



# Manual del usuario

Versiones 5.0.0 – 5.2.0

-- Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente --

---

## IMPORTANTE

---

LEA ESTE MANUAL ANTES DE UTILIZAR EL  
SISTEMA

Para garantizar que este equipo se use siempre sin peligro, lea, comprenda y siga con atención las instrucciones incluidas en este manual antes de utilizar el producto y consúltelo si es necesario.

El usuario de este producto es el único responsable de cualquier avería que resulte del uso incorrecto, alteración no autorizada o servicio técnico incorrecto por cualquier parte no autorizada por Riverain Technologies™ Inc. (“Riverain”).

MANTENGA LA DOCUMENTACIÓN  
ACTUALIZADA

Conserve este manual para futuras consultas.

Riverain Technologies se reserva el derecho de cambiar o mejorar periódicamente sus productos y la documentación relacionada. Si actualiza el producto, asegúrese de actualizar la documentación en consecuencia.

OBTENGA AUTORIZACIÓN ANTES DE COMPARTIR CUALQUIER CONTENIDO DE  
ESTE MANUAL

Los productos ClearRead de Riverain son tecnología con licencia. El contenido de este manual es propiedad de Riverain y no puede ser reproducido, compartido o usado sin la autorización previa por escrito de Riverain.

Nota: La ley federal de EE. UU. limita la venta de estos dispositivos a un médico o bajo su autorización expresa.

---

## CONTENIDO

---

<b>[1]</b>	<b>Acerca de este manual .....</b>	<b>5</b>
[1.1]	Público y alcance.....	5
[1.2]	Información de contacto.....	5
[1.3]	Tipografía .....	5
[1.4]	Glosario.....	6
[1.5]	Lectura adicional.....	6
<b>[2]</b>	<b>Uso seguro .....</b>	<b>8</b>
<b>[3]</b>	<b>Vista general del sistema .....</b>	<b>10</b>
[3.1]	Descripción del sistema .....	10
[3.2]	Indicaciones de uso .....	10
[3.3]	Contraindicaciones .....	11
[3.4]	Efectos adversos .....	11
[3.5]	Limitaciones .....	12
<b>[4]</b>	<b>Datos de entrada del sistema .....</b>	<b>14</b>
[4.1]	Requisitos de datos de entrada .....	14
[4.2]	Consideraciones de datos de entrada.....	14
<b>[5]</b>	<b>Datos de salida del sistema .....</b>	<b>16</b>
[5.1]	Objetos de salida.....	16
[5.1.1]	Bone Suppress.....	16
[5.1.2]	Enhance y Confirm .....	17
[5.1.3]	Detect .....	18
[5.1.4]	Compare .....	19
[5.1.5]	Informe resumido de Detect/Pneumothorax.....	22
[5.2]	Cómo utilizar los datos de salida del sistema.....	23
[5.3]	Falsos negativos y falsos positivos .....	24
<b>[6]</b>	<b>Herramientas e integraciones.....</b>	<b>26</b>
[6.1]	Datos generales .....	26
[6.2]	ClearRead Xray Viewer.....	26
<b>[7]</b>	<b>Reglamentos .....</b>	<b>28</b>
[7.1]	Fabricante de dispositivos y diseñador de especificaciones .....	28

---

## [1] ACERCA DE ESTE MANUAL

---

### [1.1] Público y alcance

¡Enhorabuena por ser usuario de ClearRead™!

La radiografía de tórax tradicional es, con mucho, el tipo más común de exploración radiológica. El uso ubicuo de la exploración de tórax se debe a la enorme cantidad de información que proporciona sobre la salud de un paciente. Sin embargo, interpretar una radiografía de tórax es una tarea muy difícil debido al alto grado de estructuras anatómicas superpuestas.

Dada la importancia clínica de las radiografías de tórax, y para abordar los desafíos relacionados, ClearRead Xray se ha diseñado para mejorar la visibilidad del parénquima pulmonar, las líneas y tubos externos, y proporcionar asistencia en la identificación y seguimiento de nódulos pulmonares.

Este manual incluye la información necesaria para un uso y funcionamiento seguros y eficaces de ClearRead Xray. Proporciona a los médicos indicaciones sobre cuándo y cómo utilizar el sistema, la especificación los datos de entrada previstos del sistema y la descripción de los datos de salida del sistema.

### [1.2] Información de contacto

Para cualquier pregunta, aclaración o duda que no se haya tratado en este manual, o si necesita una copia de sustitución de este manual visite [www.riveraintech.com](http://www.riveraintech.com) o póngase en contacto con nosotros directamente en:

Riverain Technologies, Inc.  
3130 S. Tech Blvd  
Miamisburg, Ohio 45342  
+1-937-425-6811 o [info@riveraintech.com](mailto:info@riveraintech.com)

Para obtener asistencia técnica, llame al teléfono de servicio de asistencia Customer Success de Riverain Technologies: +1.800.914.1446 o +1.937.425.6950. También puede ponerse en contacto con nosotros a través de fax en +1.937.425.6493 o escribiendo un correo electrónico a [support@riveraintech.com](mailto:support@riveraintech.com).

Si este producto se obtuvo a través de un proveedor fabricante de equipos originales (OEM) como parte de otro producto (por ejemplo, un PACS o una plataforma de inteligencia artificial [IA]), póngase en contacto primero con el servicio de atención al cliente del proveedor OEM.

### [1.3] Tipografía

En este manual se utilizan los siguientes símbolos y estilos de tipo de letra:



**ADVERTENCIA:** Ofrece información de precaución para evitar efectos adversos, incluidos daños en el equipo, impactos negativos en la calidad del tratamiento, lesiones personales o la muerte.



**NOTA:** Indica información importante que se debe tener en cuenta para evitar errores.

**Texto en negrita:** se utiliza para títulos y para resaltar términos específicos cuando se utilizan por primera vez.

**Letra equidistante:** se utiliza para nombres de carpeta, nombres de archivo, ejemplos de código o comandos del sistema.

□ **Texto estrecho con viñetas:** se utiliza para instrucciones de ejecución paso a paso.

## [1.4] Glosario

AP	Anterior-posterior (radiografía de tórax)
CAD	Detección asistida por ordenador
TC	Tomografía computarizada
DICOM	Imagen y comunicación digital en medicina
Hallazgo	Región de interés detectada por ClearRead Xray
OEM	Fabricante de equipo original
PA	Posterior-anterior (radiografía de tórax)
PACS	Sistema de comunicación y archivado de imágenes
PTX	Neumotórax
ROI	Región de interés
SC	Captura secundaria
SR	Informe estructurado
802.3	Norma IEEE para Ethernet con cable

## [1.5] Lectura adicional

Existe contenido adicional disponible fuera del ámbito de este manual que puede ser de interés:

[R1] El Manual del administrador de ClearRead Xray<sup>1</sup>, disponible en Riverain, incluye la información necesaria para configurar, administrar y supervisar los dispositivos ClearRead Xray.

