



Benutzerhandbuch

Versionen 5.0.0 – 5.2.0

-- Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen --

WICHTIG

LESEN SIE DIESES HANDBUCH, BEVOR SIE DAS SYSTEM VERWENDEN

Um dieses Gerät dauerhaft sicher zu verwenden, lesen, verstehen und befolgen Sie vor Gebrauch genau die Anweisungen in diesem Handbuch, und schlagen Sie bei Bedarf darin nach.

Der Benutzer dieses Produkts ist allein für alle Fehlfunktionen verantwortlich, die durch unsachgemäße Verwendung, nicht autorisierte Änderungen oder fehlerhafte Wartung durch einen Anbieter entstehen, der nicht von Riverain Technologies™ Inc. („Riverain“) autorisiert wurde.

HALTEN SIE IHRE DOKUMENTATION AUF DEM NEUESTEN STAND

Bewahren Sie dieses Handbuch auf, um später darin nachzuschlagen.

Riverain Technologies behält sich das Recht vor, seine Produkte und die zugehörige Dokumentation regelmäßig zu ändern oder zu verbessern. Wenn Sie Ihr Produkt aktualisieren, stellen Sie sicher, dass Sie auch Ihre Dokumentation entsprechend aktualisieren.

HOLEN SIE DIE GENEHMIGUNG EIN, BEVOR SIE DEN INHALT DIESES
HANDBUCHS WEITERGEBEN

Die ClearRead-Produkte von Riverain sind lizenzierte Technologie. Der Inhalt dieses Handbuchs ist Eigentum von Riverain und darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Riverain nicht vervielfältigt, weitergegeben oder verwendet werden.

Hinweis: Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes.

INHALT

[1] Über dieses Handbuch	5
[1.1] Zielgruppe und Umfang	5
[1.2] Kontaktinformation	5
[1.3] Typografie	5
[1.4] Glossar	6
[1.5] Zusätzliche Lektüre	6
[2] Sichere Verwendung	7
[3] Systemübersicht	9
[3.1] Systembeschreibung	9
[3.2] Indikation für die Verwendung	9
[3.3] Kontraindikationen	10
[3.4] Nebenwirkungen	11
[3.5] Einschränkungen	11
[4] Systemeingabe	13
[4.1] Anforderungen an die Eingabedaten	13
[4.2] Überlegungen zu den Eingabedaten	13
[5] Systemausgabe	14
[5.1] Ausgabeobjekte	14
[5.1.1] Bone Suppress (Knochenunterdrückung)	14
[5.1.2] Enhance und Confirm (Verbessern und bestätigen)	15
[5.1.3] Detect (Erkennen)	16
[5.1.4] Compare (Vergleichen)	17
[5.1.5] Detect/Pneumothorax – Zusammenfassungsbericht	20
[5.2] So verwenden Sie die Systemausgabe	21
[5.3] Falsch-Negative und Falsch-Positive	22
[6] Werkzeuge und Integrationen	24
[6.1] Allgemein	24
[6.2] ClearRead Xray Viewer	24
[7] Rechtliches	26
[7.1] Gerätehersteller und Designer der technischen Daten	26

[1] ÜBER DIESES HANDBUCH

[1.1] Zielgruppe und Umfang

Herzlichen Glückwunsch, dass Sie ein ClearRead™-Benutzer geworden sind!

Die herkömmliche Thorax-Röntgenaufnahme ist bei weitem die häufigste Art radiologischer Untersuchungen. Die allgegenwärtige Verwendung der Thorax-Untersuchung ist auf die enorme Menge an Informationen zurückzuführen, die sie über den Gesundheitszustand eines Patienten liefert. Jedoch ist die Interpretation einer Thorax-Röntgenaufnahme aufgrund der stark überlagerten anatomischen Strukturen eine sehr anspruchsvolle Aufgabe.

In Anbetracht der klinischen Bedeutung von Thorax-Röntgenaufnahmen und der damit verbundenen Herausforderungen wurde ClearRead Xray entwickelt, um die Sichtbarkeit von Lungenparenchym, externen Leitungen und Schläuche zu verbessern und bei der Identifizierung und Verfolgung von Lungenknoten Unterstützung zu bieten.

Dieses Handbuch enthält die Informationen, die für die sichere und effektive Verwendung und den Betrieb von ClearRead Xray erforderlich sind. Es gibt den Ärzten Hinweise, wann und wie das System zu verwenden ist, Spezifikationen der erwarteten Systemeingabe und beschreibt die Systemausgabe.

[1.2] Kontaktinformation

Bei Fragen, Unklarheiten oder Problemen, die in diesem Handbuch nicht behandelt werden, oder um ein Ersatzexemplar dieses Handbuchs anzufordern, besuchen Sie www.riveraintech.com oder kontaktieren Sie uns direkt unter:

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

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

Für technischen Support rufen Sie die Riverain Technologies Customer Success Hotline unter +1.800.914.1446 oder +1.937.425.6950 an. Sie können uns auch per Fax unter +1.937.425.6493 oder per E-Mail unter support@riveraintech.com erreichen.

Wenn dieses Produkt über einen OEM-Anbieter als Teil eines anderen Produkts (z. B. eines PACS oder einer Plattform für künstliche Intelligenz (KI)) bezogen wurde, wenden Sie sich zunächst an den Kundensupport des OEM-Anbieters.

[1.3] Typografie

In diesem Handbuch werden die folgenden Symbole und Schriftstile verwendet:



WARNHINWEIS: Weist auf eine Vorsichtsmaßnahme hin, um nachteilige Auswirkungen zu vermeiden, unter anderem Schäden am Gerät, negative Auswirkungen auf die Behandlungsqualität, Verletzungen oder Tod.



HINWEIS: Weist auf wichtige Informationen hin oder erfordert besondere Aufmerksamkeit, um Fehler oder Irrtümer zu vermeiden.

Fettdruck – Wird für Titel und zum Hervorheben bestimmter Begriffe verwendet, wenn diese erstmalig verwendet werden.

`Feste Breitschrift` – Wird für Ordernamen, Dateinamen, Codebeispiele oder Systembefehle verwendet.

□ Enger Text mit Aufzählungszeichen – wird für schrittweise Ausführungsrichtungen verwendet.

[1.4] Glossar

AP	Anterior-Posterior (Röntgenaufnahme des Brustkorbs)
CAD	Computergestützte Erkennung
CT	Computertomographie
DICOM	Digitale Bildgebung und Kommunikation in der Medizin
Befund	Ein von ClearRead Xray erkannter zu untersuchender Bereich
OEM	Erstausrüster (Original Equipment Manufacturer)
PA	Posterior-Anterior (Thorax-Röntgenaufnahme)
PACS	Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem
PTX	Pneumothorax
ROI	Untersuchungsbereich (region of interest)
SC	Sekundäre Erfassung
SR	Strukturierter Bericht
802.3	IEEE-Standard für kabelgebundenes Ethernet

[1.5] Zusätzliche Lektüre

Außerhalb dieses Handbuchs sind weitere Inhalte verfügbar, die von Interesse sein könnten:

- [R1] Das von Riverain erhältliche ClearRead Xray Administratorhandbuch¹ enthält die notwendigen Informationen, um ClearRead Xray-Geräte zu konfigurieren, zu verwalten und zu überwachen.
- [R2] Die von Riverain erhältliche ClearRead Xray DICOM-Konformitätserklärung enthält Einzelheiten zu den DICOM-Objekten, die von ClearRead Xray-Produkten generiert werden.
- [R3] Anforderungen für ClearRead Xray DICOM, die von Riverain erhältlich sind, enthalten Einzelheiten zu den Standard-DICOM-Einschränkungen und Filterregeln, die von ClearRead Xray-Produkten angewendet werden.
- [R4] Produkte und Supportinformationen, einschließlich wissenschaftlicher Nachweise, sind unter www.riveraintech.com verfügbar.

