



# Brukerhåndbok

## Versjoner 5.0.0 – 5.2.0

© Riverain Technologies, Inc.

Konfidensielt, til bruk internt | Distribusjon begrenset til autoriserte  
brukere

- 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

---

<b>[1] Verktøy og integrasjoner .....</b>	<b>5</b>
[1.1] Publikum og omfang .....	5
[1.2] Kontaktopplysninger .....	5
[1.3] Typografi .....	5
[1.4] Ordliste .....	6
[1.5] Ytterligere lesning .....	6
<b>[2] Sikker bruk .....</b>	<b>7</b>
<b>[3] Systemoversikt .....</b>	<b>9</b>
[3.1] Systembeskrivelse .....	9
[3.2] Indikasjon for bruk .....	9
[3.3] Kontraindikasjoner .....	10
[3.4] Bivirkninger .....	10
[3.5] Begrensninger .....	11
<b>[4] Systeminndata .....</b>	<b>12</b>
[4.1] Krav til inngangsdata .....	12
[4.2] Hensyn til inngangsdata .....	12
<b>[5] Systemutdata .....</b>	<b>13</b>
[5.1] Utdataobjekter .....	13
[5.1.1] Benundertrykkelse .....	13
[5.1.2] Forbedre og bekrefte .....	14
[5.1.3] Detect .....	15
[5.1.4] Sammenligne .....	16
[5.1.5] Sammendragsrapport for Detect/Pneumothorax .....	18
[5.2] Slik brukes systemutdata .....	19
[5.3] Falske negative og falske positive .....	20
<b>[6] Verktøy og integrasjoner .....</b>	<b>22</b>
[6.1] Generelt .....	22
[6.2] ClearRead Xray Viewer .....	22
<b>[7] Lovpålagt .....</b>	<b>24</b>
[7.1] Enhetsprodusent og spesifikasjonsutformer .....	24

---

## [1] VERKTØY OG INTEGRASJONER

---

### [1.1] Publikum og omfang

Gratulerer med valget av ClearRead <sup>TM</sup>!

Tradisjonell bryststrøntgen er den absolutt vanligste formen for røntgenundersøkelse. Den svært vanlige bruken av brysteksamen skyldes den enorme mengden informasjon den gir om pasientens helse. Det er imidlertid svært vanskelig å tolke røntgenbilder av brystet, på grunn av den store graden av overliggende anatomiske strukturer.

Gitt den kliniske betydningen av røntgenbilder av brystet, og for å løse de medfølgende utfordringene, er ClearRead Xray utviklet for å gi bedre synlighet av lungeparenkym, ytre ledninger og rør, og bidrar hjelp til identifisering og sporing av lungenoduler.

Denne håndboken inneholder den nødvendige informasjonen for sikker og effektiv bruk og betjening av ClearRead Xray. Den indikerer for leger når og hvordan systemet skal brukes, spesifikasjon av forventet systeminnngang 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](http://www.riveraintech.com) eller kontakte oss direkte på:

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

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

AP	Anterior-posterior (røntgenbilde av brystet)
CAD	Datastøttet deteksjon
CT	Beregnet tomografi
DICOM	Digital bildebehandling og kommunikasjon i medisin
Finner	En interesseregion oppdaget av ClearRead Xray
OEM	Originalutstyrproducent
PA	Posterior-Anterior (røntgenbilde av brystet)
PACS	Bildearkiverings- og kommunikasjonssystem
PTX	Pneumothorax
ROI	Aktuell region
SC	Secondary Capture
SR	Strukturert rapport
802,3	IEEE-standard for kablet Ethernet

## [1.5] Ytterligere lesning

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

- [R1] Administratorhåndboken for ClearRead Xray<sup>1</sup>, som kan fås fra Riverain, inneholder informasjonen som er nødvendig for å konfigurere, administrere og overvåke ClearRead Xray-enheter.
- [R2] Samsvarserklæringen for ClearRead Xray DICOM, som kan fås fra Riverain, inneholder detaljert informasjon om DICOM-objektene som genereres av ClearRead Xray.
- [R3] DICOM-kravene for ClearRead Xray, som er tilgjengelig fra Riverain, inneholder detaljert informasjon om de standard DICOM-begrensningene og filtreringsreglene som brukes på ClearRead Xray-produkter.
- [R4] Informasjon om produkter og brukerstøtte, inkludert vitenskapelig evidens, finnes på [www.riveraintech.com](http://www.riveraintech.com).

---

<sup>1</sup> Når du bruker ClearRead Xray-versjoner som er eldre enn 5.0, må du bruke installasjons- og servicehåndboken for ClearRead Xray.

## [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 (som gjelder alle ClearRead Xray-funksjoner, med mindre annet er oppgitt):



**ADVARSEL:** Bare den originale brystbilder skal brukes av leger til diagnostisk tolkning. ClearRead Xray Pneumothorax-utdata er bare laget til bruk i triage, før primær bildetolking. Andre ClearRead Xray-utdata er utelukkende ment som et hjelpemiddel for tolkningsprosessen etter den første avlesningen av primærbildet.



**ADVARSEL:** Forringet kvalitet på inndatabilder pga. faktorer som f.eks. under- eller overeksponering og/eller menneskeskapte gjenstander (for eksempel smykker) i synsfeltet under bildeinnhenting, kan redusere enhetens effektivitet.



**ADVARSEL:** Uriktige DICOM-topptekster og andre faktorer kan føre til at ClearRead Xray avviser et inndatabilde. I så fall returneres ingen resultat. Ikke utsett lesingen av primærbildet bildet for å vise ClearRead Xray-utdata.



**ADVARSEL:** Brukere skal aldri frarådes å utarbeide et funn, selv når det ikke vises i enhetens utdata. Enheten vil kanskje ikke identifisere alle områdene som representerer enslike pulmonærnoduler eller pneumotorakser.



**ADVARSEL:** Ulike faktorer kan føre til at ClearRead Xray | Compare ikke klarer å finne et tidligere bilde som kan godtas. I et slikt scenario vil ikke Compare-komponenten startes i systemet, og ingen resultater returneres. Ikke utsett lesingen av primærbildet bildet for å vise ClearRead Xray Compare-utdata.



**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.

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



**ADVARSEL:** ClearRead Xray er et medisinsk apparat. Den skal bare brukes som beskrevet i de medfølgende håndbøkene. Andre aktiviteter, herunder nettleasing, 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 Xray 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 denne brukerhåndboken, 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:** Hvis stedet ditt bruker en PACS med mulighet for å motta og vise overlegg, og ClearRead Xray Detect er konfigurert til å sende overlegg, må du opprette kontroller for å hindre eller registrere brukerredigering av CAD-resultatene.



