



# Bruksanvisning

## Versioner 5.0.0 – 5.2.0

-- Den här sidan lämnades avsiktligt tom --

---

## VIKTIGT

---

LÄS DENNA BRUKSANVISNING INNAN DU  
ANVÄNDER SYSTEMET

För fortsatt säker användning av denna utrustning, läs, förstå och följ noggrant instruktionerna i denna bruksanvisning innan du använder produkten och konsultera den vid behov.

Användaren av denna produkt är ensam ansvarig för eventuella fel som uppstår till följd av felaktig användning, obehörig ändring eller felaktig service av någon part som inte är auktoriserad av Riverain Technologies™ Inc. ("Riverain").

HÅLL DOKUMENTATIONEN AKTUELL

Behåll den här bruksanvisningen för framtida referens.

Riverain Technologies förbehåller sig rätten att regelbundet ändra eller förbättra sina produkter och tillhörande dokumentation. Om du uppdaterar produkten måste du också uppdatera dokumentationen.

SE TILL ATT FÅ TILLSTÅND INNAN DU DELAR NÅGOT INNEHÅLL I DENNA  
BRUKANVISNING

Riverains ClearRead-produkter är licensierad teknik. Innehållet i denna bruksanvisning tillhör Riverain och får inte reproduceras, delas eller användas utan föregående skriftligt tillstånd från Riverain.

Obs: Obs: Federal lag begränsar försäljning av denna enhet till läkare eller på order av en läkare.

---

# INNEHÅLL

---

<b>[1]</b>	<b>Om denna bruksanvisning .....</b>	<b>5</b>
[1.1]	Målgrupp och tillämpningsområde .....	5
[1.2]	Kontaktuppgifter .....	5
[1.3]	Typografi .....	5
[1.4]	Ordlista.....	6
[1.5]	Ytterligare information .....	6
<b>[2]</b>	<b>Säker användning .....</b>	<b>7</b>
<b>[3]</b>	<b>ÖVERSIKT AV SYSTEMET .....</b>	<b>9</b>
[3.1]	Systembeskrivning.....	9
[3.2]	Indikationer för användning .....	9
[3.3]	Kontraindikationer .....	10
[3.4]	Biverkningar .....	10
[3.5]	Begränsningar .....	11
<b>[4]</b>	<b>Systeminmatning .....</b>	<b>13</b>
[4.1]	Krav på inmatning.....	13
[4.2]	Överväganden om indata .....	13
<b>[5]</b>	<b>Systemutdata .....</b>	<b>14</b>
[5.1]	Utdataobjekt.....	14
[5.1.1]	Bone Suppress [undertryckning av benstrukturer] .....	14
[5.1.2]	Enhance och Confirm.....	15
[5.1.3]	Detect [identifiering] .....	16
[5.1.4]	Compare [jämförelse] .....	18
[5.1.5]	Detect/Pneumothorax Summary Report [Sammanfattningsrapport om identifiering och luft i lungsäcken] 20	
[5.2]	Så här använder du systemutmatningen .....	21
[5.3]	Falskt-negativa och falskt-positiva.....	22
<b>[6]</b>	<b>VERKTYG OCH INTEGRATIONER .....</b>	<b>24</b>
[6.1]	Allmänt.....	24
[6.2]	ClearRead Xray Viewer.....	24
<b>[7]</b>	<b>Tillsynskrav .....</b>	<b>26</b>
[7.1]	Enhetens tillverkare och specifikationsdesigner .....	26

---

## [1] OM DENNA BRUKSANVISNING

---

### [1.1] Målgrupp och tillämpningsområde

Gratulationer till att du blivit en ClearRead™-användare!

Traditionell lungröntgen (skärmbildsundersökning) är den överlägset vanligaste typen av radiologisk undersökning. Den allmänt förekommande användningen av skärmbildsundersökning beror på den enorma mängd information den ger om en patients hälsa. Att tolka en skärmbild är dock en mycket utmanande uppgift på grund av det stora antalet överlagrade anatomiska strukturer.

Med tanke på den kliniska betydelsen av skärmbilder och för att ta itu med de relaterade utmaningarna, är ClearRead Xray utformad för att förbättra synligheten för lungans parenkym, yttre linjer och rör och hjälpa till med identifiering och spårning av lungknölar.

Denna bruksanvisning innehåller sådan information som är nödvändig för säker och effektiv användning och drift av ClearRead Xray. Den ger läkare indikationer för när och hur man använder systemet, specifikation av förväntad inmatning till systemet och beskrivning av systemets utmatning.

### [1.2] Kontaktuppgifter

För eventuella frågor, förtydliganden eller problem som inte tas upp i denna bruksanvisning eller för att begära en ersättningskopia av denna manual, gå till [www.riveraintech.com](http://www.riveraintech.com) eller kontakta oss direkt på:

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

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

För teknisk support ring Riverain Technologies Customer Success Hotline via telefon +1-800-914-1446 eller +1-937-425-6950. Du kan också nå oss på fax via +1-937-425-6493 eller via e-post på [support@riveraintech.com](mailto:support@riveraintech.com).

Om denna produkt har inköpts via en OEM-leverantör som en del av en annan produkt (t.ex. en PACS eller en AI-plattform (Artificiell Intelligens)), kontakta först OEM-leverantörens kundsupport.

### [1.3] Typografi

Följande symboler och typsnittsstilar används i hela den här bruksanvisningen:



**WARNING:** Indikerar en försiktighetsåtgärd för att undvika negativa effekter, inklusive skador på utrustning, negativ inverkan på behandlingskvalitet, personskada eller dödsfall.



**OBS:** Indikerar viktig information eller särskild uppmärksamhet krävs för att undvika fel eller misstag.

**Fet text** – Används för rubriker och för att markera specifika termer när de används för första gången.

**Fast teckensnitt** – Används för mappnamn, filnamn, kodexempel eller systemkommandon.

□ Punkter med smal text – Används för stegvis körningsriktning.

## [1.4] Ordlista

AP	Anterior-Posterior (lungröntgen)
CAD	Computer-Aided Detection (datorstödd identifiering)
CT	Computed Tomography (datortomografi)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (digital bildbehandling och kommunikation inom medicin)
Fynd	En region av intresse identifierad av ClearRead Xray
OEM	Original Equipment Manufacturer (tillverkare av originalutrustning)
PA	Posterior-Anterior (lungröntgen)
PACS	Picture Archiving and Communications System (bildarkiverings- och kommunikationssystem)
PTX	Pneumothorax (luft i lunsäcken)
ROI	Region av intresse
SC	Secondary Capture (sekundär avbildning)
SR	Structured Report (strukturerad rapport)
802,3	IEEE Standard för trådbundet Ethernet

## [1.5] Ytterligare information

Ytterligare litteratur finns tillgängligt utanför denna bruksanvisnings tillämpningsområde som kan vara av intresse:

- [R1] ClearRead Xray Administrator Manual<sup>1</sup>, tillgänglig från Riverain, innehåller den information som krävs för att konfigurera, administrera och övervaka ClearRead Xray-enheter.
- [R2] ClearRead Xray DICOM Conformance Statements, tillgängliga från Riverain, innehåller information om de DICOM-objekt som genereras av ClearRead Xray-produkter.
- [R3] ClearRead Xray DICOM Requirements, tillgängliga från Riverain, innehåller information om DICOM-standardbegränsningar och filtreringsregler som tillämpas i ClearRead Xray-produkter.
- [R4] <http://www.riveraintech.com/> Produkt- och stödjande information, inklusive vetenskapliga bevis, finns tillgänglig på [www.riveraintech.com](http://www.riveraintech.com).

