

Brukerhåndbok

Versioner 3.6.0-5.8.4



ClearReadTMCT
BY RIVERAIN TECHNOLOGIES

- Denne side er bevidst efterladt tom -

VIGTIGT

LÆS DENNE VEJLEDNING, FØR DU BRUGER
SYSTEMET

Aht. fortsat sikker brug af dette udstyr, skal du læse, forstå og følge instruktionerne i denne vejledning omhyggeligt, inden du bruger produktet, og om nødvendigt gennemgå den yderligere.

Brugeren af dette produkt er eneansvarlig for enhver funktionsfejl, der skyldes forkert brug, uautoriseret ændring eller fejlbehæftet service af nogen part, der ikke er godkendt af Riverain Technologies™ Inc. ("Riverain").

HOLD DIN DOKUMENTATION OPDATERET

Gem denne vejledning til fremtidig reference.

Riverain Technologies forbeholder sig retten til periodisk at ændre eller forbedre sine produkter og den tilhørende dokumentation. Hvis du opdaterer dit produkt, skal du sørge for at opdatere din dokumentation, så den er i overensstemmelse dermed.

FÅ TILLADELSE, FØR DU DELER INDHOLDET I DENNE VEJLEDNING

Riverains ClearRead-produkter er licenseret teknologi. Indholdet af denne vejledning tilhører Riverain og må hverken gengives, deles eller bruges uden forudgående, skriftlig tilladelse fra Riverain.

Bemærk: Føderal lov begrænser dette udstyr, så det kun må sælges af eller på ordre af en læge.

INDHOLD

| | | |
|------------|---|-----------|
| [1] | Om denne vejledning | 5 |
| [1.1] | Publikum og formål | 5 |
| [1.2] | Kontaktoplysninger | 5 |
| [1.3] | Typografi | 5 |
| [1.4] | Ordliste | 6 |
| [1.5] | Yderligere læsning | 6 |
| [2] | Sikker brug | 8 |
| [3] | Systemoverblik | 10 |
| [3.1] | Systembeskrivelse | 10 |
| [3.2] | Brugsindikationer | 10 |
| [3.3] | Kontraindikationer | 10 |
| [3.4] | Bivirkninger | 10 |
| [3.5] | Begrænsninger | 11 |
| [4] | Systeminput | 12 |
| [4.1] | Krav til inputdata | 12 |
| [4.2] | Overvejelser om inputdata | 12 |
| [5] | Systemoutput | 13 |
| [5.1] | Outputobjekter | 13 |
| [5.1.1] | Organundertrykkelse | 14 |
| [5.1.2] | Vessel Suppress med Detect/Compare | 15 |
| [5.1.3] | Primært volumen med Detect/Compare | 15 |
| [5.1.4] | Detect/Compare sammenfattende rapport | 17 |
| [5.2] | Sådan bruges systemets output | 20 |
| [5.3] | Falske negative og falske positive | 21 |
| [6] | Værktøjer og integrationer | 22 |
| [6.1] | Generelt | 22 |
| [6.2] | ClearRead CT Viewer | 22 |
| [6.3] | Nuance PowerScribe 360-integration | 24 |
| [6.4] | Sundhedsniveau syv-integration (HL7) | 25 |
| [7] | Enhedens ydeevne | 26 |
| [8] | Juridisk | 28 |
| [8.1] | Enhedsproducent og specifikationsdesigner | 28 |

[1] OM DENNE VEJLEDNING

[1.1] Publikum og formål

Tillykke med at være ny ClearRead™-bruger!

CT med lav dosis er den foretrukne metode til årlig screening af patienter, som har risiko for lungekræft. American Cancer Societys statistikker viser, at overlevelsesfrekvensen efter fem år mere end tredobles, hvis lungekræft findes tidligt nok. Tolkningen af et bryst-CT er imidlertid en udfordrende opgave, på grund af det store antal billeder, der almindeligvis udgør en CT-serie af brystet, og de interfererende strukturer, der konkurrerer med påvisningen af lungeknuder.

I betragtning af den kliniske betydning af den tidlige påvisning af lungekræft, og for at håndtere de dermed forbundne udfordringer, har vi designet ClearRead CT, som hjælper med at påvise, karakterisere og spore knuder, der kan være kræft.

Denne vejledning indeholder de nødvendige oplysninger til sikker og effektiv brug og drift af ClearRead CT. Den giver læger anvisninger på hvornår og hvordan systemet bruges, specifikationer mht. det forventede systeminput og beskrivelse af systemets output.

[1.2] Kontaktoplysninger

Se svar på spørgsmål, afklaringer eller bekymringer, der ikke er behandlet i denne vejledning, eller få en erstatningskopi af vejledningen på www.riveraintech.com eller kontakt os direkte på:

Riverain Technologies
3020 S. Tech Blvd
Miamisburg, Ohio 45342

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

Søger du teknisk support, så ring til Riverain Technologies Customer Success Hotline på +1.800.914.1446 eller +1.937.425.6950. Du kan også kontakte os via fax, på +1.937.425.6493 eller via e-mail, på support@riveraintech.com.

Hvis dette produkt er leveret af en OEM-udbyder, som en del af et andet produkt (som fx en PACS eller en kunstig intelligens-plattform (AI)), skal du først kontakte OEM-udbyderens kundesupport.

[1.3] Typografi

Følgende symboler og skrifttyper bruges i hele denne vejledning:



ADVARSEL: Angiver en forholdsregel, der søger at undgå uønskede virkninger, herunder beskadigelse af udstyr, negativ indvirkning på kvaliteten af behandlingen, personskade eller død.



BEMÆRK: Angiver vigtig information eller en særlig opmærksomhed, der er påkrævet for at undgå fejl.

Fed skrift - Bruges til titler og til at fremhæve specifikke udtryk, når disse bruges første gang.

Fast skrifttype - Bruges til mappenavne, filnavne, kodeeksempler eller systemkommandoer.

□ Punkt med smal tekst - Bruges til trinvis vejledning.

[1.4] Ordliste

| | |
|------------------------------------|--|
| Knude, der skal reageres på | Billedplaceringer i CT-serien, med mistænkelige knudeegenskaber, dvs. karakteristika, hvor radiologen(-erne) anbefaler yderligere undersøgelse, typisk ved analyse af en tidligere undersøgelse og/eller yderligere billeder, som opfølgende CT, diagnostisk CT osv. |
| CAD | Computerunderstøttet registrering |
| CT | Computertomografi |
| DICOM | Digital billeddannelse og kommunikation ifm. medicin |
| Resultat | ClearRead CT har fundet et interessant område |
| GSPS | Visningstilstand i gråtoner (softcopy) |
| OEM | Producent af originalt udstyr (OEM) |
| PACS | Billedarkivering og kommunikationssystem |
| ROI | Interessant område |
| SR | Struktureret rapport |

[1.5] Yderligere læsning

Der findes yderligere indhold, som ligger ud over denne vejledning, som kan være af interesse:

- [R1] ClearRead CT Administrator Manual, der fås fra Riverain, indeholder de nødvendige oplysninger til konfiguration, administration og overvågning af ClearRead CT-enheder.
- [R2] ClearRead CT DICOM Conformance Statement, som fås fra Riverain, indeholder detaljer om de DICOM-objekter, der genereres af ClearRead CT.
- [R3] [R3] ClearRead CT DICOM-krav, tilgængelige fra Riverain, indeholder detaljer om standard DICOM-begrænsninger og filtreringsregler, der anvendes af ClearRead CT.
- [R4] Se yderligere produkter og supportoplysninger på www.riveraintech.com.