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



---

## [3] SYSTEMOVERSIKT

---

### [3.1] Systembeskrivelse

ClearRead Xray inneholder flere komponenter som er utformet for å hjelpe deg med å gjennomgå brystrøntgenbilder. Systemet mottar beregnede PA/PA-brystrøntgenbilder som inndata, i DICOM®-format, og genererer utdata i DICOM-format (eller et annet) format.

ClearRead Xray støtter følgende funksjoner:

**ClearRead Xray Bone Suppress** gir bedre synlighet av lungecelle ved å undertrykke de normale benstrukturene (ribben og krageben).

**ClearRead Xray Enhance<sup>2</sup>** gir bedre synlighet for rør, PICC-ledninger og katetere.

**ClearRead Xray Confirm** kombinerer fordelene med **Enhance** og **Bone Suppress** i ett enkelt utdatabilde.

**ClearRead Xray Detect** identifiserer og markerer interesseregioner (ROI-er) som inkluderer mistenkte enkeltstående lungenoduler.

**ClearRead Xray Compare** fremhever ulikheter mellom et aktuelt og tidligere brystrøntgenbilde og forbedrer synligheten av mistenkte lungenoduler.

**ClearRead Xray Pneumothorax (PTX)** identifiserer bilder med funksjoner som tyder på en pneumotoraks, for prioritering/triage.

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 Xray Bone Suppress** er indikert for generering av et forbedret, sekundært digitalt røntgenologisk bilde av brystet. Det forbedrede AP- eller PA-bildet av brystet gir forbedret synlighet av lungeparenkymet ved hjelp av benundertrykkelse og vevutjevning, og kan gjøre det lettere å oppdage tilstedeværelse eller fravær av noduler. Benunderstrykkelsesbildet gir tilleggsinformasjon og skal ikke erstatte det originale PA/AP-bildet. Denne enheten er ment å brukes av opplært fagpersonell, for eksempel leger, røntgenleger og teknikere, på pasienter med risiko for lungenoduler. Den skal ikke brukes på barn.

**ClearRead Xray Enhance/Confirm** er ment å generere et forbedret, sekundært digitalt røntgenologisk bilde av brystet for å gjøre det lettere å oppdage av linjer/rør. Det forbedrede AP- eller PA-bildet av brystet gir forbedret synlighet av linjer og rør. Enhance/Confirm-bildet gir tilleggsinformasjon og skal ikke erstatte det originale PA / AP-bildet. Denne enheten er

---

<sup>2</sup> Også tidligere kjent som ClearRead Xray Enhanced.

ment å brukes av opplært fagpersonell, for eksempel leger, røntgenleger og teknikere, på pasienter med ledninger og rør og skal ikke brukes på barn.

**ClearRead Xray Detect** er et datahjulpet påvisningssystem (CAD-system) som skal identifisere og merke interesseregioner (ROI-er) på digitale eller digitaliserte røntgenbilder av brystet forfra. Den identifiserer funksjoner forbundet med enkeltstående lungenoduler med en størrelse på 9 til 30 mm i størrelse, som kan vise lungekreft i tidlig stadium. Enheten er bare ment for bruk som hjelpemiddel etter at legen har utført en første tolkning av røntgenbildet.

**ClearRead Xray Compare** er ment å generere et sekundært restbilde utfra på et nåværende og tidligere røntgenbilde av brystet av samme pasient, hvilket gir bedre synlighet av lungenoduler. Compare-bildet gir tilleggsinformasjon og skal ikke erstatte det originale PA / AP-bildet. Denne enheten er ment å brukes av opplært fagpersonell, for eksempel leger, røntgenleger og teknikere, på pasienter med risiko for lungenoduler. Den skal ikke brukes på barn.

**ClearRead Xray Pneumothorax** er et verktøy for triage-arbeidsflyt som utelukkende er ment for varsling som kan brukes av opplærte fagfolk for å bidra til å prioritere røntgenavbildning av thorax. Enheten fungerer parallelt med og uavhengig av den standard arbeidsflyten for bildetolkning. Spesifikt bruker enheten en algoritme for kunstig intelligens for å analysere bilder for funksjoner som tyder på en 5 mm eller større pneumotoraks; den gjør utdata på case-nivå tilgjengelig for en PACS/arbeidsstasjon for arbeidslisteprioritering eller triage. Identifikasjon av mistenkte tilfeller av pneumotoraks skal ikke brukes diagnostisk utover varsling. ClearRead Xray Pneumothorax er begrenset til analyse av bildedata til veiledning for mulig påkrevd gjennomgang av røntgenbilder av toraks og skal ikke brukes i stedet for fullstendig pasientevaluering eller som grunnlag for å stille eller bekrefte diagnoser. Enheten erstatter ikke kvalifiserte fagfolks gjennomgang og diagnostisering av røntgenbildene. Enheten er ikke ment å brukes med røntgen med vanlig film.

### [3.3] Kontraindikasjoner

Ikke aktuelt.

### [3.4] Bivirkninger

Det finnes ingen kjent direkte risiko for pasientens helse eller sikkerhet ved fysisk bruk av ClearRead Xray. Dette er en etterbehandlingsapplikasjon og krever ikke ekstra stråledose til pasienten.

Mulige indirekte risikoer:

