



# За това ръководство Версии 5.0.0 – 5.2.0

– Тази страница умишлено е оставена празна –

---

## ВАЖНО

---

ПРОЧЕТЕТЕ ТОВА РЪКОВОДСТВО, ПРЕДИ ДА  
ИЗПОЛЗВАТЕ СИСТЕМАТА

За продължителна безопасна употреба на това оборудване, прочетете, разберете и внимателно следвайте инструкциите, съдържащи се в това ръководство, преди да използвате продукта, и го използвайте за справка, ако е необходимо.

Потребителят на този продукт е изцяло отговорен за всяка неизправност, която е резултат от неправилна употреба, неоторизирана промяна или неправилно обслужване от страна, която не е упълномощена от Riverain Technologies™ Inc. („Riverain“).

ПОДДЪРЖАЙТЕ ВАШАТА  
ДОКУМЕНТАЦИЯ АКТУАЛНА

Запазете това ръководство за справки в бъдеще.

Riverain Technologies си запазва правото периодично да променя или подобрява своите продукти и свързаната с тях документация. Ако актуализирате продукта си, не забравяйте да актуализирате съответно и документацията си.

ИСКАЙТЕ РАЗРЕШЕНИЕ ПРЕДИ ДА СПОДЕЛЯТЕ КАКВОТО И ДА Е  
СЪДЪРЖАНИЕ НА ТОВА РЪКОВОДСТВО

Продуктите ClearRead на Riverain са лицензирана технология. Съдържанието на това ръководство е собственост на Riverain и не може да бъде възпроизвеждано, споделяно или използвано без предварително писмено разрешение от Riverain.

Забележка: Федералният закон ограничава това устройство за продажба от или по поръчка на лекар.

## СЪДЪРЖАНИЕ

<b>[1]</b>	<b>За това ръководство .....</b>	<b>5</b>
[1.1]	Аудитория и обхват .....	5
[1.2]	Данни за контакт.....	5
[1.3]	Типография.....	5
[1.4]	Речник.....	6
[1.5]	Допълнително четиво.....	6
<b>[2]</b>	<b>Безопасна употреба.....</b>	<b>78</b>
<b>[3]</b>	<b>Преглед на системата .....</b>	<b>910</b>
[3.1]	Описание на системата .....	910
[3.2]	Показания за употреба .....	910
[3.3]	Противопоказания.....	1011
[3.4]	Неблагоприятни ефекти .....	1011
[3.5]	Ограничения.....	1112
<b>[4]</b>	<b>Входни данни на системата .....</b>	<b>1314</b>
[4.1]	Изисквания за входните данни .....	1314
[4.2]	Съображения за входните данни .....	1314
<b>[5]</b>	<b>Изходни данни на системата.....</b>	<b>1415</b>
[5.1]	Изходни елементи.....	1415
[5.1.1]	Потискане на костните изображения .....	1415
[5.1.2]	Подобряване и потвърждаване.....	1516
[5.1.3]	Откриване .....	1617
[5.1.4]	Сравняване .....	1718
[5.1.5]	Обобщен доклад за Откриване/Пневмоторакс .....	2021
[5.2]	Как да използваме изходните данни от системата .....	2122
[5.3]	Фалшиви отрицателни и фалшиви положителни резултати .....	2223
<b>[6]</b>	<b>Инструменти и интеграции .....</b>	<b>2425</b>
[6.1]	Общи .....	2425
[6.2]	Визуализатор на ClearRead Xray .....	2425
<b>[7]</b>	<b>Регулаторни данни .....</b>	<b>2627</b>
[7.1]	Производител на устройството и автор на спецификациите .....	2627

---

## [1] ЗА ТОВА РЪКОВОДСТВО

---

### [1.1] Аудитория и обхват

Поздравления за това, че станяхте потребител на ClearRead™!

Традиционната рентгенова снимка на гърдния кош е най-често срещаният вид радиологично изследване. Повсеместното използване на изследването на гърдния кош се дължи на огромното количество информация, която то предоставя за здравето на пациента. Интерпретирането на рентгенова снимка на гърдния кош обаче е много трудна задача поради високата степен на насложени анатомични структури.

Предвид клиничното значение на рентгенографиите на гърдния кош и за справяне със свързаните с тях предизвикателства, ClearRead Xray е проектиран така, че да подобри видимостта на белодробния паренхим, външните линии и тръби и да осигури помощ при идентифицирането и проследяването на белодробни възли.

Това ръководство съдържа информацията, необходима за безопасно и ефективно използване на и работа с ClearRead Xray. То предоставя на лекарите информация за това кога и как да използват системата, спецификация на очакваните входни данни от системата и описание на изходните данни на системата.

### [1.2] Данни за контакт

За всякакви въпроси, разяснения или притеснения, които не са разгледани в това ръководство, или за да потърсите копие за подмяна на това ръководство, посетете [www.riveraintech.com](http://www.riveraintech.com) или се свържете директно с нас на:

Riverain Technologies, Inc.  
3130 S. Tech Blvd  
Miamisburg, Ohio 45342

+1-937-425-6811 или [info@riveraintech.com](mailto:info@riveraintech.com)

За техническа поддръжка се обадете на горещата линия за Успех на клиентите на Riverain Technologies на +1.800.914.1446 или +1.937.425.6950. Можете да се свържете с нас и по факс на +1.937.425.6493 или по имейл на [support@riveraintech.com](mailto:support@riveraintech.com).

Ако този продукт е получен чрез доставчик на производител на оригинално оборудване (OEM) като част от друг продукт (като PACS (система за архивиране и прехвърляне на изображения) или платформа за изкуствен интелект (AI)), първо се свържете с отдела за поддръжка на клиенти на доставчика на OEM.

### [1.3] Типография

В това ръководство се използват следните символи и шрифтове:



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Обозначава предпазна мярка за избягване на неблагоприятни последици, включително повреда на оборудването, отрицателно въздействие върху качеството на лечението, телесна повреда или смърт.



**ЗАБЕЛЕЖКА:** Обозначава важна информация или необходимост от специално внимание, за да се избегнат грешки или отклонения.

**Удебелен текст** – Използва се за заглавия и за подчертаване на конкретни термини, когато се използват за първи път.

**Фиксиран шрифт** – Използва се за имена на папки, имена на файлове, примери за код или системни команди.

□ **Тесен текст с водещи символи** – Използва се за поетапни указания за изпълнение.