<sup>1</sup> När du använder ClearRead Xray-versioner före 5.0, se istället ClearRead Xray Installation and Service Manual.

## [2] SÄKER ANVÄNDNING

För fortsatt säker användning av denna utrustning, läs, förstå och följ noggrant instruktionerna i denna bruksanvisning innan du använder produkten och konsultera den vid behov.

I synnerhet ge akt på följande (detta gäller för alla ClearRead Xray-funktioner, om inget annat anges):



**WARNING:** Endast de ursprungliga lungröntgenbilderna ska användas för diagnostisk tolkning av läkare. ClearRead Xray-Pneumothorax-utdata är endast utformade för att underlätta triage, före primär bildtolkning. Andra ClearRead Xray-utdata är endast utformade som ett hjälpmedel för tolkningsprocessen efter den första avläsningen av primärbilden.



**WARNING:** Försämrade kvalitet på indatabilder beroende på faktorer som under- eller överexponering och/eller konstgjorda föremål (t.ex. smycken) inom synfältet under bildförvärv kan minska enhetens effektivitet.



**WARNING:** Felaktiga DICOM-rubriker eller andra faktorer kan leda till att ClearRead Xray avvisar en indatabild för bearbetning, i vilket fall inget resultat returneras för visning. Fördröj inte läsningen av den primära bilden för att visa ClearRead Xray-utdata.



**WARNING:** Användare bör aldrig avhålla sig från att följa upp ett fynd även om den inte ses på enhetens utdata. Enheten kanske inte identifierar alla områden som representerar enskilda lungknölar eller ansamlingar av luft i lungsäcken.



**WARNING:** Olika faktorer kan orsaka att ClearRead Xray Compare inte hittar en acceptabel tidigare bild. I ett sådant scenario anropas inte jämförelsekomponenten i systemet och inget resultat returneras för visning. Fördröj inte läsningen av den primära bilden för att visa ClearRead Xray Compare-utdata.



**obs:** Användaren och/eller patienten bör rapportera alla allvarliga incidenter i samband med användningen av denna produkt och bör rapportera detta både till tillverkaren och den behöriga myndighet där incidenten inträffade.

ClearRead Xray-administratörer bör också ge akt på följande (se *ClearRead Xray Administrator Manual* [R1]):



**WARNING:** ClearRead Xray är en medicinteknisk produkt. Den får endast användas enligt beskrivningen i de medföljande handböckerna. Andra aktiviteter, till exempel webbsurfning, e-post eller installation av programvara från tredje part utan särskilt tillstånd från Riverain Technologies, är förbjudna. Programvara som godkänts av Riverain Technologies bör skannas med antivirusprogram före användning.



**WARNING:** På de servrar som tillhandahålls av Riverain bör ClearRead Xray installeras, servas och konfigureras endast av utbildad personal.



**WARNING:** Gör inga ändringar i systemet eller systemkonfigurationen, annat än vad som uttryckligen beskrivs i den här bruksanvisningen, eftersom detta kan leda till oförutsett systembeteende.



**WARNING:** Det är olagligt att använda denna programvara annat än för dess angivna användning, eller utan en legitim licens.



**WARNING:** Om din plats använder en PACS som kan ta emot och visa överlägg och din ClearRead Xray Detect har konfigurerats för att skicka överlägg, måste du upprätta kontroller för att förhindra eller registrera användarredigering av CAD-resultaten.



**WARNING:** Var försiktig när du sätter upp korrigeringsregler. Felaktig användning kan skapa avvikande DICOM-meddelanden.



---

## [3] ÖVERSIKT AV SYSTEMET

---

### [3.1] Systembeskrivning

ClearRead Xray innehåller flera komponenter som är utformade för att hjälpa till med granskningen av lungröntgenbilder. Systemet tar emot lung-PA/PA-lungröntgenbild som indata i DICOM®-format, och genererar utdata i DICOM-format (eller annat format).

ClearRead Xray stödjer följande funktioner:

**ClearRead Xray Bone Suppress** ger förbättrad synlighet för lungparenkym genom att undertrycka normala benstrukturer (revben och nyckelben).

**ClearRead Xray Enhance<sup>2</sup>** ger förbättrad synlighet för slangar, perifert inlagda centrala rör och katetrar.

**ClearRead Xray Confirm** kombinerar fördelarna med **Enhance** och **Bone Suppress** i en enda utdatabild.

**ClearRead Xray Detect** identifierar och markerar regioner av intresse (ROIs) som inkluderar misstänkta lungröntgenskuggor.

**ClearRead Xray Compare** belyser skillnader mellan en aktuell och en tidigare lungröntgenbild, vilket förbättrar synligheten av misstänkta lungskuggor.

**ClearRead Xray Pneumothorax (PTX)** identifierar bilder med funktioner som tyder på luft i lungsäcken, för prioritering/triage.

Även om den här bruksanvisningen täcker alla funktioner är det möjligt att endast vissa är licensierade och aktiverade på din plats. Om en funktion saknas kontakta din IT-personal eller Riverains Customer Success.

### [3.2] Indikationer för användning

**ClearRead Xray Bone Suppress** indikeras för att generera en förbättrad, sekundär digital röntgenbröstbild. Den förbättrade AP- eller PA-bröstbilden ger förbättrad synlighet av lungparenkym genom undertryckning av ben och vävnadsutjämning, och kan underlätta att urskilja förekomsten eller frånvaron av knölar. Bone Suppress-bilden ger tilläggsinformation och ersätter inte den ursprungliga PA/AP-bilden. Denna apparat är avsedd att användas av utbildad personal, såsom läkare, radiologer och tekniker, på patienter som riskerar att ha lungnoder och är inte avsedd att användas på pediatrika patienter.

**ClearRead Xray Enhance/Confirm** är avsedd att generera en förbättrad, sekundär digital röntgenbild av lungorna för att underlätta upptäckt av slangar/rör. Den förbättrade AP- eller PA-bilden av lungorna ger förbättrad synlighet för slangar och rör. The Enhance/Confirm-bilden innehåller tilläggsinformation och ersätter inte den ursprungliga PA/AP-bilden. Denna

---

<sup>2</sup> Tidigare också känd under namnet ClearRead Xray Enhanced.

apparat är avsedd att användas av utbildad personal, såsom läkare, radiologer och tekniker, på patienter med slangar och rör och är inte avsedd att användas på pediatrika patienter.

**ClearRead Xray Detect** är ett datorstött detekteringssystem (CAD) som är avsett att identifiera och märka regioner av intresse (ROIs) för digitala eller digitaliserade frontala lungröntgenbilder. Det identifierar funktioner som är associerade med lungröntgenskuggor från 9 till 30 mm i storlek, som kan representera lungcancer i tidigt stadie. Enheten är avsedd att användas som hjälpmedel först efter det att läkaren har utfört en första tolkning av röntgenbilden.