- En lege kan frarådes å utarbeide et tidligere funn hvis enheten ikke markerer 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 Xray er utviklet for å godta PA/AP-røntgenbilder som inndata, dersom de oppfyller visse spesifikasjoner [4.1] Krav til inngangsdata). Ugyldige inndata kan føre til at ingen utdata genereres av ClearRead Xray eller føre til svekket enhetsytelse.
Kvalitetsinndata	ClearRead Xray <b>Detect</b> er optimalisert for å behandle bilder for å hjelpe til med påvisning av noduler (se [4.2] Hensyn til inngangsdata). Resultatene vil kanskje ikke være optimale for skanninger der dette ikke tas hensyn til.
Synsfelt	<p>Inndatabildet skal inneholde begge lungene. ClearRead Xray segmenterer automatisk lungeregionen og vurderer den for benundertrykking, påvisning (inkludert PTX) eller sammenligning.</p> <p>ClearRead Xray <b>Detect</b> vil (men ikke nødvendigvis) søke i alt lungevevet som er tilslørt av membranmuskelen, avhengig av faktorer som pasientens posisjonering og innånding. ClearRead Xray <b>Detect</b> søker ikke etter noduler bak hjertet og i de hilare og mediastonale regionene.</p>
Falske positive og falske negative	<p>ClearRead Xray <b>Detect</b> og <b>Pneumothorax</b> 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"><li>• Bildeartefakter, f.eks. pasientbevegelse.</li><li>• Godartede patologier, f.eks. arr eller forkalket vev.</li><li>• Andre patologier, f.eks. aspergillose eller lungebetennelse.</li><li>• Normal anatomi, f.eks. endevaskulatur, ribbensoverlapping og organ-/hudsuperponering.</li></ul> <p>Bruk av ClearRead Xray <b>Bone Suppress</b>, kan øke tilbakekallingsfrekvensen for pasienter som følge av falske positive, spesielt i hilarregionen, hvilket kan føre til unødvendig CT og/eller biopsiundersøkelser.</p> <p>ClearRead Xray <b>Bone suppress</b>- og <b>Confirm</b>-utdata kan iblant inneholde benrester. Dette skjer først og fremst når ødelagte eller unormalt tykke ribber er tilstede eller som følge av suboptimal pasientorientering.</p> <p>ClearRead Xray <b>Bone Suppress</b>- og <b>Confirm</b>-utdata kan iblant undertrykke rør eller ledninger, spesielt ved innretting mot benstruktur.</p> <p>ClearRead Xray <b>Compare</b> normaliserer og registrerer bilder for å sikre riktig beregning av endringer. Tetthetsforskjeller kan av og til være tegn på anatomisk feilregistrering.</p>
Pasientens alder	ClearRead Xray er godkjent for voksne pasienter og skal bare brukes på pasienter som er fylt 18 år.

---

## [4] SYSTEMINNDATA

---

### [4.1] Krav til inngangsdata

ClearRead Xray er utviklet for å behandle røntgenbilder av brystet, i DICOM-format. Hvert bilde i en inngangsstudie betraktes som **gyldig inndata** forutsatt at det oppfyller følgende spesifikasjoner:

- PA/AP-brystvisning, som viser begge lungene.
- Pasienten vinkles ikke lateralt med mer enn 15 grader.
- Bilder i vertikal retning skal vises med pasientens skuldre øverst på bildet.
- Bilder i horisontal retning skal rettes inn som vertikalt innrettede bilder som er rotert 90 grader med eller mot klokken.
- Bilde-DICOM-overskrifter er riktig fylt ut i henhold til DICOM-standarden som nøyaktig gjenspeiler bildets innhenting og anatomiske egenskaper.

ClearRead Xray bruker en regelmotor som kan filtrere inndata basert på DICOM-topptekstfelt (f.eks. ikke-bryst, pediatrik). DICOM-begrensninger og standardfiltre er spesifisert i *DICOM-kravene for ClearRead Xray DICOM[R3]*. Se *Administratorhåndboken for ClearRead Xray [R1]* for mer detaljert informasjon om konfigurering av inndatafiltre.

Bilder som ikke oppfyller inndatabegrensningene merkes som feil og blir ikke behandlet.



**ADVARSEL:** Ugyldige inndata kan føre til at ClearRead Xray avviser en inndatastudie for behandling. I så fall returneres ingen resultat for visning. Ikke utsett lesingen av primærbildet bildet for å vise ClearRead Xray-utdata.

### [4.2] Hensyn til inngangsdata

ClearRead Xray fungerer over et bredt spekter av brystbilder. Akkurat som røntgenleger foretrekker ClearRead Xray skanninger som er konfigurert for å hjelpe leseren, for eksempel følgende:

- Innånding over utånding
- Minimum over- eller undereksponering
- Minimum artefakter (f.eks. på grunn av pasientbevegelse eller feil på enheten)
- Minimum eksterne, røntgentette gjenstander (f.eks. smykker og klær)

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

## [5] SYSTEMUTDATA

### [5.1] Utdataobjekter

ClearRead Xray 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 Xray [R1]* for mer detaljert informasjon om konfigurering av utdataobjekter.



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



**MERK:** Som standard legges ClearRead Xray-utdataobjekter til som bilder i originalserien. Utdatabilder kan også genereres som separate DICOM-serier, hver med ett enkelt sekundært opptaksbilde; Kontakt Riverain Customer Success for hjelp.

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

#### [5.1.1] Benundertrykkelse

Utdataobjektet **Bone Suppress** er et DICOM-sekundært innhentet bilde utledet fra originalbildet. Dette bildet har redusert støy, utjevnet vev og undertrykte bein (ribbein og krageben) – hvilket sikrer bedre synlighet for lungeparenkymet og reduserer behovet for vindus-/nivåmanipulering betraktelig. Dermed reduseres avlesningstiden.