Vælg kliniske studier og referencer med resultater om produktets ydeevne:

- 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](https://doi.org/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 BRUG

Aht. fortsat sikker brug af dette udstyr, skal du læse, forstå og følge instruktionerne i denne vejledning omhyggeligt, inden du bruger produktet, og om nødvendigt gennemgå det yderligere.

Vær især opmærksom på følgende:



ADVARSEL: Der er kun den originale bryst-CT-serie, der må bruges til lægers diagnostiske fortolkning. ClearRead CT-output er kun designet til at hjælpe med fortolkningsprocessen. Brugeren er ansvarlig for at bekræfte resultater, herunder nodule-matches angivet af ClearRead CT Compare.



ADVARSEL: Forringet billedkvalitet af input-serier, der skyldes faktorer, som patientens bevægelse og/eller menneskeskabte enheder (som fx. pacemakere) der er i synsfeltet under billedoptagelsen, kan medføre til rekonstruktionsartefakter og mindske enhedens effektivitet.



ADVARSEL: Forkerte DICOM-overskrifter eller andre faktorer kan få ClearRead CT til at afvise en indkommende CT-serie, som skal behandles. I så fald sendes der ikke noget resultat retur til visning. Læs de primære serier straks for at se ClearRead CT's output.



ADVARSEL: Sørg for, at alt input, der sendes til ClearRead CT, overholder enhedsspecifikationerne. Ugyldigt input kan medføre, at der ikke genereres noget output eller at der leveres en forringet enhedsydelse.



ADVARSEL: Brugere bør aldrig afskrækkes fra at konstatere et fund, selvom det ikke ses på ClearRead CT-outputtet. Enheden identificerer muligvis ikke alle områder, der viser knuder.



ADVARSEL: ClearRead CT kan sende CAD-resultaterne som et overlejringsbillede. Hvis din lokation bruger en PACS, der kan modtage og vise overlejringer, og din ClearRead CT er konfigureret til at sende overlejringer, skal du oprette kontroller, som forhindrer eller registrerer brugerredigering af CAD-resultaterne.



ADVARSEL: Forskellige faktorer kan få ClearRead CT til at overse en acceptabel, forudgående CT-serie. Ifm. et sådant scenarie, aktiveres systemets Compare-del ikke, og de volumetriske ændringer af ROI'erne beregnes heller ikke. Læs de primære eller sekundære CT-serier straks for at se de ROI-volumetriske ændringer.



BEMÆRK: Hvis ClearRead CT Vessel Suppress mikro-knudefilter er aktiveret (tilgængeligt til og med version 5.6.3), kan nogle knuder, der har en målt diameter på maks. 5 mm stadig bevares.



BEMÆRK: Brug af enheden, til enhver anden billedprojektion, end visningen af det aksiale CT-brystbillede understøttes ikke.



Bemærk: Brugeren og/eller patienten skal indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette udstyr og både indberette det til producenten samt til den kompetente myndighed, der hvor hændelsen opstod.



BEMÆRK: En standardiseret CT-serie forventes at indeholde begge lunger. CT-serier, der ikke indeholder begge lunger, behandles muligvis ikke.

Administratorer af ClearRead CT bør også være opmærksomme på følgende (se *ClearRead CT Administrator Manual* [R1]):



ADVARSEL: ClearRead CT er medicinsk udstyr. Den bør kun bruges som beskrevet i de medfølgende vejledninger. Andre aktiviteter, som fx browsing, e-mail eller installation af tredjepartssoftware uden specifik tilladelse fra Riverain Technologies, er forbudt. Software, som er godkendt af Riverain Technologies, skal scannes med antivirussoftware inden brug.



ADVARSEL: På servere, der leveres af Riverain, bør ClearRead CT kun installeres, serviceres og konfigureres af uddannet personale.



ADVARSEL: Foretag ikke ændringer i systemet eller i systemkonfigurationen, bortset fra dem, som udtrykkeligt er beskrevet i ClearRead CT Administrator Manual, da det kan medføre til uforudsigelig systemadfærd.



ADVARSEL: Det er forbudt at bruge denne software på anden måde, end til den angivne anvendelse eller uden en legitim licens.



ADVARSEL: Vær forsigtig, når du opretter programregler. Forkert brug kan skabe DICOM-meddelelser, der ikke overholder kravene.

[3] SYSTEMOVERBLIK

[3.1] Systembeskrivelse

ClearRead CT er et computerstøttet registreringssystem (CAD), som er beregnet til at identificere og måle interessante områder (ROI'er) i lungen, specifikt faste, delviste faste og GCN-knuder (ground-glass nodules eller matglasfortætninger).

Systemet modtager computertomografi (CT)-undersøgelser af brystet, som input i DICOM®-format og genererer output i DICOM- (eller andet) format.

ClearRead CT understøtter følgende funktioner:

ClearRead CT Vessel Suppress hjælper radiologer med at lokalisere unormale lungestrukturer (knuder) ved at undertrykke normale strukturer i den givne CT-serie af brystet.

ClearRead CT Detect hjælper radiologer med at påvise fund i en primær CT-serie.

ClearRead CT Compare hjælper radiologer med at spore finde ændringer over tid.

Selvom denne manual dækker alle funktioner, er det muligt, at kun nogle af dem er licenseret og aktiveret hos dig. Hvis der mangler en funktion, skal du kontakte dit lokale it-personale eller Riverains kundesupport.

[3.2] Brugsindikationer

ClearRead CT består af computerassisterede værktøjer, som er designet til at hjælpe radiologen med at påvise lungeknuder ifm. gennemgangen af CT-undersøgelser af brystet, på en asymptomatisk population. ClearRead CT kræver, at begge lunger er med på billedet. ClearRead CT giver supplerende information og er ikke beregnet til at blive brugt, uden den originale CT-serie.

[3.3] Kontraindikationer

Ikke relevant

[3.4] Bivirkninger

Der findes ingen kendte, direkte risici for patientens sundhed eller sikkerhed ved fysisk brug af ClearRead CT system. Dette er en proces der udføres efter behandling, og patienten kræver ikke yderligere doser stråling.

Mulige, indirekte risici er:

- En læge kan afskrækkes fra at konstatere et tidligere fund, hvis enheden ikke markerer dette sted, og derved mangler en mulig knude.
- En læge kan vildledes til at konstatere et godartet fund, som man ellers ikke ville have reageret på.

[3.5] Begrænsninger

| | |
|--------------------------------------|---|
| Gyldigt input | ClearRead CT er designet til at acceptere kontrast eller ikke-kontrastfyldte, aksiale bryst-CT-scanninger som input, i DICOM-format, der opfylder visse specifikationer (se [4.1] Krav til inputdata). Ugyldigt input kan medføre, at der ikke genereres noget output fra ClearRead CT eller at der leveres en forringet enhedsydelse. |
| Kvalitetsinput | ClearRead CT er optimeret til at behandle scanninger og konfigureret til at hjælpe med påvisning og karakterisering af knuder (se [4.2] Overvejelser om inputdata). Resultaterne er muligvis ikke optimale for de scanninger, der ikke opfylder disse overvejelser. |
| Synsfelt | Input-scanningen forventes at omfatte begge lunger, og synsfeltet, hvad enten det er kvadratisk eller cirkulært, må ikke klemme eller udelade noget af lungerne. Hele det intrathoracale hulrum skal med, selvom patienten har haft forudgående lungekirurgi (som fx lobektomi). ClearRead behandler muligvis ikke scanninger, hvor noget af lungerne er udeladt eller beskåret. Sammenligningsfunktionen fungerer muligvis ikke optimalt, og knudernes estimerede, volumetriske ændringer er muligvis ikke pålidelige. |
| Scanning og patientegenskaber | <p>ClearRead CT er designet til at maksimere rigtige, positive detektioner, mens antallet af falske positive minimeres. Følgende er de dominerende kilder til falske positive:</p> <ul style="list-style-type: none">• Billedartefakter, som strålehærdende artefakter, der skyldes metalliske strukturer eller kontrastmidlet; billedstøj fra lavdosisoptagelser og fejl ifm. delvist volumen.• Godartede patologier, som ar, slimpropper og pleurale plaques.• Andre patologier, som tuberkulose (TB), lungebetændelse og tilstedeværelsen af andre lungesygdomme, som fx emfysem eller lungeemboli.• Normal anatomi, som resterende organer, bronchiale strukturer og fremspring på den pleurale overflade.• Stærke uoverensstemmelser mellem sammenlignede scanninger, såsom pneumonektomi, lobektomi eller expiration vs. inspiration. |
| Patientens alder | ClearRead CT er godkendt til voksne patienter og bør kun bruges til patienter på 18 år eller derover. |