<sup>1</sup> S utiliza versiones de ClearRead Xray anteriores a la 5.0, consulte en su lugar el Manual de instalación y de servicio de ClearRead Xray.

- [R2] La Declaración de conformidad DICOM de ClearRead Xray, disponible en Riverain, incluye detalles de los objetos DICOM generados por los productos ClearRead Xray.
- [R3] Los requisitos DICOM de ClearRead Xray, disponibles en Riverain, incluyen información detallada sobre las restricciones DICOM predeterminadas y las reglas de filtrado aplicadas por los productos ClearRead Xray.
- [R4] La información sobre productos y soporte, incluida la evidencia científica, está disponible en [www.riveraintech.com](http://www.riveraintech.com).

---

## [2] USO SEGURO

---

Para garantizar que este equipo se use siempre sin peligro, lea, comprenda y siga con atención las instrucciones incluidas en este manual antes de utilizar el producto y consúltelo si es necesario.

En particular, tenga en cuenta lo siguiente (que se aplica a todas las funciones de ClearRead Xray, a menos que se indique lo contrario):



**ADVERTENCIA:** Únicamente se deben usar las imágenes de tórax originales para la interpretación diagnóstica por parte de los médicos. Los datos de salida de ClearRead Xray Pneumothorax están concebidos únicamente para ayudar al triaje, antes de la interpretación de la imagen principal. Otros datos de salida de ClearRead Xray están concebidos únicamente como una ayuda para el proceso de interpretación después de la lectura inicial de la imagen principal.



**ADVERTENCIA:** La calidad degradada de las imágenes de entrada a partir de factores como la sobre o baja exposición y objetos artificiales (por ejemplo, joyas) en el campo de visión durante la adquisición de imágenes, puede disminuir la eficacia del dispositivo.



**ADVERTENCIA:** Los encabezados DICOM incorrectos u otros factores pueden hacer que ClearRead Xray rechace una imagen de entrada para su procesamiento, en cuyo caso no se devolverá ningún resultado para su visualización. No retrase la lectura de la imagen principal para ver los datos de salida de ClearRead Xray.



**ADVERTENCIA:** Los usuarios no deben ignorar hallazgos que no se vean en los datos de salida del dispositivo. Es posible que el dispositivo no identifique todas las zonas que representan nódulos pulmonares solitarios o neumotórax.



**ADVERTENCIA:** Varios factores pueden hacer que ClearRead Xray Compare no encuentre una imagen anterior aceptable. En este caso, no se invoca el componente Compare del sistema y no se devuelven resultados. No retrase la lectura de la imagen principal para ver los datos de salida de ClearRead Xray Compare.



**Nota:** El usuario y el paciente deben informar de cualquier incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo al fabricante, así como a la autoridad competente en la localidad en la que se produjo el incidente.

Los administradores de ClearRead Xray también deben tener en cuenta lo siguiente (consulte el *Manual del administrador de ClearRead Xray* [R1]):



**ADVERTENCIA:** ClearRead Xray es un producto sanitario. Debe utilizarse únicamente como se describe en los manuales adjuntos. Están prohibidas otras actividades, como la navegación web, el correo electrónico o la instalación de software de terceros sin autorización específica de Riverain Technologies. El software autorizado por Riverain Technologies debe analizarse con software antivirus antes del uso.



**ADVERTENCIA:** En los servidores proporcionados por Riverain, únicamente personal cualificado debe instalar, configurar y prestar servicio técnico a ClearRead Xray.



**ADVERTENCIA:** No realice cambios en el sistema ni en su configuración, excepto los descritos explícitamente en este manual, ya que esto puede provocar un comportamiento impredecible del sistema.



**ADVERTENCIA:** Es ilegal utilizar este software con un fin diferente al uso indicado o sin una licencia legítima.



**ADVERTENCIA:** Si su centro utiliza un PACS que puede recibir y mostrar superposiciones, y ClearRead Xray Detect se ha configurado para enviar superposiciones, debe establecer controles para evitar o registrar la edición por parte del usuario de los resultados de CAD.



**ADVERTENCIA:** Tenga precaución al crear reglas de parches. Un uso incorrecto puede crear mensajes DICOM no conformes.

---

## [3] VISTA GENERAL DEL SISTEMA

---

### [3.1] Descripción del sistema

ClearRead Xray incluye varios componentes diseñados para ayudar en la revisión de radiografías de tórax. El sistema recibe imágenes de radiografías de tórax AP/PA como datos de entrada en formato DICOM® y genera datos de salida en formato DICOM (u otro).

ClearRead Xray presenta las siguientes funciones:

**ClearRead Xray Bone Suppress** mejora la visibilidad del parénquima pulmonar al suprimir las estructuras óseas normales (costillas y clavículas).

**ClearRead Xray Enhance<sup>2</sup>** mejora la visibilidad de los tubos, las líneas PICC y los catéteres.

**ClearRead Xray Confirm** combina las ventajas de **Enhance** y **Bone Suppress** en una única imagen de salida.

**ClearRead Xray Detect** identifica y marca regiones de interés (ROI) que incluyen nódulos pulmonares solitarios sospechosos.

**ClearRead Xray Compare** resalta las diferencias entre una radiografía de tórax actual y una anterior para mejorar la visibilidad de los nódulos pulmonares sospechosos.

**ClearRead Xray Pneumothorax (PTX)** identifica las imágenes con características sugestivas de un neumotórax, para su priorización/triaje.

Aunque este manual abarca todas las funciones, es posible que solo algunas estén autorizadas y habilitadas en su centro. Si falta alguna función, póngase en contacto con el personal de TI de su centro o con el servicio de asistencia Customer Success de Riverain.

### [3.2] Indicaciones de uso

**ClearRead Xray Bone Suppress** está indicado para generar una imagen radiográfica digital secundaria mejorada del tórax. La imagen AP o PA mejorada del tórax proporciona una mejor visibilidad del parénquima pulmonar mediante supresión ósea y ecualización tisular, y puede facilitar la detección de la presencia o ausencia de nódulos. La imagen de Bone Suppress proporciona información complementaria y no sustituye a la imagen PA/AP original. Este dispositivo está diseñado para su uso por parte de profesionales cualificados, como médicos, radiólogos y técnicos, en pacientes con riesgo de tener nódulos pulmonares y no está concebido para su uso en pacientes pediátricos.

**ClearRead Xray Enhance/Confirm** está diseñado para generar una imagen radiográfica digital secundaria mejorada del tórax a fin de facilitar la detección de líneas/tubos. La imagen AP o PA mejorada del tórax proporciona una mejor visibilidad de las líneas y los tubos. La imagen de Enhance/Confirm proporciona información complementaria y no

---

<sup>2</sup> También conocido anteriormente como ClearRead Xray Enhanced.

sustituye a la imagen PA/AP original. Este dispositivo está diseñado para su uso por parte de profesionales cualificados, como médicos, radiólogos y técnicos, en pacientes con líneas y tubos y no está concebido para su uso en pacientes pediátricos.