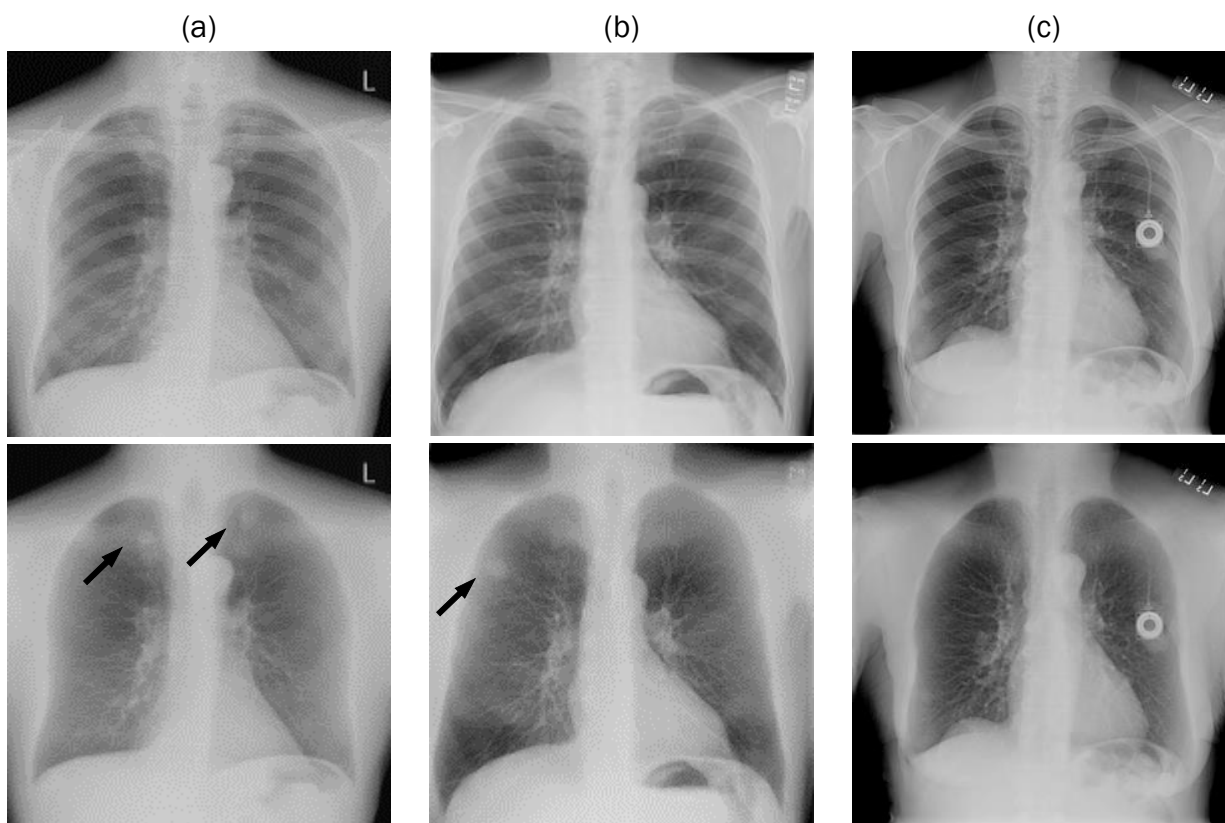
En variant av dette utdataobjektet er **Bone**-bildet. Dette er et sekundært DICOM-bilde som bare viser beinstrukturen, slik den ble ekstrahert fra det opprinnelige bildet.

**Tabell 1: Utdataobjekter for benundertrykkelse**

Kode	Utdataserienavn <sup>3</sup>	Format	Krever tidligere	Krever lisens
C0001	CR-benundertrykkelse	DICOM SC-bilde	Nei	Benundertrykkelse
C0007	CR-ben	DICOM SC-bilde	Nei	Benundertrykkelse

<sup>3</sup> Når den genereres som egen serie. Navn på utgangsserier kan konfigureres. Kontakt Riverain Customer Success for hjelp.

**Figur 1:** Eksempel på utdataobjekter for benunderstrykking vist under det tilhørende inndatabildet, med to apiske noduler (a) en perifer nodul vises i høyre lunge (b), og en menneskeskapt gjenstand vises i visning (c).



### [5.1.2] Forbedre og bekrefte

Utdataobjektet **Enhance Image** er et DICOM-sekundært innhentet bilde utledet fra originalbildet. Dette bildet sørger for bedre synlighet av interne og eksterne kvasi-lineære strukturer, inkludert ledninger og rør. Det reduserer også behovet for vindus-/nivåmanipulering og reduserer dermed lesetiden.

Utdataobjektet **Confirm Image** ligner på Enhance Image, men utdatabildet undertrykker også normale benstrukturer (ribben og krageben), hvilket gir bedre synlighet av lungecellelev.

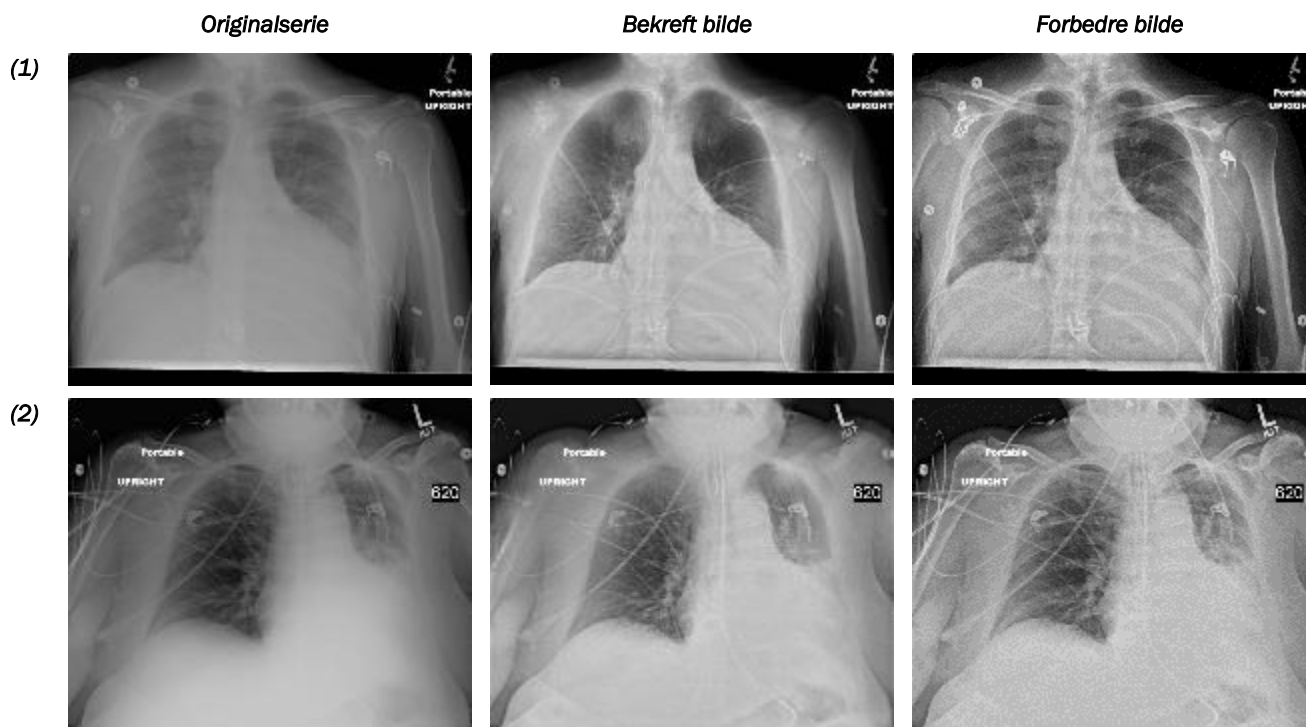
Figur 2 viser en sammenligning mellom **Bekreft** og **Forbedre** bilder.