## [1.4] Речник

AP	Предно-задно (рентгенография на гръдния кош)
CAD	Компютърно подпомагано откриване
CT	Компютърна томография
DICOM	Цифрови изображения и комуникации в медицината
Находка	Област, представляваща интерес, открита от ClearRead Xray
OEM	Производител на оригинално оборудване
PA	Задно-предно (рентгенография на гръдния кош)
PACS	Система за архивиране и прехвърляне на изображения
PTX	Пневмоторакс
ROI	Област, представляваща интерес
SC	Вторично изображение
SR	Структуриран доклад
802.3	IEEE Стандарт за кабелен Ethernet

## [1.5] Допълнително четиво

Допълнително съдържание, което може да представлява интерес, е достъпно извън обхвата на това ръководство:

- [R1] Ръководството за администратор на ClearRead Xray<sup>1</sup>, достъпно от Riverain, съдържа информация, необходима за конфигуриране, администриране и наблюдение на ClearRead Xray устройства.
- [R2] Декларации за съответствие на ClearRead Xray DICOM, предоставени от Riverain, съдържат подробности за DICOM обектите, генерирани от продуктите ClearRead Xray.
- [R3] Изискванията за DICOM на ClearRead Xray, предоставени от Riverain, съдържат подробности за фабричните ограничения на DICOM и правилата за филтриране, прилагани от продуктите на ClearRead Xray.
- [R4] Информация за продукти и поддръжка, включително научни доказателства, е достъпна на [www.riveraintech.com](http://www.riveraintech.com).

<sup>1</sup> Когато използвате версии на ClearRead Xray по-стари от 5.0, вижте ръководството за инсталиране и обслужване на ClearRead Xray.

## [2] БЕЗОПАСНА УПОТРЕБА

За продължителна безопасна употреба на това оборудване, прочетете, разберете и внимателно следвайте инструкциите, съдържащи се в това ръководство, преди да използвате продукта, и го използвайте за справка, ако е необходимо.

По-специално, обърнете внимание на следното (което се отнася за всички функции на ClearRead Xray, освен ако не е отбелязано друго):



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** За диагностична интерпретация от лекарите трябва да се използват само оригиналните изображения на гръдния кош. Изходните данни от ClearRead Xray Пневмоторакс са предназначени само за подпомагане на триажа, преди първичната интерпретация на изображението. Другите изходни данни от ClearRead Xray са предназначени само като помощ в процеса на интерпретация след първоначалния преглед на първичното изображение.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Влошеното качество на входните изображения от фактори като недостатъчно експониране или преекспониране и/или изкуствени предмети (например бижута) в зрителното поле по време на получаване на изображението, може да намали ефективността на устройството.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Неправилните DICOM заглавки или други фактори могат да доведат до това ClearRead Xray да отхвърли входно изображение, в който случай няма да бъде върнат резултат. Не отлагайте отчитането на първичното изображение, за да видите изходните данни на ClearRead Xray.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Потребителите никога не трябва да отказват преглед на находка, дори ако тя не се вижда в изходните данни на устройството. Устройството може да не идентифицира всички области, които представляват единични белодробни възли или пневмоторакс.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Различни фактори могат да попречат на ClearRead Xray Сравняване да открие приемливо предишно изображение. В този случай компонентът Сравняване на системата не се активира и не се връща резултат. Не отлагайте отчитането на първичното изображение, за да видите изходните данни на ClearRead Xray Сравняване.



**Забележка:** Потребителят и/или пациентът трябва да докладват за всеки сериозен инцидент, свързан с използването на това устройство, на производителя, както и на компетентния орган на мястото, където е възникнал инцидентът.

Администраторите на ClearRead Xray също трябва да имат предвид следното (вижте *Ръководството на администратора на ClearRead Xray [R1]*):



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** ClearRead Xray е медицинско изделие. Трябва да се използва само както е описано в придружаващите ръководства. Други дейности, като сърфиране в мрежата, имейл или инсталиране на софтуер на трети страни без специално разрешение от Riverain Technologies, са забранени. Софтуерът, оторизиран от Riverain Technologies, трябва да бъде сканиран с антивирусен софтуер преди употреба.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** На сървъри, предоставени от Riverain, ClearRead Xray трябва да се инсталира, обслужва и конфигурира само от обучен персонал.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не правете промени в системата или в системната конфигурация, освен както е изрично описано в това ръководство, тъй като това може да доведе до непредвидимо поведение на системата.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Незаконно е използването на този софтуер за различно от посоченото предназначение или без законен лиценз.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ако Вашият обект използва PACS, който може да приема и показва наслагвания, и Вашият ClearRead Xray Откриване е конфигуриран да изпраща наслагвания, трябва да установите контроли, за да предотвратите или да правите записи при редактиране на CAD резултатите от потребителя.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Бъдете внимателни, когато създавате правила за корекция. Неправилната употреба може да създаде несъответстващи DICOM съобщения.



---

## [3] ПРЕГЛЕД НА СИСТЕМАТА

---

### [3.1] Описание на системата

ClearRead Xray включва няколко компонента, предназначени да помогнат при прегледа на рентгенографии на гръдния кош. Системата получава РА/РА рентгеново изображение на гръдния кош като вход във формат DICOM® и генерира изходни данни в DICOM (или друг) формат.

ClearRead Xray поддържа следните функции:

**ClearRead Xray Потискане на костните изображения** осигурява подобрена видимост на белодробния паренхим чрез потискане на нормалните костни структури (ребра и ключици).

**ClearRead Xray Подобряване**<sup>2</sup> осигурява подобрена видимост на тръби, PICC линии и катетри.

**ClearRead Xray Потвърждаване** комбинира предимствата на **Подобряване** и **Потискане на костните изображения** в едно изходно изображение.

**ClearRead Xray Откриване** идентифицира и маркира области, представляващи интерес (ROI), които включват съмнителни единични белодробни възли.

**ClearRead Xray Сравняване** маркира разликите между текуща и предишна рентгенография на гръдния кош, като подобрява видимостта на съмнителни белодробни възли.

**ClearRead Xray Пневмоторакс (PTX)** идентифицира изображения с характеристики, предполагащи пневмоторакс, за приоритизиране/триаж.

Въпреки че това ръководство обхваща всички функции, е възможно само някои от тях да са лицензирани и активирани на Вашия обект. Ако липсва някоя функция, се свържете с ИТ персонала на Вашия обект или с отдела за успех на клиентите на Riverain.

### [3.2] Показания за употреба

**ClearRead Xray Потискане на костните изображения** е предназначена за генериране на подобро, вторично цифрово рентгенографско изображение на гръдния кош. Подобреното AP или РА изображение на гръдния кош осигурява подобрена видимост на белодробния паренхим чрез потискане на костните изображения и изравняване на тъканите и може да улесни откриването на наличието или отсъствието на възли. Изображението с потискане на костните изображения предоставя допълнителна информация и не е заместител на оригиналното РА/АР изображение. Това устройство е предназначено да се използва от обучени професионалисти, като лекари, рентгенолози и техници, при пациенти с риск от белодробни възли и не е предназначено да се използва при педиатрични пациенти.

**ClearRead Xray Подобряване/Потвърждаване** е предназначена за генериране на подобро, вторично цифрово рентгенографско изображение на гръдния кош, за да улесни откриването на линия/тръби. Подобреното AP или РА изображение на гръдния кош осигурява подобрена видимост на линиите и тръбите. Изображението на функцията Подобряване/Потвърждаване предоставя

---

<sup>2</sup> Също известно преди като ClearRead Xray Подобро.

допълнителна информация и не е заместител на оригиналното PA/AP изображение. Това устройство е предназначено да се използва от обучени професионалисти, като лекари, рентгенолози и техници, при пациенти с линии и тръби и не е предназначено да се използва при педиатрични пациенти.

