



ClearReadTMCT
BY RIVERAIN TECHNOLOGIES

Brukerhåndbok

Versjoner 3.6.0 – 5.8.4

- Denne siden er latt stå tom med hensikt -

VIKTIG

LES DENNE HÅNDBOKEN FØR DU BRUKER
SYSTEMET

For fortsatt sikker bruk av dette utstyret må anvisningene i denne håndboken forstås og leses nøye før produktet tas i bruk, og brukes som referanse om nødvendig.

Brukeren av dette produktet er ene og alene ansvarlig for feil som følge av feilbruk, uautoriserte endringer eller dårlig service utført av personer som ikke er autorisert av Riverain Technologies™ Inc. («Riverain»).

DOKUMENTASJONEN SKAL HOLDES
OPPDATERT

Ta vare på denne håndboken for fremtidig bruk.

Riverain Technologies forbeholder seg retten til periodisk å endre eller forbedre produktene og den tilhørende dokumentasjonen. Hvis du oppdaterer produktet, må du sørge for at dokumentasjonen oppdateres tilsvarende.

DET SKAL INNHENTES TILLATELSE FØR DU DELER HELE ELLER DELER AV
INNHALDET I DENNE HÅNDBOKEN

Riverains ClearRead-produkter er lisensbelagt teknologi. Innholdet i denne håndboken tilhører Riverain og kan ikke gjengis, deles eller brukes uten forutgående skriftlig tillatelse fra Riverain.

Merk: Ifølge føderal lov kan dette utstyret kun selges etter henvisning fra lege.

INNHold

[1]	Om denne håndboken	5
[1.1]	Publikum og omfang	5
[1.2]	Kontaktopplysninger	5
[1.3]	Typografi	5
[1.4]	Ordliste	6
[1.5]	Ytterligere lesning	6
[2]	Sikker bruk	8
[3]	Systemoversikt	10
[3.1]	Systembeskrivelse	10
[3.2]	Indikasjon for bruk	10
[3.3]	Kontraindikasjoner	10
[3.4]	Bivirkninger	10
[3.5]	Begrensninger	11
[4]	Systeminndata	12
[4.1]	Krav til inngangsdata	12
[4.2]	Hensyn til inngangsdata	12
[5]	Systemutdata	13
[5.1]	Utdataobjekter	13
[5.1.1]	Karundertrykking	14
[5.1.2]	Karundertrykking med Detect/Compare	15
[5.1.3]	Primærvolum med Detect/Compare	15
[5.1.4]	Sammendragsrapport for Detect/Compare	17
[5.2]	Slik brukes systemutdata	20
[5.3]	Falske negative og falske positive	21
[6]	Verktøy og integrasjoner	23
[6.1]	Generelt	23
[6.2]	ClearRead CT Viewer	23
[6.3]	Integrering med Nuance PowerScribe 360	25
[6.4]	Health Level Seven (HL7)-integrasjon	26
[7]	Enhetens ytelse	27
[8]	Lovpålagt	29
[8.1]	Enhetsprodusent og spesifikasjonsutformer	29

[1] OM DENNE HÅNDBOKEN

[1.1] Publikum og omfang

Gratulerer med valget av ClearRead TM!

Lavdose-CT er foretrukket metode for årlig screening for lungekreft for pasienter i risikozonen. Statistikken til American Cancer Society viser at overlevelsesraten over 5 år er mer enn tredoblet dersom lungekreft oppdages tidlig nok. Tolkning av en bryst-CT er imidlertid en vanskelig oppgave, på grunn av det store antallet bilder som ofte brukes i en CT-serie på brystet og forstyrrende strukturer som konkurrerer med oppdaging av lungenoduler.

Grunnet den kliniske betydningen av tidlig påvisning av lungekreft, og for å løse de medfølgende utfordringene, er ClearRead CT utviklet for å hjelpe med påvisning, karakterisering og sporing av noduler som kan vise kreft.

Denne håndboken inneholder den nødvendige informasjonen for sikker og effektiv bruk og betjening av ClearRead CT. Den indikerer for leger når og hvordan systemet skal brukes, spesifisering av forventet systeminnang og beskrivelse av systemutgang.

[1.2] Kontaktopplysninger

For spørsmål, avklaringer eller bekymringer som ikke omtales i denne håndboken, eller for å be om et nytt eksemplar av denne håndboken, kan du gå til www.riveraintech.com eller kontakte oss direkte på:

Riverain Technologies
3020 S. Tech Blvd
Miamisburg, Ohio 45342

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

For teknisk brukerstøtte kan du ringe Riverain Technologies Customer Success Hotline på +1.800.914.1446 eller +1.937.425.6950. Du kan også sende en faks til +1.937.425.6493 eller en e-post til support@riveraintech.com.

Hvis dette produktet ble anskaffet gjennom en OEM-leverandør som en del av et annet produkt (for eksempel en PACS eller en kunstig-intelligens-plattform (AI-plattform)), må du i første instans kontakte OEM-leverandørens brukerstøtte.

[1.3] Typografi

Følgende symboler og skrifttyper brukes i denne håndboken:



ADVARSEL: Indikerer en forholdsregel som skal hindre en uønsket virkning, herunder skade på utstyr, negativ innvirkning på behandlingskvalitet, personskade eller død.



MERK: Indikerer viktig informasjon eller at du må være spesielt oppmerksom for å unngå feil.

Fet tekst – Brukes i titler og til å fremheve spesifikke uttrykk første gang de brukes.

Fast skrift – Brukes til mappenavn, filnavn, kodeeksempler og systemkommandoer.

□ **Tynn punkttekst** – Brukes til steg som skal utføres trinnvis.

[1.4] Ordliste

Behandlingsbar nodul	Steder i CT-serien med bilder som viser mistenkelige nodulære trekk, dvs. egenskaper som røntegenleger anbefaler for videre undersøkelse, vanligvis gjennom analyse av en tidligere undersøkelse og/eller ytterligere bildebehandling som f.eks. oppfølgings-CT, diagnostisk CT, m.m.
CAD	Datastøttet deteksjon
CT	Beregnet tomografi
DICOM	Digital bildebehandling og kommunikasjon i medisin
Finner	En interesseregion oppdaget av ClearRead CT
GSPS	Presentasjonsstatus for gråtoner
OEM	Originalutstyrsprodusent
PACS	Bildearkiverings- og kommunikasjonssystem
ROI	Aktuell region
SR	Strukturert rapport

[1.5] Ytterligere lesning

Det finnes ytterligere innhold som er utenfor omfanget av denne håndboken, som kan være av interesse:

- [R1] Administratorhåndboken for ClearRead CT, som kan fås fra Riverain, inneholder informasjonen som er nødvendig for å konfigurere, administrere og overvåke ClearRead CT-enheter.
- [R2] Samsvarserklæringen for ClearRead CT DICOM, som kan fås fra Riverain, inneholder detaljert informasjon om DICOM-objektene som genereres av ClearRead CT.
- [R3] ClearRead CT DICOM-krav, tilgjengelig fra Riverain, inneholder detaljer om standard DICOM-begrensninger og filtreringsregler brukt av ClearRead CT.
- [R4] Ytterligere produkter og supportinformasjon er tilgjengelige på www.riveraintech.com.

Velg kliniske studier og referanser med produktydelseresultater:

K. Martini, M., C. Blüthgen, M., M. Eberhard, M., A.L.N. Schönerberger, 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] SIKKER BRUK

For fortsatt sikker bruk av dette utstyret må anvisningene i denne håndboken forstås og leses nøye før produktet tas i bruk, og brukes som referanse om nødvendig.

Vær spesielt oppmerksom på følgende:



ADVARSEL: Bare den originale bryst-CT-serien skal brukes av leger til diagnostisk tolkning. ClearRead CT-utdata er bare ment som et hjelpemiddel i tolkningsprosessen. Brukeren er ansvarlig for å bekrefte resultatene, inkludert nodule-treff indikert av ClearRead CT Compare.



ADVARSEL: Forringet bilde kvalitet på inngangsserier fra bl.a. pasientbevegelse og/eller gjenstander enheter (f.eks. en pacemaker) i synsfeltet under bildeansamlingen kan føre til rekonstruksjonsartefakter og redusere enhetens effektivitet.