[4] SYSTEMINPUT

[4.1] Krav til inputdata

ClearRead CT er designet til at behandle kontrast eller ikke-kontrastfyldte, aksiale CT-undersøgelser i DICOM-format. Hver serie i en given undersøgelse betragtes som **gyldigt input**, hvis den opfylder følgende specifikationer:

- Aksial retning, med maks. +/- 1 rotationsgrad.
- Maksimal snittykkelse på 5 mm ifm. Vessel Suppress og 3 mm ifm. Detect og Compare, med jitter på maks. 0,1 mm.
- Maksimal snitafstand på 5 mm ifm. Vessel Suppress og 3 mm ifm. Detect og Compare, med jitter på maks. 0,1 mm.
- Minimum sammenhængende lungevolumen på 80 mm.
- Maximum sammenhængende lungevolumen på 1067 mm.
- Konsekvent bordhøjde og patientposition gennem hele serien.



BEMÆRK: ClearRead CT skal bruge oplysninger om patientens position og placering fra DICOM-overskriften. Hvis overskriften er forkert, kan systemet muligvis ikke behandle serien.

ClearRead CT bruger en regelmotor, der kan filtrere input baseret på DICOM-headerfelter (f.eks. ikke-bryst, pædiatrisk). DICOM-begrænsninger og standardfiltre er specificeret i ClearRead CT DICOM-krav [R3]. Se ClearRead CT Administrator Manual [R1] for detaljer om, hvordan man konfigurerer inputfiltre. Serier, der overholder inputbegrænsningerne, markeres som fejl og behandles ikke.



ADVARSEL: Ugyldigt input kan få ClearRead CT til at afvise en indkommende CT-serie, der skal behandles. I så fald sendes der ikke noget resultat retur til visningen. Læs de primære serier straks for at se ClearRead CT's output.

[4.2] Overvejelser om inputdata

ClearRead CT fungerer med mange forskellige CT-scanninger af lunger. Som en radiolog, foretrækker ClearRead CT-scanninger, der er konfigureret til at hjælpe med påvisning og karakterisering af knuder, som fx følgende:

- Bløde rekonstruktionskerner frem for skarpe
- Indånding over udånding
- Ikke-kontrast frem for kontrast
- Tyndt snit frem for tykt snit
- Min. billedartefakter
- Min. forhindringer (brystslanger, overdreven væske eller andre grove abnormiteter)

Scanninger, der ikke følger disse anbefalinger, behandles stadig, men resultaterne bliver muligvis ikke så optimale, som på de scanninger, der gør det.

[5] SYSTEMOUTPUT

[5.1] Outputobjekter

ClearRead CT kan generere en bred vifte af **Outputobjekter** (også kendt som **Afledte objekter**). De stilles til rådighed for klinikere, der skal bruges jfr. enhedens indikationer.

De faktisk genererede outputobjekter konfigureres pr. enhed, pr. lokale præferencer og den tilgængelige softwarelicens. Andre konfigurationer tillader filtrering af ugyldigt input, indstilling af kriterier for forudgående, valg af visningsindstillinger og meget mere. Tjek *ClearRead CT Administrator Manual* [R1] mht. flere oplysninger om, hvordan du konfigurerer outputobjekter.



BEMÆRK: Hvis ClearRead CT ikke kan behandle et billede, ser du teksten "Image processing unsuccessful" (Billedbehandling mislykket) på et tomt billede.

Outputobjekter kan indeholde måleoplysninger, inkl.:

| | |
|---|---|
| Placering | Knudens placering i lappen, en af højre-øvre-lunge (RUL), højre-mellem-lunge (RML), højre-nedre-lunge (RLL), venstre-øvre-lunge (LUL) eller venstre-nedre-lunge (LLL). |
| Type | Klassificeringen af en knude, som hhv. solid, semisolid eller matglas. |
| Lang akse (Maks. diameter) | Den største diameter på en knude, i millimeter (mm), målt i et hvilket som helst aksialt plan. |
| Kort akse (Min. Diameter) | Diameteren af et fund, vinkelret på det, der giver den maksimale diameter, i mm. |
| Gennemsnitlig diameter | Gennemsnittet af de korte og lange akser, i mm. |
| Z-diameter | Den kraniokaudale (hoved til fod) afstand mellem en knudes top og bund, i mm. |
| Volumen | Det anslåede volumen af en knude i kubikmillimeter (mm ³). |
| Lungevolumen | Det anslåede volumen af en lunge i liter. |
| Antal fund | Antallet af opdagede knuder, op til 5 som standard. En stjerne (*) angiver, at der findes yderligere knuder. |
| Fordoblingstid (Kun sammenligning) | Den anslåede tid, i dage, det ville det tage en knude at fordobles i volumen, baseret på tidligere vækst. Negative værdier indikerer halveringstid. Lange volumenfordoblingstider klippes til ± 9.999 dage. |
| Volumenændring (Kun sammenligning) | Ændringen i volumen, i procent, fra en forudgående scanning til den aktuelle. Mht. delvis faste knuder, angives volumenændringen for den faste del separat. |

Hvert genereret outputobjekt ændrer ikke noget DICOM-input (primært eller tidligere). De følgende afsnit beskriver hvert outputobjekt i detaljer.

