



Gebruikershandleiding

Versies 5.0.0 – 5.2.0

-- Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

BELANGRIJK

LEES DEZE HANDLEIDING VOORDAT U HET
SYSTEEM GEBRUIKT

Om deze apparatuur veilig te kunnen blijven gebruiken, dient u de instructies in deze handleiding te lezen, te begrijpen en zorgvuldig op te volgen voordat u het product in gebruik neemt, en deze indien nodig te raadplegen.

De gebruiker van dit product is als enige verantwoordelijk voor storingen die het gevolg zijn van onjuist gebruik, ongeoorloofde wijzigingen of gebrekkig onderhoud door een partij die hier niet door Riverain Technologies™ Inc. toe is bevoegd. ("Riverain").

ZORG ERVOOR DAT UW DOCUMENTATIE
ACTUEEL BLIJFT

Bewaar deze handleiding voor naslag in de toekomst.

Riverain Technologies behoudt zich het recht voor om haar producten en bijbehorende documentatie periodiek te wijzigen of te verbeteren. Als u uw product bijwerkt, zorg er dan voor dat u de documentatie dienovereenkomstig bijwerkt.

ZORG DAT U TOESTEMMING VERKRIJGT VOORDAT U DE INHOUD VAN DEZE
HANDLEIDING DEELT

De producten van Riverain's ClearRead zijn gelicentieerde technologie. De inhoud van deze handleiding is eigendom van Riverain en mag niet worden gereproduceerd, gedeeld of gebruikt zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Riverain.

Opmerking: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

INHOUD

[1]	Over deze handleiding.....	5
[1.1]	Doelgroep en toepassingsgebied.....	5
[1.2]	Contactinformatie	5
[1.3]	Typografie	5
[1.4]	Woordenlijst.....	6
[1.5]	Aanvullende lectuur	6
[2]	Veilig gebruik.....	7
[3]	Systeemoverzicht	9
[3.1]	Systeembeschrijving	9
[3.2]	Indicatie voor gebruik	9
[3.3]	Contra-indicaties	10
[3.4]	Nadelige effecten	10
[3.5]	Grenzen.....	11
[4]	Systeeminput.....	13
[4.1]	Eisen ingevoerde gegevens.....	13
[4.2]	Overwegingen over ingevoerde gegevens	13
[5]	Systeemoutput	14
[5.1]	Verkregen objecten.....	14
[5.1.1]	Bone Suppress.....	14
[5.1.2]	Enhance & Confirm	15
[5.1.3]	Detect	16
[5.1.4]	Compare	17
[5.1.5]	Overzichtsrapport Detect/Pneumothorax.....	19
[5.2]	Hoe de systeemoutput wordt gebruikt.....	20
[5.3]	Foutnegatieven en foutpositieven.....	21
[6]	Tools en integraties.....	23
[6.1]	Algemeen	23
[6.2]	ClearRead Xray Viewer.....	23
[7]	Regelgeving.....	25
[7.1]	Fabrikant van het apparaat en ontwerper van de specificaties	25

[1] OVER DEZE HANDLEIDING

[1.1] Doelgroep en toepassingsgebied

Gefeliciteerd dat u een ClearRead™ gebruiker bent geworden!

Traditionele röntgenfoto's van de borstkas zijn veruit de meest voorkomende vorm van radiologisch onderzoek. Het uitgebreide gebruik van borstonderzoek is te danken aan de enorme hoeveelheid informatie die het oplevert over de gezondheid van een patiënt. Het interpreteren van een röntgenfoto van de borstkas is echter een zeer uitdagende taak vanwege de sterke mate van op elkaar gestapelde anatomische structuren.

Gezien het klinische belang van röntgenfoto's van de borstkas en om de daarmee samenhangende uitdagingen aan te gaan, is ClearRead Xray ontworpen om de zichtbaarheid van longparenchym, externe lijnen en buisjes te verbeteren en hulp te bieden bij het identificeren en traceren van longnodules.

Deze handleiding bevat de informatie die nodig is voor een veilig en effectief gebruik en bediening van ClearRead Xray. De handleiding geeft artsen aanwijzingen over wanneer en hoe het systeem moet worden gebruikt, specificatie van de verwachte systeeminput, en beschrijving van de systeemoutput.

[1.2] Contactinformatie

Voor vragen, verduidelijkingen of problemen die niet in deze handleiding worden behandeld, of om een vervangend exemplaar van deze handleiding aan te vragen, bezoekt u www.riveraintech.com of neemt u rechtstreeks contact met ons op via:

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

Voor technische ondersteuning kunt u bellen met Riverain Technologies Customer Success Hotline via +1.800.914.1446 of +1.937.425.6950. U kunt ons ook per fax bereiken op +1.937.425.6493 of per e-mail op support@riveraintech.com.

Als dit product is verkregen via een OEM-leverancier als onderdeel van een ander product (zoals een PACS of een platform voor kunstmatige intelligentie (AI)), moet u eerst contact opnemen met de klantenservice van de OEM-leverancier.

[1.3] Typografie

De volgende symbolen en lettertypen worden in deze handleiding gebruikt:



WAARSCHUWING: Duidt op een voorzorgsmaatregel om nadelige gevolgen te voorkomen, waaronder schade aan apparatuur, negatieve gevolgen voor de kwaliteit van de behandeling, lichamelijk letsel of overlijden.



OPMERKING: Geeft belangrijke informatie aan of speciale aandacht is vereist om fouten of vergissingen te voorkomen.

Vette tekst - Wordt gebruikt voor titels en om specifieke termen te benadrukken wanneer ze voor het eerst worden gebruikt.

`Vast lettertype` - Wordt gebruikt voor mapnamen, bestandsnamen, codevoorbeelden of systeemcommando's.

- **Smalle tekst met opsommingstekens** - Gebruikt voor stapsgewijze aanwijzingen voor de uitvoering.

[1.4] Woordenlijst

AP	Anterior-Posterior (röntgenfoto van de borstkas)
CAD	Computergestuurde detectie
CT	Computergestuurde tomografie
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
Zoeken	Een region of interest gedetecteerd door ClearRead Xray
OEM	Fabrikant van originele apparatuur
PA	Posterior-Anterior (röntgenfoto van de borst)
PACS	Beeldopslag- en communicatiesysteem
PTX	Pneumothorax
ROI	Region of Interest
SC	Secundaire Opname
SR	Gestructureerd verslag
802,3	IEEE Norm voor Bedraad Ethernet

[1.5] Aanvullende lectuur

Buiten het bestek van deze handleiding is aanvullende content beschikbaar die van belang kan zijn:

- [R1] ClearRead Xray Beheerdershandleiding¹, verkrijgbaar bij Riverain, bevat de informatie die nodig is voor het configureren, beheren en bewaken van ClearRead Xray apparaten.
- [R2] ClearRead Xray DICOM Conformiteitsverklaring, verkrijgbaar bij Riverain, bevat details over de DICOM objecten die gegenereerd worden door ClearRead Xray-producten.
- [R3] ClearRead Xray DICOM Conformiteitsverklaring, verkrijgbaar bij Riverain, bevat details over de DICOM objecten die gegenereerd worden door ClearRead Xray-producten.
- [R4] Producten en ondersteunende informatie, inclusief wetenschappelijk bewijs, is beschikbaar op www.riveraintech.com.

¹ Bij gebruik van ClearRead Xray-versies ouder dan 5.0, moet u in plaats daarvan de ClearRead Xray Installatie en Servicehandleiding raadplegen.