**ClearRead Xray Откриване** е система за компютърно подпомагано откриване (CAD), предназначена за идентифициране и маркиране на области, представляващи интерес (ROI), на цифрови или дигитализирани фронтални рентгенографии на гръден кош. Тя идентифицира характеристики, свързани с единични белодробни възли с размер от 9 до 30 mm, които биха могли да представляват ранен стадий на рак на белия дроб. Устройството е предназначено за използване само като помощно средство след като лекарят е извършил първоначална интерпретация на рентгеновата снимка.

**ClearRead Xray Сравняване** е предназначена за генериране на вторично остатъчно изображение на базата на текущо и предишно рентгеново изображение на гръдния кош на същия пациент, което води до подобрена видимост на белодробните възли. Изображението от функцията Сравняване предоставя допълнителна информация и не е заместител на оригиналното PA/AP изображение. Това устройство е предназначено да се използва от обучени професионалисти лекари, рентгенолози и техници, при пациенти с риск от наличие на белодробни възли и не е предназначено да се използва при педиатрични пациенти.

**ClearRead Xray Пневмоторакс** е работен инструмент за триаж само за уведомяване, който се използва от обучени професионалисти за подпомагане на приоритизирането на рентгенови снимки на гръдния кош. Устройството работи паралелно с и независимо от работния процес за интерпретация на изображения при стандартната грижа. По-конкретно, устройството използва алгоритъм на изкуствен интелект, за да анализира изображения за характеристики, предполагащи пневмоторакс 5 mm или по-голям; той предоставя изходни данни на ниво случай, достъпни за PACS/работна станция за приоритизиране на работния списък или триаж. Идентифицирането на предполагаеми случаи на пневмоторакс не е за диагностична употреба извън уведомяването. ClearRead Xray Пневмоторакс е ограничен до анализ на образни данни като ръководство при евентуална спешност за преглед на рентгеново изображение на гръден кош при възрастни и не трябва да се използва като заместител на пълната оценка на пациента или да се разчита на него за поставяне или потвърждаване на диагнози. Устройството не замества прегледа и диагностиката на рентгеновите снимки от обучени специалисти. Устройството не е предназначено за използване с рентгенови снимки с обикновен филм

### [3.3] Противопоказания

Не е приложимо.

### [3.4] Неблагоприятни ефекти

Не са известни преки рискове за здравето или безопасността на пациента от физическата употреба на ClearRead Xray. Това е приложение за последваща обработка и не изисква излагане на пациента на допълнителна доза радиация.

Възможни са следните косвени рискове:

- Лекарят може да се откаже да проследи по-ранно открита находка, ако устройството не маркира това място, като по този начин може да пропусне евентуален възел.
- Лекарят може да бъде подведен да проследи доброкачествена находка, която иначе не би била проследена.

### [3.5] Ограничения

Валидни входни данни	ClearRead Xray е проектиран да приема PA/AP рентгенографии на гръдния кош като входни данни, които отговарят на определени спецификации (вижте [4.1] Изисквания за входните данни). Невалидните входни данни може да доведат до това да не бъдат генерирани изходни данни от ClearRead Xray или до влошаване на ефективността на устройството.
Качествени входни данни	ClearRead Xray <b>Откриване</b> е оптимизиран за обработка на изображения за подпомагане на откриването на възли (вижте [4.2] Съображения за входните данни). Резултатите може да не са оптимални за сканирания, които не отговарят на тези съображения.
Обхват на изображението	<p>Очаква се входното изображение да обхваща и двата бели дроба. ClearRead Xray автоматично сегментира белодробната област и я преценява за функциите потискане на костните изображения, откриване (включително PTX) или сравнение.</p> <p>ClearRead Xray <b>Откриване</b> може да сканира, а може и да не сканира цялата площ на белодробната тъкан, скрита от диафрагмения мускул, в зависимост от фактори като позициониране на пациента и дишане. ClearRead Xray <b>Откриване</b> търси възли в ретрокардиалната, хиларната и медиастиналната област.</p>

<b>Фалшиви положителни и фалшиви отрицателни резултати</b>	<p>ClearRead Xray <b>Откриване</b> и <b>Пневмоторакс</b> са проектирани да увеличат максимално действително положителните резултати, като същевременно сведат до минимум броя на фалшивите положителни резултати. Основните източници на фалшиви положителни резултати са следните:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Артефакти в изображението, като например движение на пациента.</li><li>• Доброкачествени патологии, като белези или калцифицирана тъкан.</li><li>• Други патологии, като аспергилоза или пневмония.</li><li>• Нормална анатомия, като различно ориентирана васкулатура, припокриване на ребрата и суперпозиция на органи/кожа.</li></ul> <p>Използването на функцията ClearRead Xray <b>Потискане на костните изображения</b> може да увеличи честотата на рентгеново облъчване на пациента поради фалшиви положителни резултати, особено в хиларната област, което може да доведе до ненужни СТ изследвания и/или биопсии.</p> <p>Исходните данни от ClearRead Xray <b>Потискане на костните изображения</b> и <b>Потвърждаване</b> понякога може да съдържат остатъчни изображения на кости. Това се случва предимно, когато има счупени или необичайно дебели ребра или поради неоптимална ориентация на пациента.</p> <p>Исходните данни от ClearRead Xray <b>Потискане на костните изображения</b> и <b>Потвърждаване</b> понякога може да потиснат изображението на тръбите или линиите, особено когато са подравнени с костната структура.</p> <p>ClearRead Xray <b>Сравняване</b> нормализира и регистрира изображения, за да изчисли правилно промените. Разликите в плътността понякога могат да представляват погрешно анатомично регистриране.</p>
<b>Възраст на пациента</b>	ClearRead Xray е валидиран за възрастни пациенти и трябва да се използва само при пациенти на и над 18-годишна възраст.

## [4] ВХОДНИ ДАННИ НА СИСТЕМАТА

### [4.1] Изисквания за входните данни

ClearRead Xray е проектиран да обработва рентгенографии на гръдния кош във формат DICOM. Всяко изображение входено за изследване се счита за **валидни входни данни**, ако отговаря на следните спецификации:

- РА/АР проекция на гръдния кош, показваща и двата бели дроба.
- Пациентът не е наклонен странично под ъгъл по-голям от 15 градуса.
- Вертикално ориентирани изображения трябва да се показват с раменете на пациента в горната част на изображението.
- Хоризонтално ориентирани изображения трябва да бъдат показани като вертикално ориентирано изображение, което е завъртяно на 90 градуса по часовниковата стрелка или обратно на часовниковата стрелка.
- Заглавките на DICOM изображението трябва правилно да бъдат нанесени в съответствие със стандарта DICOM, като отразяват точно придобиването и анатомичните свойства на изображението.

ClearRead Xray използва механизъм с правила, който може да филтрира входните данни въз основа на полетата със заглавки на DICOM (напр. не на гръден кош, педиатричен). DICOM ограниченията и филтрите по подразбиране са посочени в *DICOM изисквания за ClearRead Xray[R3]*. Вижте *Ръководството на администратора на ClearRead Xray [R1]* за подробности как да конфигурирате входните филтри.

