



Käyttöohje

Versiot 5.0.0 – 5.2.0

-- Tämä sivu on tarkoituksella tyhjä --

TÄRKEÄÄ

LUE TÄMÄ KÄYTTÖOHJE ENNEN JÄRJESTELMÄN
KÄYTTÖÄ

Lue, ymmärrä ja noudata huolellisesti käyttöohjeita ennen laitteen käyttöä, jotta laitteen käyttö olisi turvallista. Lue ohjeet uudelleen tarvittaessa.

Tämän tuotteen käyttäjä on yksin vastuussa kaikista vioista, jotka ovat tulosta Riverain Technologies™ Inc:n ("Riverain") valtuuttamattoman osapuolen suorittamasta virheellisestä käytöstä, luvattomasta muuttamisesta tai virheellisestä huollosta.

PIDÄ ASIAKIRJAT AJAN TASALLA

Säilytä tämä käyttöohje myöhempää tarvetta varten.

Riverain Technologies pidättää oikeuden muuttaa tai parantaa tuotteitaan ja niihin liittyviä asiakirjoja ajoittain. Jos päivität tuotteen, muista päivittää asiakirjat sen mukaisesti.

HANKI VALTUUTUS ENNEN TÄMÄN KÄYTTÖOHJEEN SISÄLLÖN JAKAMISTA

Riverainin ClearRead-tuotteet ovat lisensoitua teknologiaa. Tämän käyttöohjeen sisältö on Riverainin omaisuutta, eikä sitä saa jäljentää, jakaa tai käyttää ilman Riverainin etukäteen antamaa kirjallista lupaa.

Huomio: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta tai määräyksestä.

SISÄLTÖ

[1]	Tietoja tästä käyttöohjeesta	5
[1.1]	Yleisö ja laajuus.....	5
[1.2]	Yhteystiedot	5
[1.3]	Typografia	5
[1.4]	Sanasto	6
[1.5]	Lisäluettavaa	6
[2]	Turvallinen käyttö.....	7
[3]	Järjestelmän yleiskuvaus.....	9
[3.1]	Järjestelmän kuvaus	9
[3.2]	Käyttöaihe.....	9
[3.3]	Vasta-aiheet.....	10
[3.4]	Haittavaikutukset.....	10
[3.5]	Rajoitukset.....	11
[4]	Järjestelmän syöte	12
[4.1]	Syötteen tietovaatimukset.....	12
[4.2]	Syötteen tietotarpeet	12
[5]	Järjestelmän tuloste	13
[5.1]	Lähtöobjektit.....	13
[5.1.1]	Luunvaimennus.....	13
[5.1.2]	Paranna ja vahvista.....	14
[5.1.3]	Tunnista	15
[5.1.4]	Vertaa.....	16
[5.1.5]	Tunnistuksen/Ilmarinnan yhteenvetoraportti	18
[5.2]	Järjestelmän ulostulon käyttö	19
[5.3]	Väärät negatiiviset ja väärät positiiviset näytteet	20
[6]	Työkalut ja integraatiot.....	22
[6.1]	Yleistä	22
[6.2]	ClearRead Xray -katseluohjelma	22
[7]	Säätely	24
[7.1]	Laitteen valmistaja ja teknisten tietojen suunnittelija.....	24

[1] TIETOJA TÄSTÄ KÄYTTÖOHJEESTA

[1.1] Yleisö ja laajuus

Onnittelut ClearRead™ -käyttäjäksi ryhtymisestä!

Perinteinen rintakehän röntgenkuvaus on selvästi yleisin röntgentutkimuksen tyyppi. Rintakehätutkimuksen laaja käyttö johtuu siitä, että se antaa valtavasti tietoa potilaan terveydestä. Rintakehän röntgenkuvan tulkitseminen on kuitenkin erittäin haastava tehtävä, koska anatomiset rakenteet ovat voimakkaasti päällekkäisiä.

Kun otetaan huomioon rintakehän röntgenkuvien kliininen merkitys ja niihin liittyvät haasteet, ClearRead Xray on suunniteltu parantamaan keuhkoparenkyymin sekä ulkoisten linjojen ja putkien näkyvyyttä ja avustamaan keuhkojen kyhmyjen tunnistamisessa ja seurannassa.

Tämä käyttöopas sisältää ClearRead Xrayn turvallisen ja tehokkaan käytön ja toiminnan edellyttämät tiedot. Se antaa lääkäreille tietoja järjestelmän käyttöajankohdasta ja -tavasta, sisältää odotetun järjestelmätulon määrittämisestä ja järjestelmälähdön kuvauksen.

[1.2] Yhteystiedot

Jos sinulla on kysymyksiä, selvennyksiä tai huolenaiheita, joita ei ole käsitelty tässä oppaassa, tai haluat etsiä korvaavan kopion tästä käyttöohjeesta, käy osoitteessa www.riveraintech.com tai ota meihin suoraan yhteyttä:

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

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Riverain Technologies Customer Success Hotline - numeroon +1 800 914 1446 tai +1 937 425 6950. Voit myös ottaa meihin yhteyttä faksilla numeroon +1 937 425 6493 tai sähköpostitse osoitteeseen support@riveraintech.com.

Jos tämä tuote on hankittu OEM-palveluntarjoajan kautta osana toista tuotetta (kuten PACS tai tekoälyalusta), ota ensin yhteyttä OEM-palveluntarjoajan asiakastukeen.

[1.3] Typografia

Tässä oppaassa käytetään seuraavia symboleja ja kirjasintyyplejä:



VAROITUS: Ilmoittaa varoitoimista, joilla voidaan välttää haitalliset vaikutukset, kuten laitevauriot, hoidon laatuun kohdistuvat kielteiset vaikutukset, henkilövahingot tai kuolema.



HUOMIO: Osoittaa, että virheiden välttämiseksi tarvitaan tärkeää tietoa tai erityistä huomiota.

Lihavoitu teksti – käytetään otsikoissa ja tiettyjen termien korostamisessa, kun niitä käytetään ensimmäistä kertaa.

Kiinteä kirjasin – käytetään kansioden, tiedostonimien, koodiesimerkkien tai järjestelmäkomentojen yhteydessä.

□ Luettelomerkeillä kirjoitettu kapea teksti – käytetään vaiheittaisissa toimintaohjeissa.

[1.4] Sanasto

AP	Anteriorinen-posteriorinen (rintaröntgenkuva)
CAD	Tietokoneavusteinen tunnistus
CT	Tietokonetomografia
DICOM	Lääketieteellinen digitaalinen kuvantaminen ja viestintä
Löydös	ClearRead Xray -järjestelmän havaitsema kohdealue
OEM	Alkuperäinen laitevalmistaja (OEM)
MM	Posteriorinen–anteriorinen (rintakehän röntgenkuva)
PACS	Kuvien arkistointi- ja siirtojärjestelmä
PTX	Ilmarinta
ROI	Kohdealue
SC	Toissijainen taltiointi
SR	Strukturoitu raportti
802.3	Langallisen Ethernet-yhteyden IEEE-standardi

[1.5] Lisäluettavaa

Tämän käyttöohjeen soveltamisalan ulkopuolella on lisäsisältöä, joka voi olla kiinnostavaa:

- [R1] ClearRead Xray Administrator Manual¹, saatavana Riverainilta, sisältää tarvittavat tiedot ClearRead Xray -laitteiden määrittämisestä, hallinnoinnista ja valvonnasta.
- [R2] ClearRead Xray DICOM Conformance Statement (ClearRead CT DICOM - yhdenmukaisuustiedot) (ClearRead CT DICOM -yhdenmukaisuustiedot), saatavana Riverainilta, sisältävät ClearRead Xray -tuotteiden luomia DICOM-objekteja koskevia tietoja.
- [R3] ClearRead Xray DICOM -vaatimukset, saatavilla Riverainilta, sisältävät tietoja ClearRead Xray -tuotteiden käyttämisestä, oletusarvoisista DICOM-rajoituksista ja suodatussäännöistä.
- [R4] Tuotteet ja tukitiedot, mukaan lukien tieteellinen näyttö, ovat saatavilla osoitteessa www.riveraintech.com.