**ClearRead Xray Detect** es un sistema de detección asistida por ordenador (CAD) diseñado para identificar y marcar regiones de interés (ROI) en radiografías de tórax frontales digitales o digitalizadas. Identifica características asociadas a nódulos pulmonares solitarios de 9 a 30 mm de tamaño, que podrían representar cáncer de pulmón en estadio temprano. El dispositivo solo está diseñado para su uso como ayuda adicional después de que el médico haya realizado una interpretación inicial de la radiografía.

**ClearRead Xray Compare** está diseñado para generar una imagen residual secundaria basada en una imagen de rayos X de tórax actual y anterior del mismo paciente, lo que mejora la visibilidad de los nódulos pulmonares. La imagen de Compare proporciona información complementaria y no sustituye a la imagen PA/AP original. Este dispositivo está diseñado para su uso por parte de profesionales cualificados, como médicos, radiólogos y técnicos, en pacientes con riesgo de tener nódulos pulmonares y no está concebido para su uso en pacientes pediátricos.

**ClearRead Xray Pneumothorax** es una herramienta de flujo de trabajo de triaje con función única de notificación para el uso por parte de profesionales cualificados, que facilita la priorización de radiografías de tórax. El dispositivo funciona de forma paralela e independiente al flujo de trabajo estándar de interpretación de imágenes. En concreto, el dispositivo utiliza un algoritmo de inteligencia artificial para analizar imágenes en busca de características que sugieran un neumotórax de 5 mm o superior; pone los datos de salida a nivel de caso a disposición de un PACS o una estación de trabajo para la priorización o el triaje de la lista de trabajo. La identificación de casos sospechosos de neumotórax no es para uso diagnóstico más allá de la notificación. ClearRead Xray Pneumothorax se limita al análisis de los datos de las imágenes como guía para la posible urgencia de la revisión de imágenes de rayos X de tórax en adultos y no debe utilizarse en lugar de la evaluación completa del paciente ni debe considerarse para realizar o confirmar diagnósticos. El dispositivo no sustituye la revisión y el diagnóstico de las radiografías por parte de profesionales cualificados. El dispositivo no está diseñado para el uso con radiografías en película sencilla.

### [3.3] Contraindicaciones

No procede.

### [3.4] Efectos adversos

No se conocen riesgos directos para la salud o la seguridad del paciente derivados del uso físico de ClearRead Xray. Se trata de una aplicación posterior al procesamiento y no requiere una dosis de radiación añadida para el paciente.

Los posibles riesgos indirectos son:

- Los médicos podrían verse condicionados a no considerar hallazgos anteriores si el dispositivo no los marca, por lo que podría ignorarse un posible nódulo.
- Podría inducirse a un médico a considerar un hallazgo benigno en el que, de otro modo, no habría actuado.

### [3.5] Limitaciones

<b>Datos de entrada válidos</b>	ClearRead Xray se ha diseñado para aceptar imágenes de rayos X torácicas PA/AP como datos de entrada, que cumplan ciertas especificaciones (consulte [4.1] Requisitos de datos de entrada). Una entrada no válida puede provocar que ClearRead Xray no genere ningún dato de salida o que se degrade el rendimiento del dispositivo.
<b>Datos de entrada de calidad</b>	ClearRead Xray <b>Detect</b> se ha optimizado para procesar imágenes con el fin de facilitar la detección de nódulos (consulte [4.2] Consideraciones de datos de entrada). Es posible que los resultados no sean óptimos para las exploraciones que no cumplan este requisito.
<b>Campo de visión</b>	Se espera que una imagen de entrada contenga ambos pulmones. ClearRead Xray segmenta automáticamente la región pulmonar y la considera para detección (incluido PTX), comparación o supresión ósea.  ClearRead Xray <b>Detect</b> puede o no buscar en toda la extensión del tejido pulmonar oscurecido por el músculo del diafragma, en función de factores como la posición del paciente y la inspiración. ClearRead Xray <b>Detect</b> busca nódulos en las regiones retrocardíacas, hiliares y mediastínicas.

---

<b>Falsos positivos y falsos negativos</b>	<p>ClearRead Xray <b>Detect</b> y <b>Pneumothorax</b> están diseñados para maximizar las detecciones de verdaderos positivos y minimizar el número de falsos positivos. Las fuentes predominantes de falsos positivos son las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Artefactos de imagen, como el movimiento del paciente.</li><li>• Patologías benignas, como cicatrices o tejido calcificado.</li><li>• Otras patologías, como la aspergilosis o la neumonía.</li><li>• Anatomía normal, como vasculatura de extremo a extremo, superposición de costillas y superposición de órganos/piel.</li></ul> <p>El uso de ClearRead Xray <b>Bone Suppress</b> puede aumentar la tasa de recuperación del paciente debido a falsos positivos, especialmente en la región hiliar, lo que podría provocar exploraciones innecesarias de TC y/o biopsia.</p> <p>En ocasiones, los datos de salida de ClearRead Xray <b>Bone Suppress</b> y <b>Confirm</b> pueden incluir huesos residuales. Esto ocurre principalmente cuando hay costillas rotas o más gruesas de lo habitual, o debido a una orientación incorrecta del paciente.</p> <p>En ocasiones, los datos de salida de ClearRead Xray <b>Bone Suppress</b> y <b>Confirm</b> pueden omitir tubos o líneas, especialmente en la alineación con la estructura ósea.</p> <p>ClearRead Xray <b>Compare</b> normaliza y registra las imágenes para calcular los cambios de forma correcta. En ocasiones, las diferencias de densidad pueden representar un registro anatómico incorrecto.</p>
<b>Edad de los pacientes</b>	<p>ClearRead Xray se ha validado para pacientes adultos, por lo que solo debe utilizarse en pacientes a partir de 18 años de edad.</p>

---

---

## [4] DATOS DE ENTRADA DEL SISTEMA

---

### [4.1] Requisitos de datos de entrada

ClearRead Xray se ha diseñado para procesar radiografías de tórax en formato DICOM. Cada imagen de una exploración de entrada se considera una **entrada válida** si cumple las siguientes especificaciones:

- Vista torácica PA/AP, que muestre ambos pulmones.
- El paciente no debe estar inclinado lateralmente más de 15 grados.
- Las imágenes con orientación vertical deben aparecer con los hombros del paciente en la parte superior de la imagen.
- Las imágenes horizontales deben orientarse como una imagen vertical que se haya girado 90 grados hacia la derecha o hacia la izquierda.
- Los encabezados DICOM de la imagen se rellenan correctamente según la norma DICOM que refleja con precisión las propiedades anatómicas y de adquisición de imágenes.