¹ Wenn Sie ClearRead Xray-Versionen vor 5.0 verwenden, schlagen Sie stattdessen im ClearRead Xray Installations- und Servicehandbuch nach.

[2] SICHERE VERWENDUNG

Um dieses Gerät dauerhaft sicher zu verwenden, lesen, verstehen und befolgen Sie vor Gebrauch genau die Anweisungen in diesem Handbuch und schlagen Sie bei Bedarf darin nach.

Beachten Sie insbesondere Folgendes (gilt für alle ClearRead Xray-Funktionen, sofern nicht anders angegeben):



WARNHINWEIS: Für die diagnostische Interpretation durch den Arzt dürfen nur die Original-Thorax-Bilder verwendet werden. Die ClearRead Xray Pneumothorax-Ausgabe ist nur zur Unterstützung der Triage vor der primären Interpretation des Bildes konzipiert. Sonstige ClearRead-Röntgenausgabe ist nur als Hilfsmittel für den Interpretationsprozess nach der ersten Betrachtung des Bildes gedacht.



WARNHINWEIS: Eine verminderte Qualität der Eingabebilder durch Faktoren wie Unter- oder Überbelichtung und/oder von Menschen gemachte Dinge (wie etwa Schmuck), die sich während der Bildaufnahme im Sichtfeld befinden, können die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen.



WARNHINWEIS: Falsche DICOM-Header oder andere Faktoren können dazu führen, dass ClearRead Xray ein Eingabebild für die Verarbeitung zurückweist. In diesem Fall wird kein Ergebnis zurückgegeben. Verzögern Sie Ihr Betrachten des Primärbildes nicht, um die ClearRead-Röntgenausgabe anzusehen.



WARNHINWEIS: Benutzer sollten sich nie davon abbringen lassen, einen Befund aufzuarbeiten, auch wenn er auf der Geräte-Ausgabe nicht zu sehen ist. Das Gerät erkennt möglicherweise nicht alle Bereiche, die solitäre Lungenknoten oder Pneumothoraces darstellen.



WARNHINWEIS: Verschiedene Faktoren können dazu führen, dass ClearRead Xray Compare kein akzeptables vorheriges Bild findet. In einem solchen Szenario wird die Compare-Komponente des Systems nicht aufgerufen und kein Ergebnis zurückgegeben. Verzögern Sie Ihr Betrachten des Primärbildes nicht, um das ClearRead-Compare-Ergebnis anzusehen.



Hinweis: Der Benutzer und/oder der Patient sollten alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Vorfall aufgetreten ist, melden.

Administratoren von ClearRead Xray sollten außerdem Folgendes beachten (siehe *ClearRead Xray Administrator Manual* [R1]):



WARNHINWEIS: ClearRead Xray ist ein medizinisches Gerät. Es sollte nur so verwendet werden, wie es in den zugehörigen Handbüchern beschrieben ist. Andere Handlungen, wie z. B. das Surfen im Internet, das Versenden von E-Mails oder die Installation von Software von Drittanbietern sind ohne ausdrückliche Genehmigung von Riverain Technologies untersagt. Software, die von Riverain Technologies autorisiert wurde, sollte vor Gebrauch mit Antivirensoftware gescannt werden.



WARNHINWEIS: Auf Servern, die von Riverain bereitgestellt werden, sollte ClearRead Xray nur von geschultem Personal installiert, gewartet und konfiguriert werden.



WARNHINWEIS: Nehmen Sie keine Änderungen am System oder an der Systemkonfiguration vor, die nicht ausdrücklich in diesem Handbuch beschrieben sind, da dies zu unvorhersehbarem Systemverhalten führen kann.



WARNHINWEIS: Es ist rechtswidrig diese Software anders als für den angegebenen Zweck oder ohne rechtmäßige Lizenz zu verwenden.



WARNHINWEIS: Wenn Ihr Standort ein PACS verwendet, das Overlays empfangen und anzeigen kann, und Ihr ClearRead Xray | Detect für das Senden von Overlays konfiguriert wurde, müssen Sie Kontrollen einrichten, um die Bearbeitung der CAD-Ergebnisse durch Benutzer zu verhindern oder aufzuzeichnen.



WARNHINWEIS: Seien Sie beim Erstellen von Patch-Regeln vorsichtig. Fehlerhafte Verwendung kann nicht konforme DICOM-Nachrichten erzeugen.

[3] SYSTEMÜBERSICHT

[3.1] Systembeschreibung

ClearRead Xray enthält mehrere Komponenten, die entwickelt wurden, um bei der Überprüfung von Thorax-Aufnahmen zu helfen. Das System empfängt ein PA/PA-Thorax-Röntgenbild im DICOM®-Format als Eingabe und erzeugt eine Ausgabe im DICOM-Format (oder in einem anderen Format).

ClearRead Xray unterstützt die folgenden Funktionen:

ClearRead Xray Bone Suppress bietet eine verbesserte Sichtbarkeit des Lungenparenchyms durch Unterdrückung normaler Knochenstrukturen (Rippen und Schlüsselbeine).

ClearRead Xray Enhance² bietet eine verbesserte Sichtbarkeit von Schläuchen, Leitungen von peripher eingeführten zentralvenösen und anderen Kathetern.

ClearRead Xray Confirm kombiniert die Vorteile von **Enhance** und **Bone Suppress** in einem einzigen Ausgabebild.

ClearRead Xray Detect identifiziert und markiert zu untersuchenden Bereiche (ROIs), die vermutete solitäre Lungenknoten enthalten.

ClearRead Xray Compare hebt Unterschiede zwischen einem aktuellen und einem früheren Thorax-Röntgenbild hervor, wodurch die Sichtbarkeit von vermuteten Lungenknoten verbessert wird.

ClearRead Xray Pneumothorax (PTX) identifiziert Bilder mit Merkmalen, die auf einen Pneumothorax hindeuten, zur Priorisierung/Triage.

Obwohl dieses Handbuch alle Funktionen behandelt, ist es möglich, dass davon an Ihrem Standort nur einige lizenziert und aktiviert sind. Wenn eine Funktion fehlt, wenden Sie sich an die IT-Mitarbeiter Ihres Standorts oder an Riverains Customer Success.

[3.2] Indikation für die Verwendung

ClearRead Xray Bone Suppress ist indiziert, um ein verbessertes, sekundäres digitales Röntgenbild des Thorax zu erzeugen. Das verbesserte AP- oder PA-Bild des Thorax bietet eine verbesserte Sichtbarkeit des Lungenparenchyms durch Knochenunterdrückung und Gewebeausgleich, wodurch die Unterscheidung zwischen Vorhandensein oder Fehlen von Knoten erleichtert werden kann. Das Bone-Suppress-Bild liefert ergänzende Informationen und ist kein Ersatz für das ursprüngliche PA/AP-Bild. Dieses Gerät ist dafür vorgesehen, von ausgebildeten Fachleuten, wie Ärzten, Radiologen und Technikern, bei Patienten mit Lungenknoten-Risiko verwendet zu werden und ist nicht für pädiatrische Patienten bestimmt.

² Auch früher bekannt als ClearRead Xray Enhanced.

ClearRead Xray | Enhance/Confirm ist dazu bestimmt, ein verbessertes, sekundäres digitales Röntgenbild des Thorax zu erzeugen, um die Erkennung von Leitungen/Schläuchen zu erleichtern. Das verbesserte AP- oder PA-Bild des Thorax bietet eine bessere Sichtbarkeit von Leitungen und Schläuchen. Das Enhance/Confirm-Bild liefert ergänzende Informationen und ist kein Ersatz für das ursprüngliche PA/AP-Bild. Dieses Gerät ist dafür vorgesehen, von ausgebildeten Fachleuten, wie Ärzten, Radiologen und Technikern, bei Patienten mit Leitungen und Schläuchen verwendet zu werden und ist nicht für pädiatrische Patienten bestimmt.