¹ Jos käytät versiota 5.0 aiempia ClearRead Xray -versioita, katso ClearRead Xray -asennus- ja huolto-opas.

[2] TURVALLINEN KÄYTTÖ

Lue, ymmärrä ja noudata huolellisesti käyttöohjeita ennen laitteen käyttöä, jotta laitteen käyttö olisi turvallista. Lue ohjeet uudelleen tarvittaessa.

Noudata etenkin seuraavia (jotka koskevat kaikkia ClearRead Xray -ominaisuuksia, ellei toisin mainita):



VAROITUS: Lääkärien on käytettävä diagnostiseen tulkintaan vain alkuperäistä rintakehän TT-sarjaa. ClearRead Xray:n ilmarintalähtö on suunniteltu vain arvioinnin tueksi ennen pääkuvan tulkintaa. Muu ClearRead Xray -lähtö ja -tuloste on suunniteltu vain tulkintaprosessin tueksi pääkuvan alustavan lukemisen jälkeen.



VAROITUS: Syötekuvien huonontunut laatu tekijöiden, kuten yli- tai alivalotumisen ja/tai ihmisvalmisteisten objektien (esim. korut) vuoksi kuvakulmassa kuvan hankkimisen aikana saattaa vähentää laitteen tehokkuutta.



VAROITUS: Väärät DICOM-otsikot tai muut tekijät voivat saada ClearRead Xray:n hylkäämään syötekuvan, jolloin tuloksia ei palauteta katseltavaksi. Älä viivytä ensisijaisen sarjan lukemista nähdäksesi ClearRead Xray -tulosteen.



VAROITUS: Käyttäjiä ei saa koskaan estää tekemään löydöstä, vaikka sitä ei näkyisi laitteen lähdössä. Laite ei välttämättä tunnista kaikkia alueita, jotka ovat yksittäisiä keuhkokyhmyjä tai ilmarintoja.



VAROITUS: Erilaiset tekijät voivat aiheuttaa sen, ettei ClearRead Xray Vertaa löydä hyväksyttävää aiempaa kuvaa. Tällaisessa tilanteessa järjestelmän Vertaa-komponenttia ei käytetä eikä tuloksia palauteta katseltavaksi. Älä viivytä ensisijaisen kuvan lukemista nähdäksesi ClearRead Xray Vertaa -tulosteen.



Huomio: Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista laitteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle sekä vaaratilanteen ilmenemispaikalla toimivaltaiselle viranomaiselle.

ClearRead Xray:n järjestelmänvalvojien on myös otettava huomioon seuraavat asiat (katso *ClearRead Xray järjestelmänvalvojan ohjekirja* [R1]):



VAROITUS: ClearRead Xray on lääketieteellinen laite. Sitä saa käyttää vain mukana toimitetuissa käyttöohjeissa kuvatulla tavalla. Muut toiminnot, kuten verkkoselailu, sähköposti tai kolmannen osapuolen ohjelmistojen asennus ilman Riverain Technologies -lupaa ovat kiellettyjä. Riverain Technologiesin valtuuttamat ohjelmistot on skannattava virustorjuntaohjelmistolla ennen käyttöä.



VAROITUS: ClearRead Xray:n saa asentaa, huoltaa ja määrittää Riverainin tarjoamille palvelimille vain koulutettu henkilöstö.



VAROITUS: Älä tee järjestelmään tai järjestelmän kokoonpanoon muita kuin käyttöohjeissa kuvattuja muutoksia, sillä ne voivat saada järjestelmän toimimaan arvaamattomasti.



VAROITUS: On laitonta käyttää tätä ohjelmistoa muuhun kuin ilmoitettuun käyttöön tai ilman laillista lisenssiä.



VAROITUS: Jos toimipaikkasi käyttää PACS-järjestelmää, joka voi vastaanottaa ja näyttää peittokuvia, ja ClearRead Xray Detect on määritetty lähettämään peittokuvia, sinun on määritettävä ohjaimet, joilla estetään tai tallennetaan CAD-tulosten muokkaaminen.



VAROITUS: Ole varovainen, kun luot muutostiedostosääntöjä. Virheellinen käyttö voi aiheuttaa virheellisiä DICOM-viestejä.

[3] JÄRJESTELMÄN YLEISKUVAUS

[3.1] Järjestelmän kuvaus

ClearRead Xray sisältää useita komponentteja, jotka on suunniteltu helpottamaan rintakehän röntgenkuvausten tarkastelua. Järjestelmä vastaanottaa rintakehän PA/PA rintakehän röntgenkuvan syötteenä DICOM®-muodossa ja luo tulosteen DICOM-muodossa (tai muussa muodossa).

ClearRead CT tukee seuraavia ominaisuuksia:

ClearRead Xray Luunvaimennus parantaa keuhkoparenkyymin näkyvyyttä vaimentamalla normaaleja luurakenteita (kylki- ja solisluita).

ClearRead Xray Korosta² korostaa putkien, PICC-linjojen ja katetrien näkyvyyttä.

ClearRead Xray Vahvista yhdistää **Korostuksen** ja **Luunvaimennuksen** edut yhdeksi lähtökuvaksi.

ClearRead Xray Tunnista tunnistaa ja merkitsee kiinnostavat alueet (ROI:t), jotka sisältävät epäiltyjä yksittäisiä keuhkokyhmyjä.

ClearRead Xray Vertaa korostaa eroja nykyisen ja aiemman rintakehän röntgenkuvauksen välillä, mikä parantaa epäiltyjen keuhkokyhmyjen näkyvyyttä.

ClearRead Xray Ilmarinta (PTX) tunnistaa kuvat, joissa on ilmarintaan viittaavia ominaisuuksia, priorisointia/arviointia varten..

Vaikka tämä käyttöohje kattaa kaikki toiminnot, vain osa niistä on lisensoituja ja otettu käyttöön toimipaikassasi. Jos jokin ominaisuus puuttuu, ota yhteyttä toimipaikkasi IT-henkilökuntaan tai Riverainin Customer Success -osastoon.

[3.2] Käyttöaihe

ClearRead Xray Luunvaimennus on tarkoitettu tuottamaan parannettu, toissijainen digitaalinen röntgenkuva rintakehästä. Parannettu rintakehän AP- tai PA-kuva tarjoaa paremman näkyvyyden keuhkoparenkyymin luunvaimennuksen ja kudosten tasaamisen kautta, ja saattaa helpottaa kyhmyjen esiintymisen tai puuttumisen tarkkailemista. Luunvaimennuskuva antaa lisätietoa eikä korvaa alkuperäistä PA/AP-kuvaa. Tämä laite on tarkoitettu koulutettujen ammattilaisten, kuten lääkäreiden, radiologien ja teknikoiden käyttöön potilailla, joilla on riski saada keuhkokyhmyjä, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi lapsipotilailla.

ClearRead Xray Korosta/Vahvista on tarkoitettu tuottamaan parannettu, toissijainen digitaalinen röntgenkuva rintakehästä linjojen/putkien tunnistamisen helpottamiseksi. Rintakehän parannettu AP- tai PA-kuva parantaa linjojen ja putkien näkyvyyttä. Korosta/Vahvista-kuva antaa lisätietoa eikä korvaa alkuperäistä PA/AP-kuvaa. Tämä laite on

² Tunnettu myös aiemmin nimellä ClearRead Xray Korostettu.

tarkoitettu koulutettujen ammattilaisten, kuten lääkäreiden, radiologien ja teknikoiden käyttöön potilailla, joilla on linjoja ja putkia, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi lapsipotilailla.