**Tabell 2:** Bekrefte/forbedre utdataobjekter

Kode	Utdataserienavn	Format	Krever tidligere	Krever lisens
C0010	CR Confirm	DICOM SC-bilde	Nei	Bekreft
C0011	CR Enhance	DICOM SC-bilde	Nei	Bekreft



**Figur 2: Sammenligning av utdataobjektene Confirm og Enhance. Legg merke til at synligheten er forbedret av linjer i både utdataobjekter (tilfelle 1) og rørets synlighet i pasientens mediastinum (tilfelle 2), hvilket minsker behovet for vindus-/nivåmanipulering. Ribben og krageben undertrykkes bare i bekreft-bildene.**



### [5.1.3] Detect

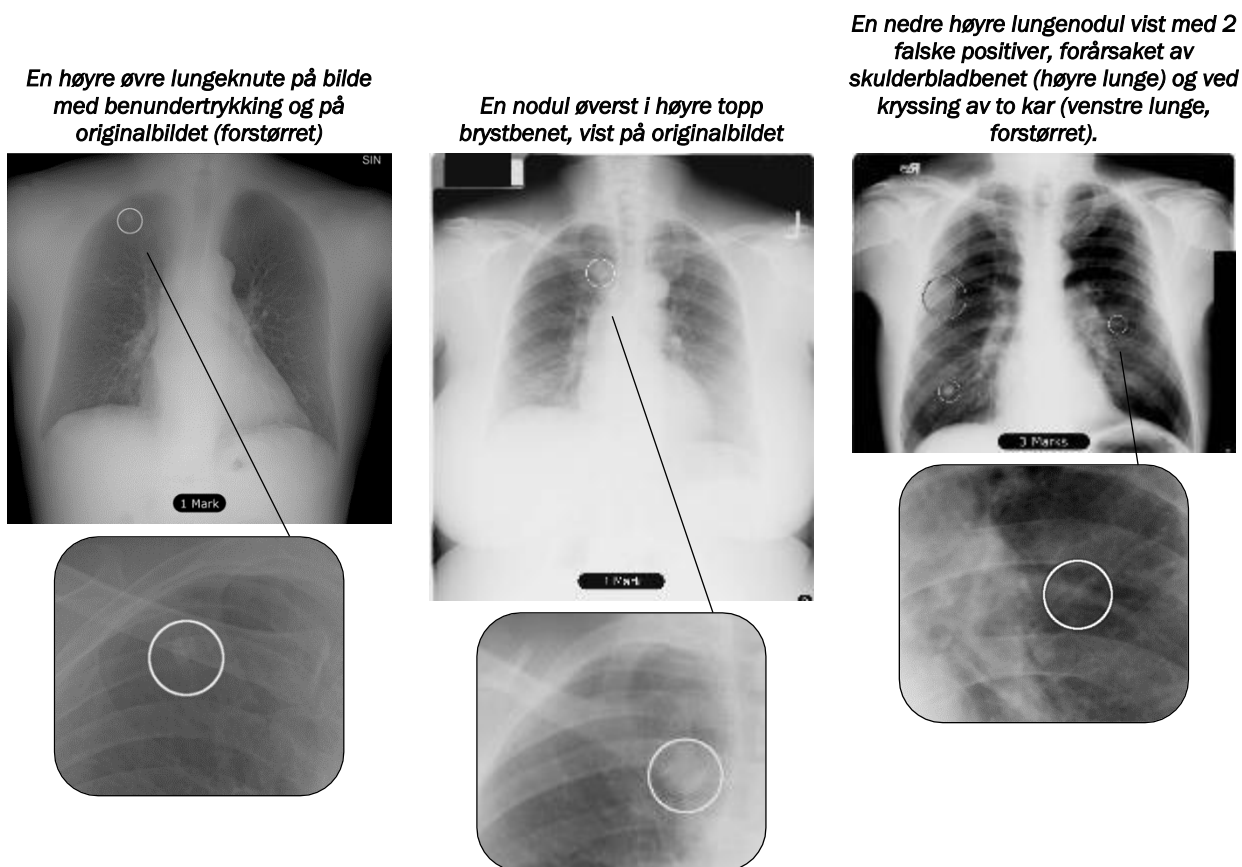
Utdataobjektet **Bone Suppress with Detect** ligner på utdataobjektet Bone Suppress output object (se [5.1.1]), men der mistenkte behandlingsbare noduler er identifisert inneholder utdatabledet også en sirkel som indikerer funnet og en etikett med totalt antall funn. Større sirkel betyr større funn. I utdataobjektet **Detect on Original Image** vises mistenkte moduler i originalbildet (med benstruktur).

Begge utdataobjektene genereres som DICOM-sekundærinnhentingsbilder (SC-bilder). Funn kan brennes på bildet eller legges til som overlegg (se Tabell 3).

**Tabell 3: Oppdag utdataobjekter**

Kode	Utdataserienavn	Format	Krever tidligere	Krever lisens
C0002	Påvisning av CR-benundertrykkelse brent	DICOM SC-bilde	Nei	Detect
C0003	Påvisning av CR-benundertrykkelse overlegg	DICOM SC med overlegg	Nei	Detect
C0008	CR Detect	DICOM SC-bilde	Nei	Detect
C0009	CR-påvisning overlegg	DICOM SC med overlegg	Nei	Detect

Figur 3: Eksempler på Detect-utdata



#### [5.1.4] Sammenlign

Utdataobjektet **Compare Image** er et DICOM-sekundærinnhentingsbilde innhentet fra to originalbilder. Dette sekundærbildet viser forskjeller mellom de originale bildene som gråtoneverdier fra mørk (høyere tetthet i nytt bilde) til lys (lavere tetthet i nytt bilde). Større endringer er henholdsvis mørkere/lysere.



**MERK:** Rekkefølgen for subtraksjon kan konfigureres. For å vise tetthetsøkningen i lysere grå/hvit, se brukerhåndboken for ClearRead Xray[R1].

ClearRead Xray Compare normaliserer og registrerer bilder automatisk for å sikre riktig beregning av endringer. Utdataobjektet **Registered Prior Image** er et DICOM-sekundært innhentet bilde utledet fra originalbildet. Dette bildet er den deformerte versjonen av det forrige bildet, beregnet av ClearRead Xray slik at det samsvarer med (registreres med) det aktuelle bildet.

