



ClearReadTMCT
BY RIVERAIN TECHNOLOGIES

使用說明書

3.6.0 – 5.8.4 版

-- 本頁特此留白 --

重要

使用本系統前，請先閱讀本說明書

為持續安全使用本設備，於使用本產品前，請先行閱讀理解並仔細遵守說明書中之指示，且在必要時參酌本說明書。

本產品之使用者對於任何未經 Riverain Technologies™ Inc.（以下稱為“Riverain”）授權之任何一方的不當使用、未經授權變更或服務失誤而導致之所由故障負全部責任。

請確保文件之更新

請留存本說明書供未來參考。

Riverain Technologies 保有定期變更或改善產品及相關文件之權力。若您進行產品更新，請確保進行相應之文件更新。

請先取得授權後，才得以分享本說明書之內容。

Riverain 之 ClearRead 產品係經主管機關許可之技術。本說明書之內容係 Riverain 所有，未經 Riverain 許可不得進行再製、分享或使用。

注意：美國聯邦法律規定，本器材僅限由醫生或遵醫囑銷售。

[1]	關於本說明書.....	5
[1.1]	受眾及範疇.....	5
[1.2]	聯絡資訊.....	5
[1.3]	版面設計.....	5
[1.4]	詞彙表.....	6
[1.5]	Additional Reading	6
[2]	安全使用	8
[3]	系統簡介	10
[3.1]	系統說明.....	10
[3.2]	使用說明.....	10
[3.3]	禁忌症.....	10
[3.4]	不良反應.....	10
[3.5]	限制.....	11

[4]	系統輸入	12
[4.1]	輸入數據之要求.....	12
[4.2]	輸入數據之注意事項.....	12
[5]	系統輸出	13
[5.1]	輸出物件(Output Object).....	13
[5.1.1]	Vessel Suppress	14
[5.1.2]	Vessel Suppress with Detect/Compare	15
[5.1.3]	Primary Volume with Detect/Compare.....	15
[5.1.4]	Detect/Compare Summary Report	18
[5.2]	如何使用系統輸出.....	20
[5.3]	偽陰性及偽陽性.....	22
[6]	工具與整合(Tool and Integration)	23
[6.1]	一般資訊(General)	23
[6.2]	ClearRead CT Viewer.....	23
[6.3]	Nuance PowerScribe 360 整合	25
[6.4]	Health Level Seven (HL7)整合.....	26
[7]	裝置效能	27
[8]	主管單位	29
[8.1]	裝置製造商及規格設計者.....	29

[1] 關於本說明書

[1.1] 受眾及範疇

恭喜您成為 ClearRead™的使用者！！

低劑量 CT 係高危險群病患優選的年度肺癌篩選方法。美國癌症協會統計結果顯示若肺癌發現時點夠早，5 年存活率超出三倍。然而，解讀胸部電腦斷層卻很具挑戰性。因為胸部電腦斷層系列中，通常存在許多圖像及影響肺部結節偵測的干擾性結構。

有鑑於肺癌早期檢測之臨床重要性以及處理相關挑戰，ClearRead CT 經設計用來協助檢測、鑑定及追蹤可能代表癌症的結節。

本說明書包含安全有效使用及操作 ClearRead CT 的必要資訊。提供醫師本系統使用時機及方法之指示、預期之系統輸入規和系統輸出之說明。

[1.2] 聯絡資訊

若您有本說明書未能闡明之任何問題說明或疑慮，亦或需要更換本說明書，請至 www.riveraintech.com 或透過以下方式直接與我們聯絡：

Riverain Technologies
3130 S. Tech Blvd
Miamisburg, Ohio 45342
+1-937-425-6811 或 info@riveraintech.com

若有技術支援需求，請撥打 Riverain Technologies 客服專線+1.800.914.1446 或 +1.937.425.6950。您也可以透過傳真至+1.937.425.6493 又或者寄電子郵件至 support@riveraintech.com 與我們聯繫。

若本產品係作為另一產品（諸如 PACS 或人工智慧(AI)平台）之部分，經由 OEM 供應商而購入，請先與 OEM 供應商之客服聯繫。

[1.3] 版面設計

本說明書通篇使用以下符號與字體樣式：



警告：表示用以避免不良影響（包括設備損壞、治療品質負面影響、人員傷害或死亡）之預防措施。



注意：表示重要資訊或必須特別注意以避免失誤或錯誤。

粗體文字 – 用於標題或在首次使用時強調特定詞彙。

等寬字型 – 用於資料夾名稱、檔案名稱、代碼示例或系統指令。

□ 項目符號開頭之窄體文字 – 用於逐步執行指示。

[1.4] 詞彙表

Actionable Nodule	CT 系列中具有可疑結節特徵（例如放射科醫生建議進一步檢查之徵兆）的影像位置，一般透過先前檢驗之分析及/或額外的造影檢查，例如 CT 追蹤、診斷性 CT 等
CAD	電腦輔助檢測
CT	電腦斷層攝影
DICOM	醫療數位影像傳輸協定
Finding	ClearRead CT 檢測到之關鍵區域
GSPS	灰階電子影像呈現狀態
OEM	原始設備製造商
PACS	影像儲存及傳輸系統
ROI	注意區域(Region of Interest)
SR	結構化報告

[1.5] Additional Reading

除本說明書範疇外，尚提供之其他您可能感興趣的內容：

- [R1] Riverain 提供之 ClearRead CT 管理員說明書(ClearRead CT Administrator Manual)，包含配置、管理及監控 ClearRead CT 裝置的必要資訊。
- [R2] Riverain 提供之 ClearRead CT DICOM 符合聲明(ClearRead CT DICOM Conformance Statement)，包含 ClearRead CT 生成 DICOM 物件的詳細資料。
- [R3] Riverain 提供之 ClearRead CT DICOM 要求(ClearRead CT DICOM Requirements)，包含 ClearRead CT 所應用之預設 DICOM 限制及篩選規則的詳細資料。
- [R4] 額外的產品及支援資訊，請見 www.riveraintech.com。

選取具有產品性能結果之臨床研究及參考資料：

- K. Martini, M., C. Blüthgen, M., M. Eberhard, M., A.L.N. Schönenberger, M., I. De Martini, M., F.A. Huber, M., . . . T. Frauenfelder, M. (2020). Impact of Vessel Suppressed-CT on Diagnostic Accuracy in Detection of Pulmonary Metastasis and Reading Time. *Academic Radiology*. doi:https://doi.org/10.1016/j.acra.2020.01.014
- Lo, S. B., Freedman, M. T., Gillis, L. B., White, C. S., & Mun, S. K. (2018). Computer-Aided Detection of Lung Nodules on CT With a Computerized Pulmonary Vessel Suppressed

Function. *American Journal of Roentgenology*, 210, 480–488.
doi:10.2214/AJR.17.18718

Milanese, G., Eberhard, M., Martini, K., De Martini, I., & Frauenfelder, T. (2018, February 15). Vessel suppressed chest Computed Tomography for semi-automated volumetric measurements of solid pulmonary nodules. *European Journal of Radiology*, 101, 97–102. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2018.02.020>

Singh, R., & et al. (2018). Effect of Artificial Intelligence Based Vessel Suppression and Automatic Detection of Part Solid and Ground-Glass Nodules on Low-Dose Chest CT. Chicago, USA: RSNA. Retrieved from <http://archive.rsna.org/2018/18014631.html>