ClearRead Xray Detect ist ein computergestütztes Erkennungssystem (CAD) zur Identifizierung und Markierung von zu untersuchenden Bereichen (ROIs) auf digitalen oder digitalisierten frontalen Thorax-Röntgenaufnahmen. Es identifiziert Merkmale, die mit solitären Lungenknoten von 9 bis 30 mm Größe assoziiert sind und Lungenkrebs im Frühstadium darstellen könnten. Das Gerät ist nur zur Verwendung als Hilfsmittel bestimmt, nachdem der Arzt eine erste Interpretation des Röntgenbildes durchgeführt hat.

ClearRead Xray Compare soll basierend auf einem aktuellen und einem vorherigen Thorax-Röntgenbild des gleichen Patienten ein sekundäres Restbild erzeugen, das zu einer verbesserten Sichtbarkeit der Lungenknoten führt. Das Compare-Bild liefert ergänzende Informationen und ist kein Ersatz für das ursprüngliche PA/AP-Bild. Dieses Gerät ist dafür vorgesehen, von ausgebildeten Fachleuten, wie Ärzten, Radiologen und Technikern, bei Patienten mit Lungenknoten-Risiko verwendet zu werden und ist nicht für pädiatrische Patienten bestimmt.

ClearRead Xray Pneumothorax ist ein nur zur Benachrichtigung dienendes Tool, das für den Triage-Arbeitsablauf von geschulten Fachleuten verwendet wird, um sie bei der Priorisierung von Röntgenaufnahmen des Thorax zu unterstützen. Das Gerät arbeitet parallel und unabhängig vom standardmäßigen Arbeitsablauf bei der Bildauswertung. Insbesondere verwendet das Gerät einen künstlichen Intelligenzalgorithmus zur Analyse von Bildern auf Merkmale, die auf einen Pneumothorax von mindestens 5mm hindeuten; es stellt die Ausgabe auf Fallebene für ein PACS/eine Workstation zur Priorisierung oder Triage von Arbeitslisten zur Verfügung. Die Identifizierung von Pneumothorax-Verdachtsfällen dient nicht zu diagnostischen Zwecken, die über die Benachrichtigung hinausgehen. ClearRead Xray Pneumothorax beschränkt sich auf die Analyse von Bildgebungsdaten als Leitfaden für die mögliche Dringlichkeit der Überprüfung von Röntgenbildern des Thorax bei Erwachsenen und darf nicht anstelle einer vollständigen Patientenbeurteilung oder zur Erstellung oder Bestätigung von Diagnosen verwendet werden. Das Gerät ersetzt nicht die Prüfung und Diagnose der Röntgenbilder durch geschultes Fachpersonal. Das Gerät ist nicht für die Verwendung mit Röntgenfilmen vorgesehen.

[3.3] Kontraindikationen

Nicht anwendbar.

[3.4] Nebenwirkungen

Durch die physische Verwendung von ClearRead Xray sind keine direkten Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit des Patienten bekannt. Dies ist eine Nachbearbeitungsanwendung, die keine zusätzliche Strahlendosis für den Patienten erfordert.

Mögliche indirekte Risiken sind:

- Ein Arzt kann davon abgehalten werden, einen früheren Befund aufzuarbeiten, wenn das Gerät diese Stelle nicht markiert, und somit einen möglichen Knoten übersieht.
- Ein Arzt kann fälschlicherweise dazu verleitet werden, einen gutartigen Befund aufzuarbeiten, der sonst nicht behandelt worden wäre.

[3.5] Einschränkungen

Gültige Eingabe	ClearRead Xray wurde entwickelt, um PA/AP-Thorax-Röntgenbilder als Eingabe zu akzeptieren, die bestimmte Spezifikationen erfüllen (siehe [4.1] Anforderungen an die Eingabedaten). Ungültige Eingaben können dazu führen, dass ClearRead Xray keine Ausgabe erzeugt oder die Geräteleistung beeinträchtigt wird.
Qualitäts-eingabe	ClearRead Xray Detect wurde für die Verarbeitung von Bildern optimiert, um die Erkennung von Knoten zu unterstützen (siehe [4.2] Überlegungen zu den Eingabedaten). Bei Scans, die diese Bedingungen nicht erfüllen, sind die Ergebnisse möglicherweise nicht optimal.
Sichtfeld	<p>Es wird erwartet, dass das Eingabebild beide Lungenflügel enthält. ClearRead Xray segmentiert automatisch den Lungenbereich und berücksichtigt ihn für die Knochenunterdrückung, die Erkennung (einschließlich PTX) oder den Vergleich.</p> <p>ClearRead Xray Detect kann abhängig von Faktoren wie Patientenpositionierung und Inhalation das gesamte vom Zwerchfellmuskel verdeckte Lungengewebe durchsuchen oder auch nicht. ClearRead Xray Detect durchsucht die retrokardiale, hiläre und mediastinale Region nach Knoten.</p>

Falsch-Positive und Falsch-Negative	<p>ClearRead Xray Detect und Pneumothorax wurde entwickelt, um die Anzahl der richtig-positiven Erkennungen zu maximieren und die Anzahl der falsch-positiven Erkennungen zu minimieren. Die folgenden sind die vorherrschenden Ursachen für falsch-positive Ergebnisse:</p> <ul style="list-style-type: none">• Bildgebungsartefakte, wie z. B. Patientenbewegungen.• Gutartige Pathologien, wie z. B. Narben oder verkalktes Gewebe.• Andere Pathologien, wie z. B. Aspergillose oder Lungenentzündung.• Normale Anatomie, wie z. B. End-zu-End-Vaskulatur, Rippenüberlappung und Organ-/Hautüberlagerung. <p>Die Verwendung von ClearRead Xray Bone Suppress kann die Patientenrückrufrate aufgrund von falsch-positiven Ergebnissen, insbesondere im Hilusbereich, erhöhen, was zu unnötigen CT- und/oder Biopsie-Untersuchungen führen könnte.</p> <p>Die ClearRead Xray Bone Suppress und Confirm-Ausgabe kann manchmal Restknochen enthalten. Dies geschieht vor allem dann, wenn gebrochene oder ungewöhnlich dicke Rippen vorhanden sind oder aufgrund einer suboptimalen Patientenausrichtung.</p> <p>Die ClearRead Xray Bone Suppress und Confirm-Ausgabe kann manchmal Schläuche oder Leitungen unterdrücken, insbesondere bei der Ausrichtung auf die Knochenstruktur.</p> <p>ClearRead Xray Compare normalisiert und registriert die Bilder, um Änderungen korrekt zu berechnen. Dichteunterschiede können manchmal eine anatomische Fehlregistrierung darstellen.</p>
Patientenalter	<p>ClearRead Xray wurde für erwachsene Patienten validiert und sollte nur bei Patienten ab 18 Jahren verwendet werden.</p>

[4] SYSTEMEINGABE

[4.1] Anforderungen an die Eingabedaten

ClearRead Xray wurde für die Verarbeitung von Thorax-Röntgenbildern im DICOM-Format entwickelt. Jedes Bild in einer Eingangsstudie wird als **gültige Eingabe** angesehen, wenn es die folgenden Spezifikationen erfüllt:

- PA/AP-Thorax-Ansicht mit beiden Lungen.
- Der Patient ist nicht um mehr als 15 Grad seitlich geneigt.
- Vertikal ausgerichtete Bilder sollten so erscheinen, dass sich die Schultern des Patienten am oberen Rand des Bildes befinden.
- Horizontal ausgerichtete Bilder sollten als vertikal ausgerichtetes Bild ausgerichtet werden, das um 90 Grad im oder gegen den Uhrzeigersinn gedreht wurde.
- Die DICOM-Bildheader werden gemäß dem DICOM-Standard korrekt ausgefüllt, sodass die Aufnahme und die anatomischen Eigenschaften des Bildes genau wiedergegeben werden.

ClearRead Xray verwendet eine Regel-Engine, die Eingaben auf Basis von DICOM-Header-Feldern (z. B. Nicht-Thorax, pädiatrischen Fällen) filtern kann. DICOM Einschränkungen und Standardfilter sind in den *Anforderungen für ClearRead Xray DICOM [R3]* festgelegt. Einzelheiten zur Konfiguration von Eingangsfiltern finden Sie im *ClearRead Xray Administratorhandbuch [R1]*.