[2] VEILIG GEBRUIK

Om deze apparatuur veilig te kunnen blijven gebruiken, dient u de instructies in deze handleiding te lezen, te begrijpen en zorgvuldig op te volgen voordat u het product in gebruik neemt, en deze indien nodig te raadplegen.

Neem vooral het volgende in acht (van toepassing op alle ClearRead Xray-functies, tenzij anders vermeld):



WAARSCHUWING Alleen de originele opnames van de borst dienen te worden gebruikt voor diagnostische interpretatie door artsen. ClearRead Xray Pneumothorax output is ontworpen om alleen de triage te helpen, vóór de primaire beeldinterpretatie. Andere output van ClearRead Xray is alleen bedoeld als hulpmiddel bij het interpretatieproces na de eerste beeldlezing.



WAARSCHUWING Verminderde kwaliteit van de inputbeelden door factoren zoals onder- of overbelichting en/of door de mens gemaakte objecten (bijv. sieraden) in het gezichtsveld tijdens het opnemen, kunnen de effectiviteit van het apparaat verminderen.



WAARSCHUWING Onjuiste DICOM headers of andere factoren kunnen ertoe leiden dat ClearRead Xray een ingevoerde beeld weigert voor verwerking, in welk geval er geen resultaat ter beoordeling teruggestuurd. Stel het lezen van de primaire beeld niet uit om de output van ClearRead Xray te beoordelen.



WAARSCHUWING Gebruikers mogen nooit worden ontmoedigd om een ontdekking uit te werken, zelfs als deze niet wordt gezien op de apparaatoutput. Het apparaat identificeert mogelijk niet alle gebieden die solitaire longknobbels of pneumothoraces vertegenwoordigen.



WAARSCHUWING: Verschillende factoren kunnen ertoe leiden dat de ClearRead Xray | Compare er niet in slaagt een acceptabele eerdere opname te vinden. In een dergelijk scenario wordt de Compare-component van het systeem niet aangeroepen en wordt er geen resultaat ter beoordeling teruggestuurd. Stel het lezen van de primaire beeld niet uit om de output van ClearRead Xray te beoordelen.



Opmerking: De gebruiker en/of de patiënt dient elk ernstig incident in verband met het gebruik van dit apparaat te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit waar het incident zich heeft voorgedaan.

Beheerders van ClearRead Xray dienen ook rekening te houden met het volgende (raadpleeg de *ClearRead Xray beheerdershandleiding* [R1]):



WAARSCHUWING: ClearRead Xray is een medisch hulpmiddel. Het mag alleen worden gebruikt zoals beschreven in de bijbehorende handleidingen. Andere activiteiten, zoals surfen op het web, e-mail, of installatie van software van derden zonder specifieke toestemming van Riverain Technologies, zijn verboden. Software die door Riverain Technologies is goedgekeurd moet vóór gebruik met antivirussoftware worden gescand.



WAARSCHUWING Op door Riverain geleverde servers mag ClearRead Xray alleen door getraind personeel worden geïnstalleerd, onderhouden en geconfigureerd.



WAARSCHUWING Breng geen wijzigingen aan in het systeem of in de systeemconfiguratie, anders dan expliciet beschreven in deze handleiding, aangezien dit kan leiden tot onvoorspelbaar systeemgedrag.



WAARSCHUWING: Het is illegaal om deze software te gebruiken anders dan voor het aangegeven gebruik of zonder een wettige licentie.



WAARSCHUWING: Als uw locatie gebruik maakt van een PACS die overlays kan ontvangen en weergeven en uw ClearRead Xray | Detect is geconfigureerd om overlays te verzenden, dient u controles in te stellen om bewerking van de CAD-resultaten door de gebruiker te voorkomen of vast te leggen.



WAARSCHUWING Wees voorzichtig bij het maken van patchregels. Onjuist gebruik kan leiden tot niet-conforme DICOM berichten.

[3] SYSTEEMOVERZICHT

[3.1] Systeembeschrijving

ClearRead Xray bevat verschillende componenten die ontworpen zijn om te helpen bij de beoordeling van röntgenfoto's van de borst. Het systeem ontvangt PA/PA röntgenfoto's van de borst als input, in DICOM® formaat en genereert output in DICOM (of ander) formaat.

ClearRead Xray ondersteunt de volgende functies:

ClearRead Xray Bone Suppress zorgt voor een betere zichtbaarheid van het longparenchym omdat het normale botstructuren (ribben en clavicula) onderdrukt.

ClearRead Xray Enhance² zorgt voor een verbeterde zichtbaarheid van slangen, PICC-lijnen en katheters.

ClearRead Xray Confirm combineert de voordelen van **Enhance** en **Bone Suppress** in één verkregen beeld.

ClearRead Xray Detect identificeert en markeert ROI's die vermoedelijke solitaire longnodules omvatten

ClearRead Xray Compare benadrukt verschillen tussen een huidige en een eerdere röntgenfoto's van de borst, waardoor verdachte longnodules beter zichtbaar worden.

ClearRead Xray Pneumothorax (PTX) identificeert beelden met kenmerken die wijzen op een pneumothorax, voor prioritering/triage..

Hoewel deze handleiding alle functies behandelt, zijn mogelijk slechts enkele ervan op uw locatie zijn geïmplementeerd en geactiveerd. Als een functie ontbreekt, neem dan contact op met de IT-afdeling van uw locatie of met Riverain's Customer Success.

[3.2] Indicatie voor gebruik

ClearRead Xray Bone Suppress is geïndiceerd voor het genereren van een verbeterd, secundair digitale röntgenfoto van de borstkas. Het verbeterde AP of PA-beeld van de borst biedt een betere zichtbaarheid van het longparenchym door botonderdrukking en weefselegalisatie en kan het onderscheiden van de aan- of afwezigheid van nodules vergemakkelijken. Het Bone Suppress-beeld biedt aanvullende informatie en is geen vervanging van het oorspronkelijke PA/AP-beeld. Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door getrainde professionals, zoals artsen, radiologen en technici, bij patiënten met een verhoogd risico op longnodules en is niet bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten.

ClearRead Xray Enhance/Confirm is bedoeld om een verbeterde, secundaire digitale röntgenfoto van de borstkas te genereren om de detectie van lijnen/buisjes te vergemakkelijken. Het verbeterde AP of PA-beeld van de borst biedt een betere zichtbaarheid van lijnen en slangen. Het Enhance/Confirm-beeld biedt aanvullende

² Vroeger ook bekend als ClearRead Xray | Enhanced.

informatie en is geen vervanging voor het oorspronkelijke PA/AP-beeld. Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door getrainde professionals, zoals artsen, radiologen en technici, bij patiënten met lijnen en slangen en is niet bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten.

ClearRead Xray Detect is een computerondersteund detectiesysteem (CAD) bedoeld voor het identificeren en markeren van ROI's op digitale of gedigitaliseerde frontale röntgenfoto's van de borst. Het identificeert kenmerken van solitaire longnodules met een grootte van 9 tot 30 mm, die kunnen wijzen op longkanker in een vroeg stadium. Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik als hulpmiddel nadat de arts een eerste interpretatie van de röntgenfoto heeft uitgevoerd.