**ClearRead Xray Compare** är avsedd att generera en sekundär kvarvarande bild baserad på en aktuell och tidigare lungröntgenbild för samma patient, vilket resulterar i förbättrad synlighet av lungknölna. Compare-bilden innehåller tilläggsinformation och ersätter inte den ursprungliga PA/AP-bilden. Denna enhet är avsedd att användas av utbildad personal, såsom läkare, radiologer och tekniker på patienter med risk att ha lungnoduler och är inte avsedd att användas på pediatrika patienter.

**ClearRead Xray Pneumothorax** är ett arbetsflödesverktyg för prioritering av meddelanden som används av utbildade yrkesspecialister för att prioritera lungröntgen. Enheten fungerar parallellt med och oberoende av arbetsflödet för standardvårdens bildtolkning. Specifikt använder enheten en artificiell intelligensalgoritm för att analysera bilder för funktioner som tyder på en luftansamling i lungsäcken på 5 mm eller större; den gör utdata på fallnivå tillgängliga för en PACS/arbetsstation för prioritering eller prioritering av arbetslistor. Identifiering av misstänkta fall av en luftansamling i lungsäcken är inte avsedd för diagnostisk användning utöver meddelande. ClearRead Xray Pneumothorax är begränsad till analys av bilddata som en guide till eventuell brådskande granskning av lungröntgenbilder hos vuxna och bör inte användas i stället för fullständig patientutvärdering eller åberopas för att ställa eller bekräfta diagnoser. Enheten ersätter inte granskning och diagnos av röntgenbilderna av utbildade yrkesspecialister. Enheten är inte avsedd att användas med vanlig filmröntgen.

### [3.3] Kontraindikationer

Ej tillämpligt.

### [3.4] Biverkningar

Det finns inga kända direkta risker för patientens hälsa eller säkerhet vid fysisk användning av ClearRead Xray. Detta är en efterbehandlingsapplikation och kräver ingen extra stråldos till patienten.

Möjliga indirekta risker är:

- En läkare kan avhålla sig från att följa upp ett tidigare fynd om enheten inte markerar det området och därmed missar en möjlig knöl.
- En läkare kan vilseledas till att följa upp ett godartat fynd som annars inte skulle ha blivit beaktat.

### [3.5] Begränsningar

<b>Giltig inmatning</b>	ClearRead Xray har utformats för att acceptera PA/AP-lungröntgenbilder som indata, som uppfyller vissa specifikationer (se [4.1] Krav på inmatning). Ogiltig inmatning kan leda till att ingen utdata genereras av ClearRead Xray eller till försämrade enhetsprestanda.
<b>Kvalitetsinmatning</b>	ClearRead Xray <b>Detect</b> har optimerats för att bearbeta bilder för att underlätta identifiering av nodulerna (se [4.2] Överväganden om indata). Resultaten kanske inte är optimala för skanningar som inte uppfyller dessa överväganden.
<b>Synfält</b>	<p>Indatabilden förväntas innehålla båda lungorna. ClearRead Xray segmenterar automatiskt lungregionen och bearbetar den för undertryckning av benstrukturer, identifiering (inklusive PTX) eller jämförelse.</p> <p>ClearRead Xray <b>Detect</b> kan men behöver inte söka igenom hela omfattningen av lungvävnad som skymms av membranmuskeln, beroende på faktorer som patientens läge och inandning. ClearRead Xray <b>Detect</b> genomsöker retrokardial-, hilär- och mediastinum-regionerna för knölar.</p>

<b>Falskt positiva och falskt negativa</b>	<p>ClearRead Xray <b>Detect</b> och <b>Pneumothorax</b> är utformade för att maximera sant-positiva identifieringar samtidigt som antalet falskt positiva identifieringar minimeras. Följande är de dominerande källorna till falskt positiva:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bildartefakter, såsom patientrörelser.</li><li>• Godartade patologier, såsom ärr eller förkalkad vävnad.</li><li>• Andra patologier, såsom aspergillos eller lunginflammation.</li><li>• Normal anatomi, såsom kärlavslut, överlappande revben och organ- eller hudöverlagring.</li></ul> <p>Användning av ClearRead Xray <b>Bone Suppress</b> kan öka patientens återkallelsefrekvens på grund av falskt positiva identifieringar, särskilt i hilär-regionen, vilket kan leda till onödiga CT- och/eller biopsiundersökningar.</p> <p>ClearRead Xray <b>Bone Suppress</b> och <b>Confirm</b> utdata kan ibland innehålla kvarvarande benstrukturer. Detta sker främst när brutna eller onormalt tjocka revben förekommer eller på grund av suboptimalt patientläge.</p> <p>ClearRead Xray <b>Bone Suppress</b> och <b>Confirm</b> utdata kan ibland undertrycka rör eller slangar, särskilt när de är i linje med benstrukturen.</p> <p>ClearRead Xray <b>Compare</b> normaliserar och registrerar bilder för att korrekt beräkna ändringar. Densitetsskillnader kan ibland representera anatomisk felregistrering.</p>
<b>Patientålder</b>	<p>ClearRead Xray har validerats för vuxna patienter och ska endast användas på patienter som är 18 år eller äldre.</p>

---

## [4] SYSTEMINMATNING

---

### [4.1] Krav på inmatning

ClearRead Xray har utformats för att bearbeta lungröntgenbilder i DICOM-format. Varje bild i en indatastudie anses vara **giltig inmatning** om den uppfyller följande specifikationer:

- PA/AP-lungvyer som visar båda lungorna.
- Patienten lutas inte i sidled mer än 15 grader.
- Vertikalt orienterade bilder ska visas med patientens axlar högst upp på bilden.
- Horisontellt orienterade bilder ska vara orienterade som en vertikalt orienterad bild som har roterats 90 grader medurs eller moturs.
- DICOM-bildrubriker rätt ifyllda enligt DICOM-standarden som korrekt återspeglar bildens framtagning och anatomiska egenskaper.

ClearRead Xray använder ett regelverk som kan filtrera indata baserat på DICOM-rubrikfält (t.ex. icke-bröstkorg, pediatrik). DICOM-begränsningar och standardfilter anges i *ClearRead Xray DICOM Requirements* [R3]. Mer information om hur du konfigurerar indatafilter finns i *ClearRead Xray Administrator Manual* [R1].

Bilder som uppfyller inmatningsbegränsningar markeras som fel och bearbetas inte.



**WARNING:** Ogiltig inmatning kan leda till att ClearRead Xray avvisar en indatastudie för bearbetning, i vilket fall inget resultat returneras för visning. Fördröj inte läsningen av den primära bilden för att visa ClearRead Xray-utdata.

### [4.2] Överväganden om indata

ClearRead Xray fungerar över ett brett spektrum av lungröntgenbilder. I likhet med radiologer föredrar ClearRead Xray skanningar som konfigurerats för att hjälpa avläsaren, till exempel följande:

- Inandning över utandning
- Minimalt över- eller underexponering
- Minimala artefakter (t.ex. på grund av patientrörelser eller enhetsbegränsning)
- Minimalt antal externa strålningsbeständiga föremål (t.ex. smycken eller kläder)

Bilder som inte följer dessa rekommendationer bearbetas fortfarande, men resultaten kanske inte är lika optimala som för bilder som följer dessa rekommendationer.