Изображенията, които отговарят на ограниченията за входни данни, се маркират като грешки и не се обработват.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Невалидните входни данни може да накарат ClearRead Xray да откаже обработка на входено изследване, в който случай няма да бъде върнат резултат за преглед. Не отлагайте отчитането на първичното изображение, за да видите изходните данни на ClearRead Xray.

### [4.2] Съображения за входните данни

ClearRead Xray работи с широк спектър от изображения на гръдния кош. Подобно на рентгенолог, ClearRead Xray предпочита сканирания, конфигурирани така, че да подпомагат разчитания изображения, като например:

- Вдишване пред издишване
- Свеждане до минимум на прекомерната или недостатъчната експозиция
- Свеждане до минимум на наличието на артефакти (например поради движение на пациента или недостатък на устройство)
- Свеждане до минимум на външните радио-непрозрачни предмети (например бижута или дрехи)

Изображенията, които не следват тези препоръки, пак се обработват, но резултатите може да не са толкова оптимални, колкото при изображенията, които ги следват.

## [5] ИСХОДНИ ДАННИ НА СИСТЕМАТА

### [5.1] Исходни елементи

ClearRead Xray може да генерира широк спектър от **исходни елементи** (известни също като **производни елементи**). Те се предоставят на клиницистите, за да се използват според показанията на устройството.

Действително генерираните исходни елементи се конфигурират за съответното устройство, според местните предпочитания и наличния софтуерен лиценз. Други конфигурации позволяват филтриране на невалидни входни данни, задаване на критерии за предишни изображения, избор на предпочитания за представяне и др. Вижте *Ръководството на администратора на ClearRead Xray* [R1] за подробности как да конфигурирате исходните елементи.



**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако ClearRead Xray не може да обработи изображение, ще видите следния текст върху празно изображение „Обработката на изображението е неуспешна“.



**ЗАБЕЛЕЖКА:** По подразбиране исходните елементи на ClearRead Xray се добавят като изображения към оригиналната серия. Исходните изображения могат също да бъдат генерирани като отделни DICOM серии всяко с по едно вторично изображение; Свържете се с Успех на клиентите на Riverain за съдействие.

Всеки генериран изходен елемент не променя никакви DICOM входни данни (основни или предишни). Следващите раздели описват всеки изходен елемент подробно.

#### [5.1.1] Потискане на костните изображения

Исходният елемент на **Потискане на костните изображения** е DICOM вторично изображение, получено от оригиналното изображение. Това изображение има намален шум, изравнена тъкан и потиснати костни изображения (ребра и ключици), което осигурява подобрена видимост на белодробния паренхим и значително намалява необходимостта от манипулиране на прозорец/ниво, като по този начин намалява времето за разчитане.

Вариант на този изходен елемент е изображението на **костите**. Това е вторично DICOM изображение, показващо само костната структура, извлечена от оригиналното изображение.

Таблица 1: Исходни елементи на Потискане на костните изображения

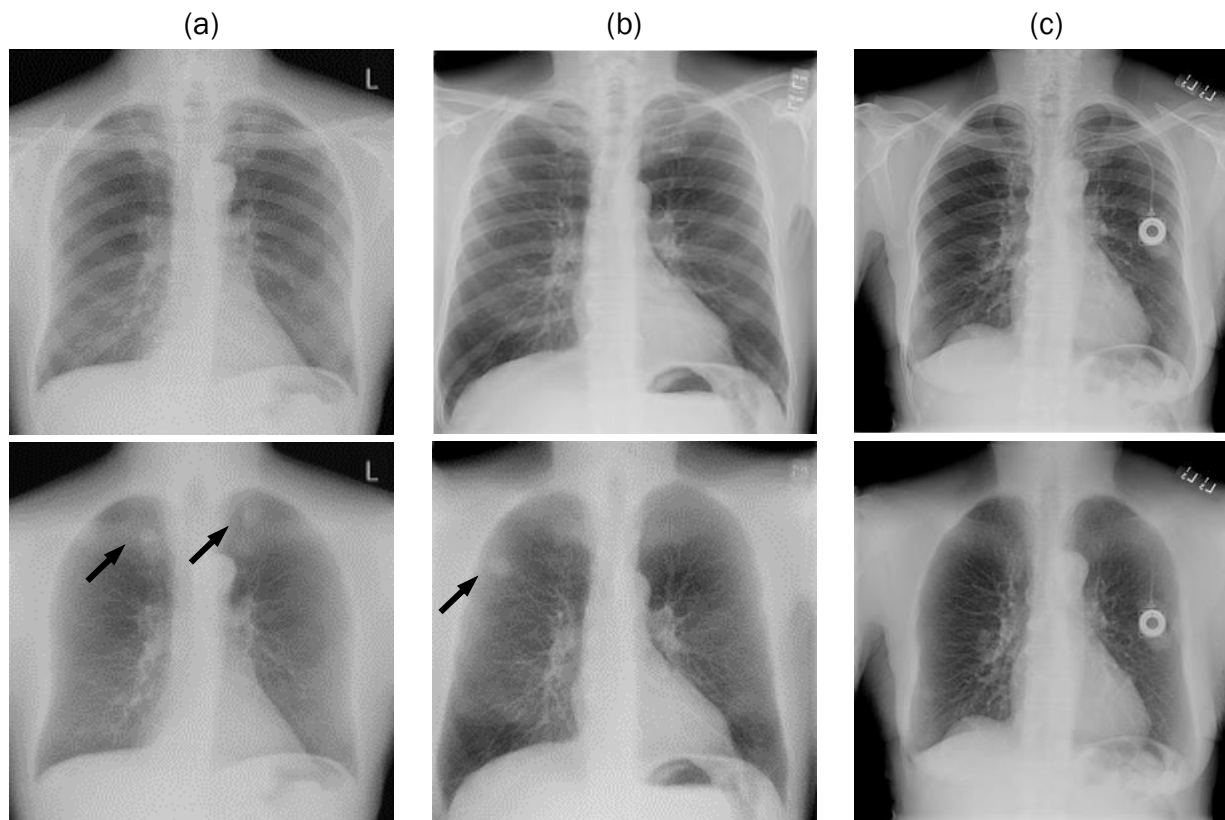
Код	Име на изходната серия <sup>3</sup>	Формат	Изисква се предишно изображение	Изисква се лиценз
C0001	CR Потискане на костните изображения	DICOM SC изображение	Не	Потискане на костните изображения

<sup>3</sup> Когато се генерира като отделна серия Имената на изходните серии могат да бъдат конфигурирани. Свържете се с Успех на клиентите на Riverain за съдействие.



Код	Име на изходната серия <sup>3</sup>	Формат	Изисква се предишно изображение	Изисква се лиценз
C0007	CR Кости	DICOM SC изображение	Не	Потискане на костните изображения

**Фигура 1:** Примерни изходни елементи от функцията за потискане на костните изображения, показани под съответното входно изображение, където са налице два апикални възела (а), периферен възел присъства в десния бял дроб (b) и се вижда предмет, създаден от човека (с).