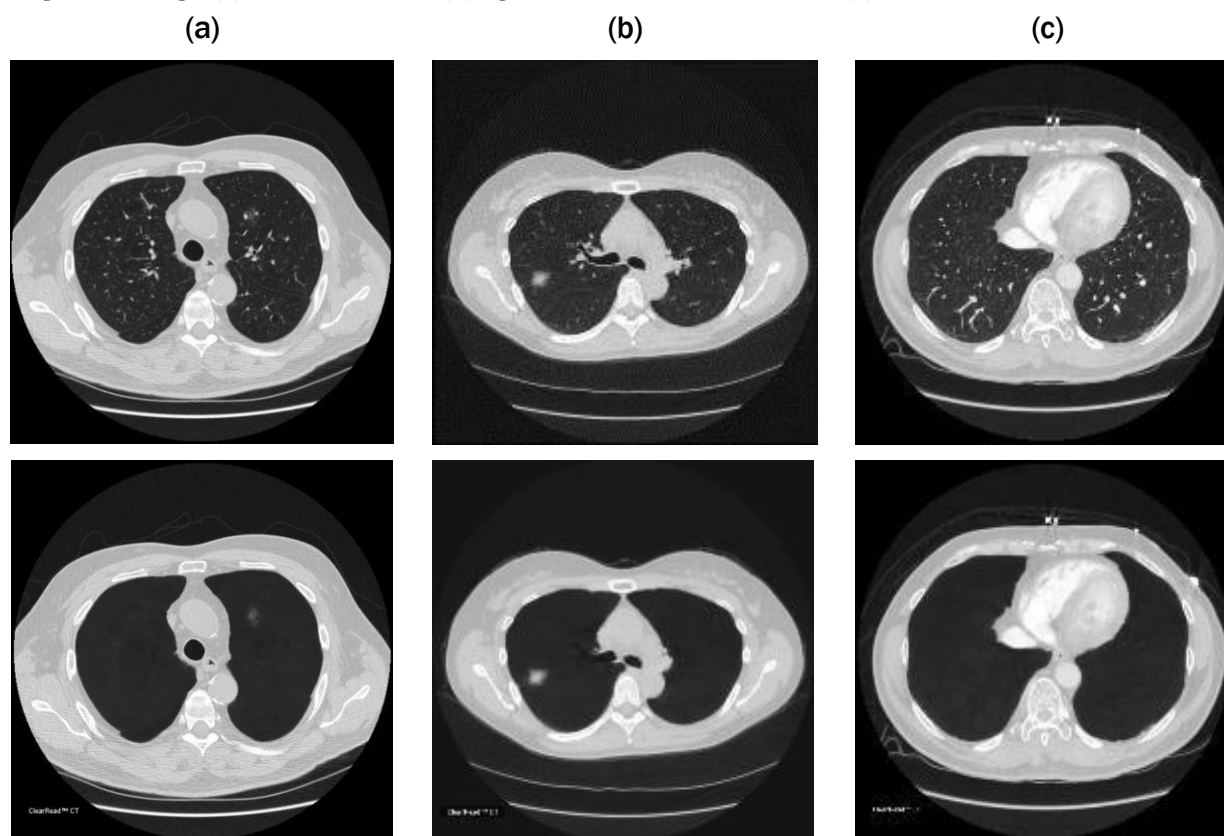
[5.1.1] Organundertrykkelse

Vessel Suppress output-objekt er en oprindelig DICOM-serie, hvor hver inputsnit erstattes med det tilsvarende **Vessel Suppress**-snit. Strukturer, som ikke er knuder, (især vaskulære) undertrykkes for at forbedre knudernes synlighed og dertil hørende registrerbarhed. Vessel Suppress-serien har de samme prøveudtagningsegenskaber (både i og uden for planet) som den originale serie.

Skema 1: Varianter af outputobjekter fra Vessel Suppress

| Kode | Output serienavn ¹ | Format | Antal Snit | Kræves forudgående | Kræver licens |
|-------|-------------------------------|-------------------------|--------------------------------|--------------------|-----------------|
| C2001 | CR Vessel Suppress | Oprindelige DICOM-serie | Samme som primære input-serier | Nej | Vessel Suppress |

Figur 1: Eksempel på outputobjekter fra Vessel Suppress, ses under det tilsvarende inputbillede, hvor der findes hhv. matglasfortætninger (a), semisolide knuder (b), og udelukkende normale strukturer (c).



¹ Outputseriens navne kan konfigureres. Se flere detaljer i *ClearRead CT Administrator Manual* [R1].

[5.1.2] Vessel Suppress med Detect/Compare

Vessel Suppress med Detects outputobjekt svarer til Vessel Suppress outputobjekt (se [5.1.1]) hvor der imidlertid identificeres mistænkelige knuder, der skal reageres på. Outputsnittet indeholder også en kontur, der indikerer fundet, en numerisk identifikator vist nær den segmenterede knude og relevante målinger relateret til fundet (placering, størrelse, klassificering). Det **Vessel Suppress med Compare** outputobjekt inkluderer yderligere information for ethvert tilsvarende, forudgående fund (størrelse, vækst, snittets placering).

Dette outputobjekt kan genereres som DICOM-overlejring, GSPS-objekt og/eller et **Index**-objekt (se Skema 2). Sidstnævnte indeholder kun det første, sidste og midterste snit, for hver registreret opdagelse. Synkroniseringen af indekset med inputserien gør det let at navigere mellem registrerede fund.

Skema 2: Varianter af outputobjekter fra Vessel Suppress med Detect

| Kode | Output serienavn | Format | Antal Snit | Kræves forudgående | Kræver licens |
|-------|---------------------|---------------------|-----------------------------------|--------------------|---------------|
| C2003 | CR VS Detect | DICOM-serie overlay | Samme som primære input-serier | Nej | Detect |
| C2004 | CR VS Detect | DICOM GSPS-serie | Modificeret Vessel Suppress-serie | Nej | Detect |
| C2008 | CR VS Detect Index | DICOM-serie overlay | Først, sidste, finde centre | Nej | Detect |
| C2023 | CR VS Compare | DICOM-serie overlay | Samme som primære input-serier | Ja | Compare |
| C2024 | CR VS Compare | DICOM GSPS-serie | Modificeret Vessel Suppress-serie | Ja | Compare |
| C2028 | CR VS Compare Index | DICOM-serie overlay | Først, sidste, finde centre | Ja | Compare |

[5.1.3] Primært volumen med Detect/Compare

Det **Primære volumen med Detect**-outputobjekt indeholder kopier af input (primære) billeder, men hvor mistænkelige knuder, der skal handles på, identificeres, indeholder outputsnittene også en kontur, der indikerer fundet, en numerisk identifikator, som ses nær den segmenterede knude og relevante målinger, som er relateret til fundet (størrelse, placering og klassificering). I **Primært volumen med Compares** outputobjekt, er der yderligere information for ethvert tilsvarende, forudgående fund (størrelse, vækst, snittets placering).

Begyndende i version 5.2, er Detect Mask-enheden også tilgængelig. Billeder i denne enhed svarer til de originale billeder, og skal lægges oven på dem (som et PET-billede lægges ovenpå et CT-billede). Detect Mask inkluderer alle pixels der er en del af knuden; alle andre pixels er blanke.

Figur 2 viser en prøve fra **Primært volumen med Detect**.

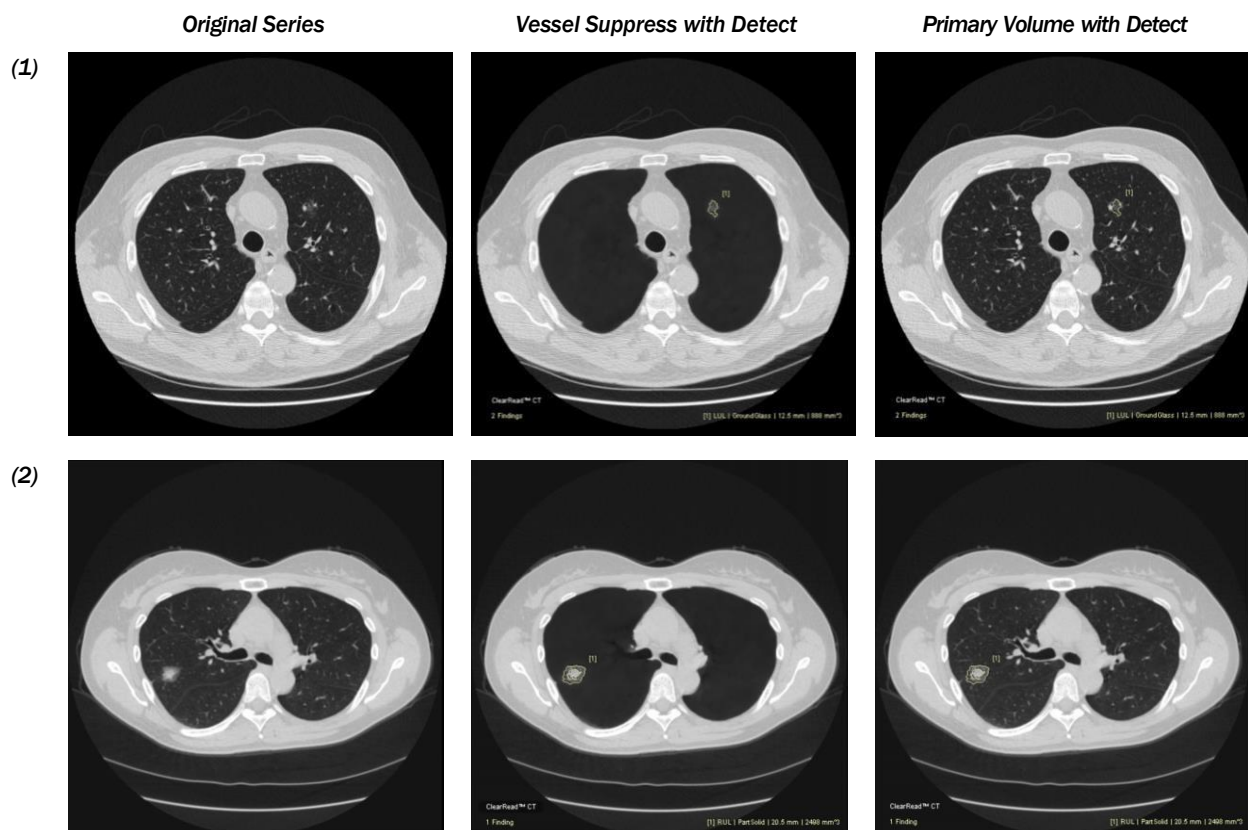
Figur 3 viser et eksempel på Detect Mask sammenlagt med den primære mængde.