## [5] SYSTEMUTDATA

### [5.1] Utdataobjekt

ClearRead Xray kan generera ett brett utbud av **Output Objects** [utdataobjekt] (även kallade **Derived Objects** [härledda objekt]). Dessa görs tillgängliga för kliniker för att användas per enhetsindikationer.

De faktiska utdataobjekten som genereras konfigureras per enhet, enligt lokala inställningar och tillgänglig programvarulicens. Andra konfigurationer tillåter filtrering av ogiltiga indata, inställningskriterier för tidigare bilder, val av presentationsinställningar med mera. Mer information om hur du konfigurerar utdataobjekt finns i *ClearRead Xray Administrator Manual* [R1].



**OBS:** Om ClearRead Xray inte kan bearbeta en bild ser du texten "Image processing unsuccessful [Bildbearbetning misslyckades]" som visas på en tom bild.



**OBS:** Som standard läggs ClearRead Xray-utdataobjekt till som bilder i originalserien. Utdatabilder kan också genereras som separata DICOM-serier var och en med en enda sekundär avbildning; Kontakta Riverain Customer Success för hjälp.

Varje utdataobjekt som genereras ändrar inte någon DICOM-indata (primär eller tidigare). I följande avsnitt beskrivs varje utdataobjekt i detalj.

#### [5.1.1] Bone Suppress [undertryckning av benstrukturer]

**Bone Suppress**-utdataobjektet är en sekundär DICOM-avbildning som härleds från den ursprungliga bilden. Denna bild har minskat brus, utjämnad vävnad och undertryckta ben (revben och nyckelben), vilket ger förbättrad synlighet för lungparenkym och avsevärt minskar behovet av fönster-/nivåmanipulation, vilket minskar tolkningstiden.

En variant av det här utdataobjektet är **Bone**-[ben]bilden. Detta är en sekundärt tagen DICOM-bild som *enbart* visar benstrukturen, extraherad från den ursprungliga bilden.

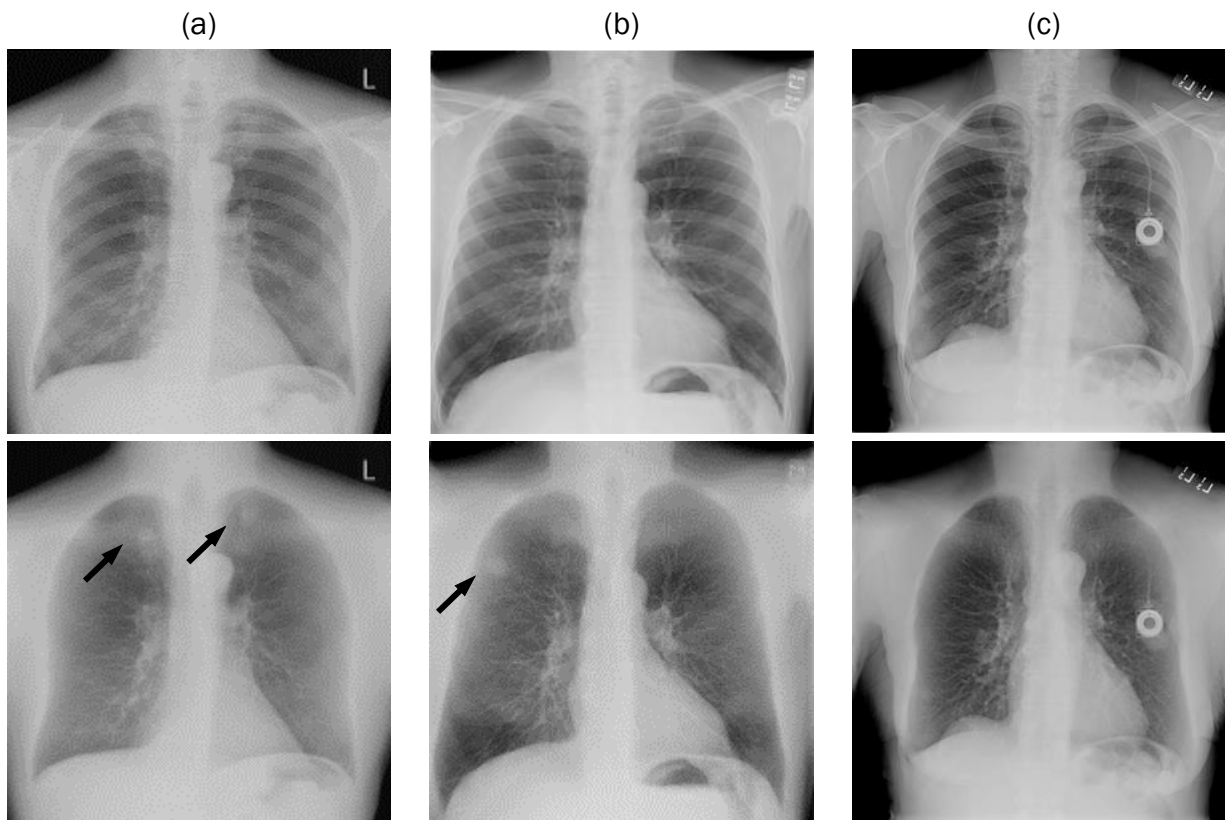
Tabell 1: Bone Suppress utdataobjekt

Kod	Namn på utdataserien <sup>3</sup>	Format	Kräver tidigare bild	Licenskrav
C0001	CR Bone Suppress	DICOM SC-bild	Nej	Bone Suppress [undertryckning av benstrukturer]

<sup>3</sup> När den genereras som en separat serie. Namn på utdataserier kan konfigureras. Kontakta Riverain Customer Success för hjälp.

Kod	Namn på utdataserien <sup>3</sup>	Format	Kräver tidigare bild	Licenskrav
C0007	CR Bone	DICOM SC-bild	Nej	Bone Suppress [undertryckning av benstrukturer]

*Fig. 1: Exempel på Bone Suppress utdataobjekt som visas under motsvarande indatabild, där två apikala noduler finns (a), en perifer nodul finns i höger lunga (b) och ett konstgjort objekt visas i (c).*



### [5.1.2] Enhance och Confirm

Utdataobjektet **Enhance Image** är en sekundär DICOM-bild som härleds från originalbilden. Den här bilden ger förbättrad synlighet för interna och externa kvasi-linjära strukturer, inklusive slangar och rör. Det minskar också avsevärt behovet av manipulering av fönster/nivå, vilket minskar tolkningstiden.

Utdataobjektet **Confirm Image** liknar Enhance Image, men utdataversionen undertrycker också normala benstrukturer (revben och nyckelben) vilket förbättrar den totala synligheten för lungparenkym.