### [5.1.2] Подобряване и потвърждаване

Изходният елемент на функцията **Подобряване на изображението** е вторично DICOM изображение, получено от оригиналното изображение. Това изображение осигурява подобрена видимост на вътрешни и външни квазилинейни структури, включително линии и тръби. Освен това значително намалява необходимостта от манипулиране на прозорец/ниво, като по този начин намалява времето за разчитане.

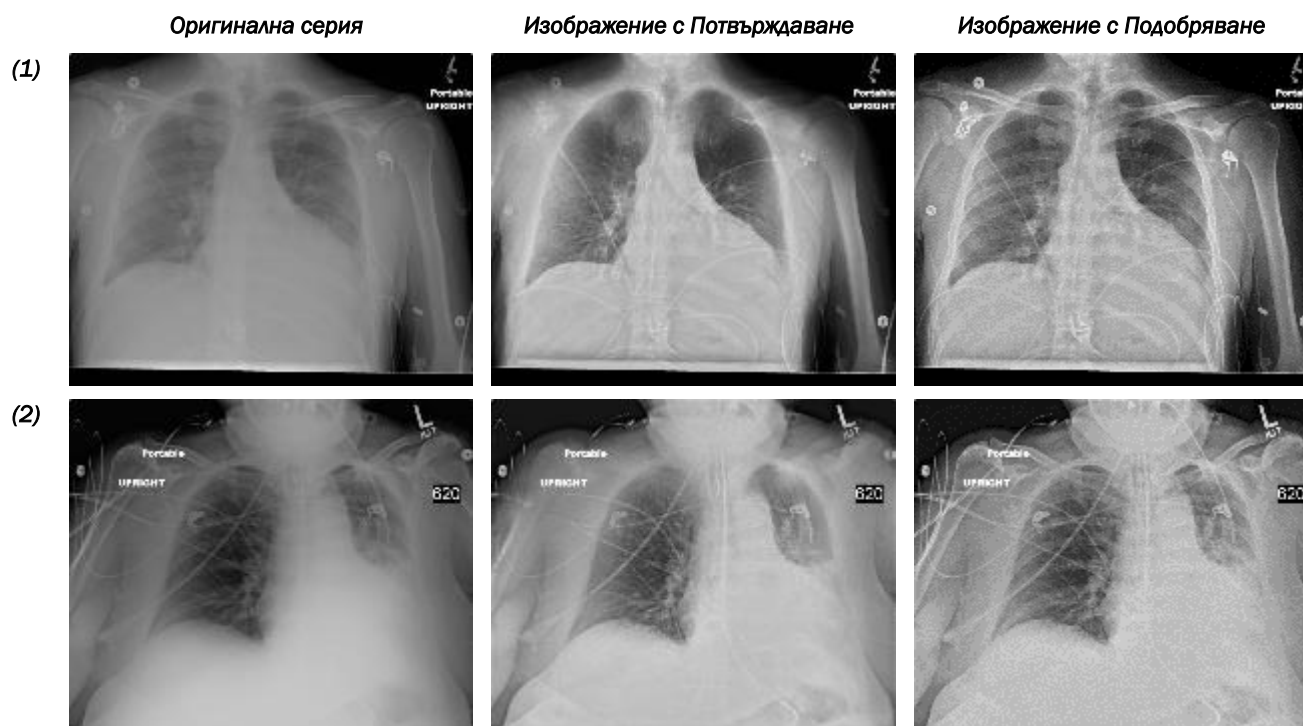
Изходният елемент на функцията **Потвърждаване на изображението** е подобен на функцията Подобряване на изображението, но изходното изображение също потиска нормалните костни структури (ребра и ключици), подобрявайки общата видимост на белодробния паренхим.

Фигура 2 показва сравнение на изображения от функциите **Потвърждаване** и **Подобряване**.

Таблица 2: Изходни елементи от Потвърждаване/Подобряване

Код	Име на изходната серия	Формат	Изисква се предишно изображение	Изисква се лиценз
C0010	CR Потвърждаване	DICOM SC изображение	Не	Потвърждаване
C0011	CR Подобряване	DICOM SC изображение	Не	Потвърждаване

Фигура 2: Сравнение на изходни елементи Потвърждаване и Подобряване. Обърнете внимание на подобрената видимост на линиите и в двата изходни елемента (случай 1), и във отчетливостта на тръбата в медиастинума на пациента (случай 2), което води до намаляване на необходимостта от манипулиране на прозорец/ниво. Ребрата и ключиците са потиснати само в изображенията с Потвърждаване.



### [5.1.3] Откриване

Изходният елемент на **Потискане на костните изображения с Откриване** е подобен на изходния елемент на Потискане на костните изображения (вижте [5.1.1]), но когато се идентифицират съмнителни възли, по отношение на които трябва да бъдат предприети мерки, изходното изображение съдържа също и кръг, указващ находката и етикет с общия брой находки. По-голям кръг означава по-голяма находка. В изходния елемент на **Откриване на оригиналното изображение** съмнителните възли са показани върху оригиналното изображение (с костни структури).

И двата изходни елемента се генерират като DICOM вторични изображения (SC). Находките могат да бъдат вписани върху изображението или добавени като наслагване към него (вижте Таблица 3).

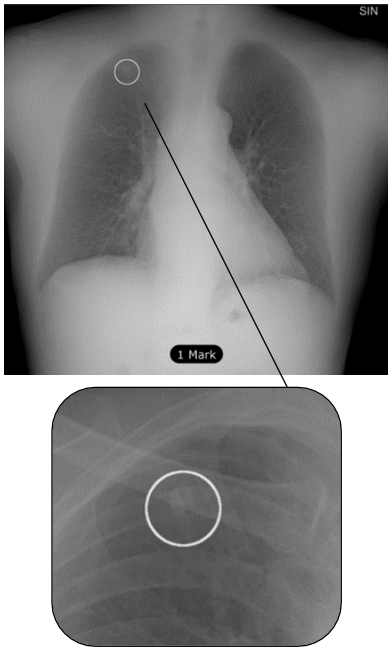


Таблица 3: Исходни елементи на Откриване

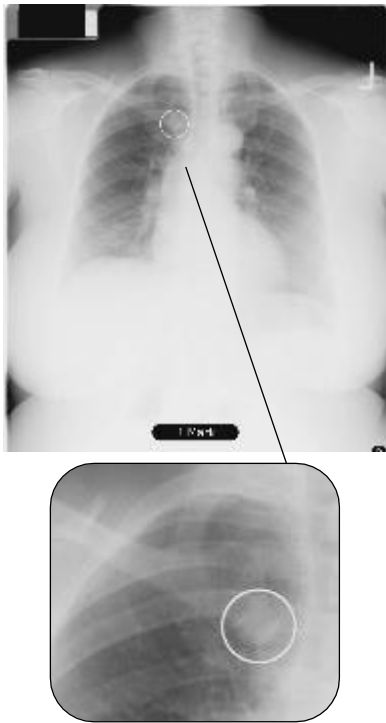
Код	Име на изходната серия	Формат	Изисква се предишно изображение	Изисква се лиценз
C0002	CR Потискане на костните изображения Откриване Вписване	DICOM SC изображение	Не	Откриване
C0003	CR Потискане на костните изображения Откриване Наслагване	DICOM SC с наслагване	Не	Откриване
C0008	CR Откриване	DICOM SC изображение	Не	Откриване
C0009	CR Откриване с наслагване	DICOM SC с наслагване	Не	Откриване