[2] 安全使用

為持續安全使用本設備，於使用本產品前，請先行閱讀理解並仔細遵守說明書中之指示，且在必要時參酌本說明書。

請特別注意下列內容：



警告：醫師僅得以原始胸部 CT 系列用作診斷解讀。ClearRead CT 輸出僅設計用於輔助解讀過程。使用者需負責確認結果，包括 ClearRead CT Compare 指示之結節比對。



警告：影像擷取期間，諸如掃描視野中患者動作及/或人工裝置（例如心律調節器）之因素的輸入系列影像品質損害，可能導致重建影像假影(artifact)且減損裝置效能。



警告：不正確之 DICOM 檔頭(header)或其他因素可導致 ClearRead CT 拒絕輸入 CT 系列進行處理，此情況下，將不會有結果返回供您查看。請勿為了查看 ClearRead CT 輸出而延遲讀取主要系列。



警告：請確保傳送至 ClearRead CT 的輸入符合裝置規格要求。無效輸入可能導致無輸出結果或損害裝置效能。



警告：即使未見於輸出資料中，您也不應停止研究測得之發現結果(finding)。本裝置可能無法識別所有代表結節之區域。



警告：ClearRead CT 具有將 CAD 以疊加形式傳送之選項。若您所在站點係使用可接收並顯示疊圖之 PACS，且您的 ClearRead CT 設定成傳送疊圖，那麼您必須建立控制條件以避免或記錄下使用者對 CAD 結果之編輯。



警告：有各種各樣的因素可能導致 ClearRead CT 無法找到可接受之先前 CT 系列。這種狀況之下，系統的比較元件(Compare component)不會被啟動，也不會計算 ROI 的體積變化。請勿為了查看 ROI 體積變化而延遲讀取主要或次要 CT 系列。



注意：若啟用 ClearRead CT Vessel Suppress 微結節篩選器（可透過 5.6.3 版取得），測量半徑小於或等於 5mm 的一些結節仍可能被保留。



注意：本裝置不支援軸向 CT 胸部視圖以外的任何影像投影。



注意：使用者及/或患者應報告與本裝置之使用相關的任何嚴重事件，應向製造商及事件發生地之主管機關報告。



注意：標準 CT 系列應包含雙側肺部。未包含雙側肺部之 CT 系列可能無法進行處理。

ClearRead CT 管理員也應注意下列事項（請參見 *ClearRead CT 管理員說明書*(*ClearRead CT Administrator Manual*) [R1]）：



警告：ClearRead CT 係醫療裝置。僅得依照隨附說明書之說明使用。所有其他未經 Riverain Technologies 特定授權之活動，例如瀏覽網頁、電子郵件或安裝第三方軟體一律禁止。Riverain Technologies 授權之軟體應先以防毒軟體掃描再行安裝。



警告：在 Riverain 所提供之伺服器上，僅限通過訓練之人員進行安裝、維護及設定。



警告：除 ClearRead CT 管理員說明書中明確說明之內容外，請勿變更本系統或本系統之設定，因為這可能會導致無法預期的系統行為。



警告：將本軟體用於非指定用途或未經合法授權使用本軟體，係違法行徑。



警告：制訂 Patch 規則時應多加注意。不正確之使用會產生不一致的 DICOM 訊息。

[3] 系統簡介

[3.1] 系統說明

ClearRead CT 係一種電腦輔助檢測(CAD)系統，旨在識別和量測肺部中的注意區域(Region of Interest, ROI)，尤其是實質(solid)、部分實質(part-solid)和毛玻璃樣(ground-glass)結節。

本系統接收 DICOM® 格式之胸部電腦斷層攝影(Computed Tomography, CT)檢查結果作為輸入，且生成 DICOM（或其他）格式之輸出。

ClearRead CT 支援下列功能：

ClearRead CT Vessel Suppress 透過抑制正常結構在胸部 CT 系列之輸入，以輔助放射科醫師定位異常腹部結構（結節）。

ClearRead CT Detect 輔助放射科醫師檢測主要 CT 系列中的發現結果(finding)。

ClearRead CT Compare 輔助放射科醫師追蹤發現結果(finding)隨時間的變化。

雖然本說明書涵蓋了所有功能，然而您的站點可能僅取得部分功能之授權且僅啟用部分功能。若需要特定功能，請跟您站點的 IT 人員或 Riverain 客服聯繫。

[3.2] 使用說明

ClearRead CT 係由電腦輔助讀取工具組成，旨在輔助放射科醫師，在檢視非腫瘤患者族群之篩檢及監測（低劑量）CT 檢查時，檢測和定性肺部結節。ClearRead CT 需要雙肺皆位於掃描視野中，無法用於監測接受肺癌治療的患者或視野受限之 CT 掃描。ClearRead CT 僅提供輔佐性資訊，不得在無原始 CT 系列的狀況下使用。

[3.3] 禁忌症

不適用。

[3.4] 不良反應

實際使用本 ClearRead CT 系統時，對患者健康或安全無已知之直接風險。此為後處理應用程式，不需對患者增加輻射劑量。

可能之間接風險：

- 若本裝置未標記該位點，而缺失了可能之結節，那麼醫師可能無法得出早期發現。
- 醫師可能被誤導得出良性發現，而非採取進一步行動。

[3.5] 限制

有效輸入(Valid Input)	ClearRead CT 係經設計以接受顯影劑或無顯影劑軸向胸部 CT 掃描作為符合特定規格的 DICOM 格式輸入（請見[4.1] 輸入數據之要求）。無效輸入可能導致 ClearRead CT 無輸出結果或損害裝置效能。
高品質輸入(Quality Input)	ClearRead CT 係經最佳化，以處理設定來協助結節之檢測及定性的掃描（請見[4.2] 輸入數據之注意事項）。若掃描不符該等考量，可能無法得到最佳結果。
掃描視野(Field of View)	輸入掃描應含雙肺，且掃描視野（方形或圓形皆然）不應卡到肺部。即使患者先前曾動過肺部手術（例如肺葉切除術），仍應包括整個胸內腔。ClearRead 可能無法處理切除過的肺部之掃描，Compare 功能可能無法呈現最佳結果，結節體積變化之評估結果可能不可靠。
掃描與患者特徵(Scan and Patient Characteristics)	<p>ClearRead CT 旨在最大化真陽性檢測結果，同時最小化偽陽性之數量。下列是偽陽性、偽陰性或匹配錯誤的主要來源：</p> <ul style="list-style-type: none">• 造影假影(imaging artifact)，例如由於金屬構造或顯影劑導致的射束硬化假影；由於低劑量影像獲取導致之雜訊；及部分體積錯誤。• 良性病狀，諸如疤痕、黏液栓及胸膜斑。• 其他病狀，例如肺結核(TB)、肺炎及其他肺部疾病（包括肺氣腫或肺栓塞）之存在。• 正常解剖結構，如殘餘血管、支氣管結構及胸膜表面上之突出。• 比較掃描間的顯著不一致，例如肺切除術、肺葉切除術或呼氣相對於吸氣。
患者年紀	ClearRead CT 已針對成年患者進行過驗證，且僅得用於 18 歲或以上之患者。

[4] 系統輸入

[4.1] 輸入數據之要求

ClearRead CT 係經設計用以處理 DICOM 格式之顯影劑或無顯影劑軸向 CT 檢查。若輸入之檢查中的各系列皆符合下列規格，則視為**有效輸入**：

- 軸向方向旋轉度不超過 ± 1 度。
- 抖動不超過 0.1 mm 下，最大切片厚度 Vessel Suppress 為 5 mm 及 Detect 和 Compare 為 3 mm。
- 抖動不超過 0.1 mm 下，最大切片間隔 Vessel Suppress 為 5 mm 及 Detect 和 Compare 為 3 mm。
- 80 mm 最小連續肺體積。
- 1067 mm 最大連續肺體積。
- 系列掃描過程中，桌高與患者位置一致。