ADVARSEL: Uriktige DICOM-topptekster og andre faktorer kan føre til at ClearRead CT avviser en inndataserie i CT for behandling. I så fall returneres ingen resultat for visning. Ikke utsett lesingen av primærserien bildet for å vise ClearRead CT-utdata.



ADVARSEL: Sørg for at alle inndata som sendes til ClearRead CT oppfyller spesifikasjonene for enheten. Ugyldige inndata kan føre til at ingen utdata genereres eller føre til svekket enhetsytelse.



ADVARSEL: Brukere skal aldri frarådes å utarbeide et funn, selv når det ikke vises i ClearRead CT-utdata. Enheten vil kanskje ikke identifisere alle områdene som representerer noder.



ADVARSEL: ClearRead CT gir mulighet for å sende CAD-resultater som overlegg. Hvis stedet ditt bruker en PACS med mulighet for å motta og vise overlegg, og ClearRead CT er konfigurert til å sende overlegg, må du opprette kontroller for å hindre eller registrere brukerredigering av CAD-resultatene.



ADVARSEL: Ulike faktorer kan føre til at ClearRead CT ikke klarer å finne en tidligere CT-serie som er akseptabel. I et slikt scenario vil ikke sammenligningskomponenten startes i systemet, og de volumetriske endringene av avkastningen blir ikke beregnet. Ikke utsett lesingen av den primære eller sekundære CT-serien for å vise ROI-volumetriske endringer.



MERK: Hvis ClearRead CT har mikro-nodulfilter for karundertrykking aktivert (tilgjengelig til og med versjon 5.6.3), kan det fortsatt finnes noder med en målt diameter på mindre enn eller lik 5 mm.



MERK: Bruk av enheten til annen bildeprojeksjon enn den aksiale CT-brystvisningen støttes ikke.



Merk: Brukeren og/eller pasienten skal rapportere alvorlige hendelser knyttet til bruken av denne enheten og bør rapportere slike til produsenten samt til ansvarlige myndigheter der hendelsen inntraff.



MERK: En standard CT-serie forventes å inneholde begge lungene. CT-serier som ikke inneholder begge lungene, vil kanskje ikke kunne behandles.

Administratorer av ClearRead CT bør også overholde følgende (se *administratorhåndboken for ClearRead CT* [R1]):



ADVARSEL: ClearRead CT er et medisinsk apparat. Den skal bare brukes som beskrevet i de medfølgende håndbøkene. Andre aktiviteter, herunder netttlesing, e-post eller installasjon av programvare fra tredjeparter uten spesifikk tillatelse fra Riverain Technologies, er forbudt. Programvare som er autorisert av Riverain Technologies, skal skannes med antivirusprogramvare før bruk.



ADVARSEL: På servere levert av Riverain bør ClearRead CT bare installeres, betjenes og konfigureres av opplært personell.



ADVARSEL: Det må ikke utføres endringer i systemet eller systemkonfigurasjonen, utover det som er uttrykkelig tillatt i administratorhåndboken for ClearRead CT, siden dette kan føre til at systemet oppfører seg uforutsigbart.



ADVARSEL: Det er ulovlig å bruke denne programvaren til andre formål enn det som er indikert bruk, eller uten gyldig lisens.



ADVARSEL: Vær forsiktig når du oppretter oppdateringsregler. Feilbruk kan føre til ikke-samsvarende DICOM-meldinger.

[3] SYSTEMOVERSIKT

[3.1] Systembeskrivelse

ClearRead CT er et datastøttet deteksjonssystem (CAD) som identifiserer og måler interesseregioner (ROI) i lungene, spesielt faste, delvis faste og knust-glass-noduler.

Systemet mottar beregnede tomografistudier (CT-studier) av brystet, i DICOM®-format, og genererer utdata i DICOM-format (eller et annet) format.

ClearRead CT støtter følgende funksjoner:

ClearRead CT Vessel Suppress hjelper røntgenleger med å finne unormale lungestrukturer (noduler) ved å undertrykke normale strukturer i bryst-CT-seriens inndata.

ClearRead CT Detect hjelper røntgenleger med å oppdage funn i en primær-CT-serie.

ClearRead CT Compare hjelper røntgenleger med å spore endringer i funn over tid.

Selv om denne håndboken dekker alle funksjonene, kan det hende at bare noen av dem er lisensiert og aktivert på anlegget ditt. Hvis det mangler en funksjon, kan du kontakte IT-personalet på stedet eller Riverains Customer Success

[3.2] Indikasjon for bruk

ClearRead CT består av datamaskinassisterte leseverktøy som er utviklet for å hjelpe røntgenlegen med å oppdage lungenoduler ved gjennomgang av CT-undersøkelser av brystet på en asymptomatisk populasjon. ClearRead CT krever at begge lungene er i synsfeltet. ClearRead CT gir tilleggsinformasjon og er ikke ment å brukes uten den originale CT-serien.

[3.3] Kontraindikasjoner

Ikke aktuelt.

[3.4] Bivirkninger

Det finnes ingen kjent direkte risiko for pasientens helse eller sikkerhet ved fysisk bruk av ClearRead CT-systemet. Dette er en etterbehandlingsapplikasjon og det kreves ikke at pasienten får ekstra stråledose.

Mulige indirekte risikoer:

- En lege kan frarådes å utarbeide et tidligere funn hvis enheten ikke markerer det stedet, og dermed ikke oppdager en mulig knute.
- En lege kan bli villedes til å utarbeide et godartet funn som ellers ikke ville blitt behandlet.

[3.5] Begrensninger

Gyldige inndata	ClearRead CT er utviklet for å akseptere aksiale bryst-CT-skanninger med eller uten kontrast som inndata i DICOM-format. Disse oppfyller visse spesifikasjoner [4.1] Krav til inngangsdata). Ugyldige inndata kan føre til at ingen utdata genereres av ClearRead CT eller føre til svekket enhetsytelse.
Kvalitetsinndata	ClearRead CT er optimalisert for å behandle skanninger konfigurert for å hjelpe med påvisning og karakterisering av noduler (se [4.2] Hensyn til inngangsdata). Resultatene vil kanskje ikke være optimale for skanninger der dette ikke tas hensyn til.
Synsfelt	Inndataskanning forventes å inneholde begge lungene. Synsfeltet, enten det er kvadratisk eller rundt, skal ikke beskjære lungeavbildningen. Hele kammerhulen skal tas med, selv om pasienten tidligere har hatt en lungeoperasjon (f.eks. lobektomi). ClearRead vil kanskje ikke kunne behandle skanninger med beskåret lungeavbildning. Compare-funksjonen vil kanskje ikke fungere optimalt, og de beregnede volumetriske nodulendringene er kanskje ikke pålitelige.
Skanning og pasientegenskaper	<p>ClearRead CT er utformet for å maksimere ekte positive påvisninger samtidig som antallet falske positive minimeres. Følgende er de dominerende kildene til falske positive:</p> <ul style="list-style-type: none">• Bildeartefakter, f.eks. stråleherdende gjenstander pga. metallstrukturer eller kontrastmiddelet; bildestøy på grunn av innhenting med lav dose; og delvis volumfeil.• Godartede patologier, f.eks. slimpropper og plevrane forkalkninger.• Andre patologier, f.eks. tuberkulose (TB), lungebetennelse og tilstedeværelse av andre lungesykdommer, bl.a. emfysem og lungeemboli.• Normal anatomi, f.eks. karrester, bronkiale strukturer og fremspring på plevroverflaten.• Sterke uoverensstemmelser mellom sammenlignede skanninger, som pneumonektomi, lobektomi eller ekspirasjon vs. inspirasjon.
Pasientens alder	ClearRead CT er godkjent for voksne pasienter og skal bare brukes på pasienter som er fylt 18 år.