ClearRead Xray Compare is bedoeld om een secundair restopname te genereren op basis van een huidige en een vroegere röntgenfoto van de borst van dezelfde patiënt, wat resulteert in een betere zichtbaarheid van longnodules. Het Compare-beeld biedt aanvullende informatie en is geen vervanging van het originele PA/AP-beeld. Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door getrainde professionals, zoals artsen, radiologen en technici bij patiënten bij wie het risico op longnodules bestaat en is niet bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten.

ClearRead Xray Pneumothorax is een triage-workflowhulpmiddel voor gebruik door getrainde professionals om prioriteit te geven aan röntgenfoto's van de borstkas. Het apparaat werkt parallel aan en onafhankelijk van de standaard workflow voor beeldinterpretatie. Specifiek gebruikt het apparaat een algoritme van kunstmatige intelligentie om beelden te analyseren op kenmerken die wijzen op een pneumothorax van 5 mm of groter; het maakt output op casusniveau beschikbaar voor een PACS/werkstation voor prioritering of triage op de werklijst. Identificatie van vermoedelijke gevallen van een pneumothorax is niet voor diagnostisch gebruik buiten kennisgeving. ClearRead Xray Pneumothorax is beperkt tot de analyse van beeldgegevens als leidraad voor mogelijke urgentie van de beoordeling van röntgenfoto's van de borstkas bij volwassenen en mag niet worden gebruikt in plaats van een volledige evaluatie van de patiënt of worden gebruikt om diagnoses te stellen of te bevestigen. Het hulpmiddel vervangt de beoordeling en diagnose van de röntgenfoto's door getrainde professionals niet. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik met röntgenfoto's van gewone film.

[3.3] Contra-indicaties

Niet van toepassing.

[3.4] Nadelige effecten

Er zijn geen directe risico's bekend voor de gezondheid of veiligheid van de patiënt als gevolg van het fysieke gebruik van ClearRead Xray. Dit is een post-processing toepassing en vereist geen extra stralingsdosis voor de patiënt.

Mogelijke indirecte risico's zijn:

- een arts kan ertoe overgaan om een eerdere ontdekking niet uit te werken als het apparaat er niet in slaagt om die locatie aan te geven, waardoor een mogelijke nodule wordt gemist.
- een arts kan worden misleid en een goedaardige ontdekking uitwerken die anders niet zou zijn opgevolgd.

[3.5] Grenzen

Geldige input	ClearRead Xray is ontworpen om PA/AP-beelden van de borst als input, die aan bepaalde specificaties voldoet, te accepteren (zie [4.1] Eisen ingevoerde gegevens). Ongeldige input kan ertoe leiden dat er geen output wordt gegenereerd door ClearRead Xray of dat de productprestatie afneemt.
Kwaliteitsinput	ClearRead Xray Detect is geoptimaliseerd voor het verwerken van beelden ter ondersteuning van de detectie van nodules. (Zie [4.2] Overwegingen over ingevoerde gegevens). Resultaten zijn mogelijk niet optimaal voor scans die niet aan deze overwegingen voldoen.
Gezichtsveld:	<p>Van het ingevoerde beeld wordt verwacht dat het beide longen omvat. ClearRead Xray segmenteert automatisch de longzone en beschouwt deze voor botonderdrukking, detectie (ook PTX), of vergelijking.</p> <p>ClearRead Xray Detect doorzoekt al dan niet het gehele longweefsel dat door de middenrifspier wordt bedekt, afhankelijk van factoren zoals de positie en inademing van de patiënt. ClearRead Xray Detect doorzoekt de retrocardiale, hilaire en mediastinumzones op nodules.</p>

Foutpositieven en foutnegatieven	<p>ClearRead Xray Detect en Pneumothorax is ontworpen om terecht positieve detecties te maximaliseren terwijl het aantal foutpositieven geminimaliseerd wordt. De volgende zijn de voornaamste bronnen van foutpositieven:</p> <ul style="list-style-type: none">• beeldvormingsartefacten, zoals beweging van de patiënt.• goedaardige pathologieën, zoals littekens of verkalkte weefsels.• andere pathologieën, zoals aspergillose of longontsteking.• Normale anatomie, zoals end-on vasculatuur, riboverlap en orgaan-/huidsuperpositie. <p>Het gebruik van ClearRead Xray Bone Suppress, kan de recall rate verhogen door foutpositieven, vooral in de hilaire zone, wat kan leiden tot onnodige CT en/of biopsie workups.</p> <p>ClearRead Xray Bone Suppress en Confirm output kan soms restbotten bevatten. Dit gebeurt voornamelijk wanneer gebroken of abnormaal dikke ribben aanwezig zijn of door een suboptimale oriëntatie van de patiënt.</p> <p>De output van ClearRead Xray Bone Suppress en Confirm kan soms buizen of lijnen onderdrukken, vooral bij het uitlijnen met botstructuur.</p> <p>ClearRead Xray Compare normaliseert en registreert beelden om veranderingen correct te berekenen. Verschillen in dichtheid kunnen soms anatomische misregistratie vertegenwoordigen.</p>
Leeftijd van de patiënt	<p>ClearRead Xray is gevalideerd voor volwassen patiënten en dient alleen gebruikt te worden bij patiënten van 18 jaar of ouder.</p>

[4] SYSTEEMINPUT

[4.1] Eisen ingevoerde gegevens

ClearRead Xray is ontworpen voor het verwerken van röntgenfoto's van de thorax in DICOM formaat. Elk beeld in een inputstudie wordt beschouwd als **geldige input** als het voldoet aan de volgende specificaties:

- PA/AP-borstfoto waarop beide longen zichtbaar zijn.
- De patiënt is niet meer dan 15 graden lateraal gekanteld.
- Verticaal georiënteerde beelden moeten worden weergegeven met de schouders van de patiënt boven in het beeld.
- Horizontaal georiënteerde beelden moeten worden weergegeven als een verticaal georiënteerd beeld dat 90 graden met de klok mee of tegen de klok in is gedraaid.
- Image DICOM headers correct ingevuld volgens de DICOM standaard die de opname en anatomische eigenschappen van het beeld accuraat weergeven.

ClearRead Xray gebruikt een rules engine die input kan filteren gebaseerd op DICOM header-velden (bijv. niet-borst, pediatrisch).. DICOM beperkingen en standaard filters worden gespecificeerd in *ClearRead Xray DICOM Requirements*[R3]. Raadpleeg de *ClearRead Xray beheerdershandleiding* [R1] voor details over het configureren van inputfilters.

Beelden die niet voldoen aan de inputrestricties worden gemarkeerd als fout en niet verwerkt.



WAARSCHUWING Ongeldige input kan ertoe leiden dat ClearRead Xray een inputstudie afwijst voor verwerking, in welk geval er geen resultaat ter beoordeling zal worden teruggezonden. Stel het lezen van de primaire beeld niet uit om de output van ClearRead Xray te beoordelen.

[4.2] Overwegingen over ingevoerde gegevens

ClearRead Xray werkt met een breed scala aan beelden van de borst. Net als een radioloog geeft ClearRead Xray de voorkeur aan scans die zijn geconfigureerd om de lezer te helpen, zoals de volgende:

- inademing liever dan uitademing
- minimale over- of onderbelichting
- minimale artefacten (bijv. door beweging van de patiënt of tekortkomingen van het apparaat)
- minimale externe radio-opake objecten (bijv. sieraden of kleding)

Beelden die deze aanbevelingen niet volgen, worden toch verwerkt, maar de resultaten zijn mogelijk niet zo optimaal als beelden die dat wel doen.