注意：ClearRead CT 仰賴 DICOM 檔頭中的患者位置(Patient Position)及患者方向(Patient Orientation)資訊。若檔頭不正確，系統可能無法處理該系列。

ClearRead CT 使用可基於 DICOM 檔頭欄位（例如非胸部，兒童）篩選輸入資訊的規則引擎。DICOM 限制及預設篩選條件標明於 ClearRead CT DICOM 要求(ClearRead CT DICOM Requirement)中[R3]。關於如何設定輸入篩選條件的詳細說明，請見 *ClearRead CT 管理員說明書*(ClearRead CT Administrator Manual) [R1]。

不遵循這些輸入限制的系列將標記為錯誤而不進行處理。



警告：無效輸入可導致 ClearRead CT 拒絕輸入 CT 系列進行處理，此情況下，將不會有結果返回供您查看。請勿為了查看 ClearRead CT 輸出而延遲讀取主要系列。

[4.2] 輸入數據之注意事項

ClearRead CT 可在各種 CT 肺部掃描中操作。如同放射科醫師，ClearRead CT 更適於配置用於協助結節之檢測及定性，諸如下列任務組：

- 軟重建核 對 銳利重建核
- 吸氣 對 吐氣
- 無顯影劑 對 顯影劑
- 薄切片 對 厚切片
- 影像假影最少化
- 障礙物（胸管、過多液體或其他肉眼下的異常）最少化

未遵循這些建議的掃描仍將進行，然而，結果可能不如遵循這些建議的掃描般最佳。

[5] 系統輸出

[5.1] 輸出物件(Output Object)

ClearRead CT 可生成大量**輸出物件**（也就是**提取物件(Derived Object)**）。臨床醫師可根據裝置說明使用。

確切的輸出物件係根據裝置設定、本機偏好選擇及可用軟體授權而生成。其他設定可允許篩選無效輸入、設定先前檢查之標準、選擇呈現之偏好等。關於如何設定輸出物件的詳細說明，請見 *ClearRead CT 管理員說明書*[R1]。



注意：若 ClearRead CT 無法處理影像，您會看到空白影像上顯示「影像處理失敗(Image processing unsuccessful)」。

輸出物件可能包含測量資訊，包括：

位置(Location)	結節位於肺葉的位置，右上肺(right-upper-lung, RUL)、右中肺(right-middle-lung, RML)、右下肺(right-lower-lung, RLL)、左上肺(left-upper-lung, LUL)或左下肺(left-lower-lung, LLL)之一者。
類型(Type)	結節分類，實質(solid)、部分實質(part-solid)或毛玻璃樣(ground-glass)之一者。
長軸(Long Axis) (最大直徑)	結節在任何軸平面所測得之最大直徑，單位是毫米(mm)。
短軸(Short Axis) (最小直徑)	結節在與最長軸垂直之軸上的直徑，單位是毫米(mm)。
平均直徑(Average Diameter)	短軸與長軸之平均，單位是毫米(mm)。
Z-直徑(Z-Diameter)	結節頂部到底部之間的頭腳向（頭到腳(head-to-foot)）距離，單位是毫米(mm)。
體積(Volume)	結節之估計體積，單位是立方毫米(mm ³)。
肺體積(Lung Volume)	肺之估計體積，單位是公升。
發現結果之數量(Number of Finding)	檢測出之結節數量，預設至多 5 個。星號(*)指示還有額外的結節存在。
體積倍增時間(Volume Doubling Time) (僅見於 Compare)	基於過去生長狀況，預估結節體積倍增所需時間，以天計。負值代表減半時間。
體積變化(Volume Change) (僅見於 Compare)	從先前掃描到目前掃描的體積變化百分比。對部分實質(part-solid)結節而言，實質部分的體積變化係分別報告。

所生成之各輸出物件不會改變任何 DICOM 輸入（主要或先前）。下列節次將詳細介紹各輸出物件。

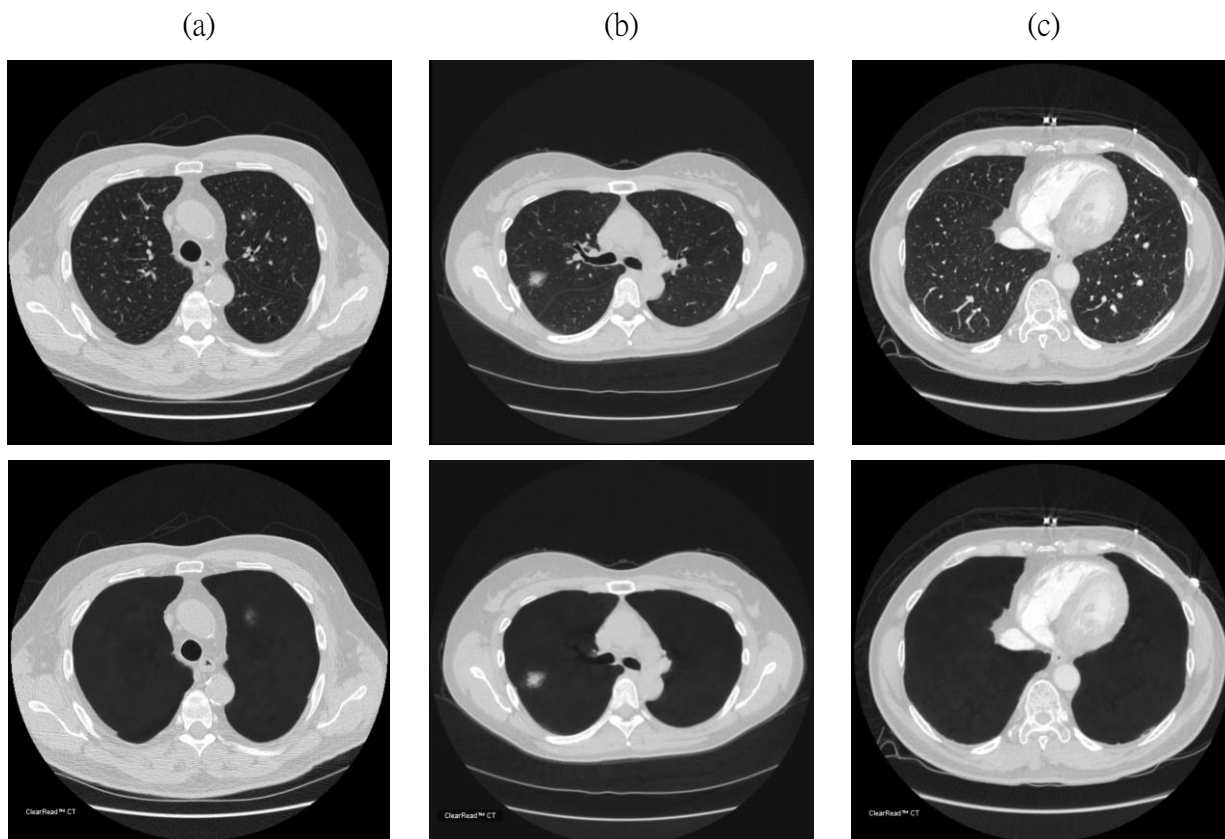
[5.1.1] Vessel Suppress

Vessel Suppress 輸出物件係原生 DICOM 系列，其中各輸入切片由對應之 Vessel Suppressed 切片取代。非結節結構（尤其是血管）係經抑制以提升結節之顯著性和相關可檢測性。Vessel Suppress 系列具有跟原始系列相同之採樣特徵（平面內和平面外皆然）。

表 1：Vessel Suppress 輸出物件之變異

代碼 (Code)	輸出系列名稱(Output Series Name) ¹	格式(Format)	切片數量(# Of Slices)	需要先 前之掃 描	需要授 權
C2001	CR Vessel Suppress	原生 DICOM 系列	與主要輸入系列相 同	否	Vessel Suppress

圖 1：Vessel Suppress 輸出物件樣本顯示於對應之輸入影像下方，其中存在有毛玻璃樣結節(a)、部分實質結節(b)及僅有正常結構(c)。



¹輸出系列名稱可進行設定。詳細資訊請見 *ClearRead Ct 管理員說明書*(ClearRead CT Administrator Manual) [R1].

