viss rapport.



OBS: Nuance PS360-integreringen konfigureras vanligtvis som en del av enhetsinstallationen och kan styra många aspekter av rapportgenereringen. Mer information finns i *ClearRead CT Administrator Manual* [R1]

Fig. 11 visar ett exempel på ClearRead CT-fynden som fyllts i en PowerScribe 360-mall. Rapporten visar det totala antalet fynd och relevanta mätvärden relaterade till varje fynd (plats, klassificering, diametrar, volym). Om funktionen Compare används inkluderas ytterligare information för motsvarande tidigare fynd (diameter, tillväxt, segmentläge). I version 5.8.0 eller senare kan rapporten också innehålla en beskrivning av den dominerande indexknölen.

Fig. 11: Nuance PS360 som visar ClearRead CT utdata.



[6.4] Integrering av hälsonivå sju (HL7)

För att underlätta utbyte av information på studienivå och knölnivå med kompatibla enheter kan ClearRead CT från och med version 5.8.0 skicka HL7-meddelanden när bearbetningen är klar.

HL7-meddelanden konfigureras vanligtvis som en del av enhetsinstallationen. De kräver integrering med målenheten, se *ClearRead CT Administrator Manual [R1]* för information om HL7- integrering.

[7] ENHETSPRESTANDA

Identifierings-noggrannhet

ClearRead CT har utformats för att upptäcka noduler mellan 5 mm och 30 mm i storlek. Den kan dock upptäcka vissa noduler mindre än 5 mm i diameter.

I en blind, tredjeparts studie upptäckte ClearRead CT 82,0% av kända handlingsbara noduler (alla typer), med en genomsnittlig falsk-positiv frekvens på 0,7469 falskt positiva per CT-serie.

På en benchmark-datauppsättning av motsvarande aktuella och tidigare lungundersökningar, överskred ClearRead CT Compare 90% matchningsfrekvens på de associerade sant-positiva aktuella-föregående nodulparen.

I en tredjeparts, peer-reviewed studie upptäckte radiologer 80,0% av cancer med stöd av ClearRead CT jämfört med 64,45% av upptäckta cancer utan sådan hjälp (Lo, Freedman, Gillis, White, & Mun, 2018).

Mått- och segmenterings-noggrannhet

Simulerade noduler av alla typer, från 5 mm till 30 mm i diameter, användes för att underlätta exakt och automatiserad bedömning av segmenteringskvaliteten. Nodulerna placerades elektroniskt i ungefär lika stora proportioner som isolerade (icke-fästa), juxta-vaskulär (kärlfästade) och juxta-pleura (fästade på lungans vägg).

Fel definierades som en skillnad som översteg 25% mellan mätningar och faktiska (en 1,25 mm tolerans för varje 5 mm noduldiameter. Interna tester identifierade inga fel, samtidigt som man i allmänhet konstaterade mycket exakta mätningar.

En tredjeparts, peer-reviewed studie fann nästan perfekt överenskommelse mellan ClearRead CT och läsarmätningar. Noduler varierade i storlekar och lägen och inkluderade noduler i anslutning till kärl (Milanese, Eberhard, Martini, De Martini, & Frauenfelder, 2018).

Behandlingstid	<p>Bearbetnings- och svarstiderna kan variera mycket och bero på den maskinvara som används, platsens infrastruktur, nätverkstrafik, användningsmönster och andra faktorer.</p> <p>När du använder minimal maskinvara kan ClearRead CT ta några minuter att bearbeta varje skanning, antingen en primär eller en tidigare.</p> <p>I interna riktmärken, med hjälp av maskinvara på ingångsnivå och en heterogen uppsättning av 40 skanningar, var den genomsnittliga bearbetningstiden 5 minuter och medianen var under 4 minuter per skanning.</p>
Tolkningstid	<p>I en tredjeparts, peer-reviewed studie, minskade radiologernas tolkningstid från 132,3 sekunder utan hjälp till 98,0 sekunder per fall när assisterad av ClearRead CT ($p < 0,01$), en förbättring på 26% (Lo, Freedman, Gillis, White, & Mun, 2018).</p> <p>Liknande resultat rapporterades av andra (K. Martini, et al., 2020).</p>
Enighet mellan tolkare	<p>I en tredjeparts, peer-reviewed studie, som jämför enighet mellan tolkare bland radiologer av olika erfarenhetsnivåer, förbättrade ClearRead Vessel Suppression avsevärt enigheten mellan tolkare från rättvis ($k=0,209$) till måttlig ($k=0,491$) (K. Martini, et al., 2020).</p>

[8] TILLSYNSKRAV

[8.1] Enhetens tillverkare och specifikationsdesigner



Riverain Technologies, Inc.

3130 South Tech Blvd.

Miamisburg, OH 45342 U.S.A.

Phone: +1.937.425.6811

www.riveraintech.com

Technical Service

Office: +1-937-425-6811

Email: support@riveraintech.com



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT, Arnhem

The Netherlands



2862

Intertek Medical

Notified Body AB

Importörer till särskilda regioner:



MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

2595 AM The Hague

The Netherlands



MedEnvoy UK Limited

85, Great Portland Street, First Floor

London, W1W 7LT

United Kingdom



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland

Australiensisk sponsor

Emergo Australia

Level 20 Tower II Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW2000 Australia

Ansvarig person i Storbritannien

Emergo Consulting (UK) Limited

c/o Cr360 – UL International

Compass House, Vision Park Histon

Cambridge CB24 9BZ United Kingdom

Dokument # LBL-000086 Rev 4.0, DCN 625, publicerat 2024/10/14

Översatt från LBL-000079 4.0, DCN 625