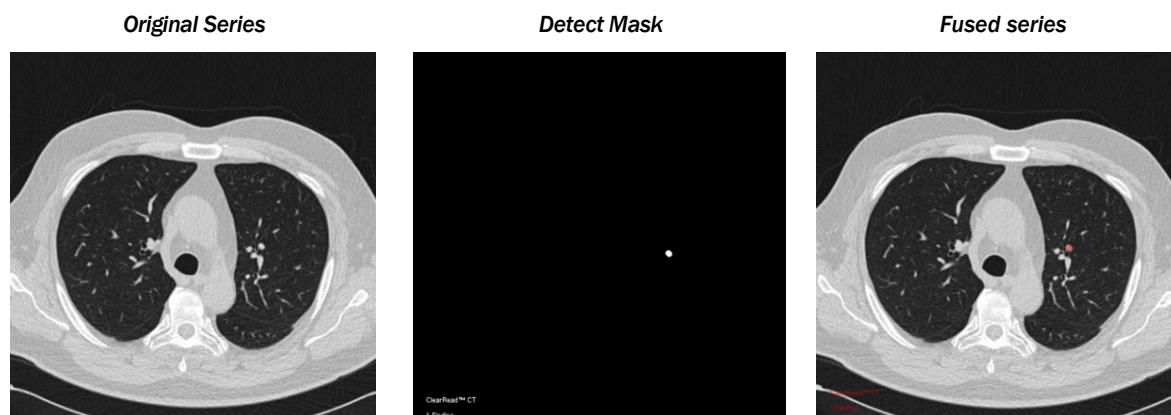
BEMÆRK: Til center-slice-valg bruger ClearRead CT det geometriske centrum af hele knuden. Hvis en fast komponent af en delvis fast knude er off-center, er den muligvis ikke repræsenteret.

Det outputobjekt kan genereres som DICOM-overlejring, GSPS-objekt og/eller et **Index**-objekt (se Tabel 3). Sidstnævnte indeholder kun det første, sidste og midterste billede, for hver registreret fund. Synkroniseringen af **Index** med inputserien, gør det let at navigere mellem registrerede fund.

Figur 2: Sammenligning af outputobjekter til (1) fundet af en matglasknude og (2) en semi-solid knude.



Figur 3: Eksempel på en serie af Detect Mask sammenlagt med en serie af inputs.



Tabel 3: Varianter af outputobjekter fra Primært Volumen med Detect

| Kode | Output serienavn | Format | Antal Snit | Kræves forudgående | Kræver licens |
|-------|------------------|---------------------|--------------------------------|--------------------|---------------|
| C2013 | CR Detect | DICOM-serie overlay | Samme som primære input-serier | Nej | Detect |
| C2014 | CR Detect | DICOM GSPS-serie | Modificeret primær input-serie | Nej | Detect |
| C2018 | CR Detect Index | DICOM-serie overlay | Først, sidste, finde centre | Nej | Detect |
| C2033 | CR Compare | DICOM-serie overlay | Samme som primære input-serier | Ja | Compare |
| C2034 | CR Compare | DICOM GSPS-serie | Modificeret primær input-serie | Ja | Compare |
| C2038 | CR Compare Index | DICOM-serie overlay | Først, sidste, finde centre | Ja | Compare |
| C3034 | CR Detect Mask | DICOM billedserie | Samme som primære input-serier | Nej | Detect |

[5.1.4] Detect/Compare sammenfattende rapport

Det **Sammenfattende rapport** registrerer oplysninger om alle fund (registrerede ROI'er) og (hvis det er relevant) deres respektive match fra en tidligere serie. Den sammefattende rapportens outputobjekt kan genereres som sekundære DICOM-billeder, som en rapport struktureret efter DICOM eller som en PDF-rapport indkapslet som DICOM (se Tabel 4).

Når den oprettes som en sekundær optagelse, viser den første side i den sammenfattende rapport² fundenes anatomiske placering på et lungediagram, såvel som læseinformation, case-baseret kategorisering baseret på ClearRead CT Detect-resultater, miniaturebillede og målinger for hvert fund. **Compare**-rapporterne viser lignende oplysninger for de tilsvarende, tidligere fund (hvis der findes nogen).

Efterfølgende sider indeholder detaljer om hvert fund, et fund pr. side, inklusive et miniaturebillede, lappens placering, snittets placering, konturer, klassificering (solid, semi-solidt eller matglas), kategorisering, og målinger (volumen, X/Y/Z-diameter). Mht. semi-solide knuder, er der også oplysninger om volumen og diameter for den solide komponent. **Compare**-rapporterne viser detaljer for det tilsvarende, forudgående fund (hvis der findes nogen) samt en volumenændring og estimeret fordoblingstid. Se eksempler på Figur 4 og Figur 5.



BEMÆRK: ClearRead CT markerer fund på lungediagrammet, baseret på deres relative position i serien. Mht. beskårne input-serier, hvor det kun er en del af lungen, som er synlig, kan mærkerne afspejle fundenes placeringen unøjagtigt.

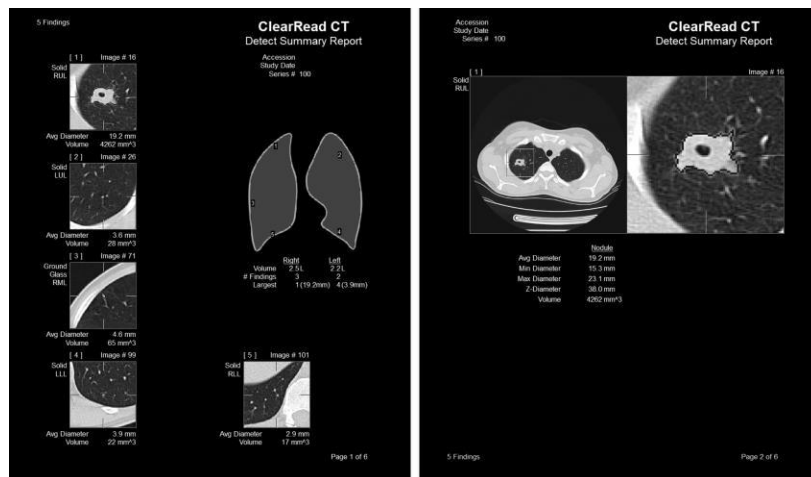
Når den genereres som en DICOM Struktureret Rapport (SR), indeholder rapporten informationer om resultaterne og deres attributter i DICOM SR-format. Se et eksempel i Figur 6. Se yderligere oplysninger i *ClearRead CT DICOM Overensstemmelseserklæring* [R2].