[5.1.2] Vessel Suppress with Detect/Compare

Vessel Suppress with Detect 輸出物件類似於 Vessel Suppress 輸出物件（請見[5.1.1]），然而識別到疑似可採取治療行動之結節處，輸出切片更包含指明發現結果的輪廓、顯示於分割結節附近之數字標符及與該發現結果相關的關聯測量數據（位置、大小、分類）。**Vessel Suppress with Compare** 輸出物件包括與先前發現結果相對應之額外資訊（大小、生長狀況、切片位置）。

本輸出物件可生成為 DICOM 疊加圖、GSPS 物件及/或 **Index** 物件（請見表 2）。後者僅包含第一個切片、最後的切片及所檢測到的各發現結果(finding)之中心切片。將 Index 與輸入系列同步，可以方便地在檢測到的發現結果(finding)間瀏覽。

表 2：Vessel Suppress with Detect 輸出物件之變異

代碼 (Code)	輸出系列名稱(Output Series Name)	格式(Format)	切片數量(# Of Slices)	需要先 前之掃 描	需要授 權
C2003	CR VS Detect	DICOM 系列，有疊加圖	與主要輸入系列相同	否	Detect
C2004	CR VS Detect	DICOM GSPS 系列	修改之 Vessel Suppress 系列	否	Detect
C2008	CR VS Detect Index	DICOM 系列，有疊加圖	第一切片、最後切 片、發現結果中心 切片	否	Detect
C2023	CR VS Compare	DICOM 系列，有疊加圖	與主要輸入系列相同	是	Compare
C2024	CR VS Compare	DICOM GSPS 系列	修改之 Vessel Suppress 系列	是	Compare
C2028	CR VS Compare Index	DICOM 系列，有疊加圖	第一切片、最後切 片、發現結果中心 切片	是	Compare

[5.1.3] Primary Volume with Detect/Compare

Primary Volume with Detect 輸出物件包含輸入（主要）影像之複本，然而其中識別到疑似可採取治療行動之結節處，輸出切片更包含指明發現結果的輪廓、顯示於分割結節附近之數字標符及與該發現結果相關的關聯測量數據（位置、大小及分類）。**Primary Volume with Compare** 輸出物件中，包括與先前發現結果相對應之額外資訊（大小、生長狀況及切片位置）。

自 5.2.0 版起，**Detect Mask** 物件也可供使用。本物件中之影像，對應於原始影像且旨在與其等相融合（例如 PET 影像可與 CT 影像融合）。Detect Mask 包括屬於檢測到的結節之部分的所有像素；其它像素則係空白。