ClearRead Xray utiliza un motor de reglas que puede filtrar los datos de entrada en función de los campos del encabezado DICOM (p. ej., no torácico, pediátrico). Los filtros predeterminados y las restricciones DICOM se especifican en *Requisitos DICOM de ClearRead Xray* [R3]. Consulte el *Manual del administrador de ClearRead Xray* [R1] para obtener información detallada sobre cómo configurar los filtros de entrada.

Las imágenes que cumplen las restricciones de entrada se marcan como errores y no se procesan.



**ADVERTENCIA:** Las entradas incorrectas pueden hacer que ClearRead Xray rechace una exploración de entrada para su procesamiento, en cuyo caso no se devolverá ningún dato de salida para su visualización. No retrase la lectura de la imagen principal para ver los datos de salida de ClearRead Xray.

### [4.2] Consideraciones de datos de entrada

ClearRead Xray funciona en una amplia gama de imágenes de tórax. Al igual que un radiólogo, ClearRead Xray prefiere las exploraciones configuradas para asistir al lector, como las siguientes:

- Inspiración sobre espiración
- Sobre o baja exposición mínima
- Artefactos mínimos (por ejemplo, debido al movimiento del paciente o a la deficiencia del dispositivo)
- Objetos externos radioopacos mínimos (por ejemplo, joyas o ropa)

Las imágenes que no siguen estas recomendaciones se siguen procesando; sin embargo, es posible que los resultados no sean tan óptimos como los de las imágenes que sí lo hacen.

## [5] DATOS DE SALIDA DEL SISTEMA

### [5.1] Objetos de salida

ClearRead Xray puede generar una amplia gama de **objetos de salida** (también conocidos como **objetos derivados**). Estos se ponen a disposición de los médicos para que los utilicen según las indicaciones del dispositivo.

Los objetos de salida reales generados se configuran según el dispositivo, las preferencias locales y la licencia de software disponible. Otras configuraciones permiten filtrar entradas no válidas, establecer criterios para exploraciones previas, seleccionar preferencias de presentación y mucho más. Consulte el *Manual del administrador de ClearRead Xray* [R1] para obtener información detallada sobre cómo configurar los objetos de salida.



**NOTA:** Si ClearRead Xray no puede procesar una imagen, se mostrará el texto “Image processing unsuccessful” en una imagen en blanco.



**NOTA:** De forma predeterminada, los objetos de salida de rayos X de ClearRead se añaden como imágenes a la serie original. Las imágenes de salida también se pueden generar como series DICOM independientes con una única imagen de captura secundaria cada una; póngase en contacto con el servicio de asistencia Customer Success de Riverain para obtener ayuda.

Cada objeto de salida generado no modifica ninguna entrada DICOM (principal o anterior). En las siguientes secciones se describe cada objeto de salida en más detalle.

#### [5.1.1] Bone Suppress

El objeto de salida **Bone Suppress** es una imagen de captura secundaria DICOM derivada de la imagen original. Esta imagen ha reducido el ruido, igualado el tejido y suprimido los huesos (costillas y clavículas), lo que proporciona una mejor visibilidad del parénquima pulmonar y reduce significativamente la necesidad de manipulación de ventana/nivel y, en consecuencia, el tiempo de lectura.

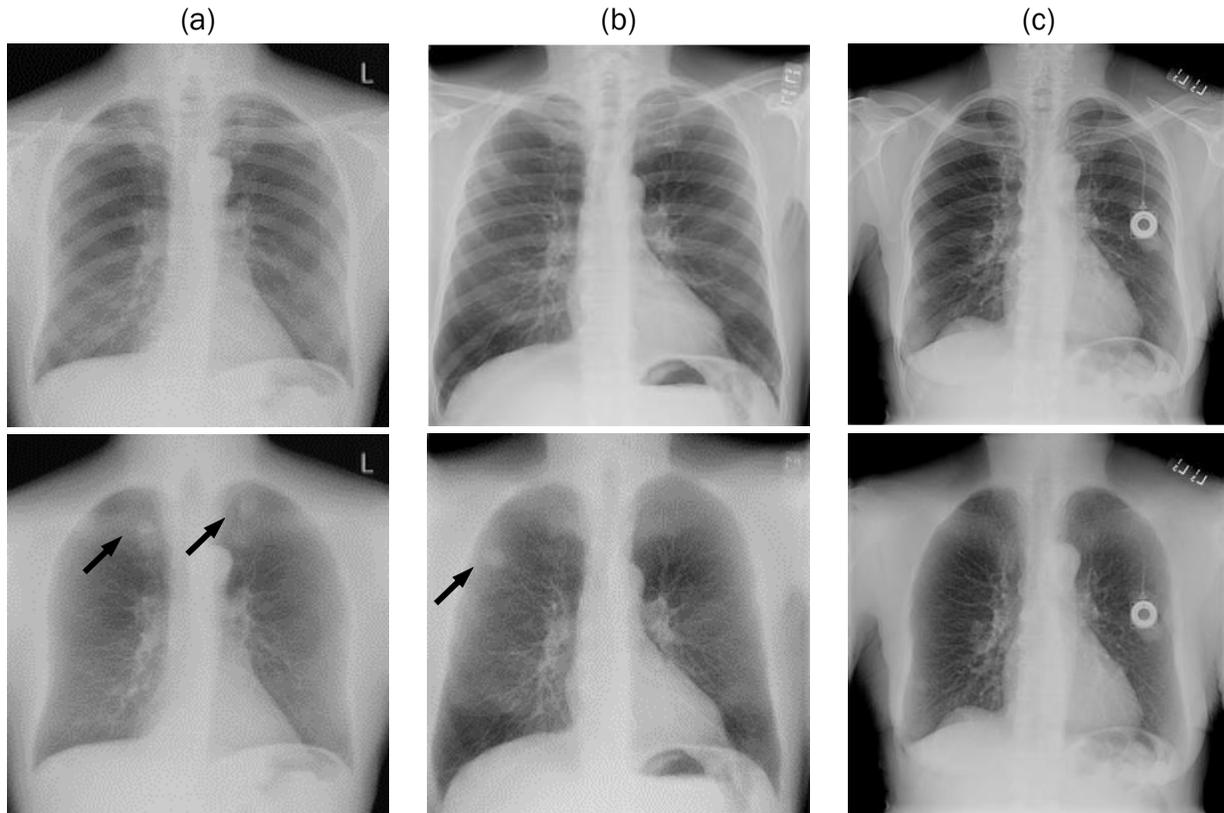
Una variante de este objeto de salida es la imagen **Bone**. Se trata de una imagen DICOM de captura secundaria que *solo* muestra la estructura ósea extraída de la imagen original.