Når PDF-rapporten genereres DICOM-indkapslet, indeholder den grundlæggende patientinformation og en oversigt over resultaterne i kolonner i PDF-format. Se et eksempel i Figur 7.

Tabel 4: Varianter af outputobjekter fra den sammenfattende rapport

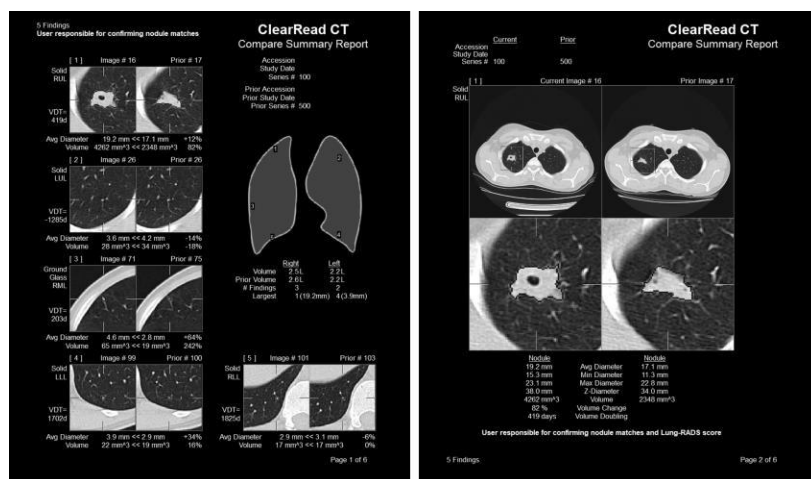
| Kode | Output serienavn | Format | Antal Snit | Kræves forudgående | Kræver licens |
|-------|---------------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------|---------------|
| C2016 | CR sammenfattende rapport | DICOM sekundær optagelse | Resumeside + side pr. fund | Nej | Detect |
| C2019 | CR struktureret rapport | DICOM struktureret rapport | Ikke relevant | Nej | Detect |
| C2015 | CR PDF rapport | DICOM-indkapslet PDF | Resumeside | Nej | Detect |
| C2036 | CR sammenfattende rapport | DICOM sekundær optagelse | Resumeside + side pr. fund | Ja | Compare |
| C2039 | CR struktureret rapport | DICOM struktureret rapport | Ikke relevant | Ja | Compare |

² Kontakt vores kundesupport for at tilpasse indholdet og udseendet af de sammenfattende rapporter.

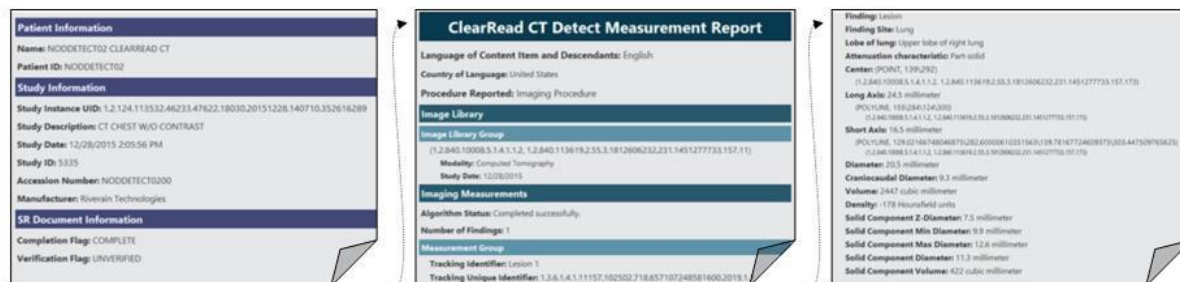


Figur 4: Eksempel på Detects sammenfattende rapport: den første side (til venstre) viser 5 fund, den anden side (til højre) viser detaljer om den første fund.

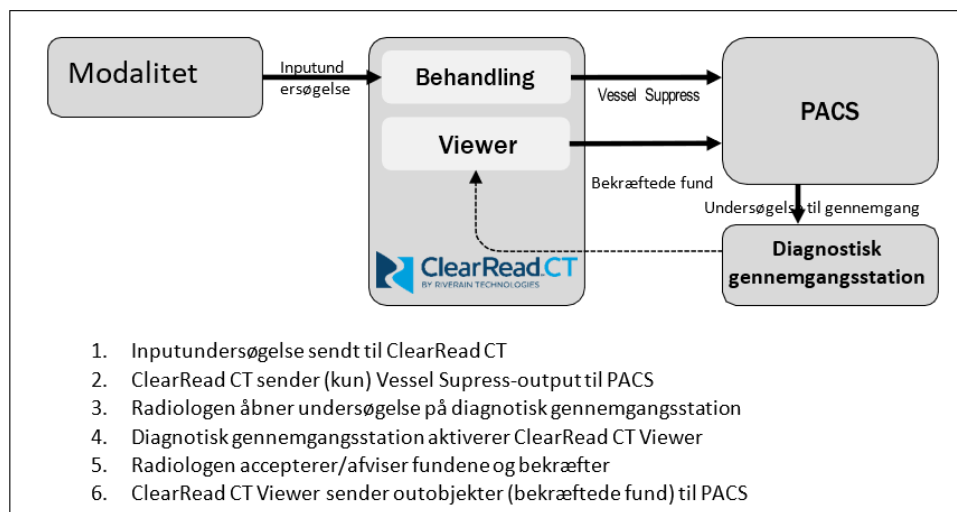
Figur 5: Eksempel på Compares sammenfattende rapport: den første side (til venstre) viser 2 fund, et større og voksende, et mindre og svindende; den anden side (til højre) viser detaljer om det første fund.



Figur 6: Eksempel på Detects strukturerede rapport, der viser en semi-solide fund:



Figur 9: Visning af arbejdsgang med ClearRead CT's fremvisningsintegration



BEMÆRK: Fremviserens brug gennem arbejdsgangen konfigureres typisk ifm. enhedens installation. Det kræver integration med den lokale arbejdsstation, som viser resultaterne, og er muligvis ikke tilgængeligt på alle lokationer. Se flere detaljer om integrationen af visningen i ClearRead CT Administrator Manual [R1].

[5.3] Falske negative og falske positive

Der findes to typer fejl ifm. kræftpåvisning:

- Ifm. en **overvågningsfejl**, ser radiologen ikke en knude.
- Ifm. en **fortolkningsfejl**, ser radiologen en knude, men beslutter, at der ikke skal reageres på den.

ClearRead CT hjælper med at mindske overvågningsfejl ved at påvise mistænkelige knuder, der kræver handling. Der er dog radiologen, som træffer den endelige beslutning:

- Når radiologen er enig i et fund (sandt positivt), bør patientens arbejdsproces være den samme, som hvis radiologen havde gjort fundet uden ClearRead CT.
- Hvis radiologen ikke accepterer eller ikke forstår et fund, som er markeret af ClearRead CT, skal han/hun afvise fundet (Falsk positivt).
- Når radiologen identificerer en knude, der skal reageres på, skal den kliniske handling baseres på dette fund, selvom det ikke er markeret af ClearRead CT (Falsk negativ).



BEMÆRK: ClearRead CT | Detect markerer ikke alle knuder. Den identificerer knuder, der skal reageres på, der måler 5-30 mm i diameter og begrænser antallet af fund (fem som standard). De mindre knuder ses stadig i Vessel Suppress.