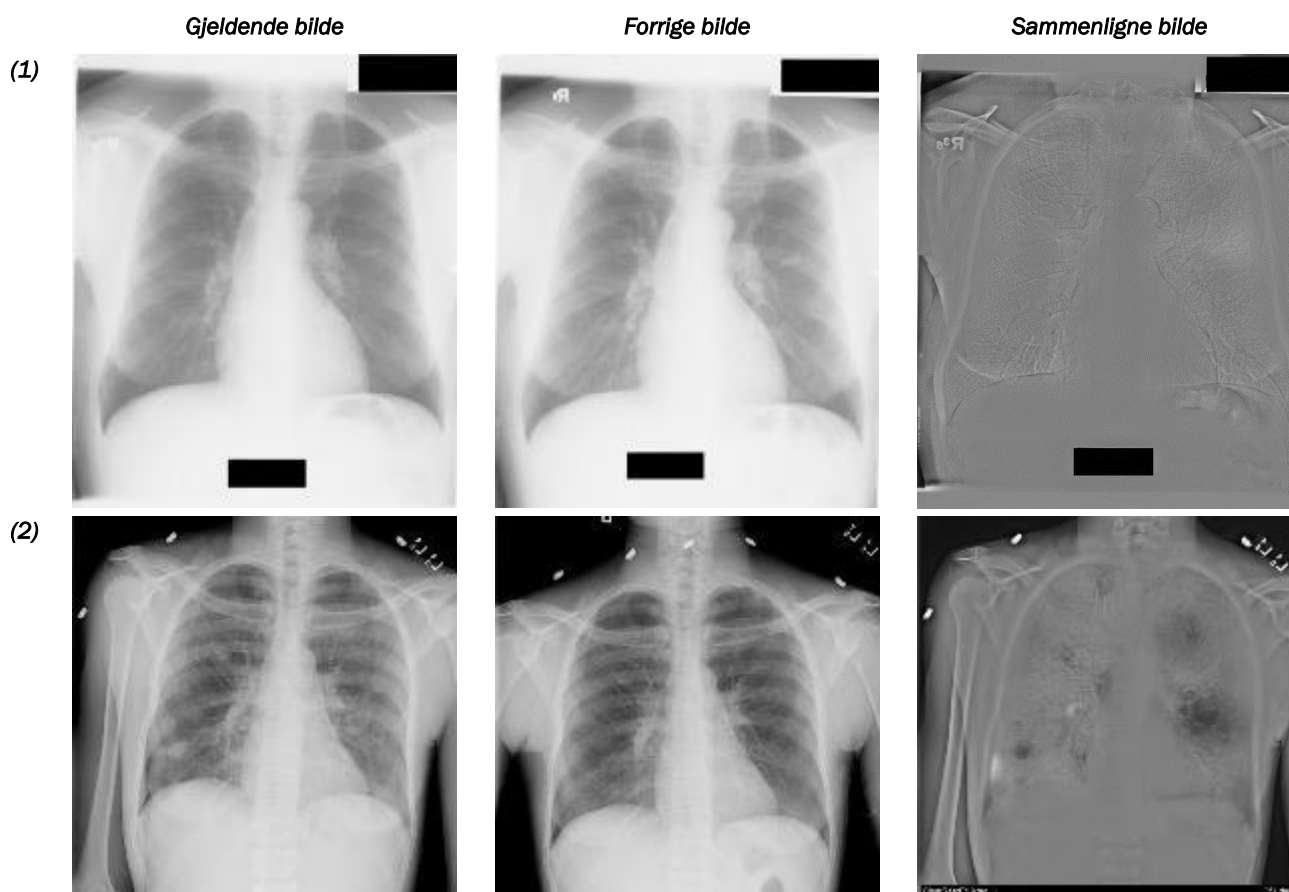
Figur 4 viser eksempler på Compare-bilder. Figur 5 viser de registrerte bildene som er generert av det forrige bildet i tilfelle (2).



**Tabell 4: Sammenligning utdataobjekter**

Kode	Utdataserienavn	Format	Krever tidligere	Krever lisens
C0013	CR Confirm	DICOM SC-bilde	Ja	Sammenligne
C0014	CR-registrert tidligere benundertrykkelse	DICOM SC-bilde	Ja	Sammenligne
C0015	CR-registrert tidligere	DICOM SC-bilde	Ja	Sammenligne

**Figur 4: Eksempel på sammenligning av utdataobjekter.** Tilfelle (1) viser ingen endringer mellom pågående undersøkelse og forrige undersøkelse (med ett års imellom); legg merke til at hila forsvinner i sammenligningsbildet når det ikke finnes noen endring; den lyse halvmånen som vises nederst i høyre lunge skyldes en liten feiljustering i brystskyggen. Tilfelle (2) viser mørke områder som indikerer nye tettheter (9 måneders mellomrom): en ny nodul i nedre høyre lunge og en ny masse nær den venstre hilar-regionen.



*Figur 5: Valgfri sammenligning av utdataobjekter: Registrert tidligere bilde (midt) med beinundertrykkelse (høyre) vist ved siden av det opprinnelige forrige bildet (venstre). Registrerte tidligere bilder beregnes med ClearRead Xray for å samsvare med det gjeldende bildet.*



### [5.1.5] Sammendragsrapport for Detect/Pneumothorax<sup>4</sup>

Sammendragsrapporten inneholder informasjon om funn (oppdagede ROI-er). Detect-sammendragsrapportens utdataobjekter kan være generert som DICOM-sekundærinnhenting eller som en DICOM-strukturert rapport (se Tabell 5).

*Tabell 5: Sammendragsrapportens utdataobjekter*

Kode	Utdataserienavn	Format	Krever tidligere	Krever lisens
C1255	(Varierer)	DICOM-sekundærinnhenting	Nei	Pneumothorax
C0021	CR-strukturert rapport	DICOM-strukturert rapport	Nei	Detect

ClearRead Xray **Sammendragsrapport for pneumotoraks** genereres som en DICOM-sekundærinnhenting og indikerer hvorvidt en mistenkt pneumotoraks ble funnet eller ikke, eller om det hadde oppstått en feil. DICOM-etiketten på seriebeskrivelsen for sammendragsrapporten indikerer resultatet:

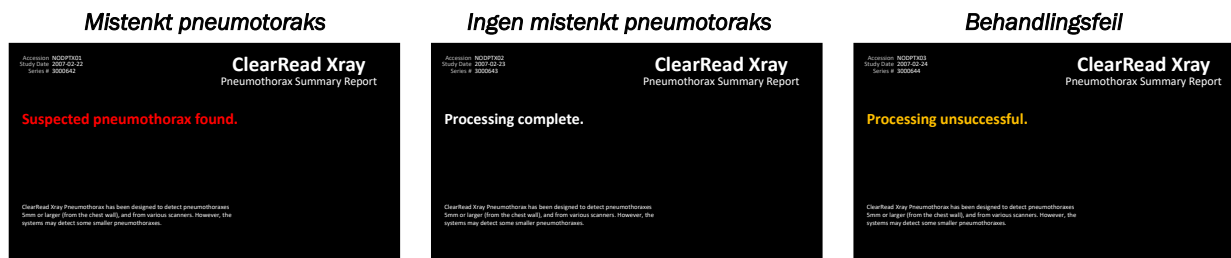
- **Mistenkt CR PTX** hvis det er minst én mistenkt pneumotoraks. Som standard er denne fargekodet rød.
- **CR fullført** hvis prosessen er fullført og ingen mistenkt pneumotoraks ble identifisert. Som standard er denne ikke fargekodet.
- **CR-feil** hvis behandling mislyktes under analysering av inndataene. Som standard er denne fargekodet oransje.