[4] SYSTEMINNDATA

[4.1] Krav til inngangsdata

ClearRead CT er utformet for å behandle aksiale CT-studier med eller uten kontrast i DICOM-format. Hver serie i en inngangsstudie betraktes som **gyldig inndata** forutsatt at det oppfyller følgende spesifikasjoner:

- Aksial orientering med en rotasjonsgrad på maks. +/- 1.
- Maksimal snittykkelse på 5 mm for karundertrykking og 3 mm for Detect og Compare med en skjelving på maksimalt 0,1 mm.
- Maksimal snittavstand på 5 mm for karundertrykking og 3 mm for Detect og Compare med en skjelving på maksimalt 0,1 mm.
- Minimum sammenhengende lungevolum på 80 mm.
- Maksimalt sammenhengende lungevolum på 1067 mm.
- Konsekvent bordhøyde og pasientposisjon gjennom hele serien.



MERK: ClearRead CT er avhengig av informasjon om pasientposisjon og pasientretning fra DICOM-toppteksten. Hvis toppteksten er feil, er det ikke sikkert at systemet klarer å behandle serien.

ClearRead CT bruker en regelmotor som kan filtrere inndata basert på DICOM-overskriftsfelt (f.eks. ikke-bryst, pediatrik). DICOM-begrensninger og standardfiltre er spesifisert i ClearRead CT DICOM-krav [R3]. Se ClearRead CT Administrator Manual [R1] for detaljer om hvordan du konfigurerer inngangsfiltre. Serier som ikke oppfyller inndatabegrensningene merkes som feil og blir ikke behandlet.



ADVARSEL: Ugyldige inndata kan føre til at ClearRead CT avviser en inndataserie i CT for behandling. I så fall returneres ingen resultat for visning. Ikke utsett lesingen av primærserien bildet for å vise ClearRead CT-utdata.

[4.2] Hensyn til inngangsdata

ClearRead CT fungerer over et bredt spekter av CT-brystskanninger. På samme måte som en radiolog, ClearRead CT skanninger som er konfigurert for å bistå i påvisning og karakterisering av noder, f.eks. følgende:

- Myke rekonstruksjonskjerner over skarpe
- Innånding over utånding
- Ikke-kontrast over kontrast
- Tynn skive over tykk skive
- Minimum bildeartefakter
- Minimum hindringer (brystrør, overdreven væske eller andre grove unormalheter)

Skanninger som ikke følger disse anbefalingene blir fortsatt behandlet, men resultatene vil kanskje ikke være like optimale.

[5] SYSTEMUTDATA

[5.1] Utdataobjekter

ClearRead CT kan generere et bredt spekter av **utdataobjekter** (også kalt **deriverte objekter**). Disse gjøres tilgjengelig for klinikere og skal brukes iht. enhetsindikasjonene.

De faktisk genererte utgangsobjektene er konfigurert iht. enhet, lokale innstillinger og tilgjengelig programvarelisens. Andre konfigurasjoner tillater filtrering av ugyldige inndata, angir kriterier for tidligere, valg av presentasjonsinnstillinger m.m. Se *Administratorhåndboken for ClearRead CT [R1]* for mer detaljert informasjon om konfigurering av utdataobjekter.



MERK: Hvis ClearRead CT ikke kan behandle et bilde, vises teksten «Bildebehandling mislyktes» på et tomt bilde.

Utdataobjekter kan inneholde måleinformasjon, inkludert:

Sted	En noduls laplassering, enten høyre-øverst-lunge (RUL), høyre-midten-lunge (RML), høyre-nederst-lunge (RLL), venstre-øverst-lunge (LUL) eller venstre-nedre-lunge (LLL).
Type	Klassifiseringen av en nodul, en av fast, delvis fast eller malt-glass.
Lang akse (Maksimal diameter)	Den største diameteren på en nodul, i millimeter (mm), målt i et aksialplan.
Kort akse (Minimum diameter)	Diameteren på et funn som står i rett vinkel mot det funnet som gir den lange akselen.
Gjennomsnittlig diameter	Gjennomsnittet av den korte og den lange akselen, i mm.
Z-diameter	Den kraniokaudale (hode til fot) avstanden mellom toppen og bunnen av en nodul, i mm.
Volum	Anslått nodulvolum, i kubikkmillimeter (mm ³).
Lungevolum	En lunges beregnede volum, i liter.
Antall funn	Antall oppdagede noder, opptil 5 som standard. En stjerne (*) indikerer at det finnes flere noder.
Doblingstid (bare Compare)	Den anslåtte tiden, i dager, vil tar for en nodul å doble seg i volum, basert på tidligere vekst. Negative verdier indikerer halveringstid. Lange tider for volumdobling er begrenset til $\pm 9\,999$ dager.
Volumendring (bare Compare)	Endring i volum, i prosent, fra en tidligere skanning til den nåværende. For delvis faste noder rapporteres volumendringen for den faste delen for seg.

Hvert genererte utgangsobjekt endrer ikke noen DICOM-inngang (primær eller tidligere). Følgende avsnitt beskriver hvert utdataobjekt mer detaljert.

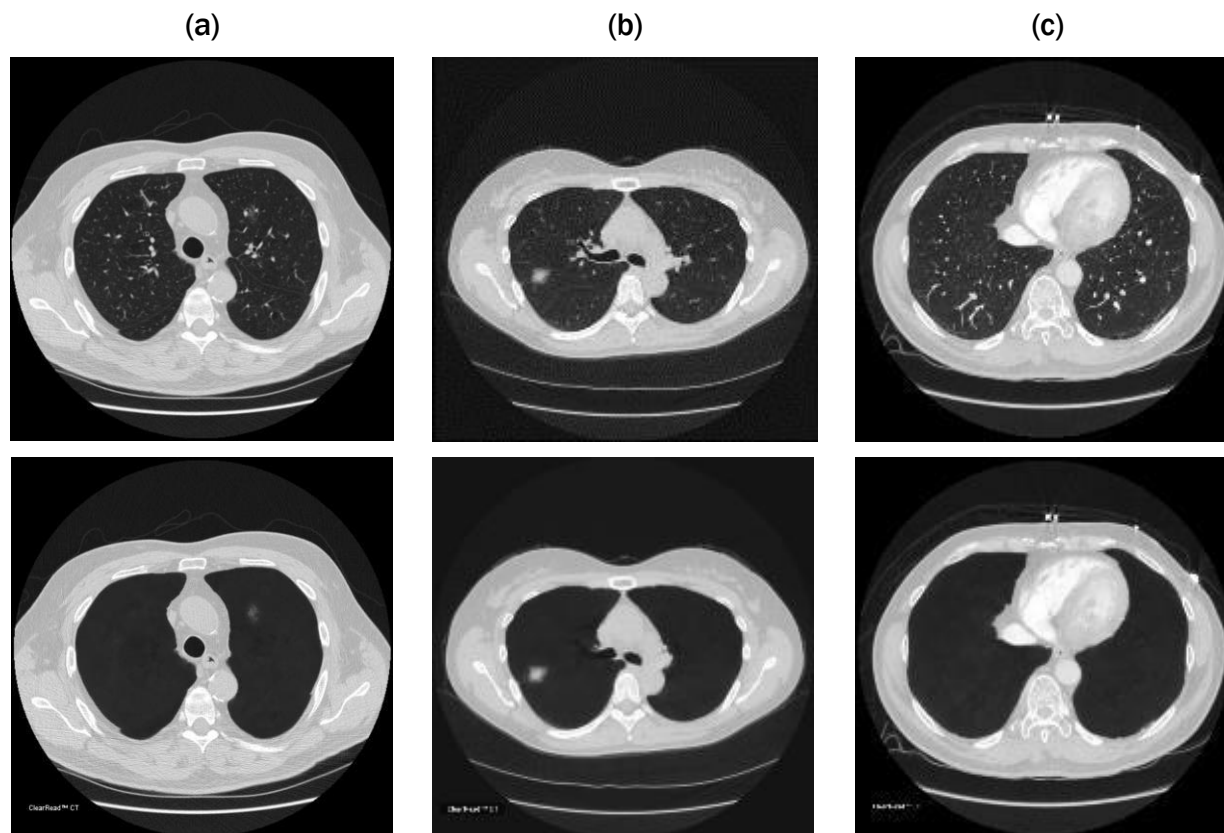
[5.1.1] Karundertrykking

Utdataobjektet **Vessel Suppress** er en opprinnelig DICOM-serie der hvert inndatasnitt erstattes med det tilhørende karundertrykte snittet. Ikke-nodulære strukturer (spesielt vaskulære) undertrykkes for å gi bedre synlighet og tilknyttet påvisning av noder. Karundertrykkingsserien har de samme prøvetakingsegenskaper (både i plan og utenfor plan) som originalserien.