Bilder, die die Eingabebedingungen nicht erfüllen, werden als Fehler markiert und nicht verarbeitet.



WARNHINWEIS: Ungültige Eingaben können dazu führen, dass ClearRead Xray eine Eingangsstudie für die Verarbeitung zurückweist. In diesem Fall wird kein Ergebnis zur Anzeige zurückgegeben. Verzögern Sie das Betrachten des Primärbildes nicht, um die ClearRead-Röntgenausgabe anzusehen.

[4.2] Überlegungen zu den Eingabedaten

ClearRead Xray funktioniert bei einer Vielzahl von Thoraxbildern. Wie ein Radiologe bevorzugt ClearRead Xray Scans, die so konfiguriert sind, dass sie dem Betrachter helfen, wie z. B.:

- Inhalation über Exhalation
- Minimale Über- oder Unterbelichtung
- Minimale Artefakte (z. B. aufgrund von Patientenbewegungen oder Gerätefehler)
- Minimale externe strahlenundurchlässige Gegenstände (z. B. Schmuck oder Kleidung)

Bilder, die diesen Empfehlungen nicht entsprechen, werden trotzdem verarbeitet, aber die Ergebnisse sind möglicherweise nicht so optimal wie bei Bildern, die diesen Empfehlungen entsprechen.

[5] SYSTEMAUSGABE

[5.1] Ausgabeobjekte

ClearRead Xray kann eine Vielzahl von **Ausgabeobjekten** erzeugen (auch als **abgeleitete Objekte** bezeichnet). Diese werden den Klinikern zur Verfügung gestellt, um sie gemäß den Geräteindikationen zu verwenden.

Die tatsächlich erzeugten Ausgabeobjekte werden pro Gerät, nach lokalen Voreinstellungen und verfügbarer Softwarelizenz konfiguriert. Andere Konfigurationen erlauben, ungültige Eingaben zu filtern, Kriterien für Voruntersuchungen festzulegen, Präsentations-Voreinstellungen auszuwählen und vieles mehr. Einzelheiten zur Konfiguration von Ausgabeobjekten finden Sie im *ClearRead Xray Administratorhandbuch* [R1].



HINWEIS: Wenn ClearRead Xray ein Bild nicht verarbeiten kann, wird auf einem leeren Bild der Text „Image processing unsuccessful“ (Bildverarbeitung nicht erfolgreich) angezeigt.



HINWEIS: Standardmäßig werden die ClearRead Xray-Ausgabeobjekte als Bilder zur Originalserie hinzugefügt. Die Ausgabebilder können auch als separate DICOM-Serien mit jeweils einem sekundären Erfassungsbild generiert werden; wenden Sie sich an Riverain Customer Success, um Unterstützung zu erhalten.

Keins der generierten Ausgabeobjekte verändert die DICOM-Eingabe (primär oder vorige). Die folgenden Abschnitte beschreiben jedes Ausgabeobjekt im Detail.

[5.1.1] Bone Suppress (Knochenunterdrückung)

Das Ausgabeobjekt **Bone Suppress** ist ein sekundäres DICOM-Erfassungsbild, das vom Originalbild abgeleitet wurde. Bei diesem Bild wurde das Rauschen reduziert, das Gewebe ausgeglichen und die Knochen (Rippen und Schlüsselbeine) unterdrückt, was eine verbesserte Sichtbarkeit des Lungenparenchyms bietet und die Notwendigkeit einer Fenster-/Ebenen-Manipulation erheblich reduziert, wodurch die Betrachtungszeit verkürzt wird.

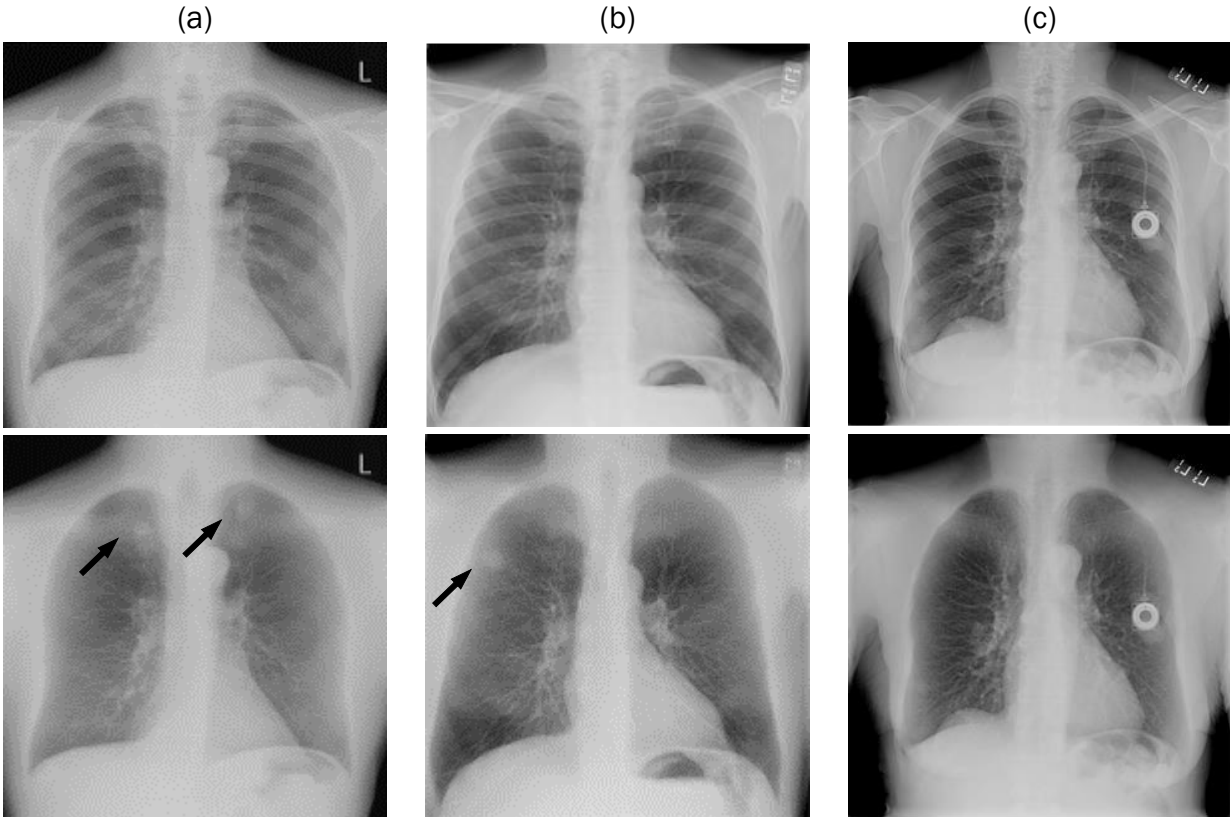
Eine Variante dieses Ausgabeobjekts ist das **Bone**-Bild. Dies ist ein sekundäres DICOM-Bild, das nur die Knochenstruktur zeigt, wie sie aus dem Originalbild extrahiert wurde.

Tabelle 1: Bone Suppress-Ausgabeobjekte

Code	Name der Ausgabeserie ³	Format	Vorab erforderlich	Lizenz erforderlich
C0001	CR Bone Suppress	DICOM-SC-Bild	Nein	Bone Suppress
C0007	CR Bone	DICOM-SC-Bild	Nein	Bone Suppress

³Wenn als separate Serie generiert. Die Namen der Ausgabeserien können konfiguriert werden. Wenden Sie sich an Riverain Customer Success, um Unterstützung zu erhalten.

Abbildung 1: Beispiele von Bone Suppress-Ausgabeobjekten, die unter dem entsprechenden Eingabebild gezeigt werden, wobei zwei apikale Knoten vorhanden sind (a), ein peripheres Knötchen in der rechten Lunge vorhanden ist (b) und ein von Menschen gemachtes Objekt zu sehen ist (c).