Фигура 3: Примери за изходни данни от Откриване

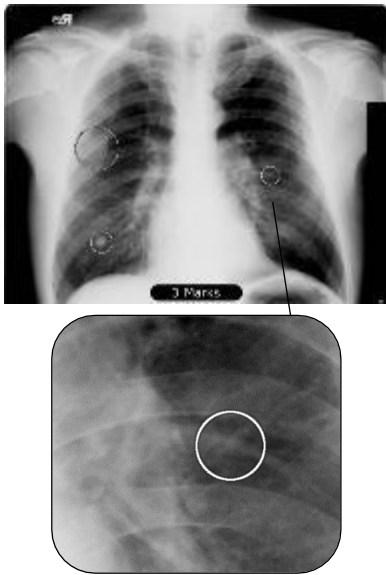
Възел в горната дясна част на белия дроб върху изображение с потискане на костните изображения и върху оригиналното изображение (увеличено)



Възел в десния връх близо до стерналния край на ключицата, показан на оригиналното изображение



Възел в долната дясна част на белия дроб, показан с 2 фалшиви положителни резултати, причинени от костта на лопатката (десен бял дроб) и от кръстосването на два кръвоносни съда (ляв бял дроб, увеличен).



### [5.1.4] Сравняване

Изходният елемент на функцията **Сравняване на изображение** е DICOM вторично изображение, получено от две оригинални изображения. Това вторично изображение показва разликите между оригиналните изображения като стойности по сивата скала, вариращи от тъмно (по-висока плътност

в ново изображение) до светло (по-ниска плътност в ново изображение). По-големите промени са по-тъмни/по-светли (съответно).



**ЗАБЕЛЕЖКА:** Редът на изваждане подлежи на конфигуриране. За да представите увеличаването на плътността в по-светло сиво/бяло, вижте Ръководството за администратор на ClearRead Xray [R1].

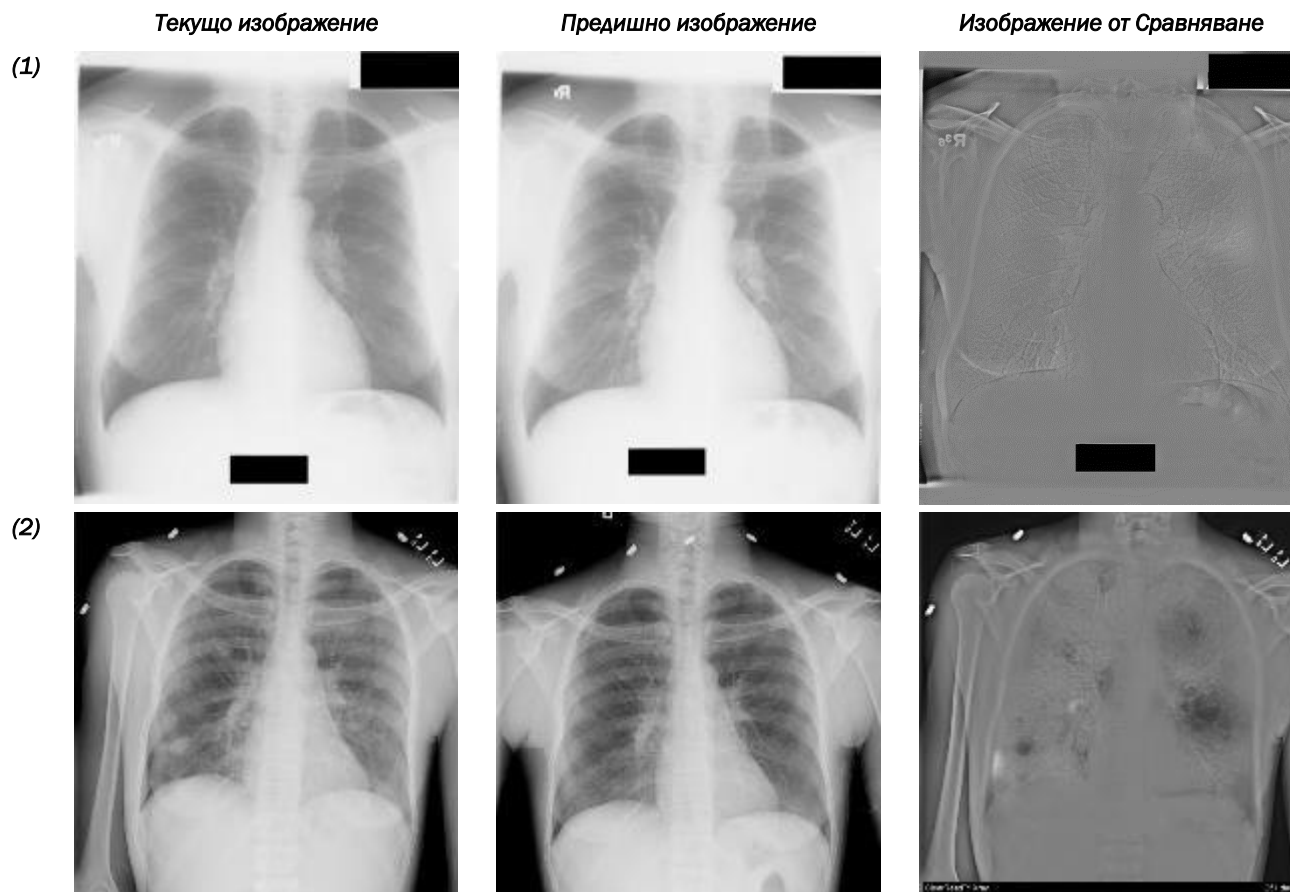
ClearRead Xray Сравняване автоматично нормализира и регистрира изображения, за да изчисли правилно промените. Исходният елемент на **Регистрирано предишно изображение** е DICOM вторично изображение, получено от предишното изображение. Това изображение е деформираната версия на предишното изображение, изчислена от ClearRead Xray така, че да съответства (да се регистрира с) текущото изображение.

Фигура 4 показва примери на изображения със Сравняване. Фигура 5 показва регистрираните изображения, генерирани от предишното изображение на Случай (2).