[5] SYSTEEMOUTPUT

[5.1] Verkregen objecten

ClearRead Xray kan een breed scala aan **output objecten** genereren (ook bekend als **Afgeleide objecten**). Deze worden beschikbaar gesteld aan clinici om gebruikt te worden volgens de aanwijzingen van het apparaat.

De gegenereerde verkregen objecten worden geconfigureerd per apparaat, per lokale voorkeur en beschikbare software licentie. Met andere configuraties kan ongeldige input worden gefilterd, criteria voor eerdere ontdekkingen ingesteld, presentatie voorkeuren geselecteerd en meer. Zie de *ClearRead Xray Beheerdershandleiding* [R1] voor details over het configureren van verkregen objecten.



OPMERKING: Als ClearRead Xray geen beeld kan verwerken, wordt de tekst "Beeldverwerking mislukt" weergegeven op een blanco beeld.



OPMERKING: Standaard worden ClearRead Xray verkregen objecten als beelden toegevoegd aan de originele serie. Verkregen beelden kunnen ook worden gegenereerd als afzonderlijke DICOM-series met elk één secundaire opname; neem contact op met Riverain Customer Success voor assistentie.

Elk gegenereerd verkregen object wijzigt geen enkele DICOM-input (primair of eerder). De volgende paragraaf legt gedetailleerd uit hoe dat werkt.

[5.1.1] Bone Suppress

Het verkregen object **Bone Suppress** is een secundaire DICOM-opname die is afgeleid van het oorspronkelijke beeld. Dit beeld heeft minder ruis, geëgaliseerd weefsel en onderdrukte botten (ribben en sleutelbeen), waardoor het longparenchym beter zichtbaar is en de noodzaak voor venster-/niveaumanipulatie aanzienlijk wordt verminderd, zodat de leestijd korter wordt.

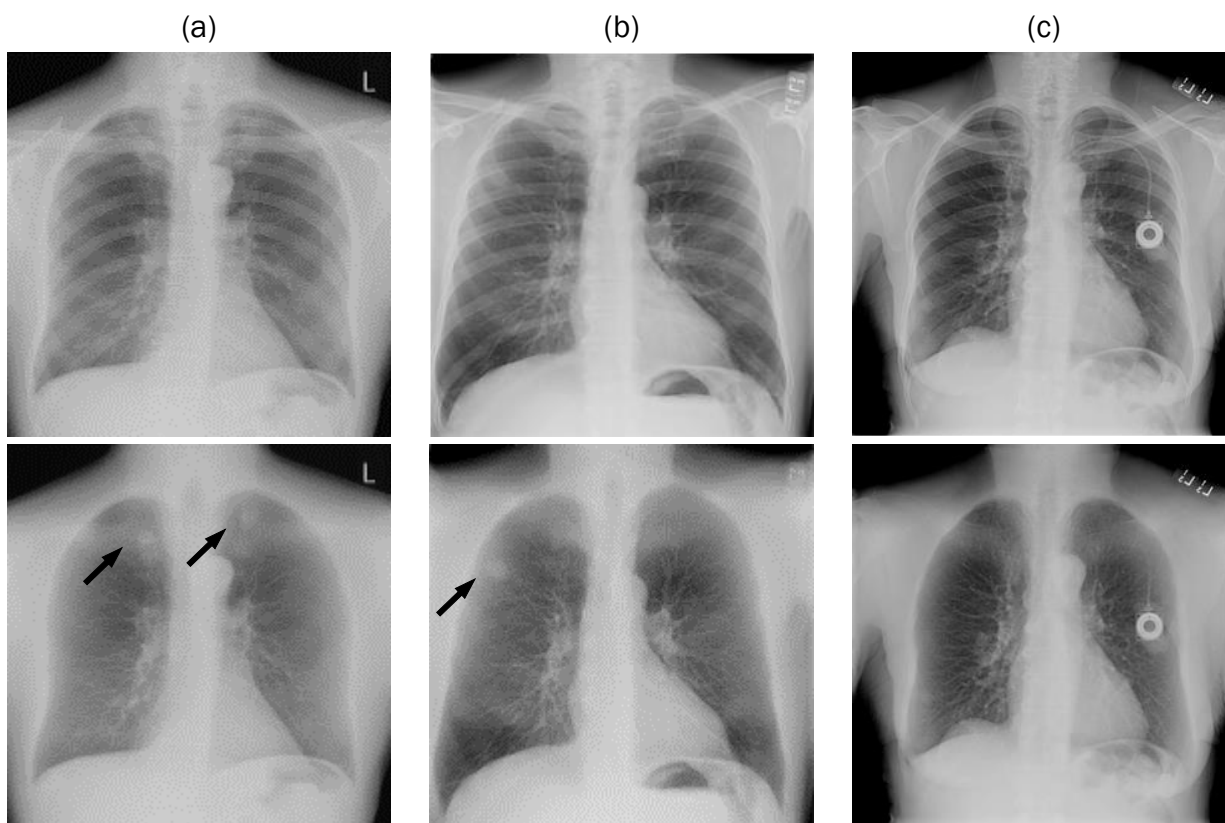
Een variant van dit verkregen object is de **botfoto**. Dit is een secundaire DICOM-beeld dat alleen de botstructuur toont, zoals die uit het oorspronkelijke beeld is geëxtraheerd.

Tabel 1: Output objecten Bone Suppress

Code	Naam outputserie ³	Formaat	Voorafgaand vereist	Licentie vereist
C0001	CR Bone Suppress	DICOM SC-foto	Nee	Bone Suppress
C0007	CR Bot	DICOM SC-foto	Nee	Bone Suppress

³ Wanneer gegenereerd als afzonderlijke series. Namen van outputseries kunnen worden geconfigureerd. Neem contact op met Riverain Customer Success voor assistentie.

Figuur 1: Voorbeeld van verkregen objecten *Bone Suppress* onder het overeenkomstige ingevoerde beeld, waarin twee apicale nodules aanwezig zijn (a), een perifere nodule in de rechterlong (b), en een door de mens gemaakt object in beeld (c).



[5.1.2] Enhance & Confirm

Het verkregen object **Enhance Image** is een DICOM secundaire opname die is afgeleid van de oorspronkelijke beeld. Dit beeld biedt een verbeterde zichtbaarheid van interne en externe quasi-lineaire structuren, met inbegrip van lijnen en buizen. Hij vermindert ook aanzienlijk de behoefte aan venster-/niveaumanipulatie, zodat de leestijd wordt verkort.