[5.1.2] Enhance und Confirm (Verbessern und bestätigen)

Das Ausgabeobjekt **Enhance Image** ist ein sekundäres DICOM-Erfassungsbild, das vom Originalbild abgeleitet wurde. Dieses Bild bietet eine verbesserte Sichtbarkeit der internen und externen quasi-linearen Strukturen, einschließlich Leitungen und Schläuche. Außerdem wird die Notwendigkeit von Fenster-/Ebenen-Manipulationen erheblich reduziert, wodurch die Betrachtungszeit verringert wird.

Das Ausgabeobjekt **Confirm Image** ähnelt dem Enhance Bild, jedoch unterdrückt das Ausgabebild auch normale Knochenstrukturen (Rippen und Schlüsselbeine), wodurch die Gesamtsichtbarkeit des Lungenparenchyms verbessert wird.

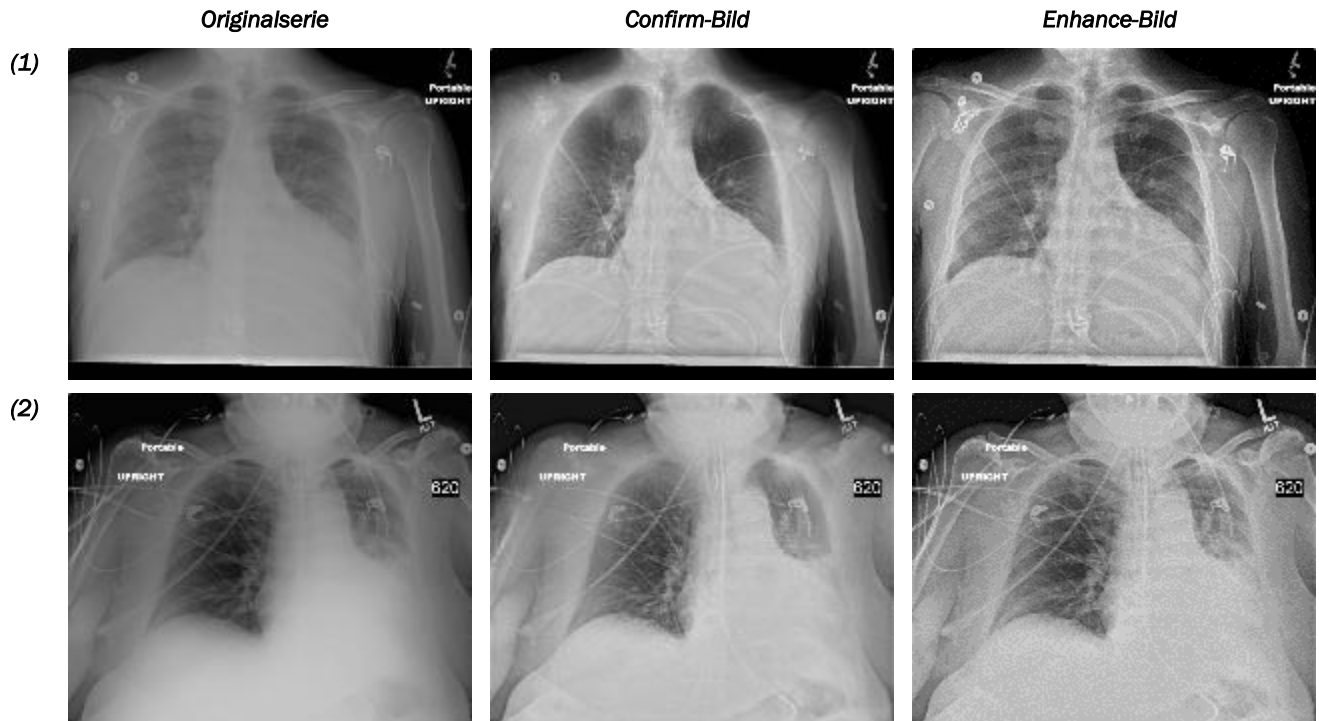
Abbildung 2 zeigt einen Vergleich von **Confirm** und **Enhance**-Bildern.

Tabelle 2: Confirm/Enhance Ausgabeobjekte

Code	Name der Ausgabeserie	Format	Vorab erforderlich	Lizenz erforderlich
C0010	CR Confirm	DICOM-SC-Bild	Nein	Confirm

Code	Name der Ausgabeserie	Format	Vorab erforderlich	Lizenz erforderlich
C0011	CR Enhance	DICOM-SC-Bild	Nein	Confirm

Abbildung 2: Vergleich der Ausgabeobjekte Confirm und Enhance. Beachten Sie die verbesserte Sichtbarkeit der Leitungen in beiden Ausgabeobjekten (Fall 1) und die Auffälligkeit der Schläuche im Mediastinum des Patienten (Fall 2), wodurch die Notwendigkeit einer Fenster-/Ebenen-Manipulation verringert wird. Rippen und Schlüsselbeine werden nur in den Confirm-Bildern unterdrückt.



[5.1.3] Detect (Erkennen)

Das Ausgabeobjekt **Bone Suppress mit Detect** ähnelt dem Ausgabeobjekt Bone Suppress (siehe [5.1.1]), jedoch wo ein Verdacht auf handlungsrelevante Knoten besteht, enthält das Ausgabebild zusätzlich einen Kreis, der den Befund anzeigt, sowie eine Beschriftung mit der Gesamtanzahl der Befunde. Ein größerer Kreis bedeutet einen größeren Befund. Im Ausgabeobjekt **Detect auf dem Originalbild** werden verdächtige Knoten auf dem Originalbild (mit Knochenstrukturen) angezeigt.

Beide Ausgabeobjekte werden als DICOM Secondary Capture (SC)-Bilder erzeugt. Befunde können in das Bild eingebrannt oder als Overlay hinzugefügt werden (siehe Tabelle 3).

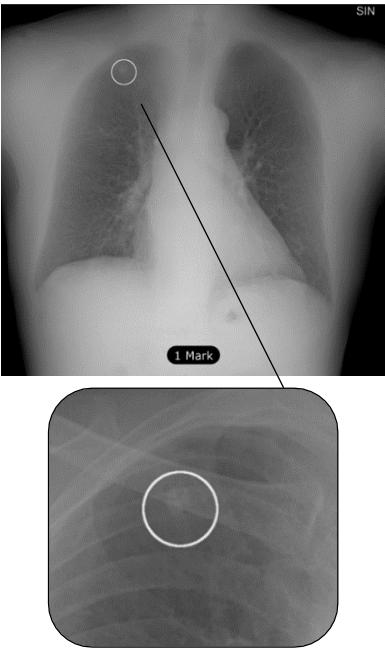
Tabelle 3: Ausgabeobjekte erkennen

Code	Name der Ausgabeserie	Format	Vorab erforderlich	Lizenz erforderlich
C0002	CR Bone Suppress Detect Burn-in	DICOM-SC-Bild	Nein	Detect

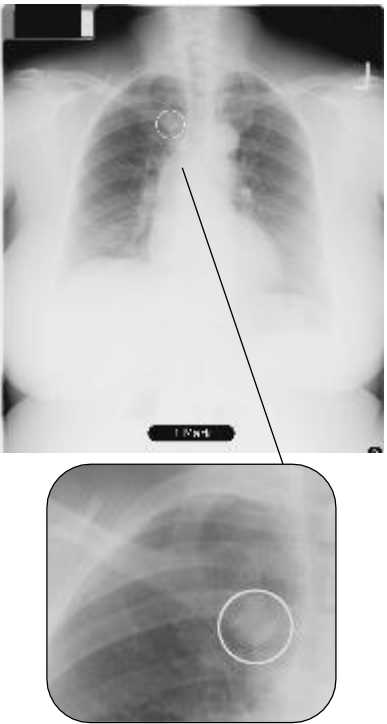
Code	Name der Ausgabeserie	Format	Vorab erforderlich	Lizenz erforderlich
C0003	CR Bone Suppress Detect Overlay	DICOM SC mit Overlay	Nein	Detect
C0008	CR Detect	DICOM-SC-Bild	Nein	Detect
C0009	CR Detect Overlay	DICOM SC mit Overlay	Nein	Detect