Anleggets administratorer kan sette opp en arbeidsliste som bruker opplysningene i DICOM-toppteksten til å prioritere studier. Figur 6 viser typiske utdata, med funn (a), fullført (b), og med en feil (c). Som standard sendes ikke utdata hvis det ikke ble identifisert mistenkt pneumotoraks.

<sup>4</sup> Tilgjengelig i versjon 5.2.0 og nyere.

ClearRead Xray **Detect-sammendragsrapporten** genereres som en DICOM-strukturert rapport (SR) og inneholder rapporten informasjon om nodulfunnene og deres attributter i DICOM SR-format. Se samsvarserklæringen for ClearRead Xray DICOM [R2].

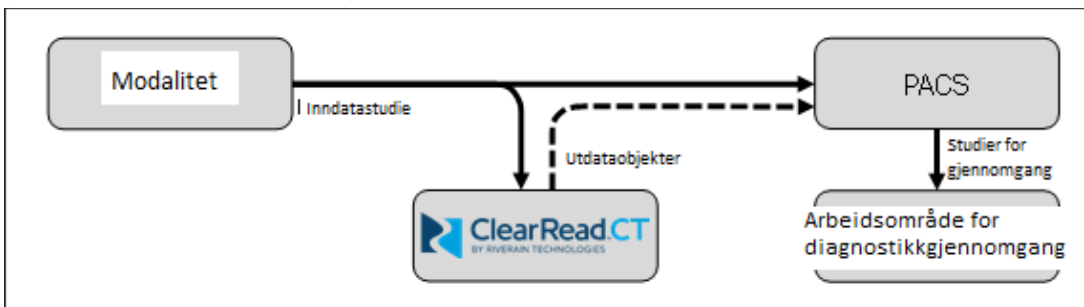
**Figur 6: Typisk Pneumothorax-sammendragsrapport.**



## [5.2] Slik brukes systemutdata

ClearRead Xray er utviklet for å integreres med ditt eget visningsmiljø. I en typisk distribusjon sendes ClearRead Xray-utdataobjekter til PACS og vises ved hjelp av en diagnostisk vurderingsstasjon (se Figur 7).

**Figur 7: Typisk arbeidsflyt for visning med ClearRead Xray**



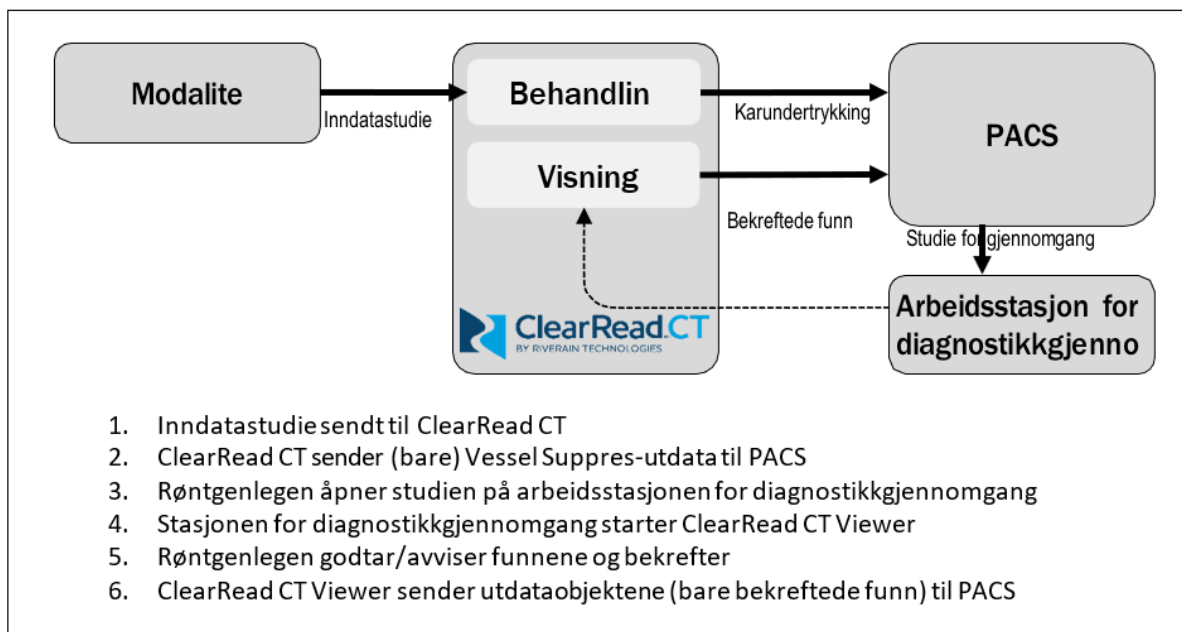
Ved tolkning av en studie vil røntgenlegen først gjennomgå røntgenbildet på brystet iht. vanlig klinisk praksis. Deretter:

- For ClearRead Xray **Bone Suppress**, vil radiologen gjennomgå det benundertrykte bildet og identifisere eventuelle ytterligere interesseregioner (uavhengig av om disse er merket av ClearRead Xray | Detect).
- For ClearRead **Enhance** eller **Confirm** ser røntgenlegen etter områder på det forbedrede bildet der ledninger eller rør kan være skjult.
- For ClearRead Xray **Detect** eller **Compare** ser røntgenlegen på Detect/Compare-bildene og identifiserer eventuelle ytterligere interesseregioner som kan representerte lungenoduler og bestemmer hvilke handlinger som kreves.
- For ClearRead Xray **Pneumothorax** bruker røntgenlegen utdataene til å velge hvorvidt det skal utføres gjennomgang av det indikerte tilfellet før eller etter andre tilfeller i arbeidslisten/køen. Reglene kan opprettes av kvalifiserte leger for å ta hensyn til mistenkt tilstedeværelse av en pneumotoraks ved prioritering av en pasientarbeidsliste for avlesning.