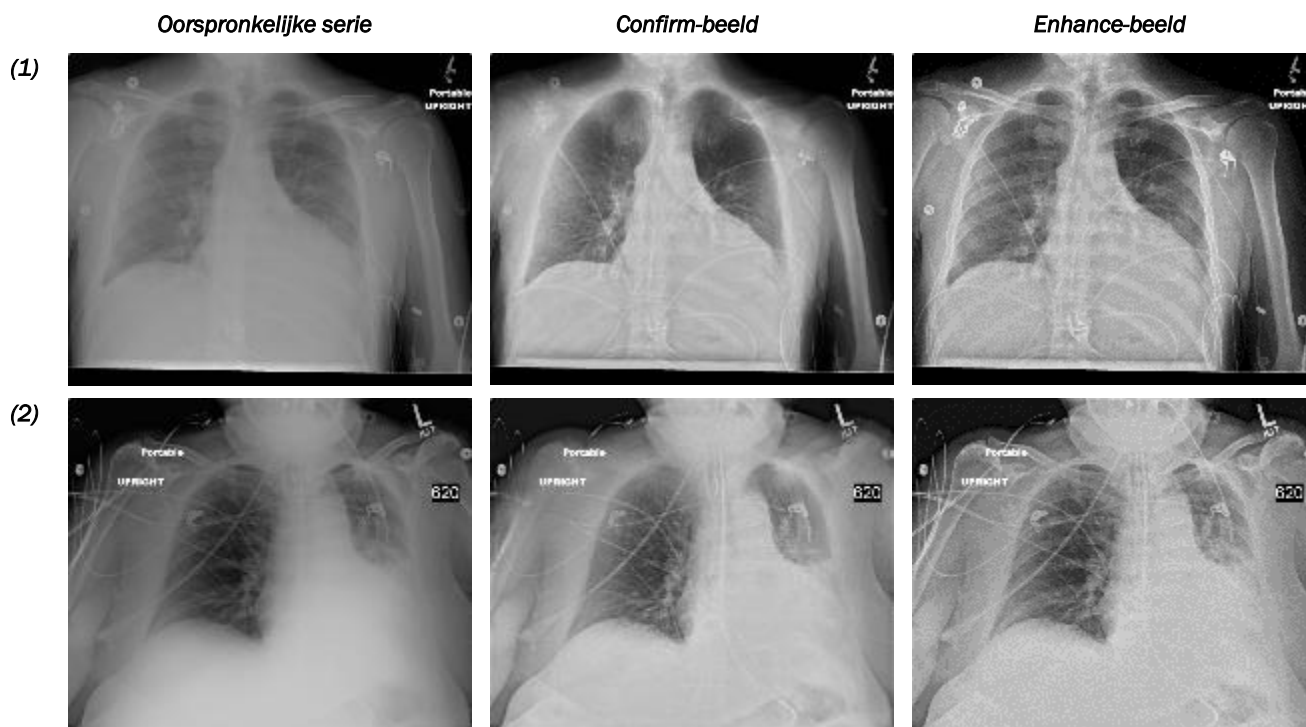
Het verkregen object **Confirm Image** is vergelijkbaar met Enhance Image, maar het verkregen beeld onderdrukt ook normale botstructuren (ribben en sleutelbeenderen), waardoor de algemene zichtbaarheid van het longparenchym wordt verbeterd.

Figuur 2 laat een vergelijking zien van Confirm en Enhance-beelden.

Tabel 2: Verkregen objecten confirm/enhance

Code	Naam outputserie	Formaat	Voorafgaand vereist	Licentie vereist
C0010	CR Confirm	DICOM SC-foto	Nee	Confirm
C0011	CR Enhance	DICOM SC-foto	Nee	Confirm

Figuur 2: Vergelijking van de verkregen objecten Confirm en Enhance. Let op de verbeterde zichtbaarheid van lijnen in beide verkregen objecten (1) en de zichtbaarheid van de buis in het mediastinum van de patiënt (2), zodat minder venster-/niveaumanipulatie nodig is. Ribben en sleutelbeenderen zijn alleen onderdrukt in de Confirm-beelden.



[5.1.3] Detect

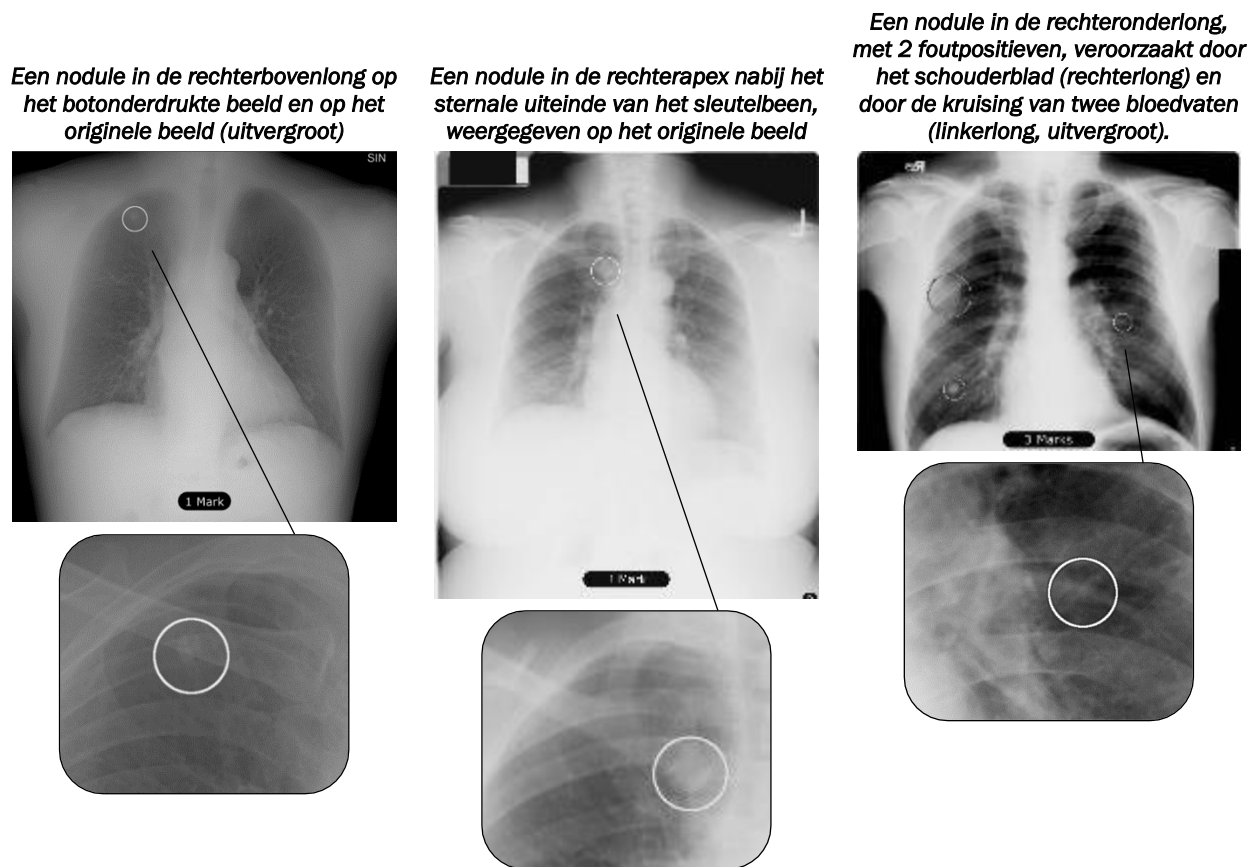
Het verkregen object **Bone Suppress with Detect** is vergelijkbaar met het verkregen object **Bone Suppress** (zie [5.1.1]), maar wanneer er verdachte nodules die actie vereisen, worden geïdentificeerd, bevat het verkregen beeld ook een cirkel die de ontdekking aangeeft en een label met het totale aantal ontdekkingen. Een grotere cirkel betekent een grotere ontdekking. In het verkregen object **Detecton Original Image** worden verdachte nodules op het originele beeld (met botstructuren) weergegeven.

Beide verkregen objecten worden gegenereerd als DICOM secondaire (SC)-opnames. Ontdekkingen kunnen op het beeld worden gebrand of als een overlay worden toegevoegd (zie Tabel 3).