Abbildung 3: Beispiele für die Detect-Ausgabe

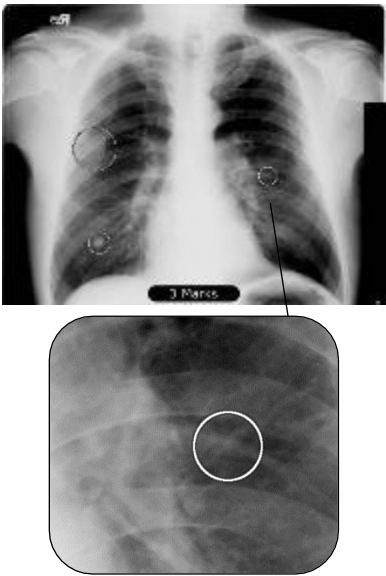
Ein rechtes oberes Lungenknoten auf dem knochenunterdrückten Bild und auf dem Originalbild (vergrößert)



Ein Knoten im rechten Apex nahe der sternalen Extremität des Schlüsselbeins, wie auf dem Originalbild gezeigt



Ein unteres rechtes Lungenknoten, dargestellt mit 2 falsch-positiven Ergebnissen, verursacht durch den Schulterblattknochen (rechte Lunge) und durch die Kreuzung zweier Gefäße (linke Lunge, vergrößert).



[5.1.4] Compare (Vergleichen)

Das Ausgabeobjekt **Enhance Image** ist ein sekundäres DICOM-Erfassungsbild, das von zwei Originalbildern abgeleitet wurde. Dieses Sekundärbild zeigt die Unterschiede zwischen den Originalbildern als Graustufenwerte, die von dunkel (höhere Dichte im neuen Bild) bis hell (geringere Dichte im neuen Bild) reichen. Größere Veränderungen sind jeweils dunkler oder heller.



HINWEIS: Die Reihenfolge der Subtraktion ist konfigurierbar. Um die Dichtezunahme in hellerem Grau/Weiß darzustellen, schauen Sie in das ClearRead Xray Administratorhandbuch [R1].

ClearRead Xray Compare normalisiert und registriert die Bilder automatisch, um Änderungen korrekt zu berechnen. Das Ausgabeobjekt **Registered Prior Image** ist ein sekundäres DICOM-Erfassungsbild, das vom vorherigen Bild abgeleitet wurde. Dieses Bild ist die deformierte Version des vorherigen Bildes, die von ClearRead Xray berechnet wird, um mit dem aktuellen Bild übereinzustimmen (zu registrieren).

Abbildung 4 zeigt Beispiele für Compare-Bilder. Abbildung 5 zeigt die registrierten Bilder an, die aus dem vorherigen Bild des Falls (2) generiert wurden.

Tabelle 4: Compare Ausgabeobjekte

Code	Name der Ausgabeserie	Format	Vorab erforderlich	Lizenz erforderlich
C0013	CR Confirm	DICOM-SC-Bild	Ja	Compare
C0014	CR registrierte vorherige Bone Supress	DICOM-SC-Bild	Ja	Compare
C0015	CR registrierte vorherige	DICOM-SC-Bild	Ja	Compare

Abbildung 4: Beispiele der Compare Ausgabeobjekte Fall (1) zeigt keine Veränderungen zwischen der aktuellen Untersuchung und der vorherigen Untersuchung (im Abstand von 1 Jahr); beachten Sie, dass die Hila im Compare-Bild verschwindet, wenn es keine Veränderung gibt; die helle Sichel, die in der unteren rechten Lunge zu sehen ist, ist auf eine leichte Fehlausrichtung im Brustschatten zurückzuführen. Fall (2) zeigt dunkle Bereiche, die auf neue Dichten hinweisen (im Abstand von 9 Monaten): ein neuer Knoten in der unteren rechten Lunge und eine neue Masse in der Nähe der linken Hilär-Region.

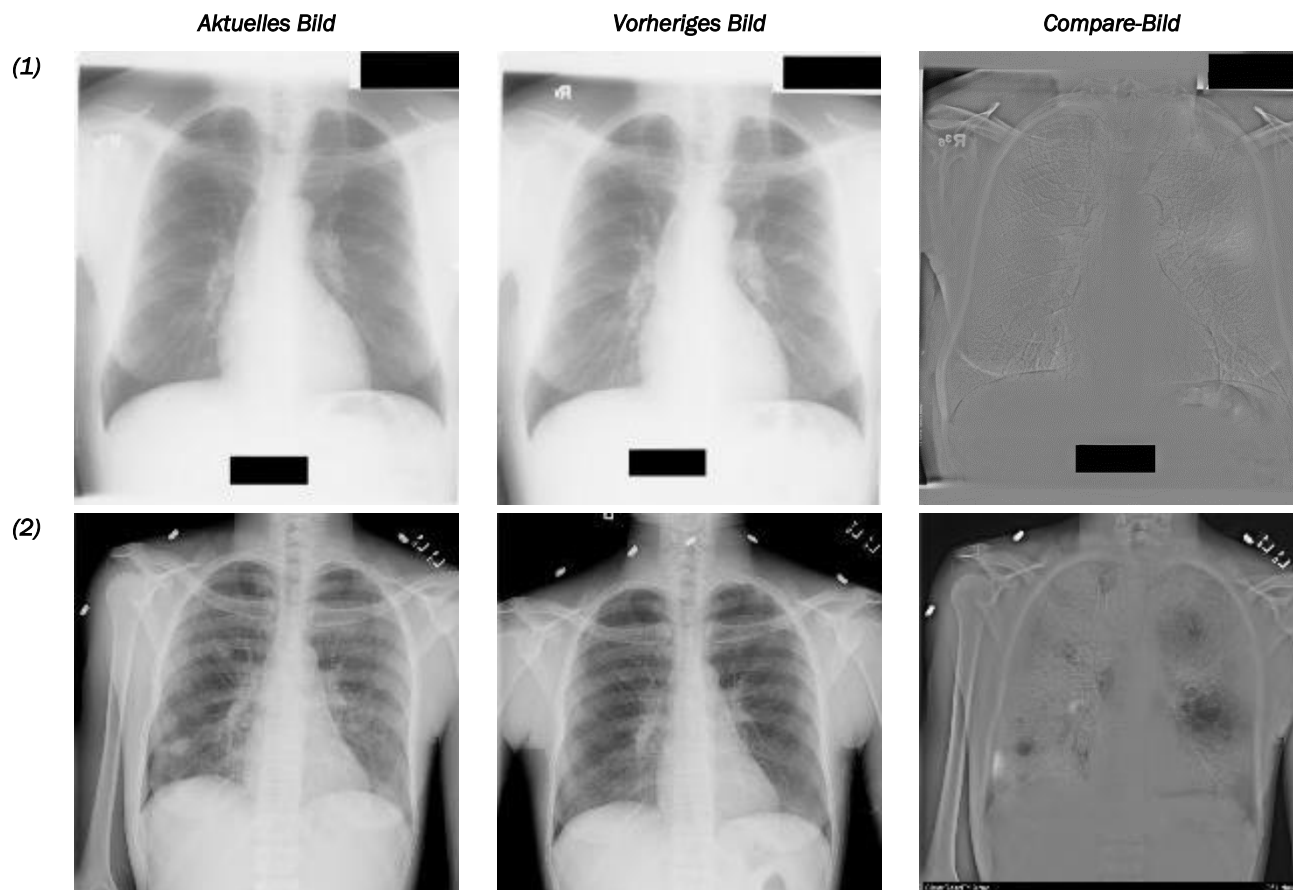
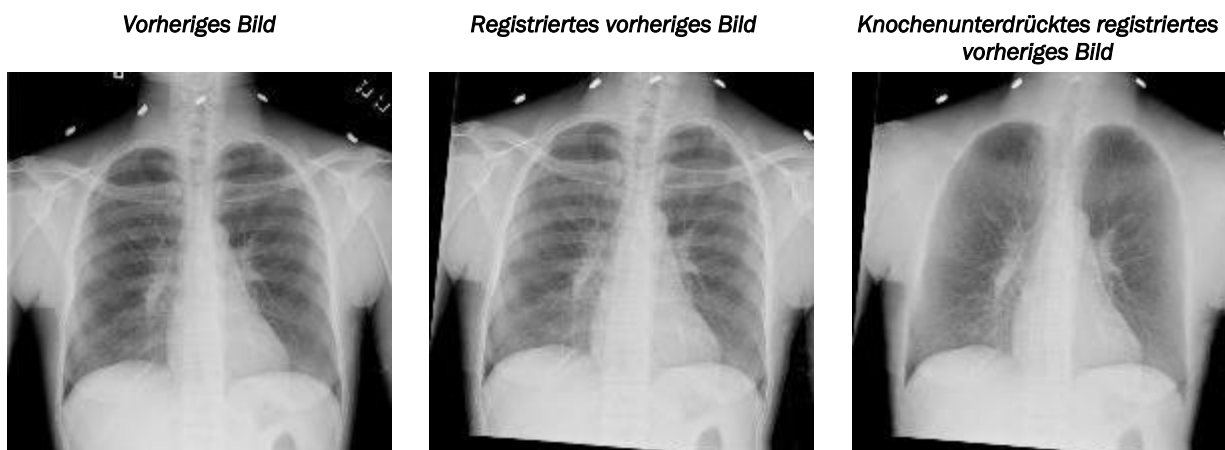