**Таблица 4: Исходни елементи на Сравняване**

Код	Име на изходната серия	Формат	Изисква се предишно изображение	Изисква се лиценз
C0013	CR Потвърждаване	DICOM SC изображение	Да	Сравняване
C0014	CR Регистрирано Предишно Потискане на костните изображения	DICOM SC изображение	Да	Сравняване
C0015	CR Регистрирано Предишно	DICOM SC изображение	Да	Сравняване

**Фигура 4: Примерни изходни елементи на Сравняване. Случай (1) няма промени между текущия и предишния преглед (разлика от 1 година); забележете, че хилусите изчезват в изображението от Сравнение, когато няма промяна; яркият полумесец, който се забелязва в долния десен бял дроб, се дължи на леко разместване в сянката на гърдите. Случай (2) има тъмни зони, показващи нови плътности (разлика от 9 месеца): нов възел в долния десен бял дроб и ново образуване близо до лявата хилусна област.**



**Фигура 5: Допълнителни изходни елементи на Сравняване: Регистрирано предишно изображение (в средата) и с потискане на костните изображения (вдясно), показани до оригиналното предишно изображение (вляво). Регистрираните предишни изображения се изчисляват от ClearRead Xray, за да съответстват на текущото изображение.**



## [5.1.5] Обобщен доклад за Откриване/Пневмоторакс<sup>4</sup>

**Обобщеният доклад** включва информация за находките (открити области, представляващи интерес (ROI)). Исходните обекти на Обобщения доклад за Откриване могат да бъдат генерирани като DICOM вторично изображение или като DICOM структуриран доклад (вж. Таблица 5).

Таблица 5: Исходни обекти на Обобщения доклад

Код	Име на изходната серия	Формат	Изисква се предишно изображение	Изисква се лиценз
C1255	(Варира)	DICOM вторично изображение	Не	Пневмоторакс
C0021	CR Структуриран доклад	DICOM Структуриран доклад	Не	Откриване

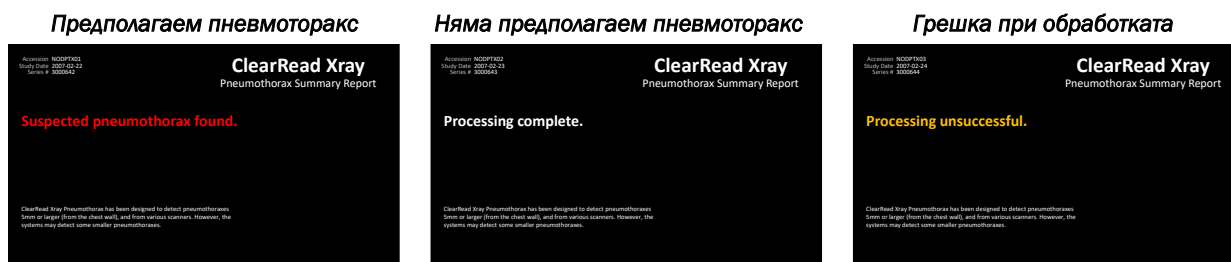
**Обобщеният доклад за Пневмоторакс** на ClearRead Xray се генерира като DICOM вторично изображение и показва дали е открит предполагаем пневмоторакс или не, или дали е възникнала грешка. Етикетът DICOM за описание на серията за обобщения доклад показва резултата:

- **Предполагам CR PTX**, ако има поне един предполагаем пневмоторакс. По подразбиране това е цветно кодирано с червено.
- **CR Завършен**, ако обработката е завършена и не е идентифициран предполагаем пневмоторакс. По подразбиране това не е цветно кодирано.
- **CR Грешка**, ако обработката е неуспешна при анализиране на входните данни. По подразбиране това е цветно кодирано с оранжево.

Администраторите на сайта могат да настроят работен списък, който използва информацията в заглавката DICOM за приоритизиране на проучвания. Фигура 6 показва типични изходни данни с находки(a), завършено (b) и с грешка (c). По подразбиране изходните данни не се изпращат, ако не е идентифициран предполагаем пневмоторакс.

**Обобщеният доклад за Откриване** на ClearRead Xray се генерира като DICOM Структуриран доклад (SR) и съдържа информация за откритите възли и техните атрибути във формат DICOM SR. Вижте Декларацията за съответствие на ClearRead Xray DICOM [R2].

Фигура 6: Типичен Обобщен доклад за Пневмоторакс.

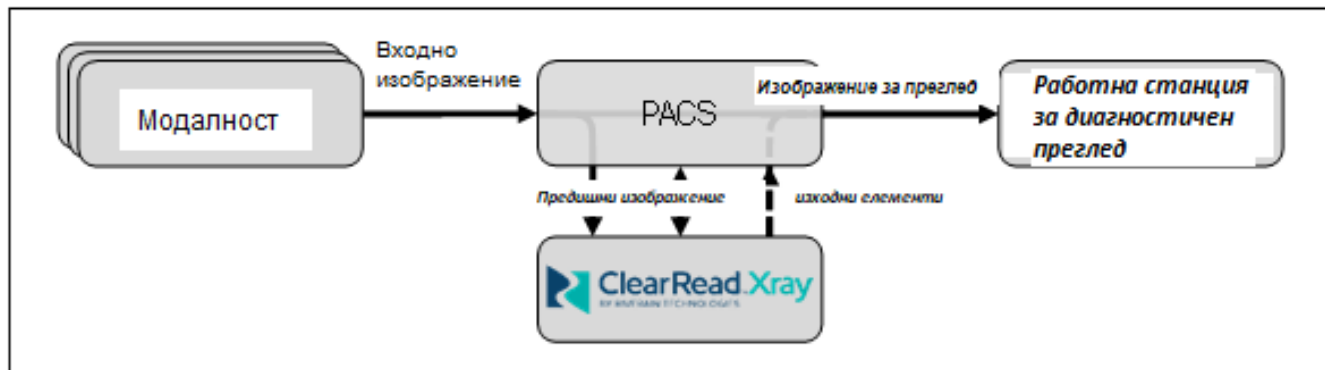


<sup>4</sup> Наличен във версии 5.2.0 или по-нови.

## [5.2] Как да използваме изходните данни от системата

ClearRead Xray е проектиран да се интегрира с Вашата естествена среда за преглед. При обичайни обстоятелства изходните елементи на ClearRead Xray се изпращат към PACS и се прегледат с помощта на станция за диагностичен преглед (вижте Фигура 7).

Фигура 7: Типичен работен процес на преглед с ClearRead Xray



Когато интерпретира изследване, рентгенологът първо преглежда рентгеновото изображение на гръдния кош в съответствие с редовни клинични практики. След това:

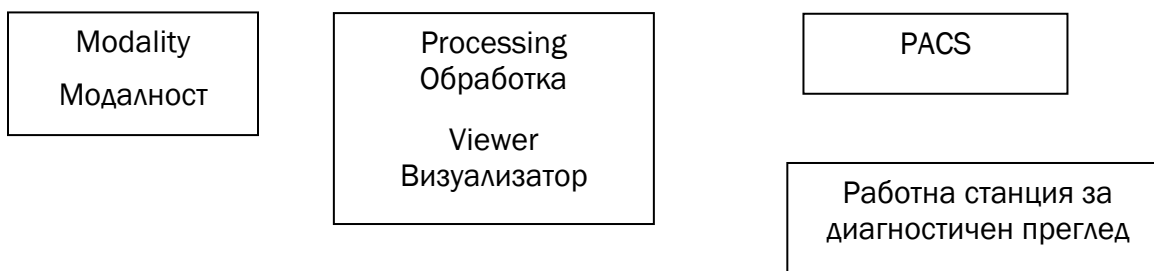
- За ClearRead Xray **Потискане на костните изображения** рентгенологът преглежда изображението с потискане на костните изображения, като идентифицира всички допълнителни области, представляващи интерес (независимо дали са маркирани от ClearRead Xray **Откриване** или не).
- За ClearRead Xray **Подобряване** или **Потвърждаване** рентгенологът прави справка с подобреното изображение за области, където линиите или тръбите може да са затъмнени.
- За ClearRead Xray **Откриване** или **Сравняване** рентгенологът прави справка с изображенията на **Откриване/Сравняване**, като идентифицира всички допълнителни области, представляващи интерес, които могат да представляват белодробни възли, и определя необходимите действия.
- За ClearRead Xray **Пневмоторакс** рентгенологът използва изходните данни, за да избере дали да прегледа съответния случай преди или след други случаи в работния списък/чакащи. Могат да бъдат създадени правила от квалифицирани лекари, за да се вземе под внимание предполагаемото наличие на пневмоторакс, когато се дава приоритет на пациент в работния списък за разчитане.