**Tabla 1: Objetos de salida de Bone Suppress**

Código	Nombre de serie de salida <sup>3</sup>	Formato	Previo requerido	Licencia requerida
C0001	Bone Suppress CR	Imagen SC DICOM	No	Bone Suppress
C0007	Bone CR	Imagen SC DICOM	No	Bone Suppress

<sup>3</sup> Cuando se genera como serie independiente. Se pueden configurar los nombres de las series de salida. Póngase en contacto con el servicio de asistencia Customer Success para solicitar ayuda.

**Figura 1:** Ejemplo de objetos de salida de Bone Suppress que se muestran debajo de la imagen de entrada correspondiente, donde hay dos nódulos apicales (a), un nódulo periférico en el pulmón derecho (b) y un objeto artificial a la vista (c).



### [5.1.2] Enhance y Confirm

El objeto de salida **Enhance Image** es una imagen de captura secundaria DICOM derivada de la imagen original. Esta imagen proporciona una mejor visibilidad de las estructuras cuasi lineales internas y externas, incluidas líneas y tubos. También reduce significativamente la necesidad de manipulación de ventana/nivel y, en consecuencia, el tiempo de lectura.

El objeto de salida **Confirm Image** es similar al Enhance Image; sin embargo, la imagen de salida también suprime las estructuras óseas normales (costillas y clavículas), lo que mejora la visibilidad general del parénquima pulmonar.

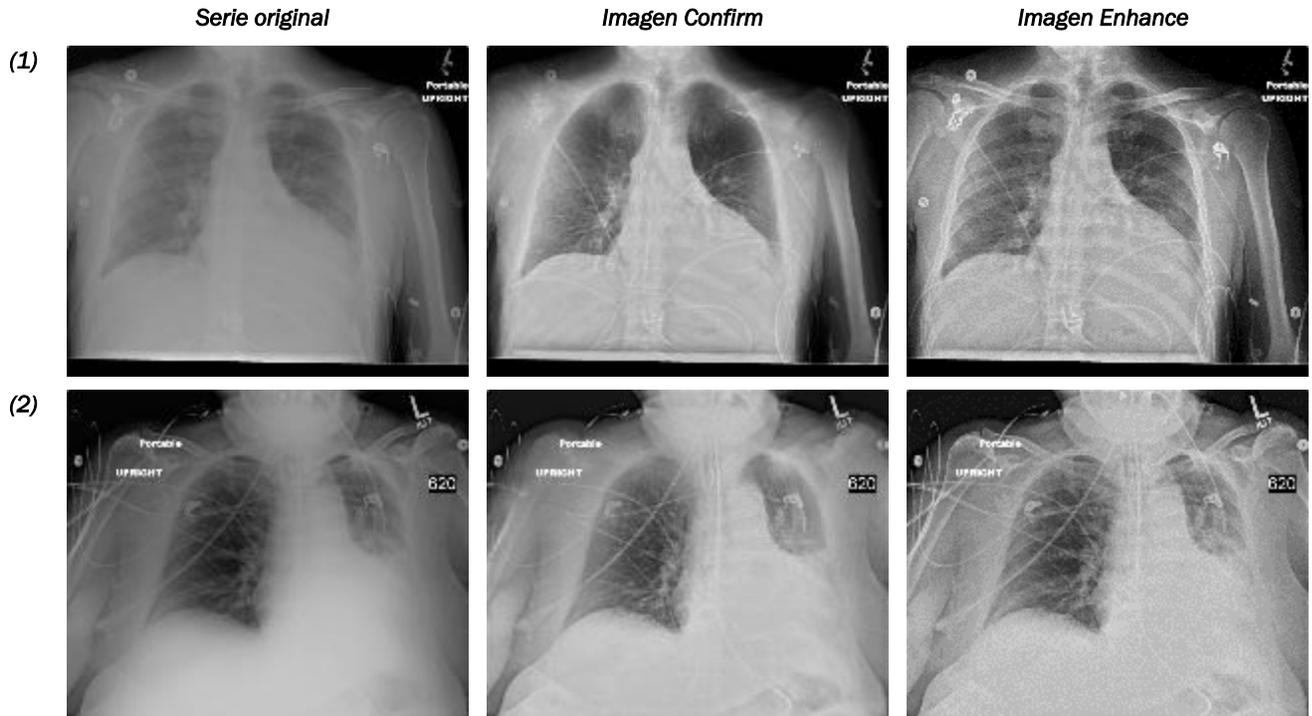
En la Figura 2 se muestra una comparación de las imágenes **Confirm** y **Enhance**.

**Tabla 2:** Objetos de salida Confirm/Enhance

Código	Nombre de serie de salida	Formato	Previo requerido	Licencia requerida
C0010	Confirm CR	Imagen SC DICOM	No	Confirm

Código	Nombre de serie de salida	Formato	Previo requerido	Licencia requerida
C0011	Enhance CR	Imagen SC DICOM	No	Confirm

**Figura 2: Comparación de los objetos de salida Confirm y Enhance. Observe que se ha mejorado la visibilidad de las líneas en ambos objetos de salida (caso 1) y la visibilidad de tubo en el mediastino del paciente (caso 2), lo que reduce la necesidad de manipulación de ventana/nivel. Las costillas y las clavículas solo se suprimen en las imágenes Confirm.**



### [5.1.3] Detect

El objeto de salida **Bone Suppress with Detect** es similar al objeto de salida Bone Suppress (consulte [5.1.1]), sin embargo, cuando se identifican nódulos que se sospecha que deben tratarse, la imagen de salida también contiene un círculo que indica el hallazgo y una etiqueta con el número total de hallazgos. Un círculo más grande significa un hallazgo más grande. En el objeto de salida **Detect on Original Image**, los nódulos sospechosos se muestran en la imagen original (con estructuras óseas).

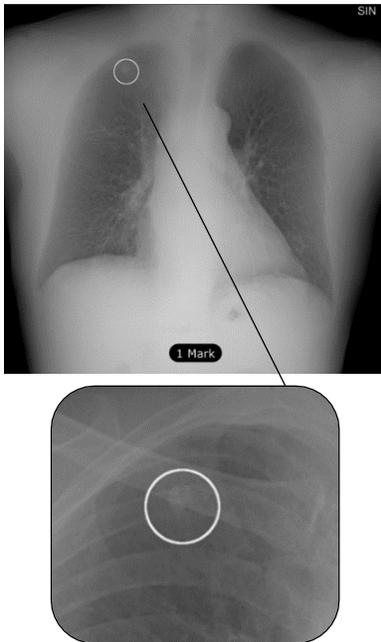
Ambos objetos de salida se generan como imágenes de captura secundaria (SC) DICOM. Los hallazgos se pueden subexponer en la imagen o añadirse como una superposición en esta (consulte la Tabla 3).