Abbildung 5: Optionale Compare Ausgabeobjekte: Registriertes vorheriges Bild (Mitte) und mit Knochenunterdrückung (Bone Suppress) (rechts) neben dem vorherigen ursprünglichen Bild (links) dargestellt. Registrierte frühere Bilder werden von ClearRead Xray so berechnet, dass sie dem aktuellen Bild entsprechen.



[5.1.5] Detect/Pneumothorax – Zusammenfassungsbericht⁴

Der **Zusammenfassungsbericht** erfasst Informationen zu Befunden (erkannte ROIs). Die erkannten Ausgabeobjekte des Zusammenfassungsberichts können als DICOM Secondary Capture (sekundäre Erfassung) oder als strukturierter DICOM-Bericht generiert werden (siehe Tabelle 5).

Tabelle 5: Zusammenfassungsbericht der Ausgabeobjekte

Code	Name der Ausgabeserie	Format	Vorab erforderlich	Lizenz erforderlich
C1255	(Variiert)	DICOM Secondary Capture	Nein	Pneumothorax
C0021	CR Strukturierter Bericht	Strukturierter DICOM-Bericht	Nein	Detect

ClearRead Xray **Pneumothorax Zusammenfassungsbericht** wird als DICOM Secondary Capture generiert und gibt an, ob ein vermuteter Pneumothorax gefunden wurde oder ob ein Fehler aufgetreten ist. Das DICOM-Tag der Serienbeschreibung für den Zusammenfassungsbericht gibt das Ergebnis an:

- **CR PTX Suspected** (Verdacht), wenn mindestens ein Pneumothorax vermutet wird. Standardmäßig ist diese Farbe rot.
- **CR Complete** (abgeschlossen), wenn die Verarbeitung abgeschlossen ist und kein Verdacht auf Pneumothorax festgestellt wurde. Standardmäßig ist dies nicht farbcodiert.
- **CR Error** (Fehler), wenn die Verarbeitung bei der Analyse der Eingabe fehlgeschlagen ist. Standardmäßig ist diese Farbe orange.

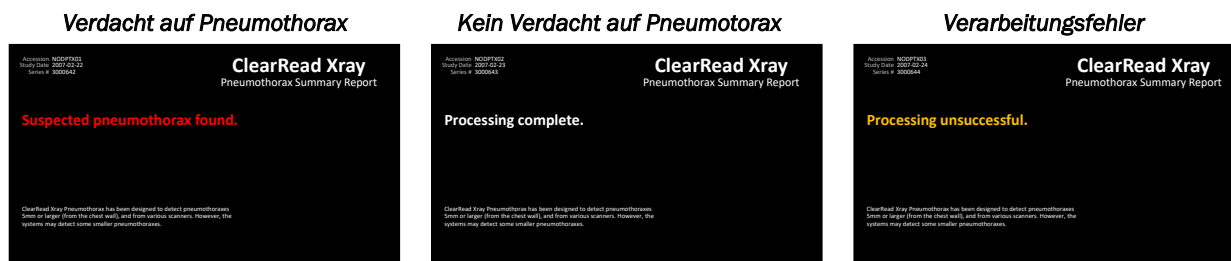
Standortadministratoren können eine Arbeitsliste einrichten, die die Informationen in der DICOM-Kopfzeile zur Priorisierung von Untersuchungen verwendet. Abbildung 6 zeigt eine

⁴ Verfügbar in Version 5.2.0 oder höher.

typische Ausgabe mit Befunden (a), abgeschlossen (b) und mit einem Fehler (c). Standardmäßig wird keine Ausgabe gesendet, wenn kein vermuteter Pneumothorax festgestellt wurde.

Der ClearRead Xray **Detect Zusammenfassungsbericht** wird als strukturierter DICOM-Bericht (SR) generiert und enthält die Informationen zu den Befunden von Knoten und deren Merkmalen im DICOM-SR-Format. Weitere Informationen finden Sie im ClearRead Xray DICOM Conformance Statement [R2].

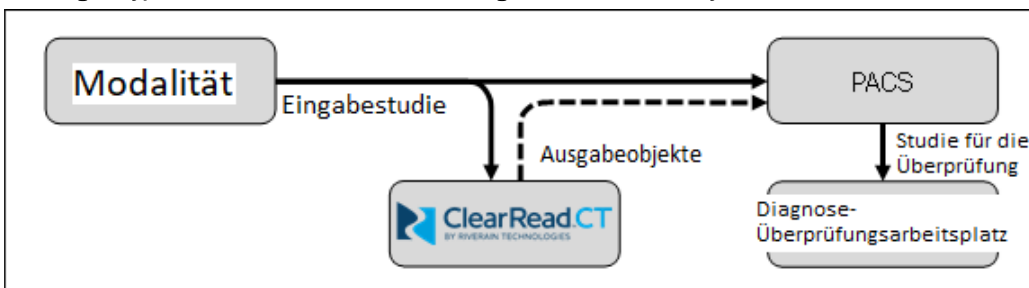
Abbildung 6: Zusammenfassungsbericht Typischer Pneumothorax



[5.2] So verwenden Sie die Systemausgabe

ClearRead Xray ist so konzipiert, dass es sich in Ihre native Anzeigeumgebung integrieren lässt. In einer typischen Anwendung werden ClearRead Xray-Ausgabeobjekte an das PACS gesendet und mit Hilfe einer Diagnose-Überprüfungsstation angezeigt (siehe Abbildung 7).