В някои случаи рентгенолозите може да имат нужда от възможност да прегледат находките на ClearRead Xray (**Откриване**), преди да генерират изходни елементи или да ги запишат в PACS.

Това може да се постигне с помощта на визуализатора на **ClearRead Xray** (вижте раздел [6.2]). Когато е конфигурирана, работната станция за преглед използва този визуализатор за показване на находките, като позволява на потребителите да ги прегледат, преди да изпратят изходни елементи към PACS (вижте Фигура 8).

Фигура 8: Преглед на работния процес с интеграция на визуализатор на ClearRead Xray





1. Входно изследване е изпратено до ClearRead Xray ([Input study](#))
2. ClearRead Xray изпраща (само) изходни данни от Потискане на костните изображения към PACS ([Bone Suppress](#))
3. Рентгенологът отваря изследването на работната станция за диагностичен преглед ([Image for review](#))
4. Станцията за диагностичен преглед активира визуализатора на ClearRead Xray
5. Рентгенологът приема/отхвърля находките и потвърждава
6. Визуализатора на ClearRead Xray изпраща изходни елементи (потвърдени находки) до PACS ([Confirmed findings](#))



**ЗАБЕЛЕЖКА:** Използването на визуализатора в работния процес обикновено се конфигурира като част от инсталацията на устройството. Изисква интеграция с работната станция за преглед, използвана на Вашия обект, и може да не е достъпна на всички обекти. Вижте Ръководството на администратора на ClearRead Xray [R1] за подробности относно интеграцията на визуализатор.

## [5.3] Фалшиви отрицателни и фалшиви положителни резултати

Има два типа грешки при откриването на рак:

- При грешка, **свързана с пропуск**, рентгенологът не вижда възел.
- При грешка в **тъкуването**, рентгенологът вижда възел, но решава, че не е необходимо да се предприемат мерки.

ClearRead Xray **Откриване** и **Пневмоторакс** помагат за намаляване на грешките, свързани с пропуск, като се маркират съмнителни възли, по отношение на които е необходимо да се предприемат мерки, но рентгенологът взема окончателното решение:

- Когато рентгенологът потвърди находката (действителен положителен резултат), работният процес за пациента трябва да бъде същият, както ако рентгенологът е забелязал находката без използването на ClearRead Xray.
- Когато рентгенологът не приема или не разбира находката, маркирана от ClearRead Xray, той трябва да отхвърли находката (фалшив положителен резултат).
- Когато рентгенологът идентифицира находка, по отношение на която е необходимо да се предприемат мерки (възел или пневмоторакс), клиничното действие трябва да се основава на тази находка, дори ако тя не е маркирана от ClearRead Xray (фалшив отрицателен резултат).



**ЗАБЕЛЕЖКА:** ClearRead Xray Откриване не маркира всички възли. Той идентифицира възли с диаметър 9 mm-30 mm, по отношение на които е необходимо да се предприемат мерки. .



**ЗАБЕЛЕЖКА:** ClearRead Xray Пневмоторакс е проектиран да открива пневмоторакси с размери 5 mm или повече (от гръдната стена) и от различни скенери. Системата обаче може да открие и по-малки пневмоторакси.

## [6] ИНСТРУМЕНТИ И ИНТЕГРАЦИИ

### [6.1] Общи

ClearRead Xray предлага мощен набор от конфигурации за избор на входни данни, доставка на изходни данни, извличане на предишни изображения и други. Те са предназначени да дадат на потребителите гъвкавостта да интегрират ClearRead Xray в работния си процес по възможно най-ефективния и безпроблемен начин.

Повечето конфигурации могат да бъдат настроени при инсталиране на устройството. Вижте *Ръководството на администратора на ClearRead Xray [R1]* за подробности относно наличните настройки.








### [6.2] Визуализатор на ClearRead Xray

Визуализаторът на ClearRead Xray (или визуализаторът) се използва за преглед на находките преди изпращане на изходни елементи (Откриване) към PACS.



**ЗАБЕЛЕЖКА:** Визуализаторът е предназначен само за бърз преглед на изходните данни на ClearRead Xray и не е предназначен за диагностична употреба.

Обхватът на визуализатора е разделен на следните функционални компоненти (вижте Фигура 9):

① Обхват на изображението	Показва текущия отрязък и контурите на евентуалните находки.
② Контроли на визуализатора	<div>Осигуряват опции/контроли за преглед на изображението</div> <div><div> Приближаване</div><div> Отдалечаване</div><div> Възстановяване на изображението до оригиналния му размер (100%).</div><div> Разполагане на изображението във визъора на визуализатора</div><div> Завъртане на 90 градуса обратно на часовниковата стрелка.</div><div> Завъртане на 90 градуса по посока на часовниковата стрелка.</div><div> Изпращане на изображението и находките (само) до избраната дестинация PACS.</div></div>
③ Поле за съобщения	Показва съобщения за информация и грешки



Фигура 9: Потребителският интерфейс на визуализатора на ClearRead Xray (вляво) и функционалните зони (вдясно)



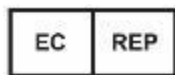
## [7] РЕГУЛАТОРНИ ДАННИ

### [7.1] Производител на устройството и автор на спецификациите



Riverain Technologies, Inc.  
3130 South Tech Blvd.  
Miamisburg, OH 45342 САЩ  
Телефон: +1.937.425.6811  
[www.riveraintech.com](http://www.riveraintech.com)

Техническо обслужване  
Офис: +1-937-425-6811  
Имейл:  
[support@riveraintech.com](mailto:support@riveraintech.com)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
Нидерландия



2862  
Intertek Medical  
Нотифициран орган AB

#### Вносители в конкретни региони:



MedEnvoy Global B.V.  
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123  
2595 AM Xara  
Нидерландия



MedEnvoy UK Limited  
85, Great Portland Street, First Floor  
Лондон, W1W 7LT  
Великобритания



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Щвейцария

#### Австралийски спонсор:

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

Документ № LBL-000090 Ред. 2.0, DCN 604, Публикуван 2023/05/03  
© 2023 Riverain Technologies, Inc.

Translated from LBL-000089 Revision 3.0