Tabel 3: Detect output objects

Code	Naam outputserie	Formaat	Voorafgaand vereist	Licentie vereist
C0002	CR Bone Suppress Detect Burn-in	DICOM SC-foto	Nee	Detect
C0003	CR Bone Suppress Detect Overlay	DICOM SC met overlay	Nee	Detect
C0008	CR Detect	DICOM SC-foto	Nee	Detect
C0009	CR Detect Overlay	DICOM SC met overlay	Nee	Detect

Figuur 3: Voorbeelden van Detect-output



[5.1.4] Compare

Het verkregen object **Compare Image** is een secundair DICOM-beeld dat is afgeleid van twee originele beelden. Dit secundaire beeld toont verschillen tussen de originele beelden als grijswaarden variërend van donker (hogere dichtheid in het nieuwe beeld) tot licht (lagere dichtheid in het nieuwe beeld). Grotere veranderingen zijn (respectievelijk) donkerder/helderder.



OPMERKING: De volgorde van subtractie is configureerbaar. Om de toename in dichtheid in lichter grijs/wit weer te geven, wordt verwezen naar de ClearRead Xray beheerdershandleiding [R1].

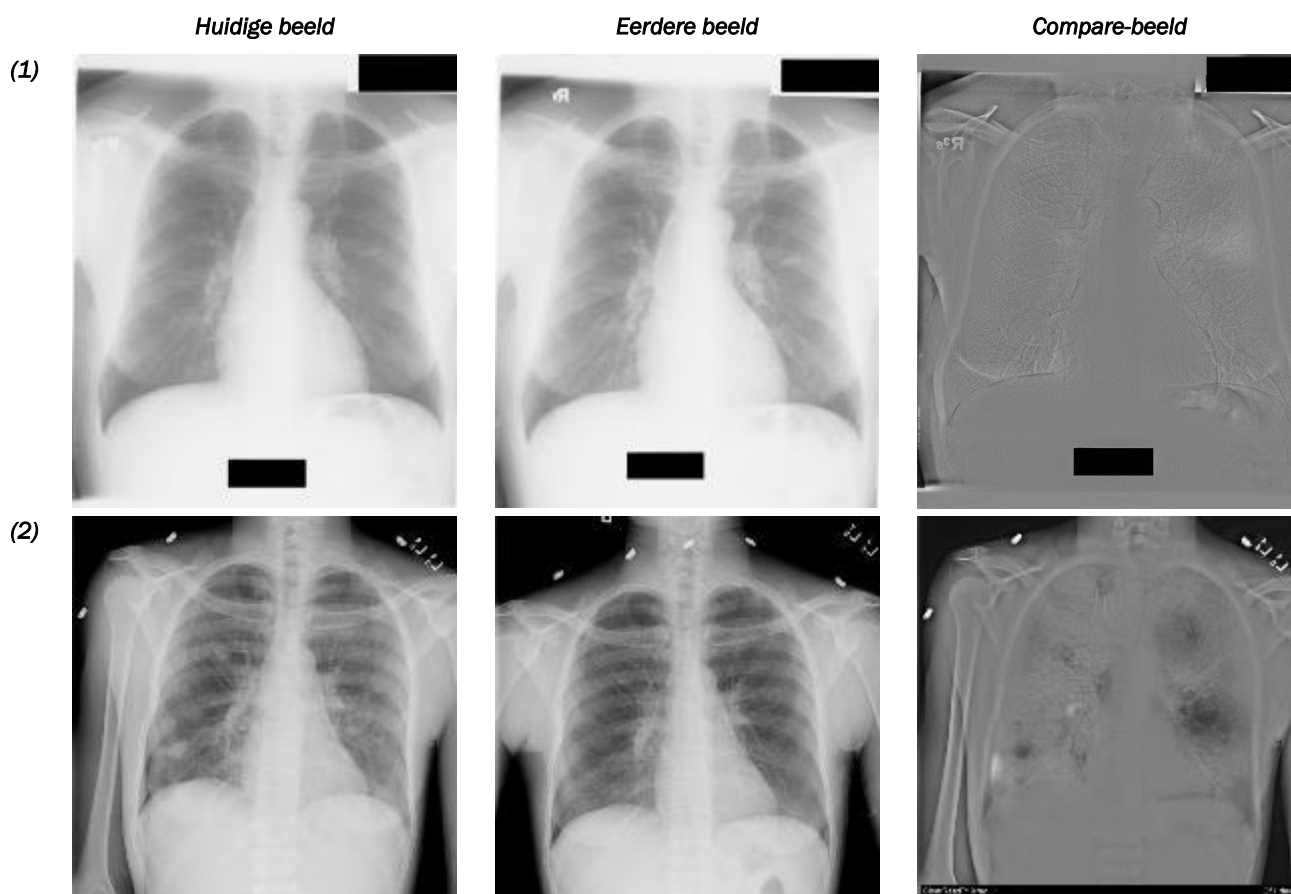
ClearRead Xray | Compare normaliseert en registreert automatisch de beelden om veranderingen correct te berekenen. Het verkregen object **Registered Prior Image** is een DICOM secundaire opname die is afgeleid van het eerdere beeld. Dit beeld is de vervormde versie van het eerdere beeld, berekend door ClearRead Xray zodat die matcht met het huidige beeld.

Figuur 4 toont voorbeelden van Compare-beelden. Figuur 5 toont de geregistreerde beelden gegenereerd uit het eerdere beeld van Casus (2).

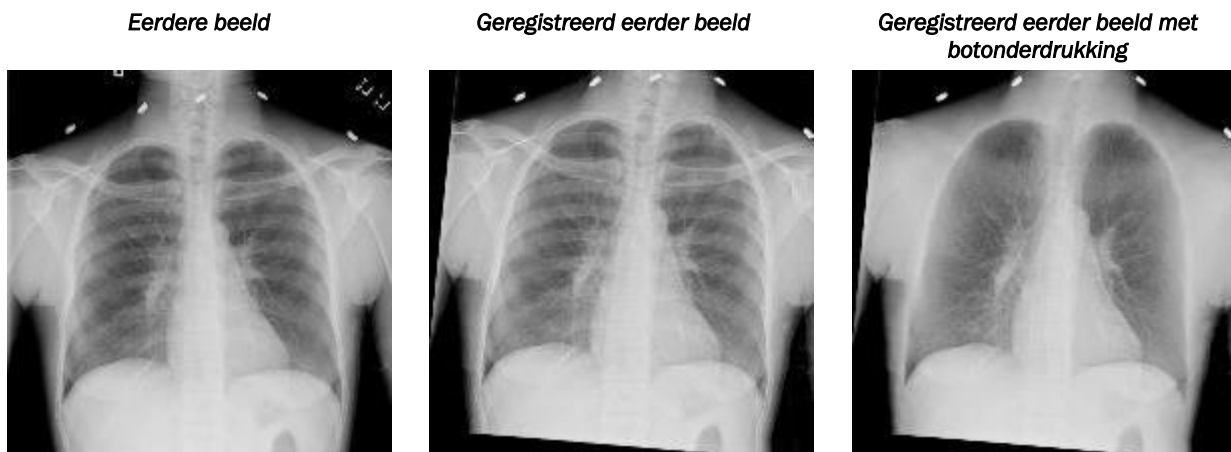
Tabel 4: Compare-verkregen objecten

Code	Naam outputserie	Formaat	Voorafgaand vereist	Licentie vereist
C0013	CR Confirm	DICOM SC-foto	Ja	Compare
C0014	CR Registered Prior Bone Suppress	DICOM SC-foto	Ja	Compare
C0015	CR Registered Prior	DICOM SC-foto	Ja	Compare

Figuur 4: Voorbeeld van Compare-verkregen objecten. Casus (1) geeft geen wijzigingen tussen het huidige onderzoek en het vorige onderzoek (met een tussenpoos van 1 jaar); let op dat de hila verdwijnt in het Compare-beeld wanneer er geen wijziging is; de heldere sikkels die te zien is in de rechteronderlong wordt veroorzaakt door een kleine scheefstand in de borstschaduw. Casus (2) geeft donkere gebieden die duiden op nieuwe verdichtingen (9 maanden na elkaar): een nieuwe nodule in de rechterlong en een nieuwe massa in de linker hilare zone.