ClearRead Xray Tunnistus on tietokoneavusteinen CAD-järjestelmä, joka on tarkoitettu tunnistamaan ja merkitsemään kiinnostavia alueita (ROI) digitaalisissa tai digitoiduissa rintakehän röntgenkuvissa. Se tunnistaa piirteitä, jotka liittyvät 9–30 mm:n kokosiin yksittäisiin keuhkocyhmyihin, jotka voivat olla varhaisen vaiheen keuhkosityöpää. Laite on tarkoitettu käytettäväksi apuvälineenä vasta kun lääkäri on suorittanut röntgenkuvan alustavan tulkinnan.

ClearRead Xray Vertaa -toiminnolla luodaan toissijainen jäännöskuva, joka perustuu saman potilaan nykyiseen ja aiempaan rintakehän röntgenkuvaan. Tämä parantaa keuhkocyhmyjen näkyvyyttä. Vertailukuva antaa lisätietoa eikä korvaa alkuperäistä PA/AP-kuvaa. Tämä laite on tarkoitettu koulutettujen ammattilaisten, kuten lääkäreiden, radiologien ja teknikoiden käyttöön potilailla, joilla on riski saada keuhkocyhmyjä, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi lapsipotilailla.

ClearRead Xray Ilmarinta on rintakehän röntgenkuvien priorisoinnin tueksi suunniteltu ja koulutettujen ammattilaisten käyttöön tarkoitettu, ainoastaan ilmoituksia antava arvioinnin työkalu. Laite toimii yhdessä hoitostandardin mukaisen kuvien tulkinnan työkalun kanssa ja erillään siitä. Tarkemmin ilmaisten laite käyttää tekoälyalgoritmia analysoidakseen kuvia tai 5 mm tai suurempaan ilmarintaan viittaavia ominaisuuksia. Se tarjoaa tapauskohtaisen tuloksen PACS:ille/työasemalle työluettelon priorisointia tai arviointia varten. Epäiltyjen ilmarintatapausten tunnistaminen on tarkoitettu vain niistä ilmoittamiseen eikä muuhun diagnostiseen käyttöön. ClearRead Xray Ilmarinnan toiminta on rajoitettu kuvantamistietojen analysointiin oppaaksi aikuisten rintakehän röntgenkuvien tarkistamisen mahdolliseen kiireellisyyteen eikä sitä tule käyttää kokonaisvaltaisen potilasarvioinnin korvikkeena tai diagnoosien tekijänä tai vahvistajana. Laite ei korvaa koulutettujen ammattilaisten tekemiä röntgenkuvien tarkistamisia ja diagnooseja. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi tavallisten filmiröntgenkuvien kanssa.

[3.3] Vasta-aiheet

Ei sovellettavissa

[3.4] Haittavaikutukset

ClearRead Xray -järjestelmän fyysisestä käytöstä ei aiheudu tunnettuja välittömiä riskejä potilaan terveydelle tai turvallisuudelle. Tämä on jälkikäsitellysovellus, joka ei vaadi potilaalle ylimääräistä säteilyannosta.

Mahdollisia välillisiä riskejä ovat:

- Lääkäri voidaan saada luopumaan aiemman löydöksen tekemisestä, jos laite ei merkitse kyseistä kohtaa eikä täten huomaa mahdollista kyhmyä.
- Lääkäri voi tulla harhaanjohtetuksi työskentelemään sellaisen hyvälaatuisen havainnon parissa, johon hän ei muuten olisi reagoinut.

[3.5] Rajoitukset

Kelvollinen syöte	ClearRead Xray on suunniteltu vastaanottamaan PA/AP-rintakehän röntgenkuvia syötteenä, jotka täyttävät tietyt vaatimukset (katso [4.1] Syötteen tietovaatimukset). Virheellinen syöte voi aiheuttaa ClearRead Xray -tulosten muodostumisen tai laitteen suorituskyvyn heikentymisen.
Laadukas syöte	ClearRead Xray Tunnista on optimoitu käsittelemään kuvia ja avustamaan kyhmyjen havaitsemisessa (katso [4.2] Syötteen tietotarpeet). Tulokset eivät ehkä ole optimaalisia kuvannuksissa, jotka eivät vastaa näitä vaatimuksia.
Kuvakulma	<p>Syötekuvan odotetaan sisältävän molemmat keuhkot. ClearRead Xray segmentoi keuhkojen alueen automaattisesti ja harkitsee sitä luunvaimennukseen, havaitsemiseen (myös PTX) tai vertailuun.</p> <p>ClearRead Xray Tunnista saattaa etsiä tai olla etsimättä koko pallealihaksen peittämän keuhkokudoksen riippuen tekijöistä, kuten potilaan asennosta ja sisäänhengityksestä. ClearRead Xray Tunnista etsii kyhmyjä sydämen takaa, hilaariselta ja välikarsinan alueilta.</p>
Väärät positiiviset ja negatiiviset	<p>ClearRead Xray Tunnista ja Ilmarinta on suunniteltu maksimoimaan todellisia positiivisia löydöksiä ja minimoimaan väärin positiivisten tulosten määrää. Väärin positiivisten tulosten pääasialliset lähteet ovat seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none">• Kuvantamisartefaktit, kuten potilaan liike.• Hyvänlaatuiset patologiat, kuten arvet, tai kalkkeutunut kudoks.• Muut patologiat, kuten aspergilloosi tai keuhkokuume.• Normaali anatomia, kuten verisuonisto, kylkiluiden ja elinten päällekkäisyys ja/tai elinten/ihon päällekkäisyys. <p>ClearRead Xray Luunvaimennus voi lisätä potilaan takaisinkutsumisnopeutta väärin positiivisten tulosten vuoksi erityisesti hilaarisilla alueilla. Tämä voi aiheuttaa tarpeettomia TT- ja/tai biopsiatöitä.</p> <p>ClearRead Xray Luunvaimennus ja Vahvistus -lähdöt voivat joskus sisältää jäännösluita. Tätä tapahtuu pääasiassa silloin kun murtuneita tai epänormaalin paksuja kylkiluita on läsnä tai koska potilaan asento ei ole optimaalinen.</p> <p>ClearRead Xray Luunvaimennus ja Vahvista -lähdöt voivat joskus vaimentaa putkia tai linjoja, erityisesti, kun ne kohdistetaan luurakenteeseen.</p> <p>ClearRead Xray Vertaa normalisoi ja rekisteröi kuvia, jotta muutokset voidaan laskea oikein. Tiheyserot voivat joskus merkitä anatomista virherekisteröintiä.</p>
Potilaan ikä	ClearRead Xray on validoitu aikuispotilaille, ja sitä saa käyttää vain vähintään 18-vuotiailla potilailla.

[4] JÄRJESTELMÄN SYÖTE

[4.1] Syötteen tietovaatimukset

ClearRead Xray on suunniteltu käsittelemään rintakehän röntgenkuvia DICOM-muodossa. Kutakin kuvaa tutkimussarjassa pidetään **pätevänä syötteenä**, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:

- PA/AP-rintakehänäkymä, jossa näkyvät molemmat keuhkot.
- Potilasta ei ole kallistettu lateraalisesti yli 15 asteen kulmaan.
- Pystysuuntaisten kuvien pitäisi näkyä siten, että potilaan olkapää ovat kuvan yläosassa.
- Vaakasuuntaiset kuvat on suunnattava pystysuuntaisiksi kuviksi, joita on käännetty 90 astetta myötäpäivään tai vastapäivään.
- Kuvan DICOM-otsikot on täytetty oikein DICOM-standardin mukaisesti, ja ne heijastavat tarkasti kuvan keruuta ja anatomisia ominaisuuksia.