圖 2 顯示 Primary Volume with Detect 之樣本。

圖 3 顯示 Detect Mask 物件與主要體積融合之樣本。



注意：針對中心切片之選取，ClearRead CT 採用整個結節之幾何中心。若部分實質結節的實質組成偏離中心，那麼可能無法表現出來。

本輸出物件可生成為 DICOM 疊加圖、GSPS 物件及/或 Index 物件（請見

表 3)。後者僅包含第一個影像、最後的影像及所檢測到的各發現結果之中心影像。將 *Index* 與輸入系列同步，可以方便地在檢測到的發現結果間瀏覽。

圖 2：(1)毛玻璃樣結節發現結果，及(2)部分實質(part-solid)結節發現結果的輸出物件比較。

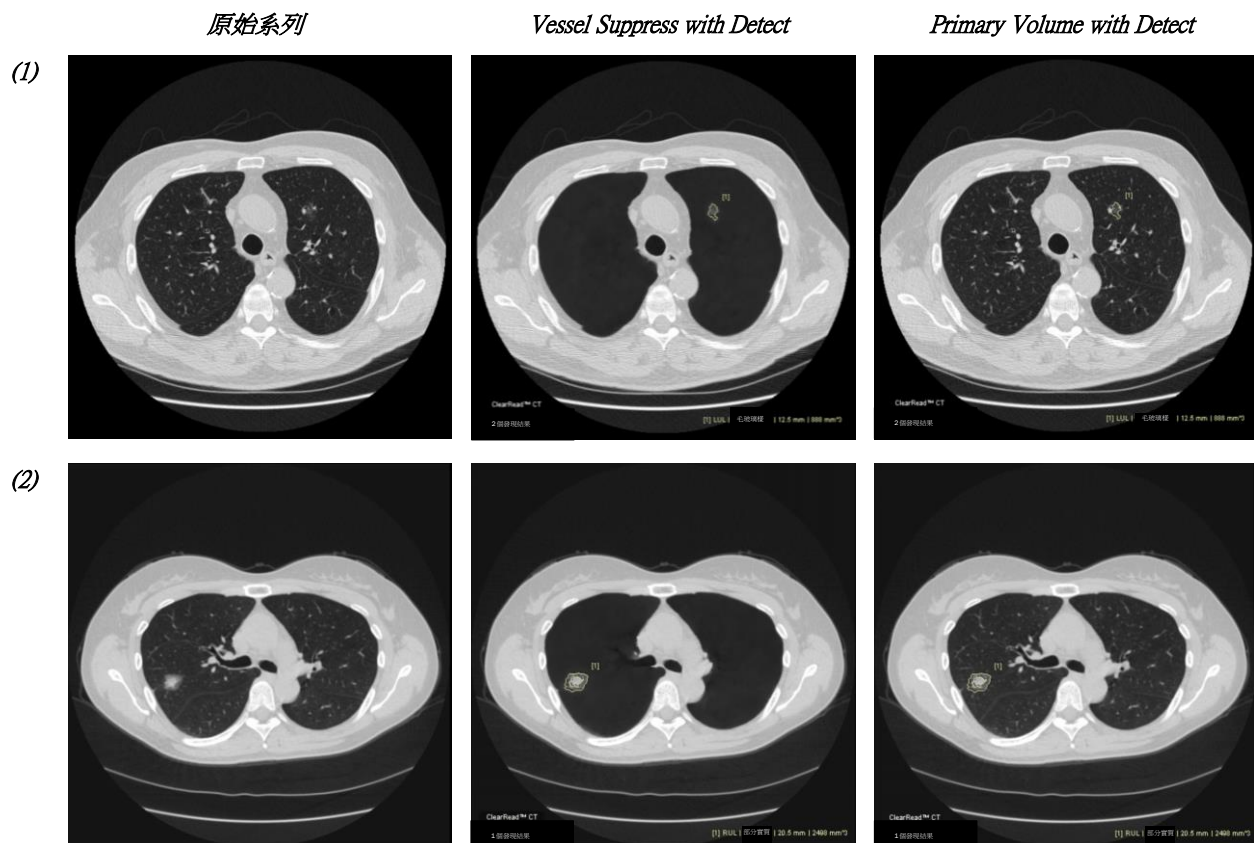


圖 3：Detect Mask 系列與輸入系列融合之實例。

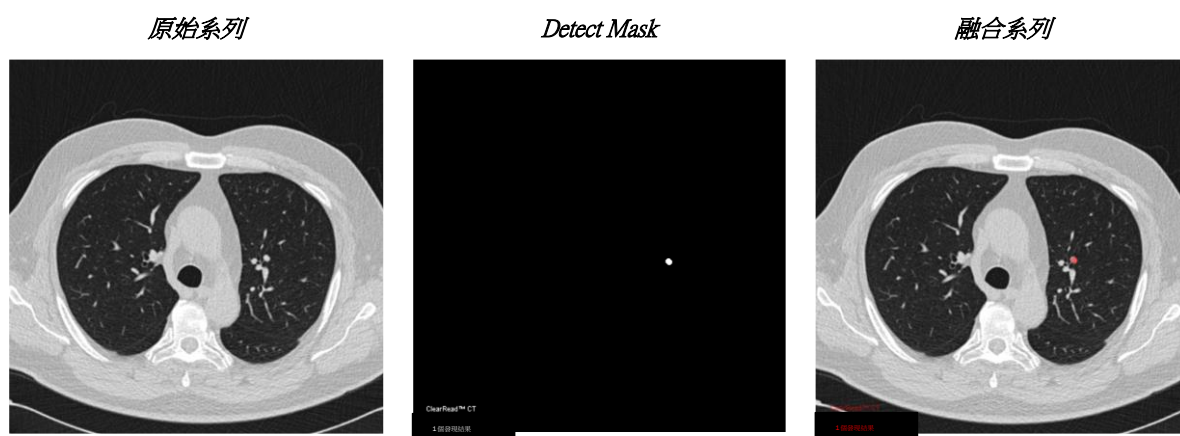


表 3：Primary Volume with Detect 輸出物件之變異

代碼 (Code)	輸出系列名稱(Output Series Name)	格式(Format)	切片數量(# Of Slices)	需要先前之掃描	需要授權
C2013	CR Detect	DICOM 系列，有疊加圖	與主要輸入系列相同	否	Detect
C2014	CR Detect	DICOM GSPS 系列	修改之主要輸入系列	否	Detect
C2018	CR Detect Index	DICOM 系列，有疊加圖	第一切片、最後切片、發現結果(finding)中心切片	否	Detect
C2033	CR Compare	DICOM 系列，有疊加圖	與主要輸入系列相同	是	Compare
C2034	CR Compare	DICOM GSPS 系列	修改之主要輸入系列	是	Compare
C2038	CR Compare Index	DICOM 系列，有疊加圖	第一切片、最後切片、發現結果(finding)中心切片	是	Compare
C3034	CR Detect Mask	DICOM 影像系列	與主要輸入系列相同	否	Detect

[5.1.4] Detect/Compare Summary Report

Summary Report 擷取所有發現結果（檢測到之 ROI）的資訊，以及（於適用時）先前系列中其等的相應匹配。Summary Report 輸出物件可以生成為 DICOM 二次截像(DICOM secondary capture)、DICOM 結構化報告(DICOM structured report)或 DICOM 封裝 PDF 報告(DICOM encapsulated PDF report)，（請見表 4）

生成二次截像時，Summary Report 首頁²顯示肺圖上發現結果的解剖位置，以及檢查資料、基於 ClearRead CT Detect 發現結果 的病例級別分類、及各發現結果縮圖及測量數據。

Compare 報告中，呈現先前發現結果（若有的話）之類似資訊。

後續頁面包含各發現結果的詳細資訊，每頁包含一個發現結果，包括縮圖、肺葉位置、切片位置、輪廓、分類（實質、部分實質或毛玻璃樣）、分類及測量結果（體積、直徑）。針對部分實質結節，也會提供實質部分的體積及直徑。**Compare** 報告，呈現相應先前發現結果（若有的話）的詳細資料，以及體積變化及倍增時間。請見圖 4 及圖 5 之實例。



注意：ClearRead CT 基於其等在系列中之相對位置，而在肺圖上標記發現結果。在只能看到部分肺部的經切除輸入系列，標記可能無法正確顯示發現結果之位置。

²若要進行 Summary Report 內容及外觀客製化，請與客服聯繫。

生成為 DICOM 結構化報告(SR)時，該報告包含發現結果及其等之 DICOM SR 格式屬性的相關資料。旨在與其他醫療裝置整合，非供醫師使用。請見圖 6 之實例。詳細內容請見 *ClearRead CT DICOM 符合聲明(ClearRead CT DICOM Conformance Statement)* [R2]。

生成為 DICOM 封裝 PDF 時，該報告係 PDF 格式，包含基本患者資訊及表格化發現結果摘要。請見圖 7 之實例。

表 4：Summary Report 輸出物件之變異

代碼 (Code)	輸出系列名稱(Output Series Name)	格式(Format)	切片數量(# Of Slices)	需要先 前之掃描	需要授權
C2016	CR Summary Report	DICOM 二次截像(DICOM secondary capture)	摘要頁 + 各發現結果頁	否	Detect
C2019	CR 結構化報告	DICOM 結構化報告	N/A	否	Detect
C2015	CR PDF 報告	DICOM 封裝 PDF	摘要頁	否	Detect
C2036	CR Summary Report	DICOM 二次截像(DICOM secondary capture)	摘要頁 + 各發現結果頁	是	Compare
C2039	CR 結構化報告	DICOM 結構化報告	N/A	是	Compare

圖 4：Detect Summary Report 樣本：首頁（左）呈現 5 個發現結果，第二頁（右）呈現第一個發現結果的詳細資料。

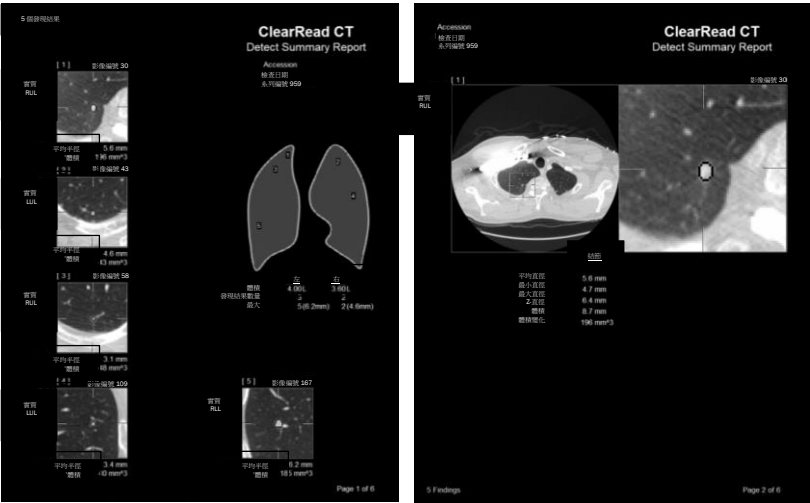


圖 5：Compare Summary Report 樣本：首頁（左）呈現 5 個發現結果，一個較大且持續成長，四的小型且大多慢慢地退縮；第二頁（右）呈現第一個發現結果的詳細資料。