Tabell 1: Varianter av Vessel Suppress-utdataobjekt

Kode	Utdataserienavn ¹	Format	Antall snitt	Krever tidligere	Krever lisens
C2001	CR Vessel Suppress	Opprinnelig DICOM-serie	Samme som primærinndataserier	Nei	Karundertrykking

Figur 1: Eksempelene på karundertrykking som vises nedenfor under det tilhørende inndatabildet, der malt-glass-nodulen er til stede (a), halvfast nodul er til stede (b), og bare normale strukturer er til stede (c).



¹Navn på utgangsserier kan konfigureres. Se *administratorhåndboken for ClearRead CT [R1]* for detaljer.

[5.1.2] Karundertrykking med Detect/Compare

Utdataobjektet **Vessel Suppress with Detect** ligner utdataobjektet Vessel Suppress (se [5.1.1]), men der det identifiseres mistenkte noduler som kan behandles, vil utdatasnittene også inneholde en kontur som indikerer funnet, en numerisk identifikator som vises i nærheten av den segmenterte nodulen og relevante mål knyttet til funnet (plassering, størrelse og klassifisering). Utdataobjektet **Vessel Suppress with Compare** inkluderer tilleggsinformasjon for alle tilsvarende eventuelle tilhørende tidligere funn (størrelse, vekst og snittsted).

Dette utdataobjektet kan genereres som DICOM-overlegg, GSPS-objekt og/eller et indeksobjekt (se Tabell 2). Sistnevnte inneholder bare det første snittet, det siste snittet og det midtre snittet for hvert påvist funn. Synkronisering av indeksen med inndataserien gjør det lett å navigere mellom påviste funn.

Tabell 2: Varianter av Vessel Suppress with Detect-utdataobjekt

Kode	Utdataserienavn	Format	Antall Snitt	Krever tidligere	Krever lisens
C2003	CR VS-oppdaging	DICOM-serie med overlegg	Samme som primærinndataserier	Nei	Oppdag
C2004	CR VS-oppdaging	DICOM GSPS-serien	Modifisert karundertrykkingsserie	Nei	Oppdag
C2008	CR VS Detect Index	DICOM-serie med overlegg	Først, sist, finne sentre	Nei	Oppdag
C2023	CR VS-sammenligning	DICOM-serie med overlegg	Samme som primærinndataserier	Ja	Sammenligne
C2024	CR VS-sammenligning	DICOM GSPS-serien	Modifisert karundertrykkingsserie	Ja	Sammenligne
C2028	CR VS Compare Index	DICOM-serie med overlegg	Først, sist, finne sentre	Ja	Sammenligne

[5.1.3] Primærvolum med Detect/Compare

Utdataobjektet **Primary Volume with Detect** inneholder kopier av inndatabildene (primærbildene), men der det identifiseres mistenkte noduler som kan behandles, vil utdatasnittene også inneholde en kontur som indikerer funnet, en numerisk identifikator som vises i nærheten av den segmenterte nodulen og relevante mål knyttet til funnet (størrelse, plassering og klassifisering). I utdataobjektet **Primary Volume with Compare** vises ytterligere informasjon for eventuelle tilhørende tidligere funn (størrelse, vekst og snittsted).

Fra og med versjon 5.2 er Detect Mask objektet også tilgjengelig. Bildene i dette objektet tilsvarer originalbildene, og er ment å bli slått sammen med dem (på samme måte som et PET-bilde vil bli slått sammen med CT). Detect Mask inkluderer alle piksler som er en del av en oppdaget nodule. Andre piksler er tomme.

Figure 2 viser et eksempel på **Primary Volume with Detect**.

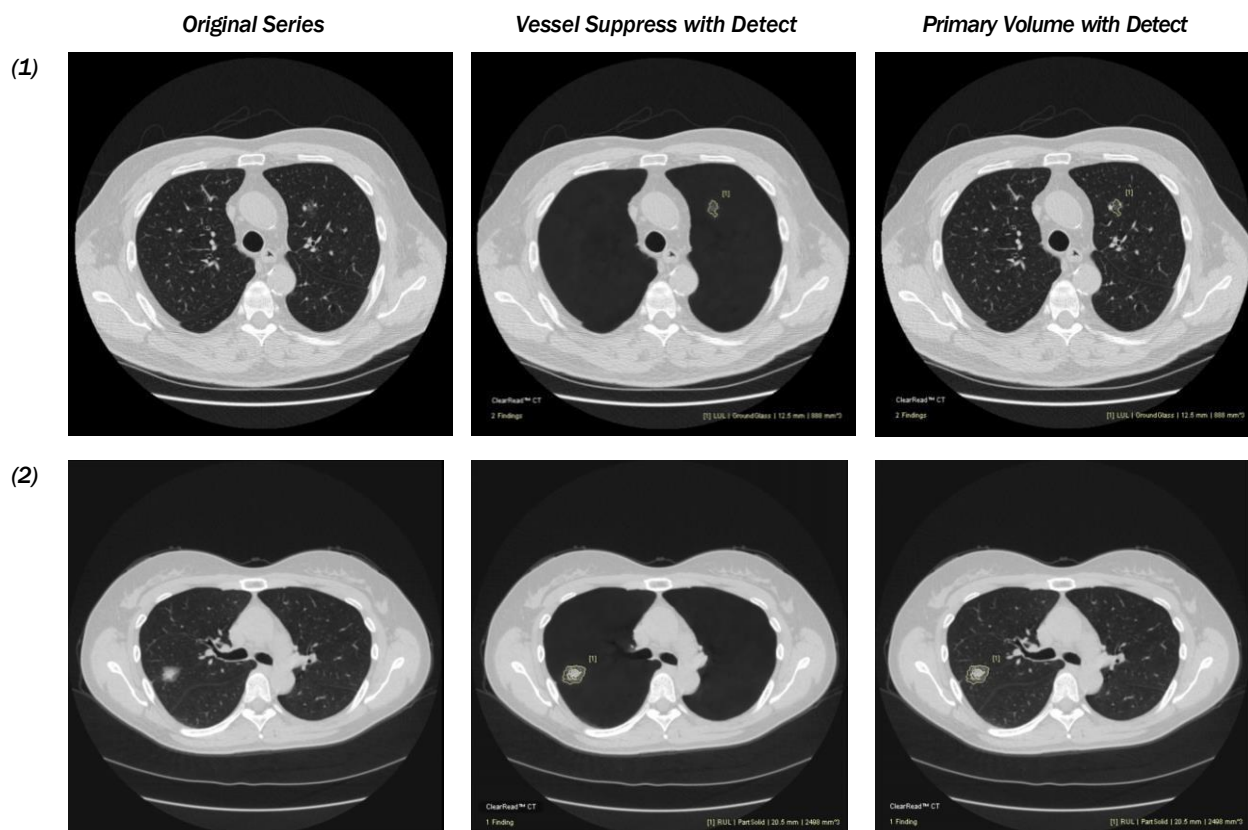
Figur 3 viser et eksempel på et Detect Mask-objekt slått sammen med primærvolumet.



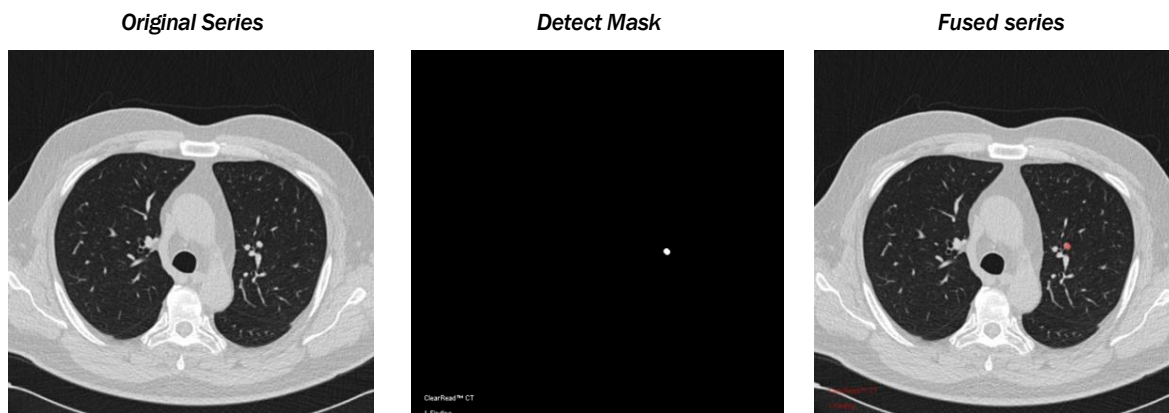
MERK: For valg av senter-skive, bruker ClearRead CT det geometriske sentrum av hele knuten. Hvis en fast komponent av en delvis fast knute er utenfor midten, er den kanskje ikke representert.