[6] VÆRKTØJER OG INTEGRATIONER

[6.1] Generelt

ClearRead CT tilbyder et effektivt sæt af konfigurationer, hvor du kan vælge input, outputtets levering, forudgående indhentning mv. De er designet for at give brugerne fleksibiliteten til at integrere ClearRead CT i deres arbejdsprocesser, på den mest effektive og enkleste måde.

De fleste konfigurationer kan konfigureres ved enhedens installation. Se flere detaljer om de tilgængelige indstillinger i *ClearRead CT Administrator Manual* [R1].

[6.2] ClearRead CT Viewer

ClearRead CT Viewer bruges til at gennemgå fundene, før der genereres outputobjekter (Detect & Compare) og sendes noget til en PACS.







BEMÆRK: Vieweren er kun beregnet til hurtig gennemgang af ClearRead CT-outputtet og er ikke beregnet til diagnostisk brug.

Vieweren viser fundenes konturer og detaljer, og gør det let at navigere mellem fundene og sammenligne med forudgående fund. Når alle fund er accepteret eller afvist, genererer vieweren outputobjekterne og sender dem til de(n) valgte destination(er).

Når Compare er aktiveret, deles vieweren i to områder. Venstre side viser den primære (aktuelle) serie, mens højre side viser den forudgående serie. Hvis der kun findes Detect output, skjules højre side af vieweren.

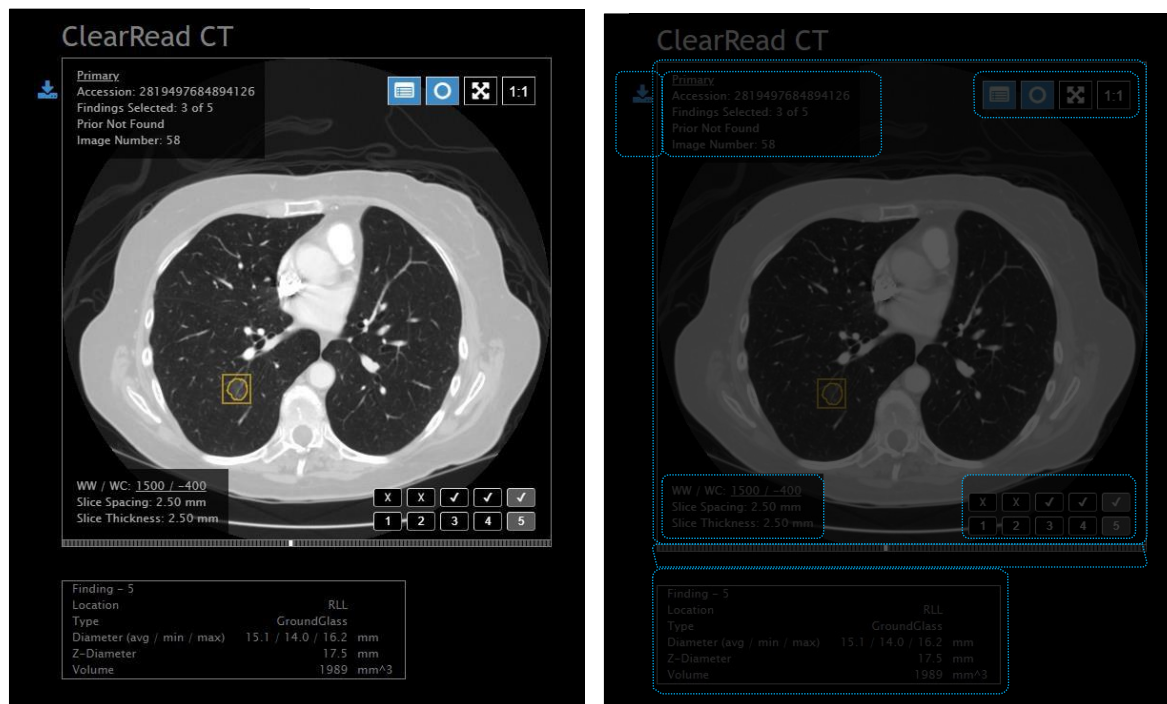
Viewerområdet deles i følgende funktionelle komponenter (se Figur 10):

| | | |
|--------------------------|---|---|
| ① Billedområde | | Viser det aktuelle snit og konturerne af eventuelle fund. Ved lanceringen viser vieweren det første funds midterste snit (eller det første snit, hvis der ikke findes nogen fund). |
| | Venstre museknap | Hold på og bevæg musen for at justere Vinduets bredde/Vinduets centrum. |
| | Midterste museknap | Hold på og bevæg musen for at panorere over billedet. |
| | Højre museknap | Hold og bevæg musen for at zoome ind på billedet (op = zoom ind). |
| | Musehjul | Klik på billedområdet, og brug hjulet til at gennemgå serien med. |
| ② Visningskontrol | | Leverer billedvisningsmuligheder / kontrolelementer. |
| |  | Vis/skjul oplysninger om søgning (standard: skjult). [M] ³ |
| |  | Vis/skjul fundets konturer (standard: vist). [R] Konturer vises i gul/blå mht. accepterede/afviste fund. Der tilføjes et afgrænsningsfelt omkring det aktuelle fund, så man kan skelne det fra andre fund. |
| |  | Tilpas billedet til viewervinduet, [F] |
| |  | Gendan billedet til dets originale (100%) størrelse. [O] |

³ Tastaturgenveje til handlinger ses her [brackets].

| | |
|--------------------------|---|
| ③ Undersøgelsesinfo | Viser antallet af accepterede fund og detaljer, der identificerer undersøgelsen. Klik på Primær (understreget) for at skifte mellem oprindelige og organundertrykket visning. |
| ④ Visningens info | Viser visnings-vinduets værdier (vinduet bredde/vinduet midte), snittenes afstand og tykkelse. Klik på de understregede værdier (eller [W]) for at gendanne standardværdierne. |
| ⑤ Resultatpanel | Tillader navigation og accept/afvisning af fund. <div> <div>4</div> <div>Gå til det nummererede fund, og vælg det som det aktuelle fund. [1]-[5]</div> <div> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> </div> <div>Accepter/afvis (standard) et fund.</div> <div> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> </div> <div>Forrige/næste side med fund (hvis der er mere end 5). [PgUp] [PgDn]</div> </div> |
| ⑥ Snittets bjælke | Viser det viste udsnit (hvidt) og indlæste snit, der kan vises på skærmen (grå). Som standard, er det kun den midterste rammen for hvert fund, som indlæses til visningen. |
| ⑦ Resultatets Info | Viser detaljer om det valgte fund, på det primære volumen og (hvis det er relevant) på det tidligere volumen. |
| ⑧ Andre kontrolelementer | <div> <div> </div> <div>Synkroniser: Synkroniserer primær og forudgående gennemgang af snit (standard: til).</div> <div> </div> <div>Gem og send: Send (kun) de valgte fund og send outputobjekter til de(n) udpegede destination(er). Afviste (ikke-kontrollerede) fund gemmes ikke og kan ikke hentes senere.</div> </div> |

Figur 10: ClearRead CT Viewers brugergrenseflade (venstre) og funktionelle områder (højre)



[6.3] Nuance PowerScribe 360-integration

For at lette gennemgangen, kan ClearRead CT integreres med rapporteringssoftwaren, Nuance PowerScribe 360.