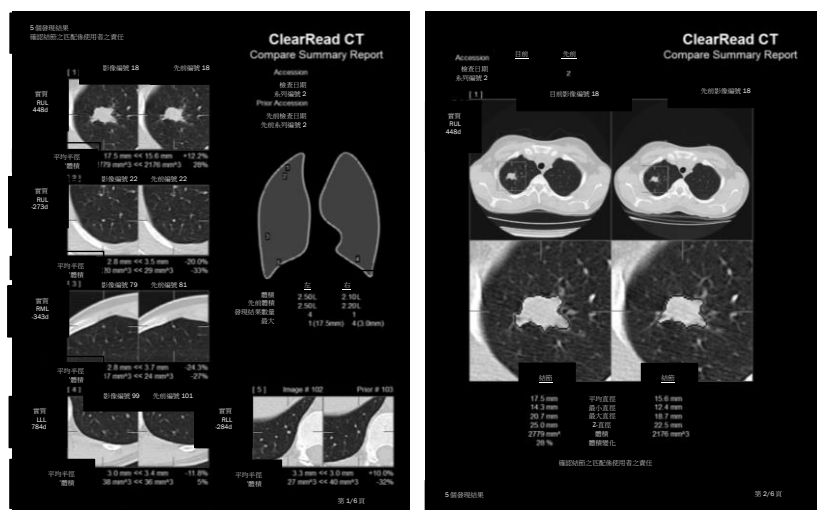


圖 6：Detect 結構化報告顯示一個部分實質的發現結果。



圖 7：PDF 報告樣本顯示檢測到五個實質結節。

腫瘤檢查摘要					
患者名稱	性別	年齡	系列編號	檢查日期	Accession
NA	NA	71	3000561	2021-01-01	1234567890123456
	1 號結節[38]	2 號結節[50]	3 號結節[49]	4 號結節[50]	5 號結節[51]
分類	實質	實質	實質	實質	實質
位置	LUL	LUL	LUL	LUL	LUL
平均直徑	8.3 mm	6.2 mm	4.2 mm	4.5 mm	3.6 mm
最大直徑	9.0 mm	6.3 mm	4.7 mm	5.9 mm	3.8 mm
體積	336 mm ³	145 mm ³	72 mm ³	56 mm ³	51 mm ³
參考影像	[38]	[50]	[49]	[49]	[51]

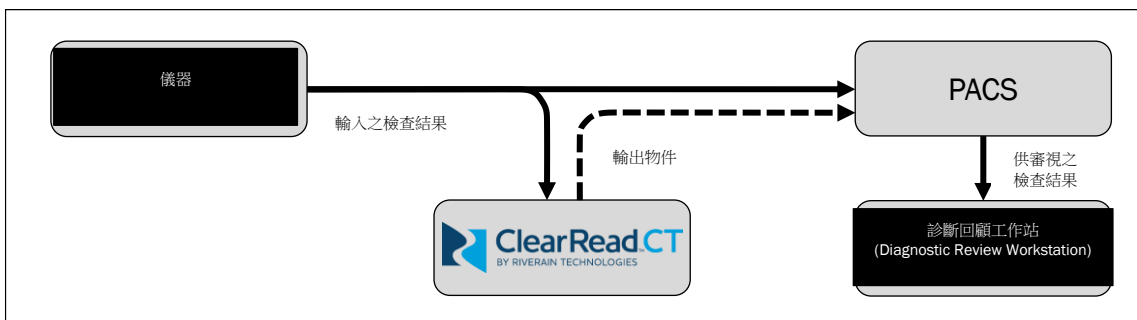
非供診斷使用。此係自動生成的臨時報告，必須經由合格放射醫師/醫生進行臨床確認。



[5.2] 如何使用系統輸出

ClearRead CT 係設計以與您的原生檢視環境整合。典型部屬的 ClearRead CT 輸出中，物件會傳送到 PACS，使用診斷回顧工作站檢視（請見圖 8）。

圖 8：典型 ClearRead CT 檢視工作流程



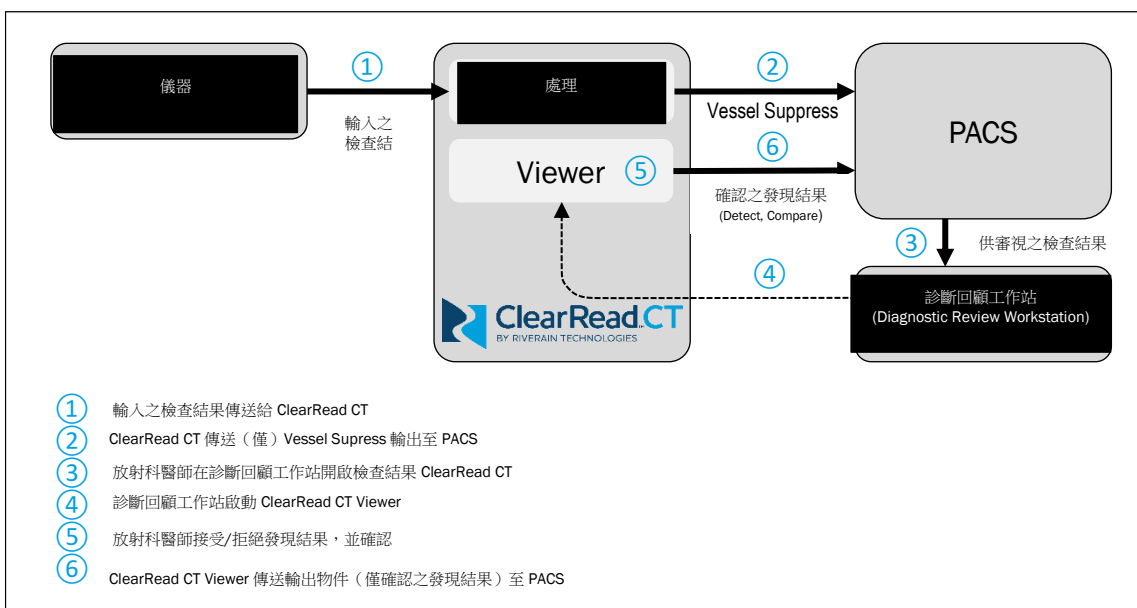
以 ClearRead CT Vessel Suppress 而言，放射科醫師一般會同時審視胸部 CT 跟 Vessel Suppressed 體積，識別關鍵區域。Vessel Suppression 提升了結節顯著性及可檢測性，不論是否經由 ClearRead CT Detect 標記皆然。

對於 ClearRead CT Detect 或 Compare 而言，放射科醫師通常同時檢視胸部 CT 跟標記區域，確認結果並判斷是否須採取醫療行動。結節詳細資料（位置、分類、大小、成長狀況等）可自動填入 Nuance® PS360 以供編輯（請見[6.3]節之內容）。

有些狀況中，放射科醫師可能需要審視 ClearRead CT 的發現結果（Detect 或 Compare），才能生成輸出物件或傳送到 PACS。

這可以透過使用 ClearRead CT 的 Viewer 完成（請見[6.2]節之內容）。設定時，回顧工作站會使用該 Viewer 以顯示發現結果，讓使用者得以接受或拒絕，並在選擇完成後，傳送輸出物件到 PACS（請見圖 9）。

圖 9：利用 ClearRead CT 的 Viewer 整合檢視工作流程





注意：使用工作流程中的 Viewer 一般設定為裝置安裝之部分。需要與您站點之回顧工作站進行整合，可能無法在所有站點使用。請見 *ClearRead CT 管理員說明書*(*ClearRead CT Administrator Manual*) [R1] 中，關於 Viewer 整合的詳細資訊。