ClearRead Xray käyttää sääntömootoria, joka voi suodattaa syötön DICOM-otsikkokenttien perusteella (esim. ei-rinta, pediatriinen). DICOM-rajoitukset ja oletusarvoiset suodattimet määritetään kohdassa *ClearRead Xray DICOM -vaatimukset* [R3]. Lisätietoja syötesuodattimien määrittämisestä on *ClearRead Xray järjestelmänvalvojan oppaassa* [R1].

Kuvat, jotka täyttävät syöterajoitukset, merkitään virheiksi, eikä niitä käsitellä.



VAROITUS: Väärät syötteet voivat saada ClearRead Xray:n hylkäämään syötetutkimuksen käsittelyn, jolloin tuloksia ei palauteta katseltavaksi. Älä viivytä ensisijaisen sarjan lukemista nähdäksesi ClearRead Xray -tulosteen.

[4.2] Syötteen tietotarpeet

ClearRead Xray toimii monenlaisissa rintakehän TT-kuvannuksissa. Radiologin tavoin ClearRead Xray suosii lukijan tueksi määritettyjä kuvannuksia, kuten seuraavia:

- Sisäänhengitys uloshengitystä mieluummin
- Pienin mahdollinen ylivalotus tai alivalotus
- Mahdollisimman vähän artefakteja (esimerkiksi potilaan liikkeen tai laitteen puutteellisuuden vuoksi)
- Mahdollisimman vähän röntgenissä läpinäkymättömiä esineitä (esim. korut tai vaatteet)

Kuvat, jotka eivät noudata näitä suosituksia käsitellään, mutta tulokset eivät ehkä ole yhtä optimaaliset kuin suosituksia noudattavissa kuvannuksissa.

[5] JÄRJESTELMÄN TULOSTE

[5.1] Lähtöobjektit

ClearRead Xray voi luoda laajan valikoiman **lähtöobjekteja** (eli **johdettuja objekteja**). Nämä ovat lääkäreiden käytettävissä laitteen käyttöaiheiden mukaan.

Varsinaiset lähtöobjektit konfiguroidaan laitekohtaisesti, paikallisten mieltymysten ja käytettävissä olevan ohjelmistolisenssin mukaisesti. Muut määritykset mahdollistavat virheellisen syötteen suodattamisen, aiempien tapahtumien kriteerien asettamisen, esitysasetusten valitsemisen ja paljon muuta. Lisätietoja lähtöobjektien määrittämisestä on *ClearRead Xray järjestelmänvalvojan oppaassa* [R1].



HUOMIO: Jos ClearRead Xray ei pysty käsittelemään kuvaa, tyhjän kuvan kohdalla näkyy teksti "Image processing unsuccessful" (kuvankäsittely epäonnistui).



HUOMIO: ClearRead Xray:n lähtöobjektit lisätään oletusarvoisesti kuvina alkuperäiseen sarjaan. Lähtökuvat voitiin myös luoda erillisinä DICOM-sarjoina, joista jokainen sisältää yhden sekundaarisen kaappauskuvan; Ota yhteyttä Riverainin Customer Successiin saadaksesi apua.

Mikään luotu lähtöobjekti ei muuta DICOM-tuloa (ensisijainen tai aiempi). Seuraavissa osissa kuvataan kukin kohdeobjekti yksityiskohtaisesti.

[5.1.1] Luunvaimennus

Luunvaimennus-lähtöobjekti on alkuperäisestä kuvasta johdettu toissijainen DICOM-kaappauskuva. Tämä kuva on vähentänyt kohinaa, tasoittanut kudosta ja vaimentanut luita (kylkiluita ja solisluita), mikä parantaa keuhkoparenkyymin näkyvyyttä ja vähentää merkittävästi ikkunan/tason käsittelytarvetta. Tämä lyhentää lukuaikaa.

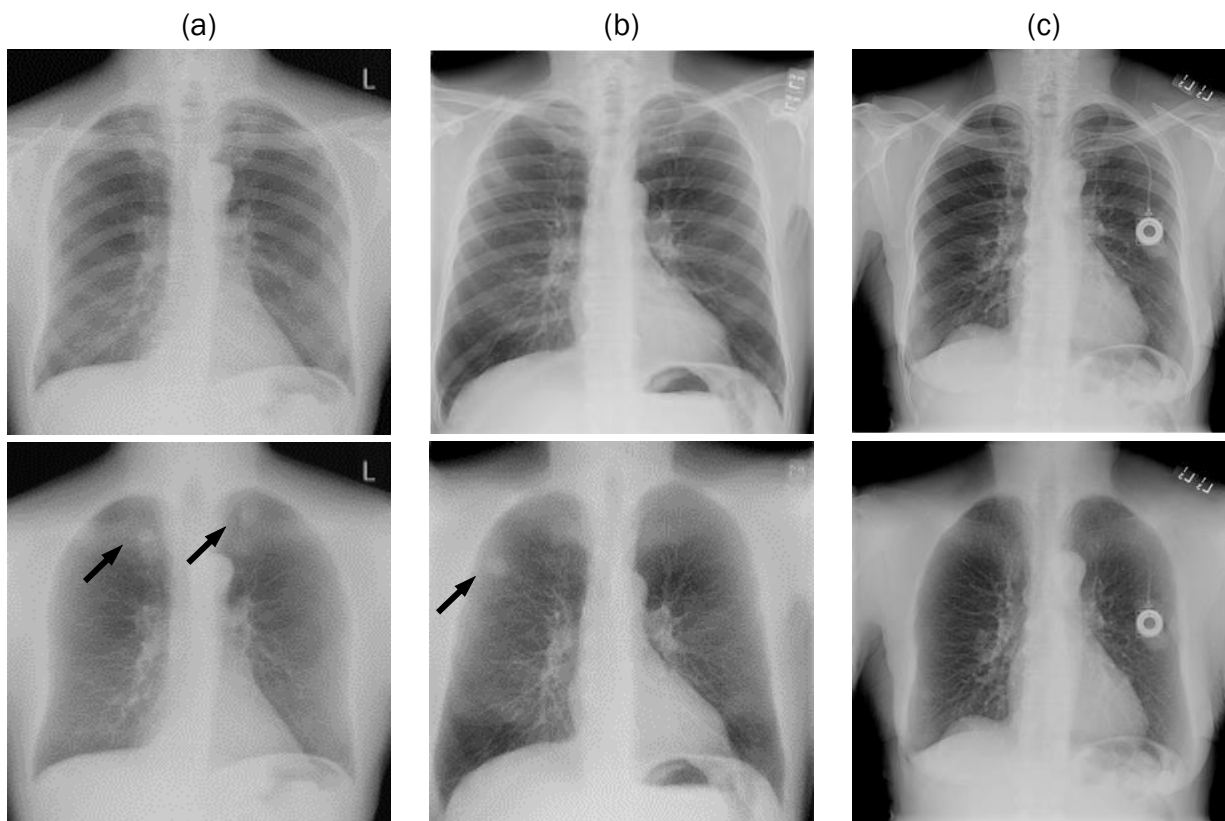
Tämän lähtöobjektin muunnelma on **luukuva**. Se on toissijainen DICOM-kuva, joka näyttää *vain* luurakenteen sellaisena kuin se on poimittu alkuperäisestä kuvasta.

Taulukko 1: Luunvaimennuksen lähtöobjektit

Koodi	Lähtösarjan nimi ³	Muoto	Edellinen pakollinen	Lisenssi vaaditaan
C0001	CR Luunvaimennus	DICOM SC -kuva	Ei	Luunvaimennus
C0007	CR Luu	DICOM SC -kuva	Ei	Luunvaimennus

³ Erillisenä sarjana luotuna. Lähtösarjojen nimet voidaan määrittää. Ota yhteyttä Riverain Customer Successiin saadaksesi apua

Kuva 1: Näyte Luunvaimennuksen lähtöobjektit, jotka näkyvät vastaavan syöttökuvan alla, jossa on kaksi apikaalista kyhmyä (a), oikeassa keuhkossa on perifeerinen kyhmy (b) ja näkyvissä on keinotekoinen objekti (c).