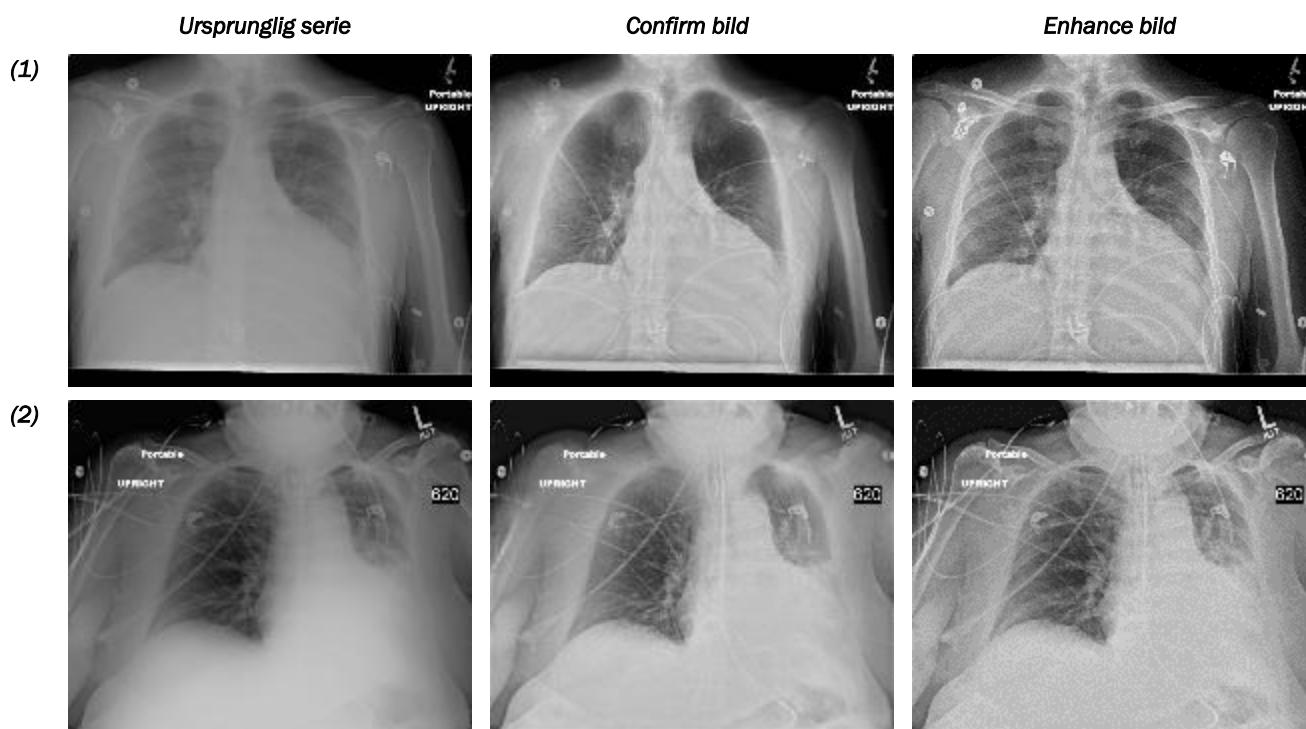
Fig. 2 visar en jämförelse mellan **Confirm** och **Enhance**-bilder.



Tabell 2: Confirm/Enhance utdataobjekt

Kod	Namn på utdataserien	Format	Kräver tidigare bild	Licenskrav
C0010	CR Confirm	DICOM SC-bild	Nej	Confirm
C0011	CR Enhance	DICOM SC-bild	Nej	Confirm

Fig. 2: Jämförelse av utdataobjekten Confirm och Enhance [bekräfta och förbättra]. Observera förbättrad synlighet av slangar i både utgångsobjekt (fall 1) och de lögonfallande rören i patientens mediastinum (fall 2), vilket minskar behovet av fönster-/nivåmanipulation. Revben och nyckelben undertrycks endast i Confirm-bilder.



### [5.1.3] Detect [identifiering]

Utdataobjektet **Bone Suppress** with Detect liknar utdataobjektet Bone Suppress (se [5.1.1]), men där misstänkta handlingsbara knölar identifieras innehåller utdatabilden också en cirkel som anger fyndet och en etikett med det totala antalet fynd. En större cirkel innebär ett större fynd. I utdataobjektet **Detect on Original Image** [Identifiera på originalbild] visas misstänkta noder på originalbilden (med benstrukturer)

Båda utdataobjekten genereras som DICOM SC-bilder (Secondary Capture). Fynd kan brännas in på bilden eller läggas till som ett överlägg till den (se Tabell 3).

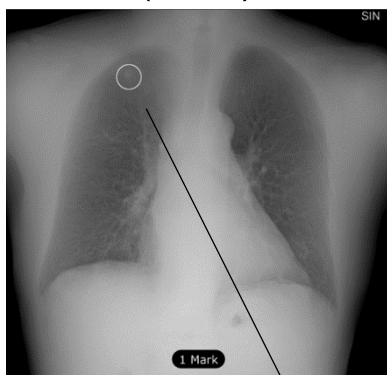


**Tabell 3: Upptäck utdataobjekt**

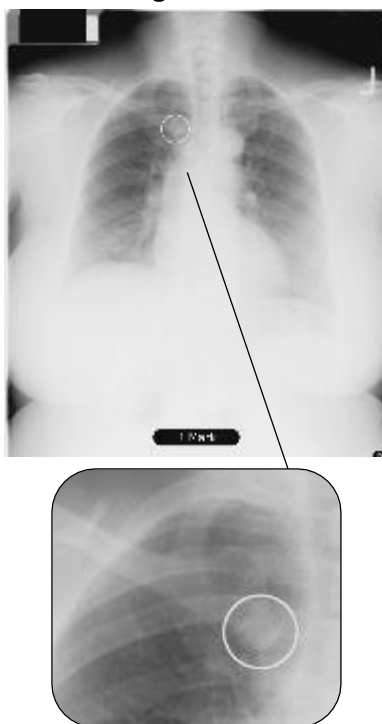
Kod	Namn på utdataserien	Format	Kräver tidigare bild	Licenskrav
C0002	CR Bone Suppress Detect Burn-in [inbrända på identifierade undertryckta benstrukturer]	DICOM SC-bild	Nej	Detect [identifiering]
C0003	CR Bone Suppress Detect Overlay [överlapp på identifierade undertryckta benstrukturer]	DICOM SC med överlapp	Nej	Detect [identifiering]
C0008	CR Detect	DICOM SC-bild	Nej	Detect [identifiering]
C0009	CR identifiering och överlapp	DICOM SC med överlapp	Nej	Detect [identifiering]

**Fig. 3: Exempel på Detect-utmatning**

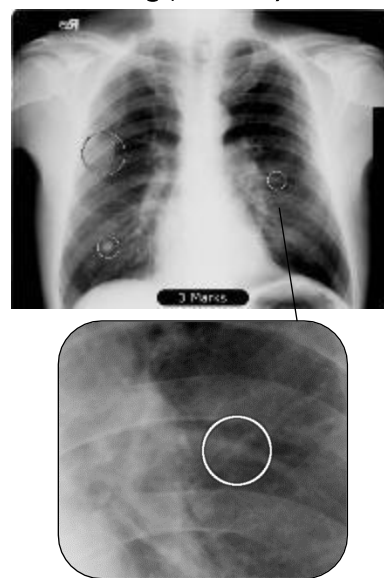
En höger övre lungnodul på en ben-undertryckt bild och på originalbilden (förstorad)



En nodul i den högra toppen nära nyckelbenets bröstbensände, visad på originalbilden



En nedre höger lungnodul visas med 2 falskt positiva, orsakade av skulderbladet ben (höger lunga) och genom korsningen av två kärl (vänster lunga, förstorad).