[5.3] 偽陰性及偽陽性

癌症檢測中有兩類錯誤：

- **Oversight Error**，放射科醫師未能檢視到結節。
- **Interpretation Error**，放射科醫師看到結節，但決定不需採取治療行動。

ClearRead CT 透過指出疑似的可採取治療行動之結節，協助您減少 Oversight Error。然而，還是由放射科醫師做出最終判斷：

- 當放射科醫師認同發現結果（真陽性）時，患者之工作流程應與放射科醫師未使用 ClearRead CT 而留意到發現結果時相同。
- 當放射科醫師不接受或無法理解 ClearRead CT 標記之發現結果時，醫師應駁斥該發現結果（偽陽性）。
- 當放射科醫師識別到可採取治療行動之結節時，即使 ClearRead CT 未標記出來（偽陰性），醫師仍應基於該發現結果採取臨床治療行動。



注意：ClearRead CT Detect 不會標記所有結節。其識別可採取治療行動之結節，該等結節直徑係 5mm 至 30mm，且限制發現結果之數量（預設為五個）。較小的結節仍可能被檢測出來或在 Vessel Suppress 中可以看到。

[6] 工具與整合(TOOL AND INTEGRATION)

[6.1] 一般資訊(General)

ClearRead CT 提供功能強大的設定組合，供輸入選取、輸出傳遞、先前資料檢索等。旨在提供使用者將 ClearRead CT 與原有工作流程進行最有效且無縫的整合。

大多配置可在裝置安裝時設定。請見 *ClearRead CT 管理員說明書(ClearRead CT Administrator Manual)* [R1]中可用設定的詳細資訊。

[6.2] ClearRead CT Viewer

ClearRead CT Viewer（或 Viewer）用來審視發現結果，再生成輸出物件（Detect 及 Compare）且傳送到 PACS。



注意：Viewer 僅供快速審視 ClearRead CT 輸出，無法供診斷使用。

Viewer 顯示發現結果輪廓及詳細資料，讓您方便地在發現結果之間瀏覽並與先前檢查結果進行比較。在所有發現結果被接受或拒絕後，Viewer 會生成輸出物件並傳送到指定目的地。

啟用 Compare 功能時，Viewer 會被分割成兩個區域。左側顯示主要（目前的）系列，右側顯示先前系列。如果只有 Detect 輸出，Viewer 右側會被隱藏。

Viewer 區域被分割成下列功能元件（請見圖 10）：

- | | |
|---------------------|---|
| ① Image Area | 顯示目前的切片及所有發現結果的輪廓啟動時，Viewer 會顯示第一個發現結果中央的中心切片（或如果無發現結果，則顯示第一個切片）。 |
|---------------------|---|

滑鼠左鍵 按著並移動滑鼠以調整視窗寬度/視窗中心。

滑鼠中間鍵 按著並移動滑鼠以平移影像。

滑鼠右鍵 按著並移動滑鼠以放大影像（向上=放大）。

滑鼠滾輪 點擊影像區，接著滾動滾輪以瀏覽該系列。

- | | |
|--------------------------|---------------|
| ② Viewer Controls | 提供影像檢視選項/控制項。 |
|--------------------------|---------------|



顯示/隱藏發現結果資訊（預設：隱藏）。[M]³



顯示/隱藏發現結果輪廓（預設：顯示）。[R]

輪廓顯示為黃色/藍色，代表接受/拒絕發現結果。新增邊界框至目前發現結果周邊以將其與其他發現結果進行區隔。

³操作之鍵盤快捷鍵顯示於[brackets]。










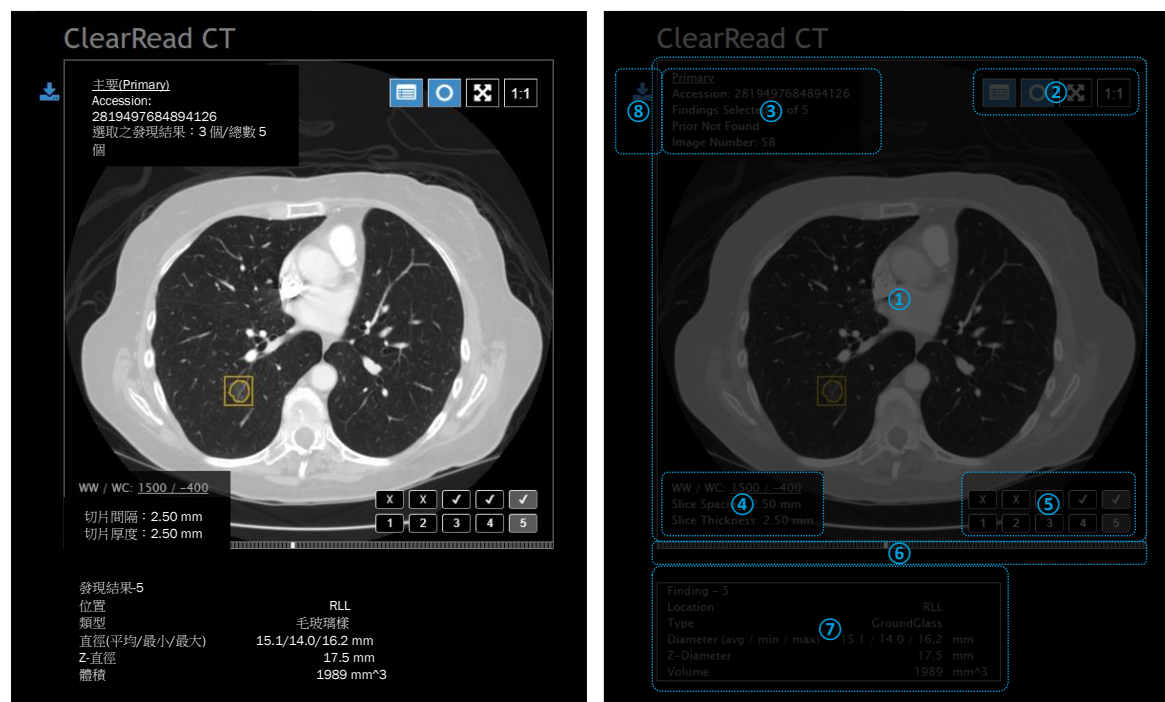
		將影像調整成 Viewer 視窗大小， <i>[F]</i>
		回復成影像原始(100%)大小。 <i>[O]</i>
③ Study Info		顯示已接受的發現結果數量及該檢查結果的識別資料。 點擊 Primary（畫底線的）以在原生視圖跟 Vessel Suppressed 視圖間切換。
④ View Info		呈現顯示視窗數值（視窗寬度/視窗中心），切片間隔及切片厚度。點擊畫底線的數值（或 <i>[W]</i> ）以恢復預設值。
⑤ Findings Pane		讓您可以瀏覽並接受/拒絕發現結果。
		瀏覽標號的發現結果並選取作為目前檢視內容。 <i>[1]</i> 至 <i>[5]</i>
		 接受/拒絕（預設）發現結果。
		 發現結果（若多於五個）上一頁/下一頁。 <i>[PgUp]</i> <i>[PgDn]</i>
⑥ Slices Bar		呈現顯示之切片（白）及載入可供顯示之切片（灰）。預設僅載入各發現結果的中心切片以供顯示。
⑦ Finding Info		顯示主要體積上所選取之發現結果及（若適用的話）先前體積之詳細資料。
⑧ Other Controls		
		Sync: 同步主要及先前切片滾動（預設：開啟）。
		Save and Send: 儲存（僅限）所選取之發現結果並傳送輸出物件至指定目的地。拒絕（取消勾選）之發現結果不會被儲存也無法做進一步檢索。