Dette utdataobjektet kan genereres som DICOM-overlegg, GSPS-objekt og/eller et **indeks**objekt (se Tabell 3). Sistnevnte inneholder bare det første bildet, det siste bildet og det midtre bildet for hvert påvist funn. Synkronisering av **indeksen** med inndataserien gjør det lett å navigere mellom påviste funn.

Kuva 2: Lähtöobjektien vertailu (1) "mattalasi"-kyhmy -löydös ja (2) osittain kiinteä kyhmy -löydökset.



Kuva 3: Esimerkki Havaitse maski -sarjasta, joka on sulautettu syötesarjaan.



Tabell 3: Varianter av primærvolumet med Detect-utdataobjekt

Kode	Utdataserienavn	Format	Antall snitt	Krever tidligere	Krever lisens
C2013	CR-oppdaging	DICOM-serie med overlegg	Samme som primærinndataserier	Nei	Oppdag
C2014	CR Detect	DICOM GSPS-serien	Modifisert primærinndataserie	Nei	Detect
C2018	CR Detect Index	DICOM-serie med overlegg	Først, sist, finne sentre	Nei	Detect
C2033	CR-sammenligning	DICOM-serie med overlegg	Samme som primærinndataserier	Ja	Sammenligne
C2034	CR-sammenligning	DICOM GSPS-serien	Modifisert primærinndataserie	Ja	Sammenligne
C2038	CR Compare Index	DICOM-serie med overlegg	Først, sist, finne sentre	Ja	Sammenligne
C3034	CR Detect Mask	DICOM bildeserie	Samme som primærinndataserier	Nei	Detect

[5.1.4] Sammendragsrapport for Detect/Compare

Sammendragsrapporten samler informasjon fra alle funn (påviste ROI-er) og (hvis aktuelt) deres respektive samsvarende funn i en tidligere serie. Sammendragsrapportens utdataobjekter kan genereres som et DICOM-sekundært bilde, som en DICOM-strukturert rapport eller som en DICOM-innkapslet PDF-rapport (se tabell 4).

Når den er opprettet som en sekundærinnhenting, vil den første siden i sammendragsrapporten² vise den anatomiske plasseringen av funnene på et

² For å egendefinere innholdet og utseendet til sammendragsrapportene kan du kontakte Customer Success.

lungediagram, så vel som studieinformasjon, kategorisering på saksnivå basert på ClearRead CT Detect-funn (Lung-RADS V1.1³ eller Fleischner⁴), miniatyrbilde og målinger av hvert funn. I **Compare**-rapporter vises lignende informasjon for tilhørende tidligere funn (hvis aktuelt).

Påfølgende sider inneholder detaljert informasjon om hvert funn, ett funn per side, inkludert et miniatyrbilde, lapplassering, snittplassering, konturer, klassifisering (helt, delvis fast eller malt glass), kategorisering og målinger (volum, X / Y / Z-diameter). For delvis faste noder er informasjon om volum og diameter også tilgjengelig for den faste komponenten. I **sammenligningsrapporter** vises detaljene også for tilhørende tidligere funn (hvis aktuelt), samt volumendring og forventet fordoblingstid. Se eksempler i Figur 4 og Figur 5.



MERK: ClearRead CT markerer funn på lungediagrammet basert på dettes relative posisjon i serien. For beskårne inndataserier der bare en del av lungen er synlig kan merker gjenspeile plasseringen av funnene på en unøyaktig måte.

Når den genereres som en DICOM-strukturert rapport (SR), inneholder rapporten informasjon om funnene og deres attributter i DICOM SR-format. Se et eksempel i figur 6. For detaljert informasjon henvises det til *samsvarserklæringen for ClearRead CT DICOM [R2]*.

Når den er laget som en DICOM-innkapslet PDF, inneholder rapporten grunnleggende pasientinformasjon, og et sammendrag av funnene i tabellform, i PDF-format. Se et eksempel i figur 7.

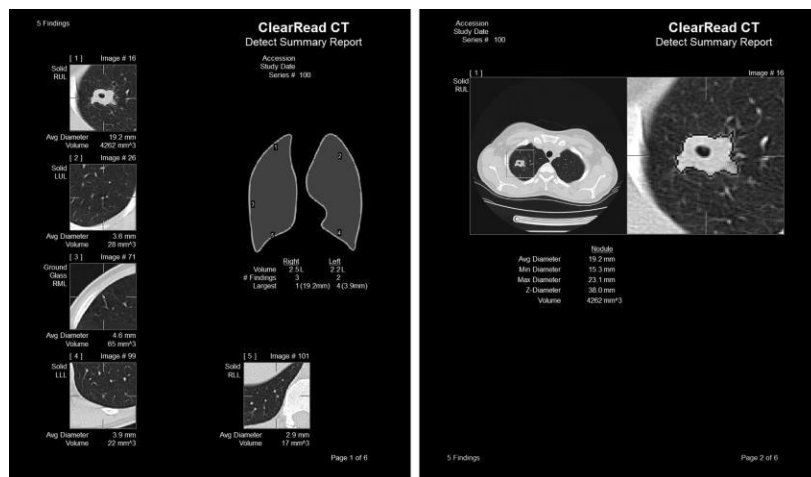
Tabell 4: Varianter av sammendragsrapportens utdataobjekt

Kode	Utdataserienavn	Format	#Bilder	Krever tidligere	Krever lisens
C2016	CR-sammendragsrapport	DICOM-sekundærinnhenting	Sammendragsside + side pr. funn	Nei	Detect
C2019	CR-strukturert rapport	DICOM-strukturert rapport	I/A	Nei	Detect
C2015	CR PDF-rapport	DICOM-innkapslet PDF	Sammendragsside	Nei	Detect
C2036	CR-sammendragsrapport	DICOM-sekundærinnhenting	Sammendragsside + side pr. funn	Ja	Sammenligne
C2039	CR-strukturert rapport	DICOM-strukturert rapport	I/A	Ja	Sammenligne

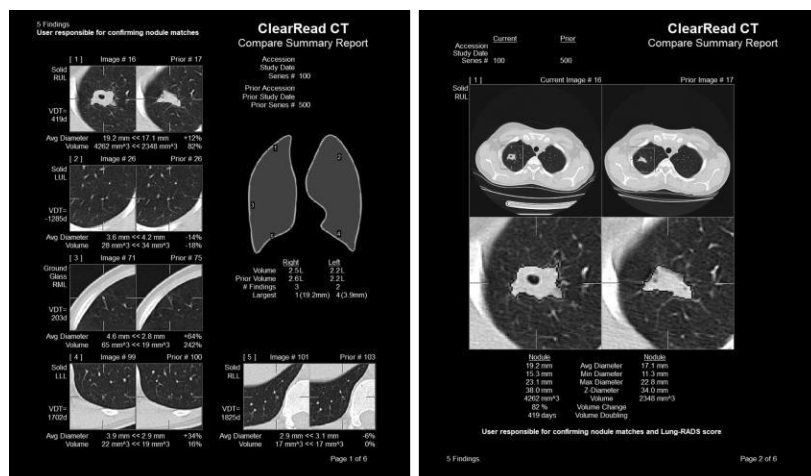
³ <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Reporting-and-Data-Systems/Lung-Rads>

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

Figur 4: Eksempel på Detect-sammendragsrapport: Den første siden (venstre) viser 5 funn, den andre siden (høyre) viser detaljer om det første funnet.