### [5.1.4] Compare [jämförelse]

Utdataobjektet **Compare Image** är en sekundär DICOM-avbildning som härleds från två originalbilder. Den här sekundära bilden visar skillnader mellan originalbilderna som gråskalevärden som sträcker sig från mörkt (högre densitet i ny bild) till ljust (lägre densitet i ny bild). Större förändringar är mörkare/ljusare (respektive).



**OBS:** Ordningsföljden på subtraktionen kan konfigureras. Om du vill representera ökad densitet i ljusare grått/vitt konsultera ClearRead Xray Administrator Manual [R1].

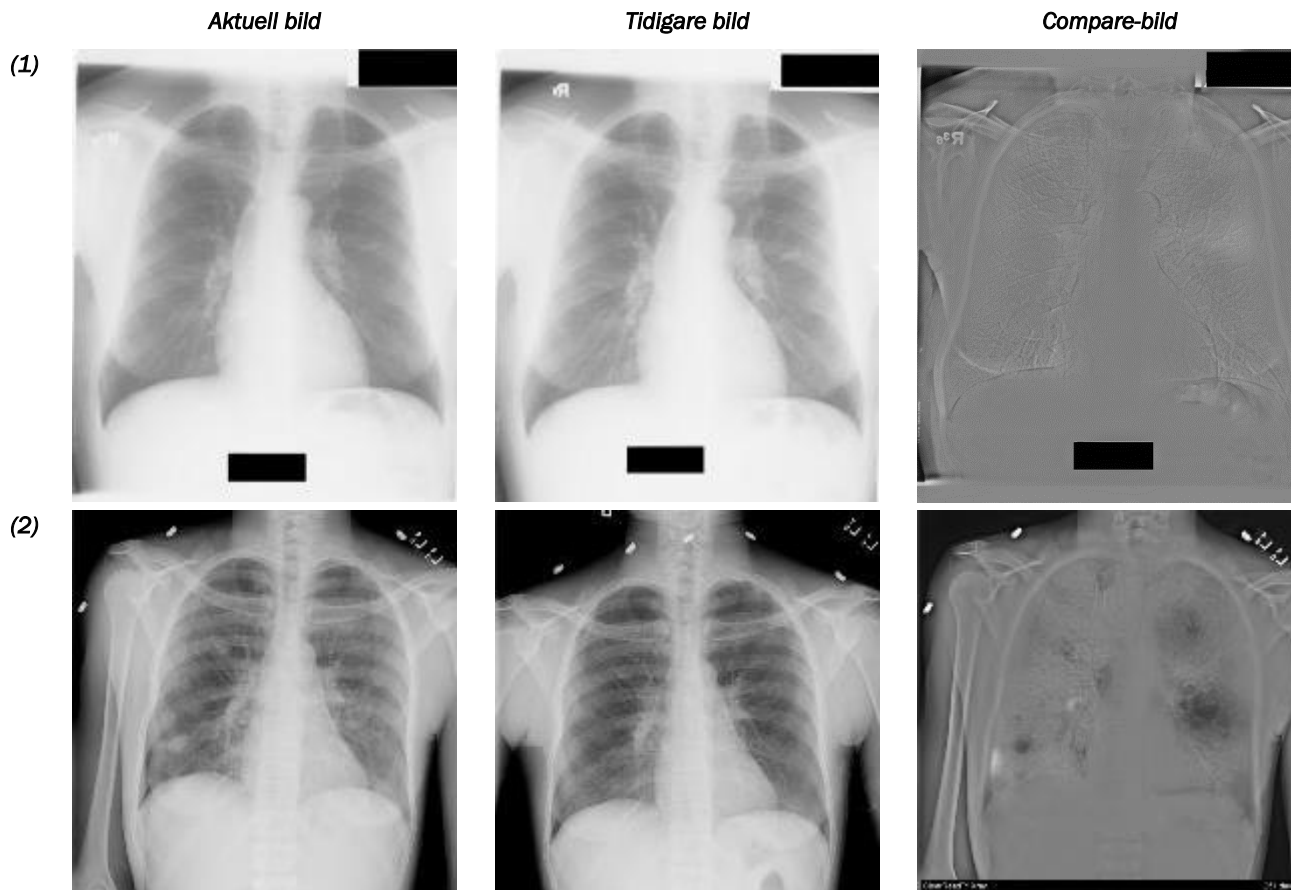
ClearRead Xray | Compare normaliserar och registrerar bilder automatiskt för att korrekt beräkna ändringar. Utdataobjektet **Registered Prior Image** [registrerat objekt för tidigare bildutdata] är en sekundär DICOM-bild som härleds från föregående bild. Den här bilden är den deformerade versionen av föregående bild, beräknad av ClearRead Xray för att matcha (registrera sig med) den aktuella bilden.

Fig. 4 visar exempel på Compare-bilder. Fig. 5 visar de registrerade bilderna som genererats från föregående bild av Fall (2).

**Tabell 4: Compare utdataobjekt**

Kod	Namn på utdataserien	Format	Kräver tidigare bild	Licenskrav
C0013	CR Confirm	DICOM SC-bild	Ja	Compare [jämförelse]
C0014	CR Registered Prior Bone Suppress [CR-tidigare registrerad undertryckning av benstruktur]	DICOM SC-bild	Ja	Compare [jämförelse]
C0015	CR Registered Prior [CR-tidigare registrerad]	DICOM SC-bild	Ja	Compare [jämförelse]

**Fig. 4: Exempel på Compare utdataobjekt.** Fall (1) har inga ändringar mellan aktuell undersökning och föregående undersökning (1 års mellanrum); Observera att hilar försvinner i Compare-bilden när det inte finns någon förändring, den ljusa halvmånen som ses i nedre högra lungan beror på en liten feljustering i lungskuggan. Fall (2) har mörka områden som indikerar ny densitet (9 månaders mellanrum): en ny nodul i nedre högra lungan och en ny massa nära den vänstra hilar-regionen.



**Fig. 5: Valfritt Compare utdataobjekt:** Valfritt Compare utdataobjekt: Tidigare registrerad bild (mitten) och med undertryckning av benstrukturer (höger) visas bredvid den ursprungliga tidigare bilden (vänster). Tidigare registrerade bilder beräknas av ClearRead Xray för att matcha den aktuella bilden.



### [5.1.5] Detect/Pneumothorax Summary Report [Sammanfattningsrapport om identifiering och luft i lunsäcken]<sup>4</sup>

**Summary Report [Sammanfattningsrapporten]** samlar information om fynd (identifierade ROIs). Sammanfattningsrapporten Identifiering av utdataobjekt kan genereras som sekundär DICOM-insamling eller som en DICOM-strukturerad rapport (se Tabell 5).