[5.1.2] Paranna ja vahvista

Korosta kuvaa -lähtöobjekti on alkuperäisestä kuvasta johdettu sekundäärinen DICOM-kaappauskuva. Tämä kuva parantaa sisäisten ja ulkoisten kvasilineaaristen rakenteiden, kuten linjojen ja putkien näkyvyyttä. Se myös vähentää merkittävästi ikkunan/tason käsittelytarvetta ja lyhentää näin lukuaikaa.

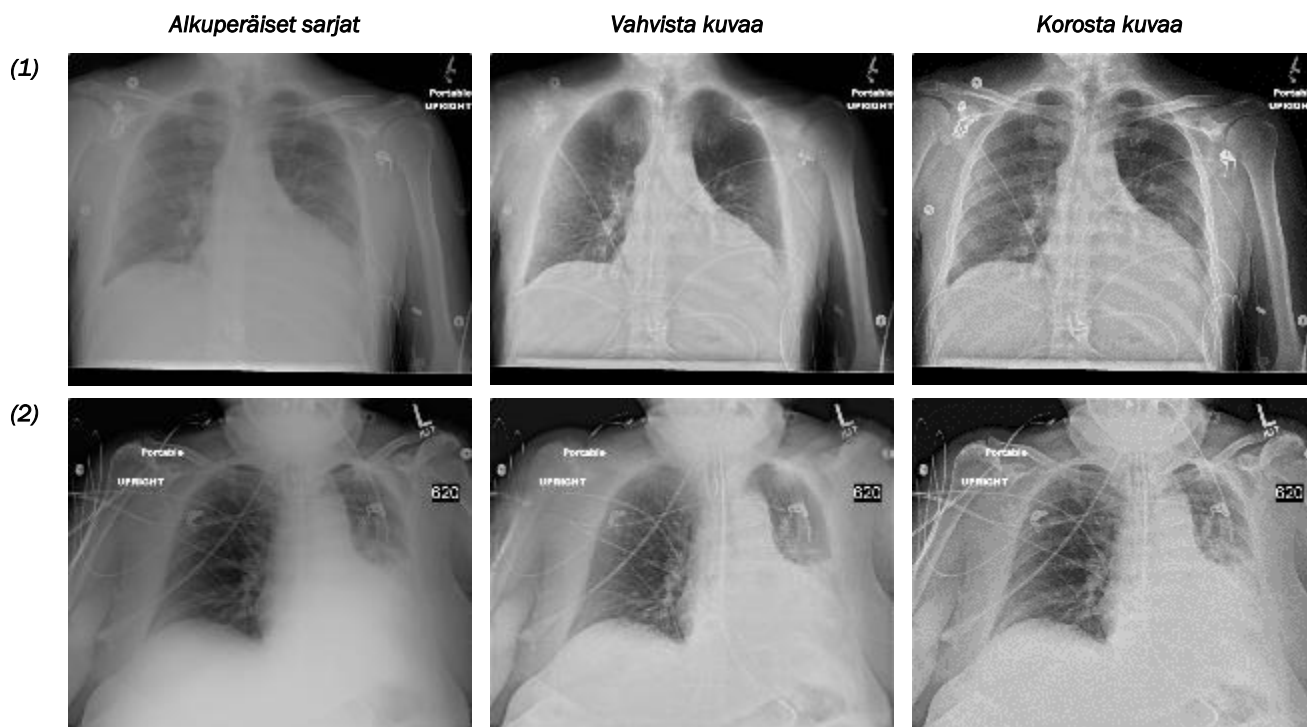
Vahvista kuvaa -lähtöobjekti on samanlainen kuin Korosta kuvaa, mutta ulostulokuva vaimentaa myös normaalit luurakenteet (kylkiluut ja solisluut), mikä parantaa keuhkoparenkyymin yleistä näkyvyyttä.

Kuva 2 näyttää vertailun **Vahvista** ja **Korosta** -kuvista.

Taulukko 2: Vahvista/Korosta -lähtöobjekteja

Koodi	Lähtösarjan nimi	Muoto	Edellinen pakollinen	Lisenssi vaaditaan
C0010	CR Vahvista	DICOM SC -kuva	Ei	Vahvista
C0011	CR Paranna	DICOM SC -kuva	Ei	Vahvista

Kuva 2: Vahvista ja Korosta -lähtöobjektien vertailu. Huomaa, että linjojen näkyvyys molemmissa lähtöobjekteissa (tapaus 1) ja putken näkyvyys potilaan välikarsinassa (tapaus 2) paranevat, mikä vähentää ikkunan/tason käsittelytarvetta. Kylikiluut ja solisluut vaimennetaan vain Vahvistuskuvissa.



[5.1.3] Tunnista

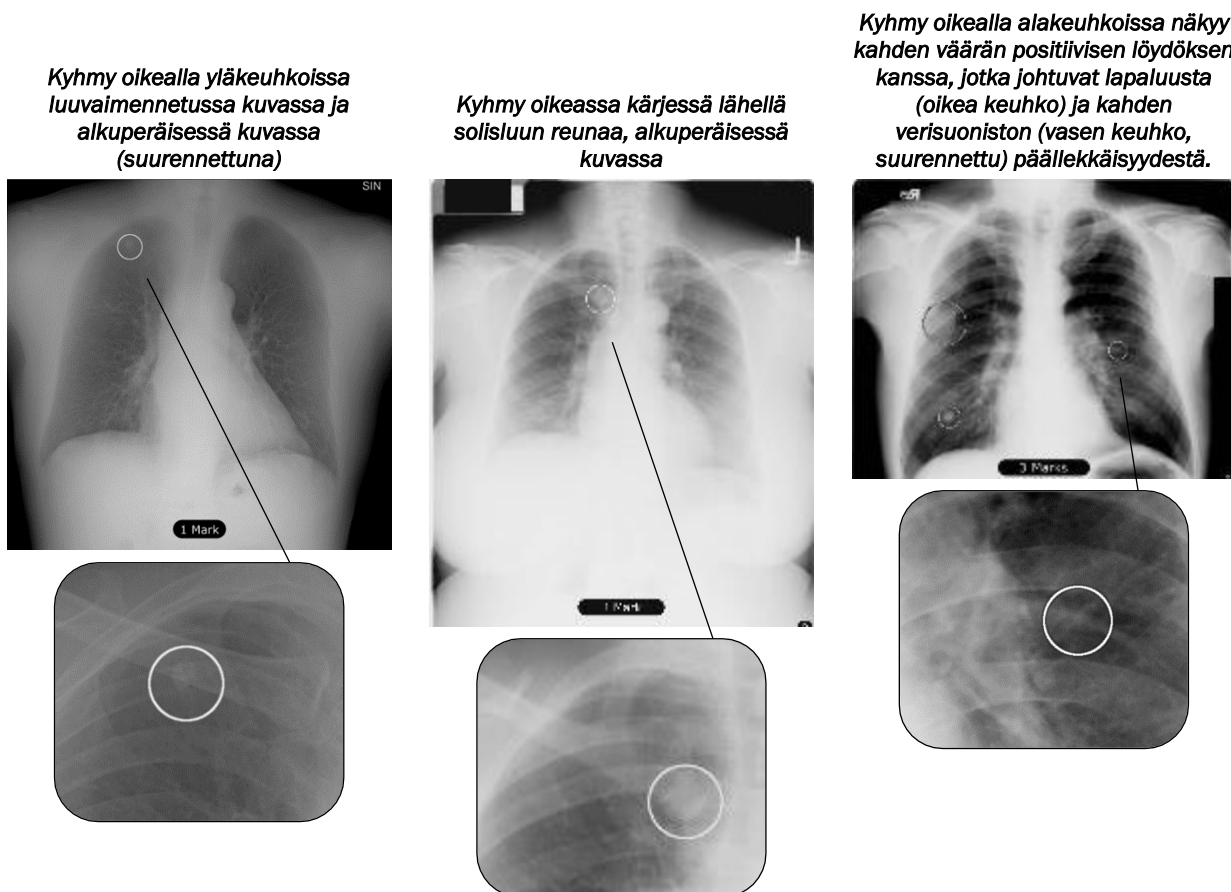
Luunvaimennus sekä Tunnistus -lähtöobjekti on vastaava kuin Luunvaimennuksen lähtöobjekti (katso [5.1.1]). Huomaa kuitenkin, että jos epäiltyjä pahanlaatuisia kyhmyjä tunnistetaan, lähtökuva sisältää myös ympyrän, joka osoittaa löydöksen sekä tunnisteeseen, jossa ilmoitetaan löydösten kokonaismäärä. Suurempi ympyrä tarkoittaa suurempaa löydöstä. **Tunnista Alkuperäisessä kuvassa** -lähtöobjektissa epäilyt kyhmyt näkyvät alkuperäisessä kuvassa (luurakenteineen).