Figur 5: Eksempel på Compare-sammendragsrapport: den første siden (venstre) viser to funn, ett større og voksende, ett mindre og på vei tilbake; den andre siden (høyre) viser detaljert informasjon om det første funnet.



Figur 6: Eksempel på strukturert Detect-rapport som viser ett delvis solid funn:

Patient Information
Name: NODDETECT02 CLEARREAD CT
Patient ID: NODDETECT02
Study Information
Study Instance UID: 1.2.124.113532.46233.47622.18030.2015.1228.140710.352616289
Study Description: CT CHEST W/O CONTRAST
Study Date: 12/28/2015 2:05:56 PM
Study ID: 5135
Accession Number: NODDETECT0200
Manufacturer: Riverain Technologies
SR Document Information
Completion Flag: COMPLETE
Verification Flag: UNVERIFIED

ClearRead CT Detect Measurement Report
Language of Content Item and Descendants: English
Country of Language: United States
Procedure Reported: Imaging Procedure
Image Library
Image ID: [Image ID]
(1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2, 1.2.840.113619.2.35.3.181206232.231.1491277733.157.17)
Modality: Computed Tomography
Study Date: 12/28/2015
Imaging Measurements
Algorithm Status: Completed successfully.
Number of Findings: 1
Measurement Group
Tracking Identifier: Lesion 1
Tracking Unique Identifier: 1.3.6.1.4.1.11157.102502.718657187348581600.2015.5

Findings: Lesion
Finding Site: Lung
Lobe of Lung: Upper lobe of right lung
Attenuation characteristic: Part-solid
Center (PCoC): 139.2 (mm)
(1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2, 1.2.840.113619.2.35.3.181206232.231.1491277733.157.17)
Long Axis: 24.3 millimeter
(POLYLINE, 109.28491243300)
(1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2, 1.2.840.109912.35.3.181206232.231.1491277733.157.17)
Short Axis: 16.5 millimeter
(POLYLINE, 129.021687480488791282.600000103115429139.781677340888791033.447807676026)
(1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2, 1.2.840.109912.35.3.181206232.231.1491277733.157.17)
Diameter: 30.3 millimeter
Craniocaudal Diameter: 9.3 millimeter
Volume: 2447 cubic millimeter
Density: -178 Hounsfield units
Solid Component Z-Diameter: 7.5 millimeter
Solid Component Min Diameter: 5.9 millimeter
Solid Component Max Diameter: 12.6 millimeter
Solid Component Diameter: 11.3 millimeter
Solid Component Volume: 422 cubic millimeter

Figur 7: Eksempel på en PDF-rapport som viser at fem solide noduler er oppdaget

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
Location			LUL	LUL	LUL	LUL
Avg Diameter			8.3 mm	4.2 mm	4.5 mm	6.2 mm
Max Diameter			9.0 mm	4.7 mm	5.9 mm	6.3 mm
Volume			336 mm³	72 mm³	56 mm³	145 mm³
Reference Image			38	49	49	50
						51

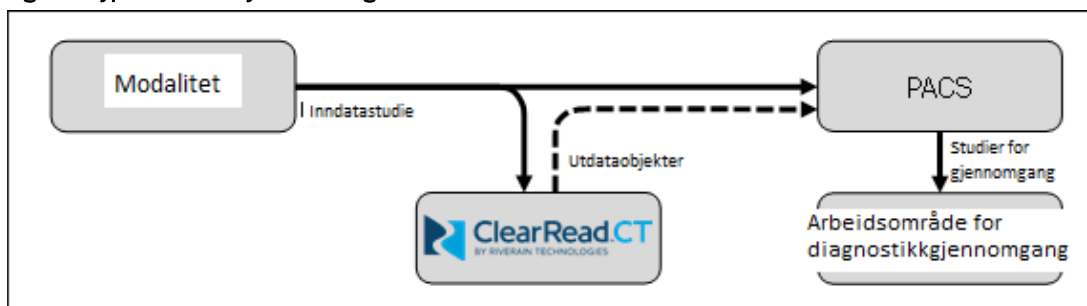
Not for diagnostic use. This is an automated, provisional report, and must be confirmed clinically by a qualified radiologist / physician.

Riverain
TECHNOLOGIES

[5.2] Slik brukes systemutdata

ClearRead CT er utviklet for å integreres med ditt eget visningsmiljø. I en typisk distribusjon sendes ClearRead CT-utdataobjekter til PACS og vises ved hjelp av en diagnostisk vurderingsstasjon (se Figur 8).

Figur 8: Typisk arbeidsflyt for visning med ClearRead CT



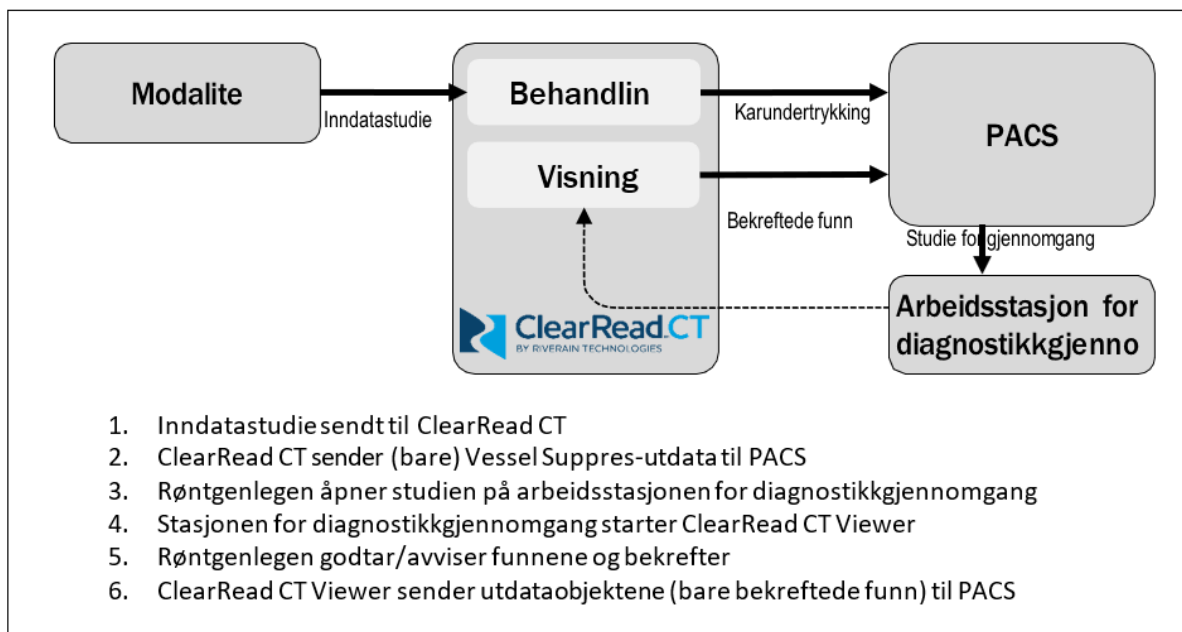
For ClearRead CT Vessel Suppress vurderer røntgenlegen vanligvis en bryst-CT samtidig med det undertrykkede volumet, og identifiserer regioner av interesse. Karundertrykking gir bedre synlighet og påvisningsbarhet for noduler enten, enten de er markert med ClearRead CT Detect eller ikke.

For ClearRead CT Detect eller Compare vil røntgenlegen vanligvis vurdere en bryst-CT samtidig med de merkede områdene og avgjøre om det er behov for handling. Noduldetaljer (plassering, type, størrelse, vekst osv.) kan fylles ut automatisk i Nuance® PS360 for redigering (se avsnitt [6.3]).

I noen tilfeller kan røntgenleger ha behov for muligheten til å se gjennom funnene i ClearRead CT (Detect eller Compare) før de genererer utdataobjekter eller knytter dem til en PACS.

Dette kan gjøres ved å bruke **ClearRead CT Viewer** (se avsnitt [6.2]). Når den er konfigurert, bruker arbeidsstasjonen denne visningen til å vise funnene, slik at brukeren kan godta eller avvise dem, og til å sende utdataobjekter til PACS når valgene er tatt (se Figur 9).