Tabell 5: Sammanfattningsrapport av utdataobjekt

Kod	Namn på utdataserien	Format	Kräver tidigare bild	Licenskrav
C1255	(Varierar)	Sekundär DICOM-insamling	Nej	Pneumothorax (luft i lunsäcken)
C0021	CR Structured Report (CR-strukturerad rapport)	DICOM structured report (DICOM-strukturerad rapport)	Nej	Detect [identifiering]

ClearRead Xray **Pneumothorax Summary Report** genereras som en Sekundär DICOM-insamling och anger om en misstänkt luftansamling i lunsäcken har hittats eller inte, eller om ett fel hade inträffat. DICOM-taggen Seriebeskrivning för sammanfattningsrapporten anger resultatet:

- **CR PTX Suspected** om det finns minst en misstänkt luftansamling i lunsäcken. Som standard är detta färgkodat rött.
- **CR Complete** om bearbetningen slutfördes och ingen misstänkt luftansamling i lunsäcken identifierades. Som standard är detta inte färgkodat.
- **CR Error** om bearbetningen misslyckades vid analys av indata. Som standard är detta färgkodat orange.

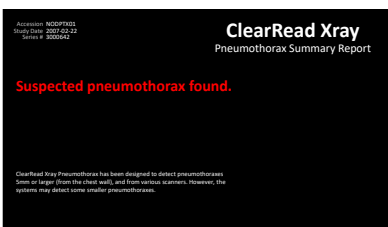
Platsadministratörer kan konfigurera en arbetslista som använder informationen i DICOM-huvudet för prioritering av studier. Fig. 6 visar typiska utdata, med fynd (a), slutförd (b) och med ett fel (c). Som standard skickas inte utdata om ingen misstänkt luftansamling i lunsäcken identifierades.

ClearRead Xray **Detect Summary Report** genereras som en DICOM-strukturerad rapport (SR) och innehåller information om knölfynd och deras attribut i DICOM SR-format. Se ClearRead Xray DICOM Conformance Statement [R2].

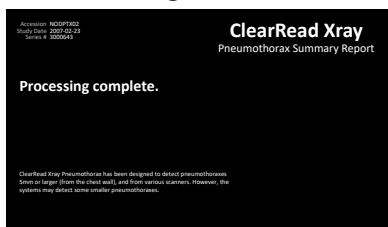
<sup>4</sup> Tillgänglig i version 5.2.0 eller senare.

Fig. 6: Typisk sammanfattningsrapport om luftansamling i lungsäcken.

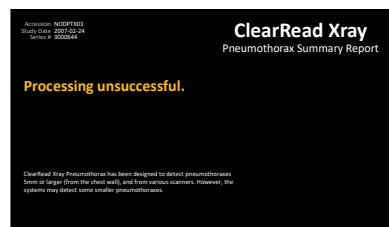
Misstänkt luftansamling i lungsäcken



Ingen misstänkt luftansamling i lungsäcken



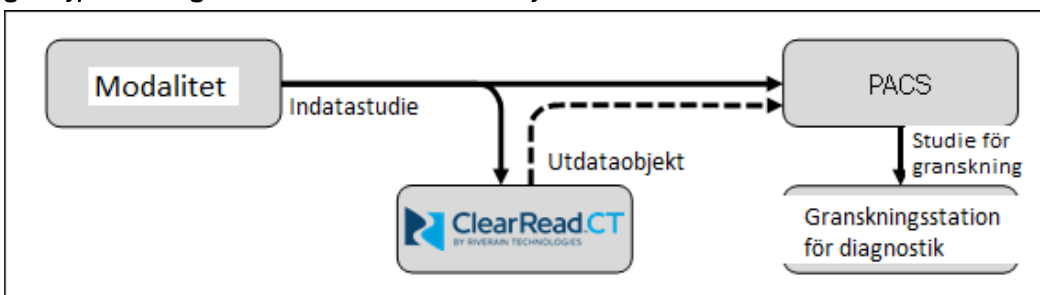
Bearbetningsfel



## [5.2] Så här använder du systemutmatningen

ClearRead Xray är utformat för att integreras med din inbyggda visningsmiljö. I en typisk implementering skickas ClearRead Xray-utdataobjekt till PACS och visas med hjälp av en diagnostisk granskningsstation (se Fig. 7).

Fig. 7: Typiskt visningsarbetsflöde med ClearRead Xray



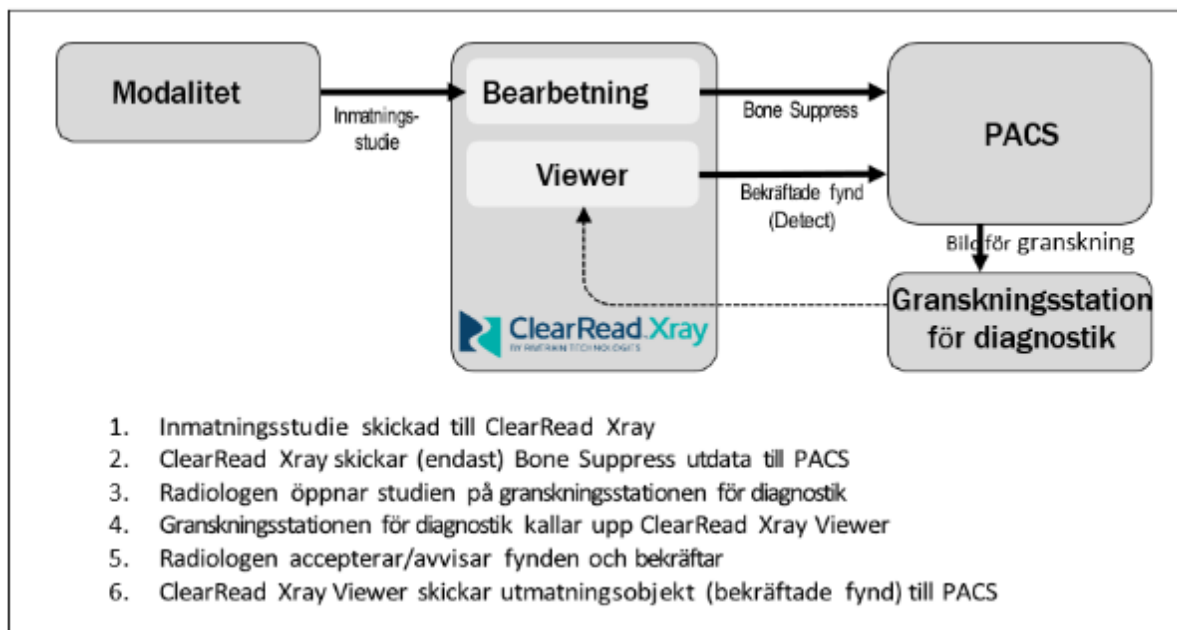
Vid tolkning av en studie granskar radiologen först lungröntgenbilden enligt sedvanlig klinisk praxis. Därefter:

- För ClearRead Xray **Bone Suppress** granskar radiologen den benundertryckta bilden och identifierar eventuella ytterligare regioner av intresse (oavsett om de markerats av ClearRead Xray Detect eller inte).
- För ClearRead **Enhance** eller **Confirm**, konsulterar radiologen den förbättrade bilden för områden där slangar eller rör kan vara skymda.
- För ClearRead Xray **Detect** eller **Compare** konsulterar radiologen Detect/Compare-bilderna och identifierar eventuella ytterligare intresseområden som kan representera lungknölar och bestämmer vilka åtgärder som krävs.
- För ClearRead Xray **Pneumothorax**, använder radiologen utdata för att välja om det angivna fallet ska granskas före eller efter andra fall i arbetslistan/kön. Regler kan skapas av kvalificerade läkare för att ta hänsyn till misstänkt förekomst av en luftansamling i lungsäcken när man prioriterar en patients arbetslista för läsning.