Figuur 5: Optionele Compare output objects: Optionele verkregen Compare-objecten: Geregistreerde eerdere beelden (midden) en met botonderdrukking (rechts) weergegeven naast het originele eerdere beeld (links). Geregistreerde eerdere beelden worden berekend door ClearRead Xray zodat ze overeenkomen met het huidige beeld.



[5.1.5] Overzichtsrapport Detect/Pneumothorax⁴

Het **Overzichtsrapport** bevat informatie over de bevindingen (gedetecteerde ROI's). De uitvoerobjecten van het samenvattingsrapport Detect kunnen worden gegenereerd als secundaire DICOM-opname of als een gestructureerd DICOM-rapport (zie Tabel 5).

Tabel 5: Overzichtsrapport output objects

Code	Naam outputserie	Formaat	Voorafgaand vereist	Licentie vereist
C1255	(Varieert)	Secundaire DICOM-opname	Nee	Pneumothorax
C0021	CR Gestructureerd verslag	DICOM gestructureerd rapport	Nee	Detect

ClearRead Xray **Pneumothorax Summary Report** wordt gegenereerd als een DICOM Secondary Capture en geeft aan of er al dan niet een vermoedelijke Pneumothorax is gevonden, of dat er een fout is opgetreden. De DICOM-tag Seriebeschrijving voor het overzichtsrapport geeft het resultaat aan:

- **CR PTX Suspected** als er ten minste één vermoedelijke pneumothorax is. Dit heeft standaard een rode kleurcode.
- **CR Complete** als de verwerking is voltooid en er geen vermoedelijke pneumothorax is geïdentificeerd. Dit heeft standaard geen kleurcode.
- **CR Error** als de verwerking bij het analyseren van de invoer is mislukt. Deze kleur is standaard oranje.

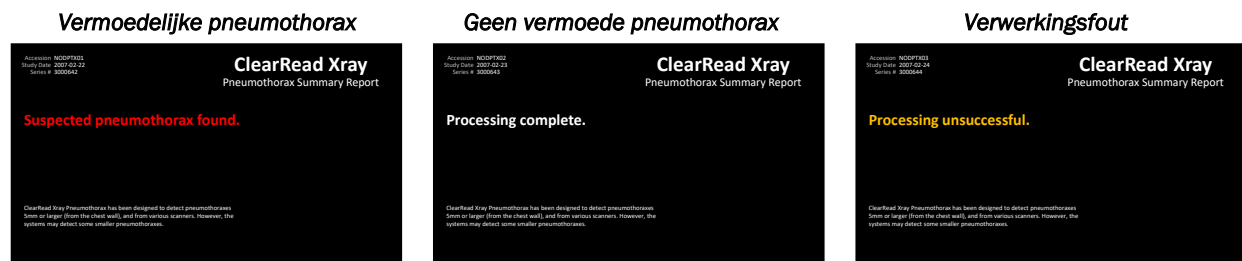
Sitebeheerders kunnen een werklijst instellen die de informatie in de DICOM-header gebruikt voor het prioriteren van onderzoeken. Figuur 6 toont een typische uitvoer, met

⁴ Beschikbaar in versie 5.2.0 of hoger.

bevindingen (a), compleet (b), en met een fout (c). Standaard wordt geen uitvoer verzonden als er geen Pneumothorax wordt vermoed.

ClearRead Xray **Detect Summary Report** wordt gegenereerd als een DICOM Structured Report (SR) en bevat de informatie over nodulebevindingen en hun attributen in DICOM SR-formaat. Raadpleeg de ClearRead Xray DICOM Conformance Statement [R2].

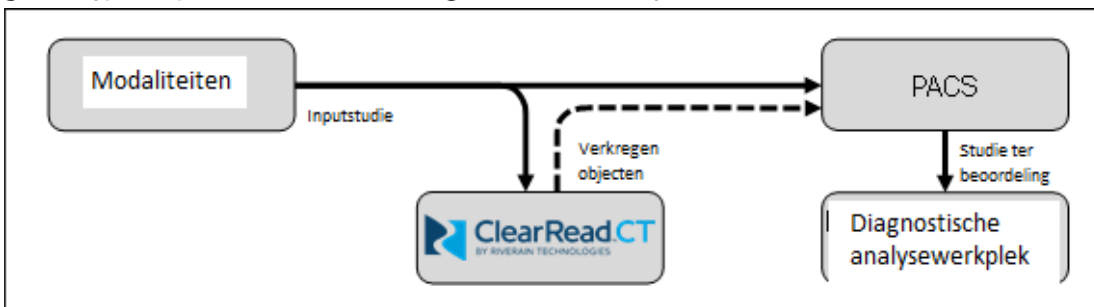
Figuur 6: Typisch Pneumothorax Overzichtsrapport.



[5.2] Hoe de systeemoutput wordt gebruikt

ClearRead Xray is zo ontworpen dat het integreert met uw oorspronkelijke analyseomgeving. In een typische implementatie worden ClearRead Xray verkregen objecten naar het PACS gestuurd en beoordeeld met behulp van een diagnostisch analysestation (zie Figuur 7).

Figuur 7: Typische procedure voor beoordeling met ClearRead Xray



Bij het interpreteren van een onderzoek beoordeelt de radioloog eerst de röntgenfoto van de borst volgens de normale klinische praktijken. Vervolgens:

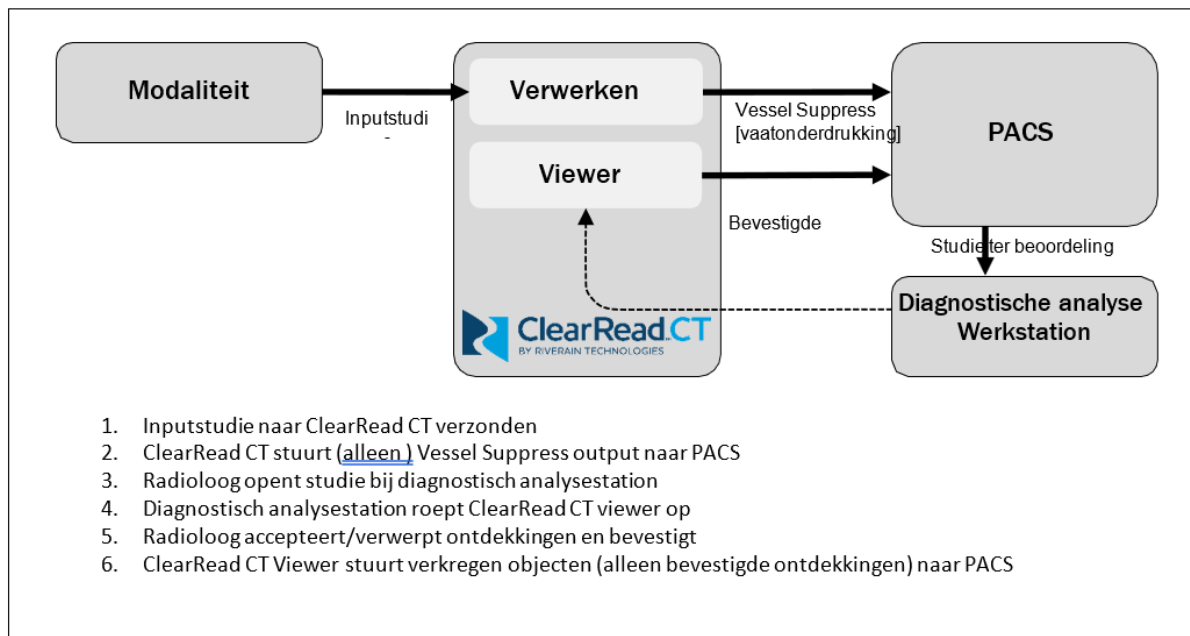
- Voor ClearRead Xray **Bone Suppress**, beoordeelt de radioloog het botonderdrukte beeld en identificeert alle extra ROI's (al dan niet gemarkeerd door ClearRead Xray | Detect).
- Voor ClearRead **Enhance** of **Confirm**, raadpleegt de radioloog het verbeterde beeld voor zones waar lijnen of buisjes mogelijk verborgen zijn.
- Voor ClearRead Xray **Detect** of **Compare**, raadpleegt de radioloog de Detect/Compare beelden, identificeert hij/zij additionele ROI's die longnodules kunnen inhouden en bepaalt hij/zij welke acties nodig zijn.
- Voor ClearRead Xray **Pneumothorax** gebruikt de radioloog de output om te selecteren of het aangegeven geval voor of na andere gevallen in de werklijst/queue moet worden beoordeeld. Er kunnen regels worden aangemaakt

door gekwalificeerde artsen om rekening te houden met de vermoedelijke aanwezigheid van een pneumothorax bij het bepalen van de prioriteit van een te lezen patiënt op de werklijst.

In sommige gevallen kan het nodig zijn dat een radioloog de ontdekkingen van ClearRead Xray (Detect) beoordeelt alvorens verkregen objecten te genereren of deze vast te leggen in een PACS.

Dit kan worden bereikt door gebruik te maken van **ClearRead Xray's Viewer** (zie sectie [6.2]). Wanneer geconfigureerd, gebruikt het analysestation deze viewer om de ontdekkingen weer te geven, zodat gebruikers deze kunnen beoordelen voordat ze verkregen objecten naar het PACS sturen (zie Figuur 8).

Figuur 8: Procedure voor beoordeling met ClearRead Xray's Viewer-integratie



OPMERKING: Het gebruik van de viewer in de workflow wordt meestal geconfigureerd als onderdeel van de apparaatinstallatie. Het vereist integratie met het analysestation dat op uw site wordt gebruikt en is mogelijk niet op alle sites beschikbaar. Zie ClearRead Xray beheerdershandleiding [R1] voor details over viewer-integratie.

[5.3] Foutnegatieven en foutpositieven

Er zijn twee soorten fouten in kankerdetectie:

- Bij een **Onoplettendheidsfout** ziet de radioloog een nodule over het hoofd.
- Bij een **Interpretatiefout** ziet de radioloog een nodule maar besluit dat er geen actie vereist is.

ClearRead Xray **Detect** en **Pneumothorax** helpt onoplettendheid te beperken door te wijzen op nodules die mogelijk actie vereisen, maar de radioloog neemt de uiteindelijke beslissing:

- Wanneer de radioloog akkoord gaat met een ontdekking (terecht positief), zou de workflow voor de patiënt hetzelfde moeten zijn als wanneer de radioloog de ontdekking had opgemerkt zonder het gebruik van de ClearRead Xray.
- Wanneer de radioloog een ontdekking gemarkeerd door ClearRead Xray niet accepteert of niet begrijpt, dient hij de ontdekking af te wijzen (foutpositief).
- Wanneer de radioloog een nodule identificeert die actie vereist, dient de klinische actie gebaseerd te zijn op die ontdekking, zelfs als deze niet gemarkeerd is door ClearRead Xray (foutnegatief).



OPMERKING: ClearRead Xray Detect markeert niet alle nodules. Het identificeert nodules die actie vereisen met een diameter van 9mm-30mm. . .



OPMERKING: ClearRead Xray Pneumothorax is ontworpen om pneumothoraxen van 5 mm of groter (van de borstwand) en van verschillende scanners te detecteren. Het systeem kan echter ook kleinere pneumothoraxen detecteren.

[6] TOOLS EN INTEGRATIES

[6.1] Algemeen

ClearRead Xray biedt een krachtige set van configuraties voor ingevoerde selectie, de verkregen beelden, opsporen van eerdere ontdekkingen en meer. Deze zijn ontworpen om gebruikers de flexibiliteit te geven om ClearRead Xray op de meest effectieve en naadloze manier in hun workflow te integreren.

De meeste configuraties kunnen worden ingesteld als het apparaat wordt geïnstalleerd. Zie *ClearRead Xray beheerdershandleiding* [R1] voor details over beschikbare instellingen.








[6.2] ClearRead Xray Viewer

De ClearRead Xray Viewer (of Viewer) wordt gebruikt om ontdekkingen te beoordelen voordat verkregen objecten (Detect) naar een PACS worden verzonden.



OPMERKING: De viewer is alleen bedoeld voor snelle beoordeling van ClearRead Xray-output en is niet bedoeld voor diagnostisch gebruik.

De viewerzone is onderverdeeld in de volgende functionele componenten (zie Figuur 9):

① Beeldzone	Toont de huidige segment en de contouren van eventuele ontdekkingen.
② Viewer-besturing	Biedt opties/controles voor het beoordelen van beelden. <div><div></div> Inzoomen</div> <div><div></div> Uitzoomen</div> <div><div></div> Zet het beeld terug in de oorspronkelijke grootte (100%).</div> <div><div></div> Afbeelding aanpassen aan viewervenster</div> <div><div></div> 90 graden linksom draaien.</div> <div><div></div> 90 graden rechtsom draaien.</div> <div><div></div> Verzend beeld en ontdekkingen (alleen) naar het geselecteerde aangewezen PACS.</div>
③ Berichtenzone	Toont informatie- en foutberichten.

Figuur 9: ClearRead Xray Viewer Gebruikersinterface (links) en functionele zones (rechts) van ClearRead Xray Viewer



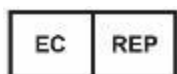
[7] REGELGEVING

[7.1] Fabrikant van het apparaat en ontwerper van de specificaties



Riverain Technologies, Inc.
3130 South Tech Blvd.
Miamisburg, OH 45342 VS.
Telefoon: +1.937.425.6811
www.riveraintech.com

Technische dienst
Kantoor: +1;-937:-425-6811.
E-mail: support@riveraintech.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Nederland



2862
Intertek Medical
Aangewezen instantie
AB

Importeurs in specifieke regio's:



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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland

Australische sponsor:

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

Document # LBL-000092 Rev 2.0, DCN 604, Vrijgegeven 2023/05/03
© 2023 Riverain Technologies, Inc.

Translated from LBL-000089 Revision 3.0