Figur 9: Viser arbeidsflyt med ClearRead CTs Viewer-integrasjon



MERK: Bruk av visningen i arbeidsflyten konfigureres vanligvis som en del av installasjonen av enheten. Det krever integrering med gjennomgangsstasjonen som brukes på stedet, og er kanskje ikke tilgjengelig alle steder. Se *administratorhåndboken for ClearRead CT [R1]* for detaljer om visningsintegrasjon.

[5.3] Falske negativer og falske positive

Det finnes to typer feil i kreftpåvisning:

- I en **overseelsesfeil** har røntgenlegen oversett en nodul.
- I en **tolkningsfeil** ser røntgenlegen nodulen men bestemmer at den ikke kan behandles.

ClearRead CT bidrar til å redusere overseelsesfeil ved å peke på mistenkte, noduler som kan behandles, men det er røntgenlegen som tar den endelige beslutningen:

- Når røntgenlegen samtykker i et funn (ekte positiv), er pasientarbeidsflyten den samme som om røntgenlegen hadde oppdaget funnet uten bruk av ClearRead CT.
- Når røntgenlegen ikke godtar eller ikke forstår et funn som er merket av ClearRead CT, bør funnet avvises (falsk positiv).
- Når røntgenlegen identifiserer en nodul som kan behandles, bør den kliniske handlingen være basert på dette funnet, selv om det ikke er merket av ClearRead CT (falsk negativ).



MERK: ClearRead CT Detect markerer ikke alle noduler. Den identifiserer handlingsbare noduler med en diameter på 5 mm - 30 mm og begrenser antall funn (fem som standard). Mindre noduler kan likevel være synlige i Vessel Suppress.

[6] VERKTØY OG INTEGRASJONER

[6.1] Generelt

ClearRead CT tilbyr et kraftig sett med konfigurasjoner for valg av inndata, sending av utdata, forhåndsinnhenting m.m. Disse er utformet for å gi brukerne fleksibilitet til å integrere ClearRead CT i arbeidsflyten på en mest mulig effektiv og sømløs måte.

De fleste konfigurasjoner kan konfigureres når enheten installeres. Se *administratorhåndboken for ClearRead CT* [R1] for detaljer om tilgjengelige innstillinger.

[6.2] ClearRead CT Viewer

ClearRead CT Viewer (eller visningen) brukes til å gjennomgå funn før generering av utdataobjekter (Detect og Compare) og sending til en PACS.





MERK: Visningen er bare ment for rask gjennomgang av utdata fra ClearRead CT, den er ikke ment for diagnostisk bruk.










Visningen viser funnets konturer og detaljer og gjør det enkelt å navigere mellom funn og sammenligning med tidligere funn. Etter at alle funn er godtatt eller avvist, genererer visningen utgangsobjektene og sender dem til en eller flere angitte mål.

Når Compare er aktivert, er deles visningen inn i to visningsområder. Venstre side viser den primære (nåværende) serien, mens den høyre siden viser den forrige serien. Hvis bare Detect-utdata er tilgjengelig, er visningens høyre side skjult.

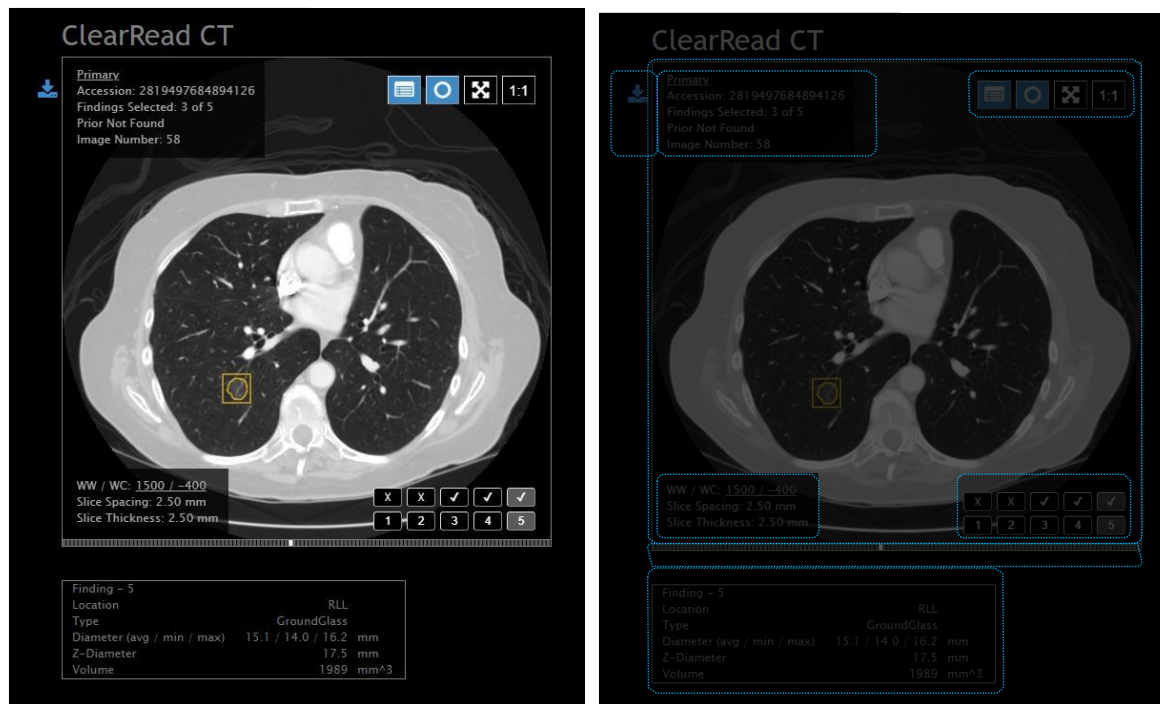
Visningsområdet er delt inn i følgende funksjonskomponenter (se Figur 10):

① Bildeområde	Viser gjeldende snitt og konturene av eventuelle funn. Ved oppstart viser visningen det første funnet midtsnittet (eller det første snittet hvis det ikke er noen funn).
<i>Venstre museknapp</i>	Hold inne og flytt musen for å justere vindusbredde/vindusentrering.
<i>Midtre museknapp</i>	Hold inne og flytt musen for å panorere bildet.
<i>Høyre museknapp</i>	Hold inne og flytt musen for å zoome inn på bildet (opp = zoom inn).
<i>Musehjul</i>	Klikk på bildeområdet, og bruk deretter hjulet til å bla gjennom serien.
② Visningskontroller	Gi visningsalternativer/kontroller for bilder.
	Vis/skjul opplysninger om funn (standard: skjul). [M] ⁵
	Vis/skjul funnkonturer (standard: vis). [R] Konturene vises i gult/blått for henholdsvis godtatte og avviste funn. En avgrensingsboks legges til rundt aktuelle funn for å skille dem fra andre funn.

⁵ Hurtigtaster for handlinger vises i [hakeparentes].

		Tilpass bildet til visningsvinduet, [F]
		Gjenopprett bildet til dets opprinnelige (100 %) størrelse. [O]
③ Studieinfo	Viser antall godtatte funn og detaljer som identifiserer studien. Klikk på Primary (understreket) for å veksle mellom opprinnelig og karundertrykket visning.	
④ Visningsinfo	Viser skjermvinduets verdier (vindusbredde/vindussentrering), snittavstand og snittykkelse. Klikk på de understrekede verdiene (eller [W]) for å gjenopprette standardverdiene.	
⑤ Funn-rute	Muliggjør navigering og godkjenning/avvisning av funn.	
		Navigerer til det nummererte funnet og velg det som gjeldende. [1]-[5]
		 Godta/avvis (standard) et funn.
		 Forrige/neste side med funn (hvis over 5). [PgUp] [PgDn]
⑥ Snittlinje	Viser det viste snittet (hvitt) og de innlastede snittene som er tilgjengelige for visning (grå). Som standard er bare midtrammen for hvert funn innlastet for visning.	
⑦ Funninfo	Viser detaljer om det valgte funnet på primærvolumet og (hvis aktuelt) på det forrige volumet.	
⑧ Andre kontroller	 Sync: Synkroniser rulling for primærnsnitt og tidligere snitt (standard: på).  Lagre og send: Lagre (bare) de valgte funnene og send utdataobjekter til den eller de angitte målene. Avviste (ukontrollerte) funn lagres ikke og kan ikke hentes igjen senere.	