I vissa fall kan radiologer behöva ha en möjlighet att granska ClearRead Xrays fynd (Detect) innan de genererar utdataobjekt eller förbinder dem till en PACS.

Detta kan åstadkommas med **ClearRead Xray Viewer** (se avsnitt [6.2]). När den är konfigurerad använder granskningsarbetsstationen den här vyn för att visa fynden, så att användarna kan granska dem innan de skickar utdataobjekt till PACS (se Fig. 8).

Fig. 8: Visningsarbetsflöde med integrerad ClearRead Xray Viewer



**OBS:** Användning av visningsprogrammet i arbetsflödet konfigureras vanligtvis som en del av enhetens installation. Det kräver integration med granskningsarbetsstationen som används på din plats och kanske inte är tillgänglig på alla platser. Se ClearRead Xray Administrator Manual [R1] för mer information om visningsintegration.

### [5.3] Falskt-negativa och falskt-positiva

Det finns två typer av fel vid canceridentifiering:

- Vid **förbiseendefel** missar radiologen att se en knöl.
- Vid **tolkningsfel** ser radiologen en knöl men beslutar att den inte är handlingsbar.

ClearRead Xray **Detect** och **Pneumothorax** hjälper till att minska förbiseendefel genom att peka ut misstänkta handlingsbara noder, men radiologen gör det slutliga avgörandet:

- När radiologen accepterar ett fynd (sant-positivt) bör patientens arbetsflöde vara detsamma som om radiologen såg fyndet utan att använda ClearRead Xray.
- När radiologen inte accepterar eller inte förstår ett fynd som markerats av ClearRead Xray bör de avfärda fyndet (falskt-positivt).

- När radiologen identifierar en handlingsbar knöl ska den kliniska åtgärden baseras på detta fynd, även om det inte markerats av ClearRead Xray (falskt-negativt).



**OBS:** ClearRead Xray Detect markerar inte alla knölar. Den identifierar handlingsbara knölar som är 9–30 mm i diameter. .



**OBS:** ClearRead Xray Pneumothorax har utformats för att upptäcka luftansamlingar i lungsäcken som är 5 mm eller större (från bröstväggen) och från olika skannrar. Trots det kan systemet upptäcka luftansamlingar som är mindre.



## [6] VERKTYG OCH INTEGRATIONER

### [6.1] Allmänt

ClearRead Xray erbjuder en kraftfull uppsättning konfigurationer för val av indata, leverans av utdata, hämtning av tidigare data med mera. Dessa är utformade för att ge användarna flexibiliteten att integrera ClearRead Xray i sitt arbetsflöde på ett så effektivt och sömlöst sätt som möjligt.

De flesta konfigurationerna kan ställas in vid enhetsinstallation. Mer information om tillgängliga inställningar finns i *ClearRead Xray Administrator Manual* [R1].

### [6.2] ClearRead Xray Viewer

ClearRead Xray Viewer (eller bara Viewer) används för att granska fynd innan utdataobjekt (Detect) skickas till en PACS.



**OBS:** Viewer är endast avsedd för snabb granskning av ClearRead Xray-utdata och är inte avsedd för diagnostisk användning.

Viewer-området är indelat i följande funktionella komponenter (se Fig. 9):








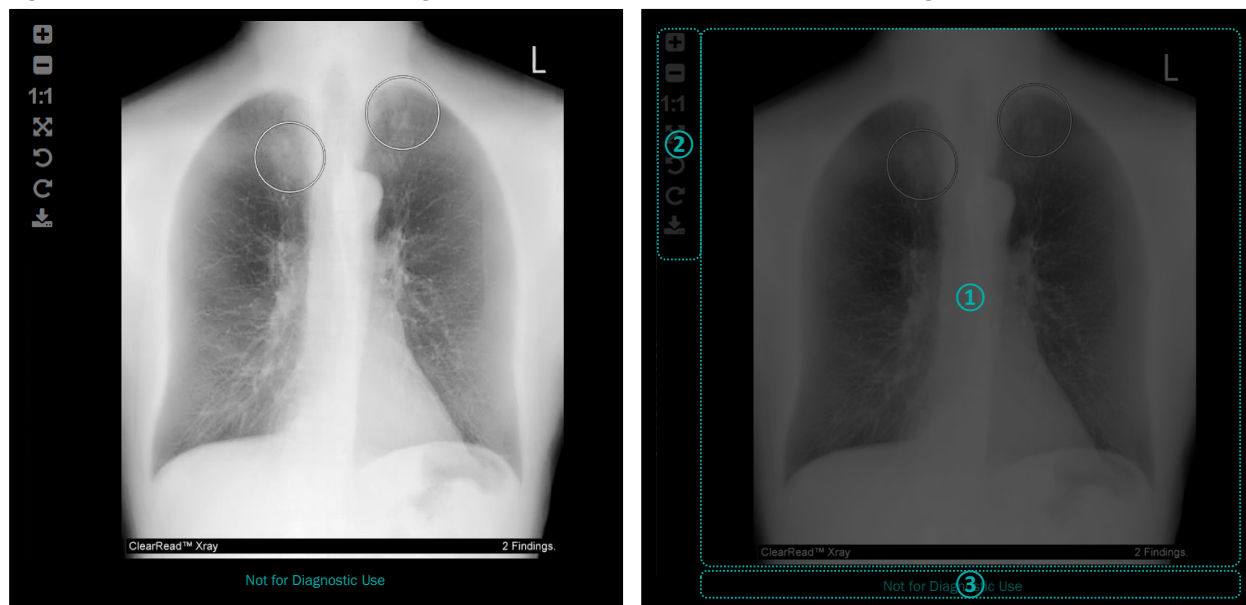
① Bildområde	Visar den aktuella sektorn och konturerna av eventuella fynd.
② Viewer-kontroller	Ger alternativ/kontroller för bildvisning. <ul style="list-style-type: none"><li> Zooma in</li><li> Zooma ut</li><li> Återställ bilden till originalstorlek (100 %).</li><li> Anpassa bild till visningsfönstret</li><li> Roter 90 grader moturs.</li><li> Roter 90 grader medurs.</li><li> Skicka bilden och fynden (endast) till den valda utsedda PACS-destinationen.</li></ul>
③ Område för meddelanden	Visar informations- och felmeddelanden.



Fig. 9: ClearRead Xray Viewers användargränssnitt (vänster) och funktionella områden (höger)



---

## [7] TILLSYNSKRAV

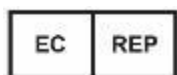
---

### [7.1] Enhetens tillverkare och specifikationsdesigner



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  
Nederländerna



2862  
Intertek Medical  
Notified Body AB

#### Importörer till särskilda regioner:



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



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



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Schweiz

#### Australiensisk sponsor:

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

Dokument # LBL-000101 Rev 2.0, DCN 604, Utgivet 2023/05/03  
© 2023 Riverain Technologies, Inc.

Translated from LBL-000089 Revision 3.0