圖 10：ClearRead CT Viewer 的使用者介面（左）及功能區域（右）



[6.3] Nuance PowerScribe 360 整合

為便於回顧工作流程，ClearRead CT 可跟 Nuance PowerScribe 360 報告軟體整合。

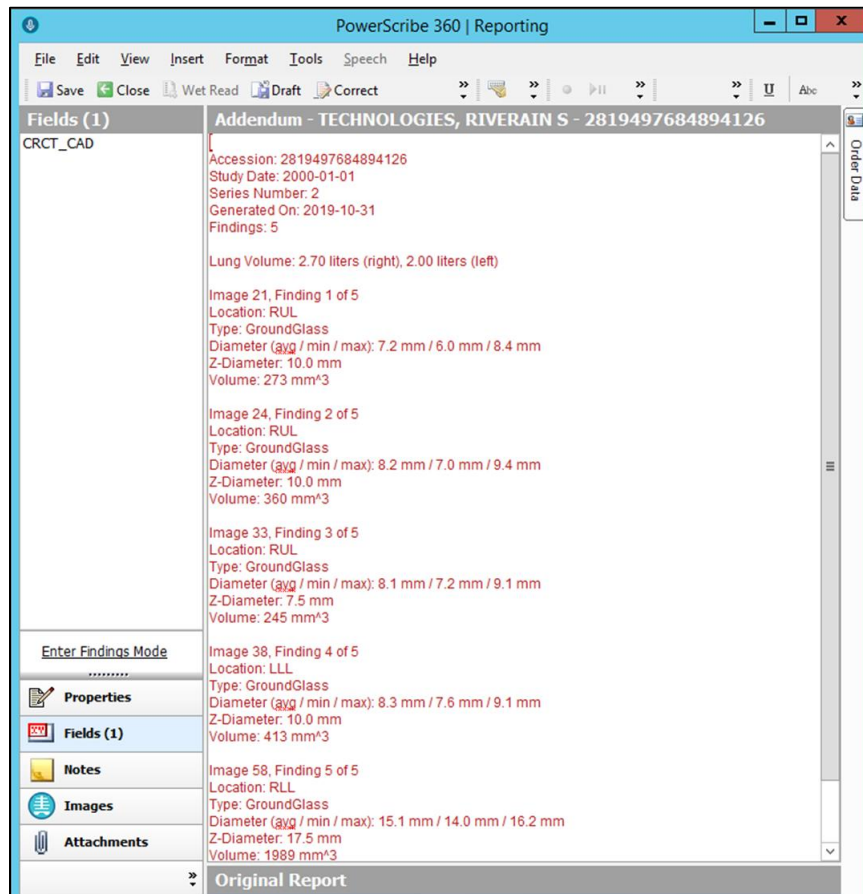
一般配置中，ClearRead CT 會自動更新與已處理系列之 Accession Number 關聯之醫囑，並以發現結果的資訊填寫 Auto-Text 欄位（例如 CRCT_CAD）。可將 Auto-Text 欄位新增至報告模板或手動新增到特定報告。



注意：Nuance PS360 整合一般配置為本裝置安裝之部分，安裝過程中可以控制許多報告生成之面向。請見 *ClearRead CT 管理員說明書 [R1]* 中的詳細資訊。

圖 11 顯示 ClearRead CT 發現結果填入 PowerScribe 360 模板中之實例。該報告顯示發現結果之總數，以及與各發現結果相關的關聯測量結果（位置、直徑、體積）。若使用 Compare 功能，會包括與先前發現結果相對應之額外資訊（大小、生長狀況及切片位置）。5.8.0 版或之後的版本中，報告也可以包括 Index Nodule（最顯著結節）之說明。

圖 11：Nuance PS360 展示 ClearRead CT 輸出。



[6.4] Health Level Seven (HL7)整合

為便於與相容性裝置交換檢查等級及結節等級資訊，從 5.8.0 版起，ClearRead CT 可以在處理完成時，傳送 HL7 訊息。

HL7 訊息一般配置為裝置安裝的部分。需要與目的地裝置整合，請見 ClearRead CT 管理員說明書[R1]中，HL7 整合的詳細資訊。

[7] 裝置效能

檢測準確性

ClearRead CT 係經設計以檢測大小介於 5mm 及 30mm 間的結節。然而，其也可檢測小於 5mm 之結節。

在第三方盲化研究中，ClearRead CT 檢測出 82.0% 已知可採取治療行動之結節（所有類別），平均偽陽性率係每個 CT 系列 0.7469 個偽陽性。

在對應目前及先前胸部檢查的基準數據集中，ClearRead CT Compare 在關聯的真陽性目前-先前結節對上，展現超過 90% 的匹配率。

在第三方同儕審查研究中，放射科醫師在 ClearRead CT 協助下檢測到 80.0% 的癌症，相對於在無輔助狀態下檢測到 64.45% 的癌症 (Lo, Freedman, Gillis, White, & Mun, 2018)。

測量及分割準確性

直徑從 5mm 到 30mm 各種類型之類比結節係經使用以協助準確及自動化評估分割品質。結節係電子式放置在與單獨（非附加）、血管旁（血管連接）及胸膜旁（肺壁連接）之比例大致相等的位置。

失敗係定義為測量值和實際值間的差值超過 25%（每 5 毫米結節直徑有 1.25 毫米的容許偏差。內部測試未發現失敗，且一般而言注意到高度準確的測量結果。

第三方同儕審查研究發現 ClearRead CT 與讀者的測量結果有近乎完美的一致性。不同大小、位置的結節，包括與血管相鄰的結核 (Milanese, Eberhard, Martini, De Martini, & Frauenfelder, 2018)。

處理時間

處理及回應時間可能有極大差異，取決於所使用之硬體、站點基礎架構、網路流量、使用模式及其他因素。

使用最小硬體時，ClearRead CT 可能需要數分鐘的時間來處理每個掃描，無論是主要掃描或先前之掃描。

在內部基準測試中，使用入門等級的硬體和一組具有 40 個掃描的異質集合，平均處理時間為 5 分鐘，中位數為每個掃描低於 4 分鐘。

讀取時間	在第三方同儕審查研究中，放射科醫師的解讀時間從無輔助時的 132.3 秒，在 ClearRead CT 協助下減少到 98.0 秒($p < 0.01$)，展現了 26%的改善 (Lo, Freedman, Gillis, White, & Mun, 2018)。 其他單位報導的類似結果 (K. Martini, et al., 2020)。
讀者間一致性信度 (Inter-Reader Agreement)	在第三方同儕審查研究中，比較不同經驗層級放射科醫師的讀者間一致性信度，使用 ClearRead Vessel Suppression 顯著地將讀者間一致性信度自一般($k=0.209$)提升到中度($k=0.491$) (K. Martini, et al., 2020)。

[8] 主管單位

[8.1] 裝置製造商及規格設計者



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

技術支援
辦公室：+1-937-425-6811
電子信件：
support@riveraintech.com

Translated from LBL-000074 Rev 11.0, DCN 627

Document # LBL-000130 Rev 3.1, DCN 627, Released: 2025/02/11