Molemmat lähtöobjektit luodaan DICOM Secondary Capture (SC) -kuvina. Löydökset voidaan polttaa kuvaan tai lisätä siihen peittokuvana (katso Taulukko 3).

Taulukko 3: Havaitse lähtöobjektit

Koodi	Lähtösarjan nimi	Muoto	Edellinen pakollinen	Lisenssi vaaditaan
C0002	CR Luunvaimennus Tunnista poltto	DICOM SC -kuva	Ei	Tunnista
C0003	CR Luunvaimennus Tunnista peittokuva	Peittokuvallinen DICOM SC -sarja	Ei	Tunnista
C0008	CR Tunnistus	DICOM SC -kuva	Ei	Tunnista
C0009	CR Tunnistus Peittokuva	Peittokuvallinen DICOM SC -sarja	Ei	Tunnista

Kuva 3: Esimerkkejä Lähtöjen tunnistuksesta



[5.1.4] Vertaa

Vertaa kuvaa -lähtöobjekti on kahdesta alkuperäisestä kuvasta johdettu sekundäärinen DICOM-kaappauskuva. Tämä sekundäärinen kuva näyttää alkuperäisten kuvien väliset erot harmaasävyarvoina, jotka vaihtelevat tummasta (suurempi tiheys uudessa kuvassa) vaaleaan (pienempi tiheys uudessa kuvassa). Suuremmat muutokset ovat tummempia/kirkkaampia (vastaavasti).



HUOMIO: Vähennysjärjestys on määritettävissä. Lisätietoja vaaleamman harmaan/valkoisen värin saturaation lisäämisestä on ClearRead Xray järjestelmänvalvojan oppaassa [R1].

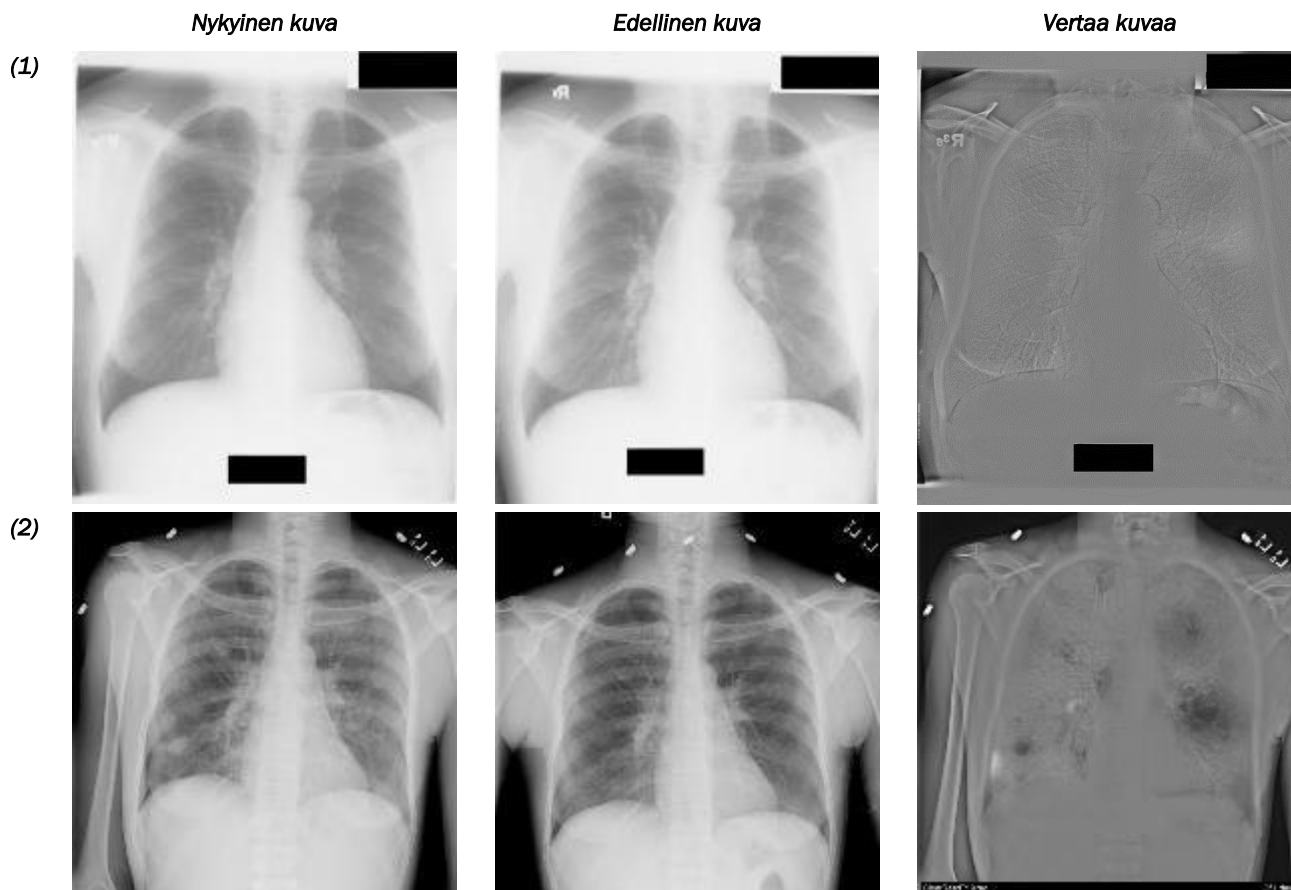
ClearRead Xray Vertaa normalisoi ja rekisteröi automaattisesti kuvia, jotta muutokset voidaan laskea oikein. **Rekisteröity aiempi kuva** -lähtöobjekti on aiemmasta kuvasta johdettu sekundäärinen DICOM-kaappauskuva. Tämä kuva on aiemman kuvan epämuodostunut versio, joka on laskettu ClearRead Xrayn avulla vastaamaan (rekisteröity) nykyistä kuvaa.

Kuva 4 näyttää esimerkkejä Vertaa kuvaa -toiminnosta. Kuva 5 näyttää rekisteröidyt kuvat, jotka on luotu tapauksen (2) edellisestä kuvasta.