Tabla 3: Objetos de salida de Detect

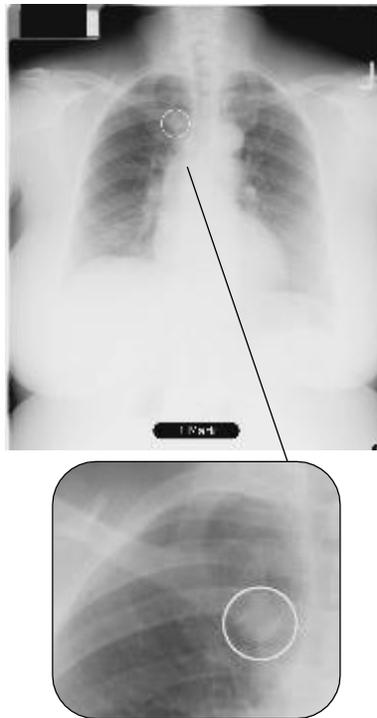
Código	Nombre de serie de salida	Formato	Previo requerido	Licencia requerida
C0002	Subexposición Bone Suppress Detect CR	Imagen SC DICOM	No	Detect
C0003	Superposición Bone Suppress Detect CR	SC DICOM con superposición	No	Detect
C0008	Detect CR	Imagen SC DICOM	No	Detect
C0009	Superposición Detect CR	SC DICOM con superposición	No	Detect

Figura 3: Ejemplos de salida de Detect

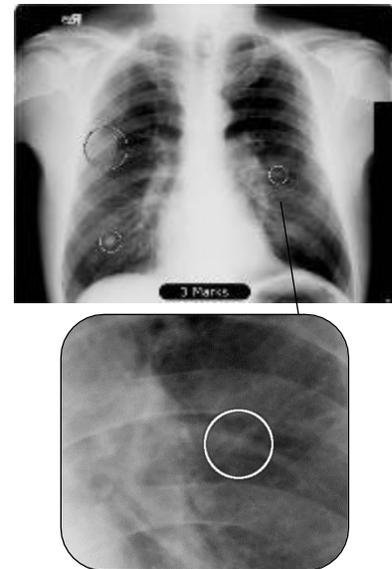
Un nódulo pulmonar superior derecho en la imagen con supresión ósea y en la imagen original (ampliada)



Nódulo en el ápice derecho próximo a la extremidad esternal de la clavícula, que se muestra en la imagen original



Un nódulo pulmonar inferior derecho que se muestra con 2 falsos positivos, causados por el hueso de la escápula (pulmón derecho) y por el cruce de dos vasos (pulmón izquierdo, ampliado).



#### [5.1.4] Compare

El objeto de salida **Compare Image** es una imagen de captura secundaria DICOM derivada de dos imágenes originales. Esta imagen secundaria muestra las diferencias entre las imágenes originales como valores de escala de grises que van desde oscuro (mayor densidad en la imagen nueva) hasta claro (menor densidad en la imagen nueva). Los cambios mayores son más oscuros/brillantes (respectivamente).



**NOTA:** El orden de la sustracción es configurable. Para representar el aumento de densidad en gris más claro/blanco, consulte el Manual del administrador de ClearRead Xray [R1].

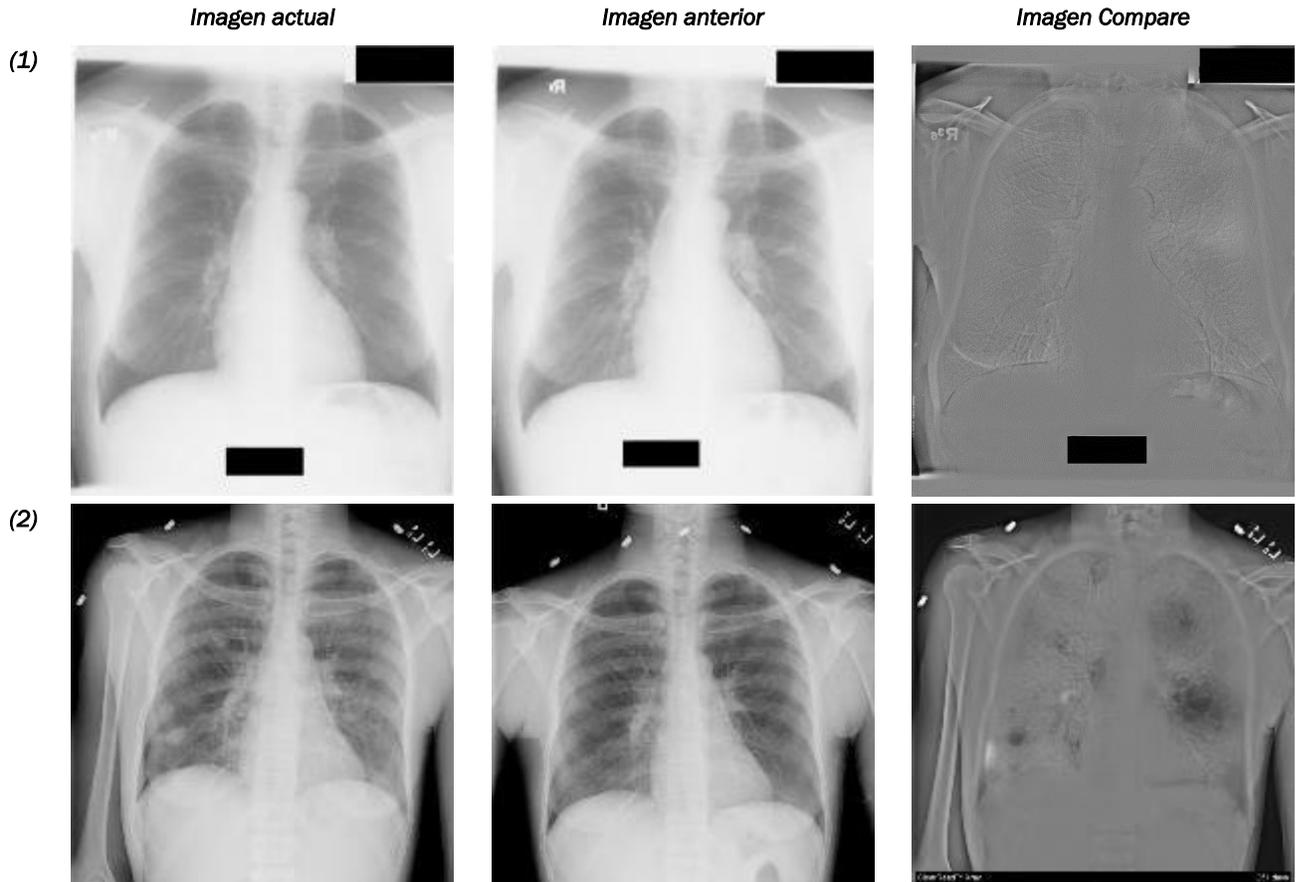
ClearRead Xray Compare normaliza y registra automáticamente las imágenes para calcular los cambios de forma correcta. El objeto de salida **Registered Prior Image** es una imagen de captura secundaria DICOM derivada de la imagen anterior. Esta imagen es la versión deformada de la imagen anterior y calculada por ClearRead Xray para que coincida (se registre con) la imagen actual.