Abbildung 7: Typischer Arbeitsablauf bei der Anzeige mit ClearRead Xray



Bei der Interpretation einer Studie überprüft der Radiologe zunächst das Röntgenbild des Thorax gemäß den üblichen klinischen Verfahren. Dann:

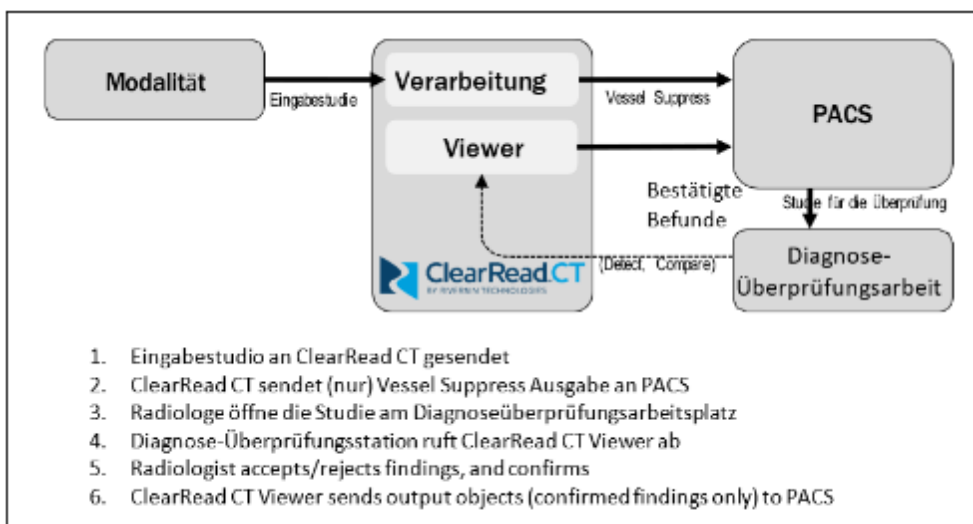
- Bei ClearRead Xray **Bone Suppress** überprüft der Radiologe das Bild mit der Knochenunterdrückung und identifiziert alle zusätzlichen zu untersuchenden Bereiche (unabhängig davon, ob sie durch ClearRead Xray Detect markiert wurden oder nicht).
- Bei ClearRead **Enhance** oder **Confirm** sucht der Radiologe anhand des erweiterten Bildes nach Bereichen, in denen Leitungen oder Schläuche verdeckt sein könnten.

- Bei ClearRead Xray **Detect** oder **Compare** konsultiert der Radiologe die Bilder Detect/Compare, identifiziert zusätzliche zu untersuchende Bereiche, die Lungenknoten darstellen können, und bestimmt die erforderlichen Maßnahmen.
- Bei ClearRead Xray **Pneumothorax** verwendet der Radiologe die Ausgabe, um auszuwählen, ob der angezeigte Fall vor oder nach anderen Fällen in der Arbeitsliste/Warteschlange überprüft werden soll. Qualifizierte Ärzte können Regeln erstellen, die den Verdacht auf einen Pneumothorax berücksichtigen, bei der Priorisierung der Patientenarbeitsliste für die Befundung.

In einigen Fällen benötigen Radiologen die Möglichkeit, die Befunde von ClearRead Xray (Detect) zu überprüfen, bevor sie Ausgabeobjekte generieren oder sie einem PACS übergeben.

Dies kann mit dem **ClearRead Xray's Viewer** (siehe Abschnitt [6.2]) erreicht werden. Wenn konfiguriert, zeigt die Überprüfungs-Workstation diese Befunde an, sodass die Benutzer sie überprüfen können, bevor Ausgabeobjekte an das PACS gesendet werden (siehe Abbildung 8).

Abbildung 8: Ansicht des Arbeitsablaufs mit der Viewer-Integration von ClearRead Xray



HINWEIS: Die Verwendung des Viewers im Arbeitsablauf wird normalerweise als Teil der Geräteinstallation konfiguriert. Es erfordert die Integration mit der an Ihrem Standort verwendeten Überprüfungs-Workstation und ist möglicherweise nicht an allen Standorten verfügbar. Siehe ClearRead Xray Administratorhandbuch [R1] für Einzelheiten zur Viewer-Integration.

[5.3] Falsch-Negative und Falsch-Positive

Es gibt zwei Arten von Fehlern bei der Krebserkennung:

- Bei dem Fehler **Übersehen** kann der Radiologe einen Knoten übersehen.

- Bei einem **Interpretationsfehler** sieht der Radiologe einen Knoten, entscheidet aber, dass es nicht handlungsrelevant ist.

ClearRead Xray **Detect** und **Pneumothorax** tragen zur Verringerung von Fehlern durch Übersehen bei, indem sie auf verdächtige Knoten hinweisen; die endgültige Entscheidung trifft jedoch der Radiologe:

- Wenn der Radiologe mit einem Befund (Richtig-Positiv) einverstanden ist, sollte der Patientenworkflow derselbe sein, als ob der Radiologe den Befund ohne die Verwendung des ClearRead Xray festgestellt hätte.
- Wenn der Radiologe einen mit ClearRead Xray markierten Befund nicht akzeptiert oder versteht, sollte er den Befund verwerfen (Falsch-Positiv).
- Wenn der Radiologe einen handlungsrelevanten Knoten identifiziert, sollte die klinische Maßnahme auf diesem Befund basieren, auch wenn er nicht durch ClearRead Xray markiert wurde (Falsch-Negativ).



HINWEIS: ClearRead Xray Detect markiert nicht alle Knoten. Es identifiziert handlungsrelevante Knoten mit einem Durchmesser von 9 mm bis 30 mm.



HINWEIS: ClearRead Xray Pneumothorax wurde entwickelt, um Pneumothoraces von 5mm oder größer (von der Brustwand) und von verschiedenen Scannern aus zu erkennen. Das System kann jedoch auch kleinere Pneumothoraces erkennen.

[6] WERKZEUGE UND INTEGRATIONEN

[6.1] Allgemein

ClearRead Xray bietet eine Reihe leistungsfähiger Konfigurationen für die Auswahl der Eingabe, die Ausgabe, die vorherige Abfrage und mehr. Diese wurden entwickelt, um den Benutzern die Flexibilität zu geben, ClearRead Xray so effektiv und nahtlos wie möglich in ihren Arbeitsablauf zu integrieren.

Die meisten Konfigurationen können bei der Geräteinstallation eingerichtet werden. Siehe *ClearRead Xray Administratorhandbuch* [R1] für Details zu den verfügbaren Einstellungen.

[6.2] ClearRead Xray Viewer

Der ClearRead Xray Viewer (oder Viewer) wird zur Überprüfung von Befunden verwendet, bevor Ausgabeobjekte (Detect) an ein PACS gesendet werden.



HINWEIS: Der Viewer dient nur zur schnellen Überprüfung der ClearRead Xray-Ausgabe und ist nicht für diagnostische Zwecke bestimmt.

Der Viewer-Bereich ist in die folgenden funktionalen Komponenten unterteilt (siehe Abbildung 9):








① Image Area (Bildbereich)	Zeigt die aktuelle Schicht und die Konturen aller Befunde an.
② Viewer Controls (Steuerelemente)	<div>Bietet Optionen/Steuerelemente für die Bildanzeige an.</div> <div><div></div> Vergrößern</div> <div><div></div> Verkleinern</div> <div><div></div> Stellt das Bild in seiner ursprünglichen (100 %) Größe wieder her.</div> <div><div></div> Bild an Viewer-Fenster anpassen</div> <div><div></div> 90 Grad gegen den Uhrzeigersinn drehen.</div> <div><div></div> 90 Grad im Uhrzeigersinn drehen.</div> <div><div></div> Das Bild und den Befund (nur) an das ausgewählte, vorgesehene Ziel-PACS senden.</div>

Abbildung 9: Benutzeroberfläche von ClearRead Xray Viewer (links) und Funktionsbereiche (rechts)



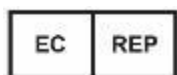
[7] RECHTLICHES

[7.1] Gerätehersteller und Designer der technischen Daten



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

Technischer Service
Büro: +1-937-425-6811
Email: support@riveraintech.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Die Niederlande



2862
Intertek Medical
Benannte Stelle AB

Importeure in bestimmten Regionen:



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



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



MedEnvoy Schweiz
Gotthardstraße 28
6302 Zug
Schweiz

Australischer Sponsor:

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

Dokument Nr. LBL-000096 Rev 2.0, DCN 604, herausgegeben am 2023/05/03
© 2023 Riverain Technologies, Inc.

Translated from LBL-000089 Revision 3.0