Taulukko 4: Vertaa lähtöobjekteja

Koodi	Lähtösarjan nimi	Muoto	Edellinen pakollinen	Lisenssi vaaditaan
C0013	CR Vahvista	DICOM SC -kuva	Kyllä	Vertaa
C0014	CR rekisteröity aiempi luun vaimennus	DICOM SC -kuva	Kyllä	Vertaa
C0015	CR Rekisteröity aiempi	DICOM SC -kuva	Kyllä	Vertaa

Kuva 4: Näyte lähtöobjektien vertailusta. Tapauksessa (1) ei tapahdu muutoksia nykyisen tutkimuksen ja edeltävän tutkimuksen välillä (1 vuoden välein); huomaa, että hilaariset alueet häviävät Vertailukuvassa, kun mitään muutosta ei tapahdu; oikeassa alakeuhkossa näkyvä kirkas puolikuu johtuu pienestä poikkeamasta rinnassa. Tapaus (2) sisältää tummia alueita, jotka osoittavat uusia tihentymiä (9 kuukauden välein): Oikean alakeuhkon uusi kyhmy ja vasemman hilaarisen alueen lähellä oleva uusi massa.



Kuva 5: Valinnainen lähtöobjektien vertailu: Tallennettu aiempi kuva (keskellä) ja luunvaimennus (oikealla) näytetään alkuperäisen aiemman kuvan vieressä (vasemmalla). ClearRead Xray laskee tallennetut aiemmat kuvat vastaamaan nykyistä kuvaa.



[5.1.5] Tunnistuksen/Ilmarinnan yhteenvetoraportti⁴

Yhteenvetoraportti kaappaa löydösten (havaitut ROI:t) tiedot. Tunnistuksen yhteenvetoraportin yhteenvetoraportin lähtöobjektit voidaan luoda toissijaisina DICOM-kaappauskuvina tai strukturoituna DICOM-raporttina (katso Taulukko 5).

Taulukko 5: Yhteenvetoraportin lähtöobjektit

Koodi	Lähtösarjan nimi	Muoto	Edellinen pakollinen	Lisenssi vaaditaan
C1255	(vaihtelee)	Toissijainen DICOM-kaappauskuva	Ei	Ilmarinta
C0021	CR Strukturoitu raportti	DICOM strukturoitu raportti	Ei	Tunnista

ClearRead Xray **Ilmarinnan yhteenvetoraportti** luodaan toissijaisena DICOM-kaappauskuvana ja se ilmaisee, löydettiinkö epäiltyä ilmarintaa vai tapahtuiko virhe. Yhteenvetoraportin sarjan kuvauksen DICOM-tunniste ilmaisee tuloksen:

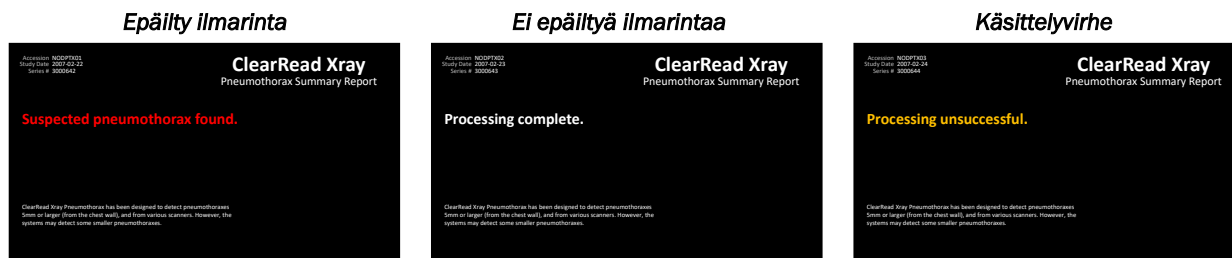
- **Epäilty CR PTX**, jos epäiltyä ilmarintoja on vähintään yksi. Oletusarvoisesti tämä on värikoodattu punaiseksi.
- **CR Valmis**, jos käsittely on valmis eikä epäiltyä ilmarintoja tunnistettu. Oletusarvoisesti tätä ei ole värikoodattu.
- **CR Virhe**, jos käsittely epäonnistui syötteen analysoinnin aikana. Oletusarvoisesti tämä on värikoodattu oranssiksi.

Toimipaikan järjestelmänvalvojat voivat tehdä työlistan, joka käyttää DICOM-otsikon tietoja tutkimusten priorisointiin. Kuva 6 näyttää tyypillisen tulosteen, jossa on kohdat löydökset (a), valmis (b) ja virhe (c). Oletusarvoisesti tulostetta ei lähetetä, jos epäiltyä ilmarintoja ei tunnistettu.

⁴ Saatavilla versiossa 5.2.0 tai uudemmissa.

ClearRead Xray Tunnistuksen yhteenvetoraportti luodaan strukturoituna DICOM-raporttina (SR) ja sisältää tiedot kyhmylöydöksistä ja niiden ominaisuuksista DICOM SR -muodossa. Katso lisätietoja ClearRead Xray DICOM -vaatimustenmukaisuuslausunnosta [R2].

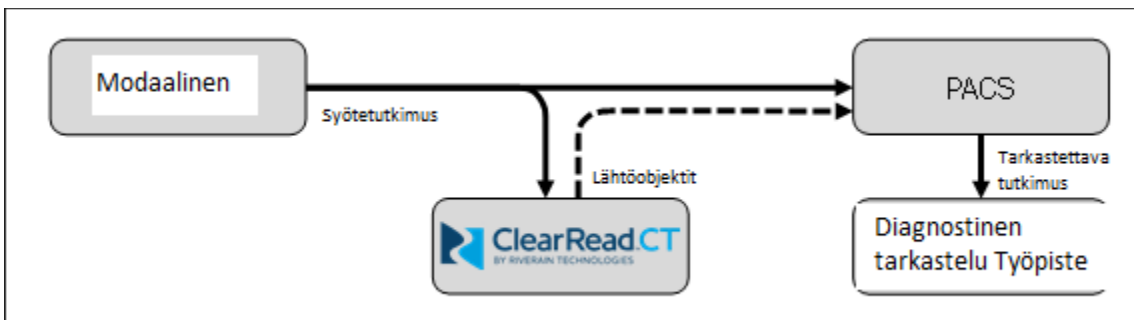
Kuva 6: Tyypillinen Ilmarinnan yhteenvetoraportti.



[5.2] Järjestelmän ulostulon käyttö

ClearRead Xray on suunniteltu integroitavaksi omaan katseluympäristöösi. Tyypillisessä käyttöönotossa ClearRead Xray -lähtöobjektit lähetetään PACS-järjestelmään ja niitä tarkastellaan diagnostisessa tarkasteluasemassa (katso Kuva 7).

Kuva 7: ClearRead Xray:n tyypillinen katselun työnkulku



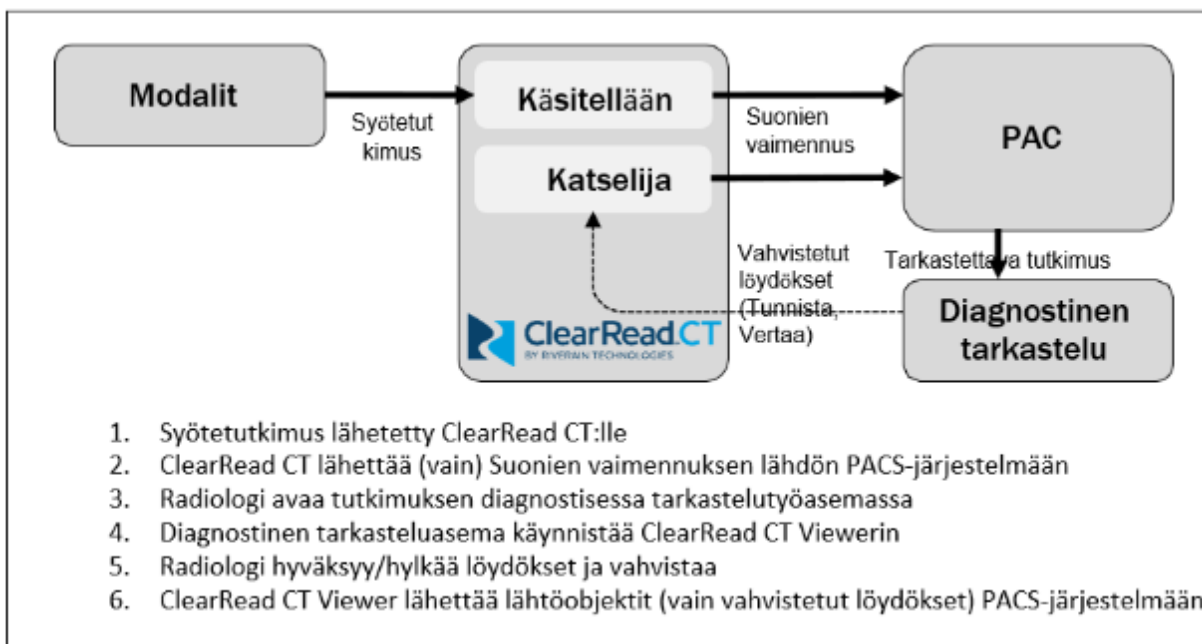
Kun radiologi tulkitsee tutkimusta, hän tarkastelee ensin rintakehän röntgenkuvaa tavanomaisten kliinisten käytäntöjen mukaisesti. Sitten:

- ClearRead Xray **Luunvaimennus** -toiminnossa radiologi tarkastaa kuvan luu vaimennettuna ja tunnistaa mahdolliset muut kiinnostavat alueet (riippumatta siitä, onko ne merkitty ClearRead Xray Tunnistusta -toiminnossa vai ei).
- ClearRead **Korosta** tai **Vahvista** -toiminnossa radiologi tutkii korostettua kuvaa alueilta, joissa linjat tai putket saattavat olla peitossa.
- ClearRead Xray **Tunnista** tai **Vertaa** -toiminnossa radiologi tutkii Tunnistusta/Vertaa-kuvia ja tunnistaa mahdolliset muut alueet, joissa voi olla keuhkokyhmyjä ja määrittää tarvittavat toimenpiteet.
- ClearRead Xray **Ilmarinta** -toiminnossa radiologi käyttää tulostetta valitakseen, tarkasteleeko hän osoitettua tapausta ennen muita työluettelon/jonon tapauksia vai niiden jälkeen. Pätevät lääkärit voivat luoda sääntöjä, jotka huomioivat epäillyn ilmaninnan, kun potilaan työluetteloa priorisoidaan lukemista varten.

Joissakin tapauksissa radiologit saattavat edellyttää ClearRead Xray -löydösten tarkastelua (Tunnista) ennen lähtöobjektien luontia tai niiden toimittamista PACS-järjestelmään.

Tämä voidaan tehdä käyttämällä **ClearRead Xrayn Katselusovellusta (katso [6.2])**. Kun tarkastelutyöasema on määritetty, se käyttää tätä katseluohjelmaa löydösten näyttämiseen, jolloin käyttäjät voivat tarkastella ennen lähtöobjektien lähettämistä PACS-järjestelmään (katso Kuva 8).

Kuva 8: ClearRead Xray:n Katselusovelluksen integrointityönkulun tarkasteleminen



HUOMIO: Katselusovelluksen käyttö työnkulussa määritetään tavallisesti laitteen asennuksen yhteydessä. Se edellyttää integrointia toimipaikallasi käytettävään tarkastelutyöasemaan, eikä se välttämättä ole käytettävissä kaikilla toimipaikoilla. Katso lisätietoja esityksen integroinnista ClearRead Xray Administrator Manual [R1] -käyttöohjeista.

[5.3] Väärät negatiiviset ja väärät positiiviset näytteet

Syövän havaitsemisessa on kahdentyyppisiä virheitä:

- **Havaintovirheessä** radiologi ei näe kyhmyä.
- **Tulkintavirheessä** radiologi näkee kyhmyä, mutta päättää, ettei se ole pahanlaatuinen.

ClearRead Xray **Tunnista** ja **Ilmarinta** auttavat vähentämään havaintovirheitä osoittamalla epäiltyjä, pahanlaatuksia kyhmyjä, mutta radiologi tekee lopullisen määrittelyn:

- Kun radiologi on samaa mieltä löydöstä (todellinen positiivinen), potilaan työnkulun täytyy olla sama kuin jos radiologi huomaisi löydöksen ilman ClearRead Xray:n käyttöä.
- Jos radiologi ei hyväksy ClearRead Xray:n löydöstä tai ei ymmärrä sitä, hänen on hylättävä löydös (väärä positiivinen).
- Kun radiologi havaitsee pahalaatuisia löydöksen (kyhmy tai ilmarinta), kliinisen toimenpiteen on perustuttava tähän löydökseen, vaikka ClearRead Xray:n ei olisi merkinnyt sitä (väärä negatiivinen).



HUOMIO: ClearRead Xray Tunnista ei merkitse kaikkia kyhmyjä. Se tunnistaa pahalaatuiset kyhmyt, joiden halkaisija on 9–30 mm. .



HUOMIO: ClearRead Xray Ilmarinta on suunniteltu tunnistamaan 5 mm tai suuremmat (rintakehän seinämästä) ilmarinnat sekä eri kuvauslaitteista. Järjestelmä voi kuitenkin tunnistaa pienempiäkin ilmarintoja.

[6] TYÖKALUT JA INTEGRAATIOT

[6.1] Yleistä

ClearRead Xray sisältää tehokkaat asetukset esimerkiksi tulon valintaa, lähtöjen toimitusta ja ennakkohakua varten. Nämä on suunniteltu siten, että käyttäjät voivat joustavasti integroida ClearRead Xray:n työnkulkuun mahdollisimman tehokkaasti ja saumattomasti.

Useimmat kokoonpanot voidaan määrittää laitteen asennuksen yhteydessä. Katso lisätietoja asetuksista *ClearRead Xray järjestelmänvalvojan oppaasta* [R1].








[6.2] ClearRead Xray -katseluohjelma

ClearRead Xray Viewerillä (katseluohjelmalla) voidaan tarkastella löydöksiä ennen lähtöobjektien lähetystä (Tunnistus) PACS-järjestelmään.



HUOMIO: Katseluohjelma on tarkoitettu vain ClearRead Xray -tulosteen pikatarkasteluun, eikä sitä ole tarkoitettu diagnostiseen käyttöön.

Katselualue on jaettu seuraaviin toiminnallisiin osiin (katso Kuva 9):

① Kuva-alue	Näyttää nykyisen viipaleen ja löydösten ääriviivat.
② Katseluohjelman säätimet	Sisältää kuvan katseluasetukset/säätimet. <div><div></div> Lähennä</div> <div><div></div> Loitonna</div> <div><div></div> Palauta kuva alkuperäiseen (100 %) kokoon.</div> <div><div></div> Sovita kuva katseluikkunaan</div> <div><div></div> Kierrä 90 astetta vastapäivään.</div> <div><div></div> Kierrä 90 astetta myötäpäivään.</div> <div><div></div> Lähetä kuva ja löydökset (vain) valittuun määritettyyn PACS-kohteeseen.</div>
③ Viestialue	Näyttää tieto- ja virheviestit.

Kuva 9: ClearRead Xray -katseluohjelman käyttöliittymä (vasen) ja toiminnalliset alueet (oikea)



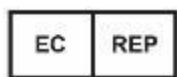
[7] SÄÄNTELY

[7.1] Laitteen valmistaja ja teknisten tietojen suunnittelija



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

Tekninen huolto
Toimisto: +1 937 425 6811
Sähköposti:
support@riveraintech.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



2862
Intertek Medical
Ilmoitettu laitos AB

Tiettyjen alueiden maahantuojat:



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Australian tukija:

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

Asiakirja # LBL-000093 Tarkistusversio 2.0, DCN 604, Julkaistu 2023/05/03
© 2023 Riverain Technologies, Inc.

Translated from LBL-000089 Revision 3.0