En la Figura 4 se muestran ejemplos de imágenes Compare. En la Figura 5 se muestran las imágenes registradas que se generan a partir de la imagen anterior del caso (2).

Tabla 4: Objetos de salida de Compare

Código	Nombre de serie de salida	Formato	Previo requerido	Licencia requerida
C0013	Confirm CR	Imagen SC DICOM	Sí	Compare
C0014	CR registrado anterior a Bone Suppress	Imagen SC DICOM	Sí	Compare
C0015	CR registrado anterior	Imagen SC DICOM	Sí	Compare

**Figura 4: Ejemplo de objetos de salida de Compare. El caso (1) no presenta cambios entre la exploración actual y la exploración anterior (con un año de diferencia); observe que el hilio desaparece en la imagen Compare cuando no hay cambios; la semiluna brillante que se observa en la parte inferior derecha del pulmón se debe a una leve desalineación en la sombra de la mama. El caso (2) tiene áreas oscuras que indican nuevas densidades (con nueve meses de diferencia): un nódulo nuevo en el pulmón inferior derecho y una masa nueva cerca de la región hiliar izquierda.**



**Figura 5: Objetos de salida de Compare opcionales: imagen anterior registrada (central) y con supresión ósea (derecha) junto a imagen anterior original (izquierda). ClearRead Xray calcula las imágenes anteriores registradas para que coincidan con la imagen actual.**



### [5.1.5] Informe resumido de Detect/Pneumothorax<sup>4</sup>

El **informe resumido** recoge información sobre los hallazgos (ROI detectados). Los objetos de salida del informe resumido de Detect pueden generarse como captura secundaria DICOM o como informe estructurado DICOM (consulte la Tabla 5).

Tabla 5: Objetos de salida de informe resumido

Código	Nombre de serie de salida	Formato	Previo requerido	Licencia requerida
C1255	(Varía)	Captura secundaria DICOM	No	Neumotórax
C0021	Informe estructurado CR	Informe estructurado DICOM	No	Detect

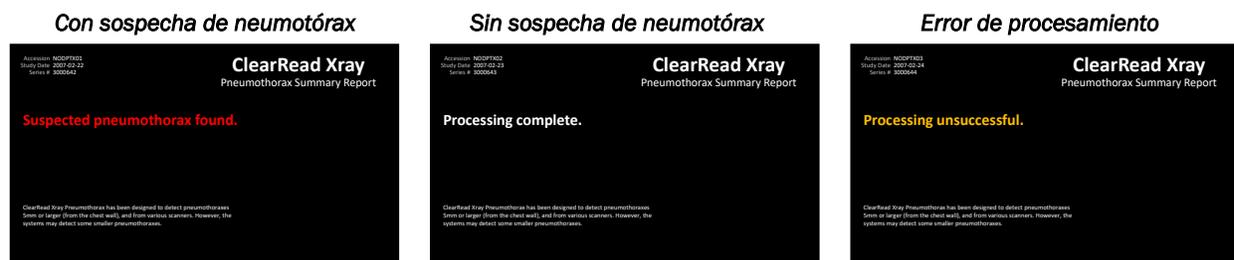
El **informe resumido de ClearRead Xray Pneumothorax** se genera como una captura secundaria DICOM e indica si se ha encontrado o no una sospecha de neumotórax o si se ha producido un error. La etiqueta Series Description DICOM del informe resumido indica el resultado:

- **CR PTX Suspected** si hay al menos una sospecha de neumotórax. De forma predeterminada, esto se codifica en color rojo.
- **CR Complete** si se completó el procesamiento y no se identificó ninguna sospecha de neumotórax. De forma predeterminada, esto no se codifica en color.
- **CR Error** si se produjo un fallo en el procesamiento al analizar la entrada. De forma predeterminada, esto se codifica en color naranja.

Los administradores del centro pueden configurar una lista de trabajo que utilice la información del encabezado DICOM para priorizar los estudios. En la Figura 6 se muestra un resultado típico, con hallazgos (a), completado (b) y con un error (c). De forma predeterminada, el resultado no se envía si no se ha identificado ninguna sospecha de neumotórax.

El **informe resumido de ClearRead Xray Detect** se genera como un informe estructurado (SR) DICOM e incluye la información sobre los hallazgos de nódulos y sus atributos en formato DICOM SR. Consulte la Declaración de conformidad DICOM de ClearRead Xray [R2].

Figura 6: Informe resumido de Pneumothorax típico.



<sup>4</sup> Disponible en la versión 5.2.0 o posterior.

## [5.2] Cómo utilizar los datos de salida del sistema

ClearRead Xray está diseñado para integrarse con su entorno de visualización nativo. En una implementación típica, los objetos de salida de ClearRead Xray se envían al PACS y se visualizan mediante una estación de revisión de diagnóstico (consulte la Figura 7).

Figura 7: Flujo de trabajo de visualización típico con ClearRead Xray



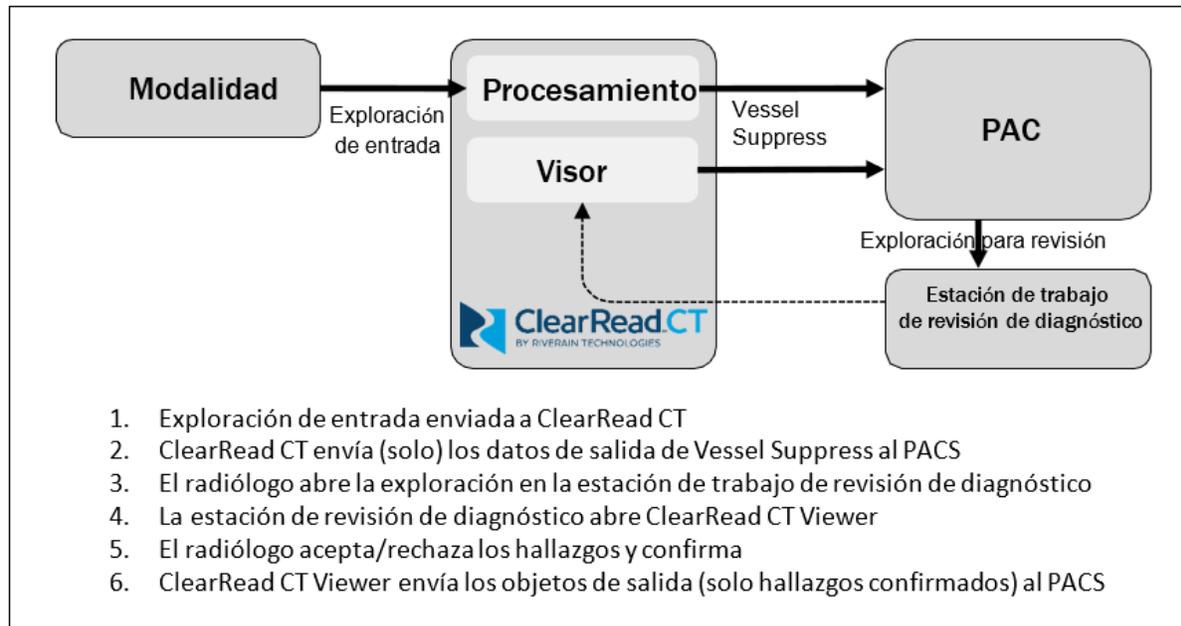
Al interpretar una exploración, el radiólogo revisa primero la imagen de rayos X de tórax según las prácticas clínicas habituales. A continuación:

- Con ClearRead Xray **Bone Suppress**, el radiólogo revisa la imagen con supresión ósea, identificando cualquier región de interés adicional (ya sea marcada con ClearRead Xray Detect o no).
- Con ClearRead **Enhance** o **Confirm**, el radiólogo consulta con la imagen mejorada las áreas en las que líneas o tubos pueden oscurecerse.
- Con ClearRead Xray **Detect** o **Compare**, el radiólogo consulta las imágenes Detect/Compare para identificar cualquier región de interés adicional que pueda representar nódulos pulmonares y determinar las acciones necesarias.
- En el caso de ClearRead Xray **Pneumothorax**, el radiólogo utiliza los datos de salida para seleccionar si desea revisar el caso indicado antes o después de otros casos de la lista de trabajo/cola. Los médicos cualificados pueden crear reglas para tener en cuenta la sospecha de un neumotórax a la hora de priorizar la lista de trabajo de un paciente para su lectura.

En algunos casos, los radiólogos pueden querer revisar los hallazgos de ClearRead Xray (Detect) antes de generar objetos de salida o enviarlos a un PACS.

Esto se puede hacer mediante **ClearRead Xray Viewer** (consulte la sección [6.2]). Cuando se configura, la estación de trabajo de revisión utiliza este visor para mostrar los hallazgos a fin de que los usuarios puedan revisarlos antes de enviar los objetos de salida al PACS (consulte la Figura 8).

Figura 8: Visualización del flujo de trabajo con la integración ClearRead Xray Viewer



**NOTA:** El uso del visor en el flujo de trabajo se suele configurar como parte de la instalación del dispositivo. Se requiere la integración en la estación de trabajo de revisión utilizada en el centro, y puede que no esté disponible en todos los centros. Consulte el Manual del administrador de ClearRead Xray [R1] para obtener información detallada sobre la integración del visor.

### [5.3] Falsos negativos y falsos positivos

En la detección del cáncer hay dos tipos de error:

- En un **error de observación**, el radiólogo no ve un nódulo.
- En un **error de interpretación**, el radiólogo ve un nódulo pero decide que no debe tratarse.

ClearRead Xray **Detect** y **Pneumothorax** ayudan a reducir los errores de observación al señalar los nódulos que se sospecha que deben tratarse; sin embargo, el radiólogo toma la determinación final:

- Cuando el radiólogo está de acuerdo con un hallazgo (verdadero positivo), el flujo de trabajo del paciente debe ser el mismo que si el radiólogo realizara el hallazgo sin el uso de ClearRead Xray.
- Cuando el radiólogo no acepta o no entiende un hallazgo marcado por ClearRead Xray, debe descartar el hallazgo (falso positivo).

- Cuando el radiólogo identifica un hallazgo susceptible de estudio (nódulo o neumotórax), la acción clínica debe basarse en ese hallazgo, aunque no esté marcado por ClearRead Xray (falso negativo).



**NOTA:** ClearRead Xray Detect no marca todos los nódulos. Identifica nódulos susceptibles de estudio que tienen un diámetro de 9 mm-30 mm.



**NOTA:** ClearRead Xray Pneumothorax se ha diseñado para detectar neumotórax de 5 mm o superiores (de la pared torácica) y a partir de diversos escáneres. Sin embargo, el sistema puede detectar neumotórax más pequeños.

---

## [6] HERRAMIENTAS E INTEGRACIONES

---

### [6.1] Datos generales

ClearRead Xray ofrece un potente conjunto de configuraciones para la selección de datos de entrada, la administración de datos de salida, la recuperación de datos anteriores y mucho más. Están diseñados para permitir a los usuarios la flexibilidad de integrar ClearRead Xray en su flujo de trabajo de la forma más eficaz y fluida posible.

La mayoría de las configuraciones se pueden realizar durante la instalación del dispositivo. Consulte el *Manual del administrador de ClearRead Xray [R1]* para obtener información detallada sobre las configuraciones disponibles.

### [6.2] ClearRead Xray Viewer

ClearRead Xray Viewer (o visor) se utiliza para revisar los hallazgos antes de enviar objetos de salida (Detect) a un PACS.



**NOTA:** El visor solo está diseñado para una revisión rápida de los datos de salida de ClearRead Xray y no está previsto para el uso diagnóstico.

El área del visor se divide en los siguientes componentes funcionales (consulte la Figura 9):

① Área de la imagen	Muestra el corte actual y los contornos de los hallazgos.
② Controles del visualizador	Proporciona opciones/controles de visualización de imágenes.   Aumentar  Reducir  Restaurar la imagen a su tamaño original (100 %).  Ajustar la imagen a la ventana del visor  Girar 90 grados a la izquierda.  Girar 90 grados a la derecha.  Enviar la imagen y los hallazgos (solo) al PACS de destino designado de elección.
③ Área de mensajes	Muestra mensajes informativos y de error.

Figura 9: Interfaz de usuario (izquierda) y áreas funcionales (derecha) de ClearRead Xray Viewer



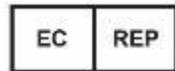
## [7] REGLAMENTOS

### [7.1] Fabricante de dispositivos y diseñador de especificaciones



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

Servicio técnico  
Oficina: +1-937-425-6811  
Correo electrónico:  
[support@riveraintech.com](mailto:support@riveraintech.com)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
Países Bajos



2862  
Intertek Medical  
Entidad notificada AB

#### Importadores en regiones específicas:



MedEnvoy Global B.V.  
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123  
2595 AM La Haya  
Países Bajos



MedEnvoy UK Limited  
85, Great Portland Street, First Floor  
Londres, W1W 7LT  
Reino Unido



MedEnvoy Suiza  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suiza

#### Patrocinador en Australia:

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

Documento n.º LBL-000100. Rev. 2.0. DCN 604. Publicado el 2023/05/03  
© 2023 Riverain Technologies, Inc.

Translated from LBL-000089 Revision 3.0