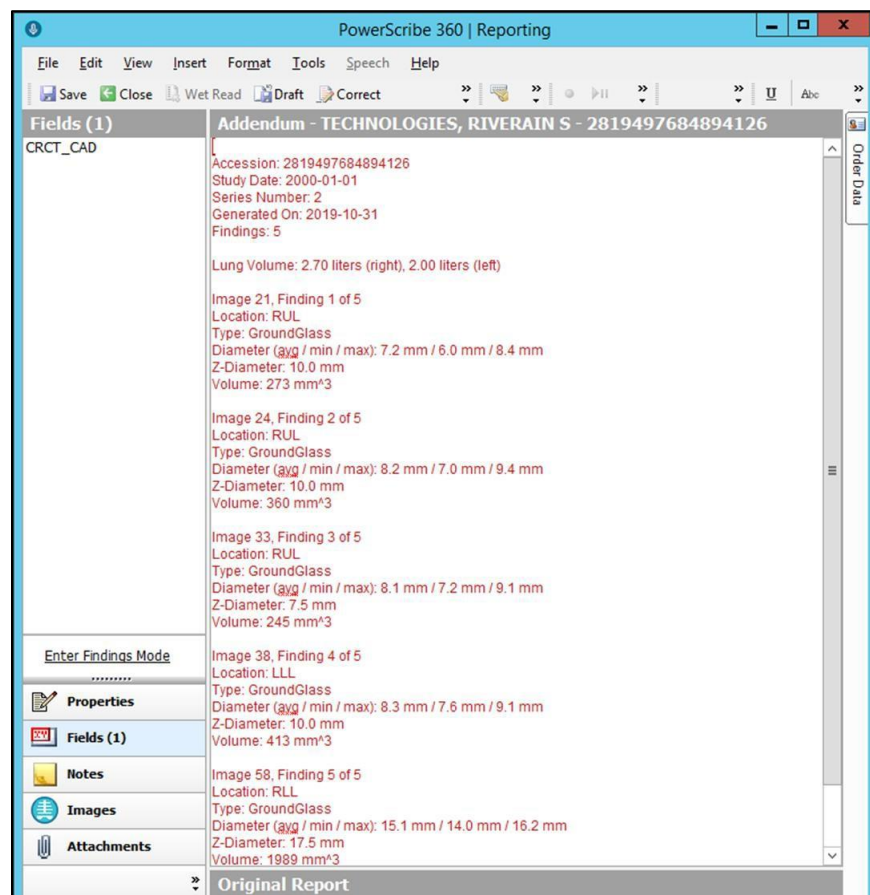
I en typisk konfiguration, opdaterer ClearRead CT automatisk rækkefølgen, der er knyttet til *Accession Number* for den behandlede serie, og udfylder et *Auto-Text*-felt (fx CRCT_CAD) med oplysninger om fundene. *Auto-Text*-feltet kan føjes til en rapportskabelon eller tilføjes manuelt til en bestemt rapport.



BEMÆRK: Nuance PS360-integrationen konfigureres typisk ifm. enhedens installation og kan styre mange dele af rapportgenereringen. Se flere detaljer i *ClearRead CT Administrator Manual* [R1].

Figur 11 viser et eksempel på ClearRead CT-fund, der er indsat i en PowerScribe 360-skabelon. Rapporten viser det samlede antal fund og de relevante målinger, som er knyttet til hvert fund (placering, klassificering, diameter, volumen). Hvis man bruger Compare-funktionen, medtages der yderligere oplysninger for ethvert tilsvarende, tidligere fund (diameter, vækst, snittets placering). I version 5.8.0 og nyere kan rapporten også indeholde en beskrivelse af indeksskuden (fremtrædende).

Figur 11: Nuance PS360 viser ClearRead CT-output.



[6.4] Sundhedsniveau syv-integration (HL7)

For at facilitere udveksling af oplysninger på forsøgs- og knudeniveau med kompatible enheder kan XXX CT fra og med version 5.8.0 sende HL7-meddelelser, når behandlingen er fuldført.

HL7-meddelelser konfigureres normalt som en del af enhedsinstallationen. De kræver integration med destinationsenheden, se *XXX CT-administratormanualen [R1]* vedrørende detaljer om HL7-integration.

[7] ENHEDENS YDEEVNE

Registreringsnøjagtighed

ClearRead CT er designet til at registrere knuder på 5-30 mm i størrelse. Den kan dog registrere nogle knuder, der er mindre end 5 mm i diameter.

I en blind tredjepartsundersøgelse, registrerede ClearRead CT 82,0% af de kendte knuder, der skulle handles på (alle typer) med en gennemsnitlig falsk positiv-frekvens på 0,7469 falske positive pr. CT-serie.

I et datasæt, der blev brugt som benchmark, med tilsvarende aktuelle og tidligere brystundersøgelser, scorede ClearRead CT | Compare mere end 90% i matchfrekvens, på de tilknyttede, ægte aktuelle/tidligere knudepar.

I en tredjeparts, fagfællebedømt undersøgelse, fandt radiologer 80,0% af kræfttilfældene, hjulpet af ClearRead CT, versus 64,45% af kræfttilfældene, uden hjælp (Lo, Freedman, Gillis, White, & Mun, 2018) 0.

Måling og segmenteringsnøjagtighed

Der blev brugt alle former for simulerede knuder, fra 5-30 mm i diameter, til at lette den præcise og automatiserede vurdering af segmenteringskvaliteten. Knuderne blev anbragt elektronisk i ca. lige store forhold som hhv. individuelle (ikke-bundne), juxta-vaskulære (karbundne) og juxta-pleura (bundet til lungevæggen).

Fejl blev defineret som en forskel på mere end 25% mellem målingerne og fakta (en tolerance på 1,25 mm for hver 5 mm knudediameter. Interne test identificerede ingen fejl, mens man generelt bemærkede meget nøjagtige målinger.

En tredjeparts, fagfællebedømt undersøgelse fandt næsten perfekt overensstemmelse mellem ClearReads CT og læserens målinger. Knuderne varierede i størrelser og placeringer og inkluderede knuder, der stødte op mod organerne (Milanese, Eberhard, Martini, De Martini, & Frauenfelder, 2018)..

| | |
|------------------------------|---|
| Behandlingstid | <p>Behandlinger og svartider kan variere meget og afhænger af anvendt hardware, lokal infrastruktur, netværkstrafik, brugsmønstre og andre faktorer.</p> <p>Når du bruger min. hardware, kan det tage ClearRead CT nogle minutter at behandle hver scanning, uanset om det er en primær eller en tidligere.</p> <p>I interne benchmarks, der brugte hardware på indstigningsniveau, og et heterogent sæt på 40 scanninger, var den gennemsnitlige behandlingstid 5 minutter, og medianen var under 4 minutter pr. scanning.</p> |
| Læsetid | <p>I en tredjeparts, fagfællebedømt undersøgelse faldt radiologens fortolkningstid fra 132,3 sekunder, uden hjælp, til 98,0 sekunder pr. opgave, når han/hun blev hjulpet af ClearRead CT ($p < 0,01$), altså en forbedring på 26% (Lo, Freedman, Gillis, White, & Mun, 2018) 0.</p> <p>Andre har indberettet lignende resultater (K. Martini, et al., 2020).</p> |
| Enighed mellem læsere | <p>I en tredjeparts, fagfællevurderet undersøgelse, der sammenligner enighed blandt læsere fra radiologer med forskellige erfaringsniveauer, ved hjælp af ClearRead Vessel Suppression, forbedredes enigheden fra læsere signifikant fra rimelig ($k=0,209$) til moderat ($k=0,491$) (K. Martini, et al., 2020).</p> |

[8] JURIDISK

[8.1] Enhedsproducent og specifikationsdesigner



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

Technical Service
Office: +1-937-425-6811
Email: support@riveraintech.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

CE
2862
Intertek Medical
Notified Body AB

Importører til specifikke 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

UK ansvarlig person

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

Dokument nr. LBL-000075 Rev 5.0, DCN 627, frigivet 2025/02/11

Oversat fra: LBL-000079 5.0, DCN 627