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

Dette kan gjøres ved å bruke **ClearRead Xrays Viewer** (se avsnitt [6.2]). Når den er konfigurert, bruker arbeidsstasjonen denne visningen til å vise funnene, slik at brukeren kan se gjennom dem før de sender utdataobjekter til PACS (se Figur 8).

*Figur 8: Viser arbeidsflyt med ClearRead Xrays 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 Xray [R1] for detaljer om visningsintegrasjon.

### [5.3] Falske negative 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 Xray **Detect** og **Pneumothorax** bidrar til å redusere overseelsesfeil ved å peke på mistenkte funn 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 Xray.
- Når røntgenlegen ikke godtar eller ikke forstår et funn som er indikert av ClearRead Xray, bør funnet avvises (falsk positiv).
- Når røntgenlegen identifiserer et funn som kan behandles (nodul eller pneumotoraks), bør den kliniske handlingen være basert på dette funnet, selv om det ikke er merket av ClearRead Xray (falsk negativ).



**MERK:** ClearRead Xray Detect markerer ikke alle noduler. Den identifiserer noduler som kan behandles og som er 9 mm - 30 mm i diameter. .



**MERK:** ClearRead Xray Pneumothorax er utviklet for å oppdage pneumotorakser som er 5 mm eller større (fra brystveggen) og fra ulike skannere. Men systemet kan oppdage mindre pneumotorakser.

## [6] VERKTØY OG INTEGRASJONER

### [6.1] Generelt

ClearRead Xray 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 Xray i arbeidsflyten på en mest mulig effektiv og sømløs måte.

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








### [6.2] ClearRead Xray Viewer

ClearRead Xray Viewer (eller Viewer) brukes til å gjennomgå funn før utdataobjekter (Detect) sendes til en PACS.

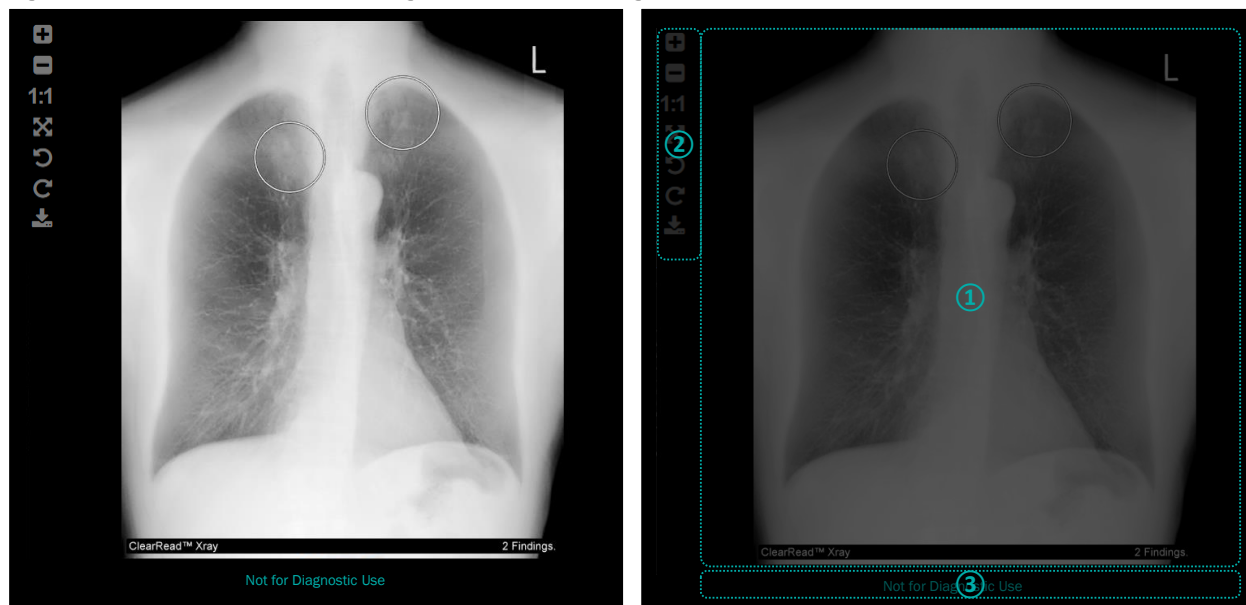


**MERK:** Visningen er bare ment for rask gjennomgang av utdata fra ClearRead Xray, den er ikke ment for diagnostisk bruk.

Visningsområdet er delt inn i følgende funksjonskomponenter (se Figur 9):

① <b>Bildeområde</b>	Viser gjeldende snitt og konturene av eventuelle funn.
② <b>Visningskontroller</b>	Gi visningsalternativer/kontroller for bilder. <div><div></div> Zoom inn</div> <div><div></div> Zoom ut</div> <div><div></div> Gjenopprett bildet til dets opprinnelige (100 %) størrelse.</div> <div><div></div> Tilpass bildet til visningsvinduet</div> <div><div></div> Roter 90 grader mot urviseren.</div> <div><div></div> Roter 90 grader med urviseren.</div> <div><div></div> Send bildet og funnene (bare) til valgte utpekte destinasjons-PACS.</div>
③ <b>Meldingsområde</b>	Viser informasjons- og feilmeldinger.

**Figur 9: ClearRead Xray Viewers brukergrensesnitt (venstre) og funksjonsområder (høyre)**



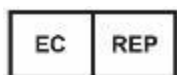
## [7] LOVPÅLAGT

### [7.1] Enhetsprodusent og spesifikasjonsutformer



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

Teknisk service  
Kontor: + 1-937-425-6811  
E-post: [support@riveraintech.com](mailto:support@riveraintech.com)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
Nederland



2862  
Intertek Medical  
Notified Body AB

#### Importører til spesifikke områder:



MedEnvoy Global B.V.  
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123  
2595 AM Den Haag  
Nederland



MedEnvoy UK Limited  
85, Great Portland Street, First Floor  
London, W1W 7LT  
Storbritannia



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Sveits

#### Australsk sponsor:

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

Dokumentnr. LBL-000098 Rev 2.0, DCN 604, Utgitt 2023/05/03  
© 2023 Riverain Technologies, Inc.

Translated from LBL-000089 Revision 3.0