Figur 10: ClearRead CT Viewers brukergrensesnitt (venstre) og funksjonsområder (høyre)



[6.3] Integrering med Nuance PowerScribe 360

For å lette arbeidsflyten ved gjennomgang kan ClearRead CT integreres med rapporteringsprogramvaren Nuance PowerScribe 360.

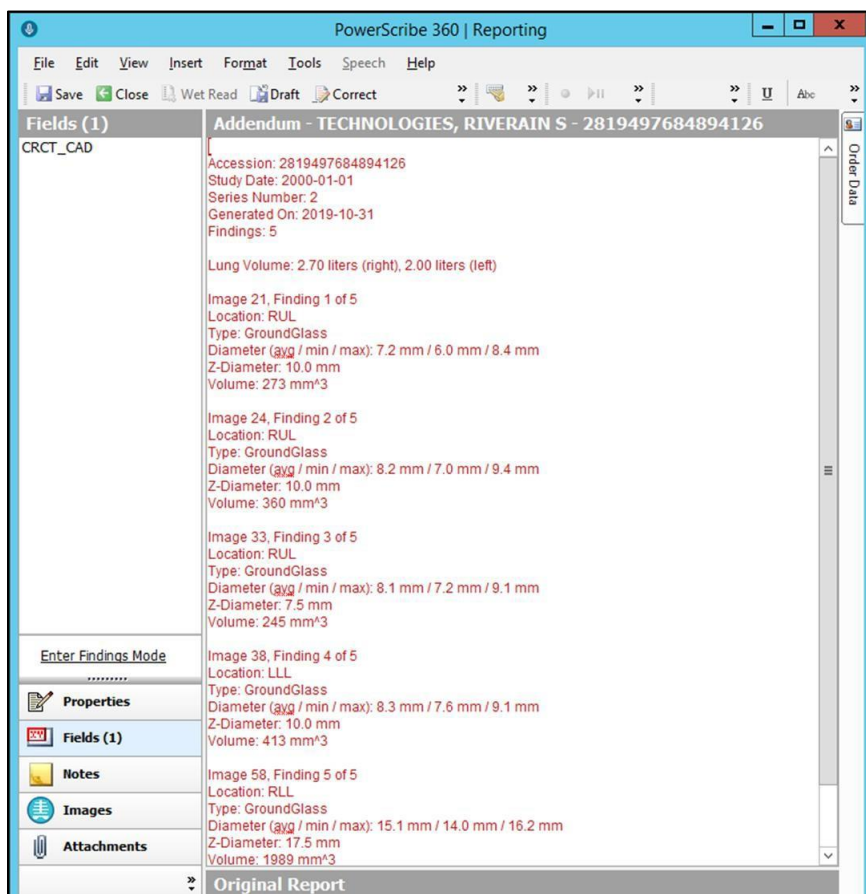
I en typisk konfigurasjon oppdaterer ClearRead CT automatisk ordren som er knyttet til tilgangsnummeret til den behandlede serien og fyller ut et autotekstfelt (f.eks. CRCT_CAD) med informasjon om funnet. Autotekstfeltet kan legges til i en rapportmal eller legges til manuelt i en bestemt rapport.



MERK: Integrering med Nuance PS360 er vanligvis konfigurert som en del av enhetsinstallasjonen og kan kontrollere mange aspekter av rapportgenereringen. Se *administratorhåndboken for ClearRead CT [R1]* for detaljer.

11 viser et eksempel på ClearRead CT-funn matet inn i en PowerScribe 360-mal. Rapporten viser totalt antall funn og relevante målinger for hvert funn (plassering, klassifisering, diameter og volum). Hvis sammenligningsfunksjonen brukes, er det inkludert ytterligere informasjon for eventuelle tilsvarende tidligere funn (diameter, vekst, skiveplassering). I versjon 5.8.0 eller senere kan rapporten også omfatte en beskrivelse av indekshodulen (den fremtredende nodulen).

Figur 11: Nuance PS360 med visning av ClearRead CT-utdata.



[6.4] Health Level Seven (HL7)-integrasjon

For å lette utveksling av informasjon på studienivå og nodulnivå med kompatible enheter kan XXX CT fra og med versjon 5.8.0 sende HL7-meldinger når behandlingen er ferdig.

HL7-meldinger konfigureres typisk som del av enhetsinstallasjonen. De krever integrering med destinasjonsenheten, se *XXX CT Administratorhåndbok [R1]* for nærmere informasjon om HL7-integrering.

[7] ENHETENS YTELSE

Påvisningsnøyaktighet

ClearRead CT er utformet for å oppdage noduler med en størrelse på mellom 5 mm og 30 mm. Det kan imidlertid oppdage noen moduler med en diameter på under 5 mm.

I en blindet tredjepartsstudie oppdaget ClearRead CT 82,0% av kjente, behandlingsbare noduler (alle typer), med en gjennomsnittlig andel falske positive på 0,7469 pr. CT-serie.

I et referansedatasett med tilsvarende nåværende og tidligere brystundersøkelser hadde ClearRead CT Compare en samsvaringsfrekvens på over 90 % av de tilknyttede virkelige positive aktuelle-tidligere nodulparene.

I en tredjeparts fagfelle-vurdert studie oppdaget radiologer 80,0 % av krefttilfellene ved hjelp av ClearRead CT, mot 64,45 % uten slik hjelp. (Lo, Freedman, Gillis, White, & Mun, 2018) 0.

Måle- og segmenteringsnøyaktighet

Alle typer simulerte noduler, fra 5 mm til 30 mm i diameter, ble brukt for å tilrettelegge for presis og automatisert vurdering av segmenteringskvalitet. Noduler ble plassert elektronisk i omtrent like store andeler som enkeltstående (ikke-tilknyttede), juxta-vaskulære (karbundne) og juxta-plevrane (festet til lungeveggen).

Feil ble definert som avvik som overstiger 25 % mellom målinger og faktisk (en toleranse på 1,25 mm for hver 5 mm noduldiameter. Intern testing fant ingen feil, mens det generelt ble notert svært nøyaktige målinger.

En tredjeparts fagfelle-vurdert studie fant nesten perfekt samsvar mellom ClearRead CT og lesermålinger. Nodulene varierte i størrelse og plassering, og omfattet noduler inntil kar (Milanese, Eberhard, Martini, De Martini, & Frauenfelder, 2018).

Behandlingstid	<p>Behandlings- og responstid kan variere betraktelig og er avhengig av hvilken maskinvare som brukes, infrastrukturen, nettverkstrafikk, bruksmønster og andre faktorer.</p> <p>Når du bruker maskinvare med minstespesifikasjoner, kan ClearRead CT bruke noen minutter på å behandle hver skanning, enten primær eller tidligere.</p> <p>I interne referanser, med maskinvare med minimumstandard og et heterogent sett med 40 skanninger, var gjennomsnittlig behandlingstid 5 minutter og medianen var under 4 minutter pr. skanning.</p>
Avlesningstid	<p>I en tredjeparts fagfellevurdert studie ble tolkningstiden for røntgenleger redusert fra 132,3 sekunder uten hjelp til 98,0 sekunder pr. tilfelle med hjelp av ClearRead CT ($p < 0,01$), en forbedring på 26 % (Lo, Freedman, Gillis, White, & Mun, 2018) 0.</p> <p>Tilsvarende resultater ble rapportert av andre (K. Martini, et al., 2020).</p>
Samsvar mellom lesere	<p>I en tredjeparts, fagfellevurdert studie som sammenlignet samsvar mellom lesere blant radiologer med ulike erfaringsnivåer, med bruk av ClearRead Vessel Suppression, ble samsvaret mellom lesere betraktelig forbedret, fra middels ($k = 0,209$) til moderat ($k = 0,491$) (K. Martini, et al., 2020).</p>

[8] LOVPÅLAGT

[8.1] Enhetsprodusent og spesifikasjonsutformer



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

CE
2862
Intertek Medical
Notified Body AB

Importører til bestemte 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

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

Ansvarlig person i Storbritannia
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ United Kingdom

Dokument nr. LBL-000083 Rev 4.0, DCN 625, utgitt 2024/10/14

Oversatt fra: LBL-000079 4.0, DCN 625