



Brugervejledning

Versioner 5.0.0 – 5.2.0

- Denne side er bevidst efterladt tom -

VIGTIGT

LÆS DENNE VEJLEDNING, FØR DU BRUGER
SYSTEMET

Aht. fortsat sikker brug af dette udstyr, skal du læse, forstå og følge instruktionerne i denne vejledning omhyggeligt, inden du bruger produktet, og om nødvendigt gennemgå det yderligere.

Brugeren af dette produkt er eneansvarlig for enhver funktionsfejl, der skyldes forkert brug, uautoriseret ændring eller fejlbehæftet service af nogen part, der ikke er godkendt af Riverain Technologies™ Inc. ("Riverain").

HOLD DIN DOKUMENTATION OPDATERET

Gem denne vejledning til fremtidig reference.

Riverain Technologies forbeholder sig retten til periodisk at ændre eller forbedre sine produkter og den tilhørende dokumentation. Hvis du opdaterer dit produkt, skal du sørge for at opdatere din dokumentation, så den er i overensstemmelse dermed.

FÅ TILLADELSE, FØR DU DELER INDHOLDET I DENNE VEJLEDNING

Riverains ClearRead-produkter er licenseret teknologi. Indholdet af denne vejledning tilhører Riverain og må hverken gengives, deles eller bruges uden forudgående, skriftlig tilladelse fra Riverain.

Bemærk: Føderal lovgivning begrænser denne enhed, så den kun må sælges af eller på ordre af en læge.

INDHOLD

[1]	Om denne vejledning	5
[1.1]	Publikum og formål.....	5
[1.2]	Kontaktoplysninger	5
[1.3]	Typografi	5
[1.4]	Ordliste.....	6
[1.5]	Yderligere læsning	6
[2]	Sikker brug	7
[3]	Systemoverblik	9
[3.1]	Systembeskrivelse	9
[3.2]	Brugsindikationer	9
[3.3]	Kontraindikationer	10
[3.4]	Bivirkninger.....	10
[3.5]	Begrænsninger.....	11
[4]	Systeminput.....	12
[4.1]	Krav til inputdata.....	12
[4.2]	Overvejelser om inputdata	12
[5]	Systemoutput	13
[5.1]	Outputobjekter	13
[5.1.1]	Bone Suppress.....	13
[5.1.2]	Enhance og Confirm.....	14
[5.1.3]	Detect	15
[5.1.4]	Compare	16
[5.1.5]	Oversigtsrapport om Detect/Pneumothorax.....	18
[5.2]	Sådan bruges systemets output	19
[5.3]	Falske negative og falske positive	20
[6]	Værktøjer og integrationer	22
[6.1]	Generel	22
[6.2]	ClearRead Xray Viewer.....	22
[7]	Juridisk.....	24
[7.1]	Enhedsproducent og specifikationsdesigner	24

[1] OM DENNE VEJLEDNING

[1.1] Publikum og formål

Tillykke med at være ny ClearRead™-bruger!

Traditionelle røntgenbilleder af brystet er langt den mest almindelige form for radiologisk undersøgelse. Den allestedsnærværende brug af brystundersøgelserne skyldes den enorme mængde information, de giver om en patients helbred. Imidlertid er selve fortolkningen af et røntgenbillede af brystet en meget udfordrende opgave, pga. de mange overlejrede, anatomiske strukturer.

I betragtning af den kliniske betydning af røntgenbilleder af brystet og for at tackle de tilknyttede udfordringer, har man designet ClearRead Xray for at forbedre synligheden af lungeparenkym, eksterne ledninger og slanger samt hjælpe med identifikation og sporing af lungekner.

Denne vejledning indeholder de oplysninger, som kræves til sikker og effektiv brug og drift af ClearRead Xray. Det giver læger indikationer om hvornår og hvordan systemet bruges, specifikationer mht. det forventede systeminput og beskrivelse af systemet output.

[1.2] Kontaktoplysninger

For spørgsmål, afklaringer eller bekymringer, der ikke er behandlet i denne vejledning, eller for at få en erstatningskopi af vejledningen, besøg www.riveraintech.com eller kontakt os direkte på:

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

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

Søger du teknisk support, så ring til Riverain Technologies Customer Success Hotline på +1.800.914.1446 eller +1.937.425.6950. Du kan også kontakte os via fax, på +1.937.425.6493 eller via e-mail, på support@riveraintech.com.

Hvis dette produkt er leveret af en OEM-udbyder, som en del af et andet produkt (som fx en PACS eller en kunstig intelligens (AI) -platform), skal du først kontakte OEM-udbyderens kundesupport.

[1.3] Typografi

Følgende symboler og skrifttypestil bruges i hele denne vejledning:



ADVARSEL: Angiver en forholdsregel, der søger at undgå uønskede virkninger, herunder beskadigelse af udstyr, negativ indvirkning på kvaliteten af behandlingen, personskade eller død.



BEMÆRK: Angiver vigtig information eller en særlig opmærksomhed, der er påkrævet for at undgå fejl.

Fed skrift - Bruges til titler og til at fremhæve specifikke udtryk, når disse bruges første gang.

Fast skrifttype - Bruges til mappenavne, filnavne, kodeeksempler eller systemkommandoer.

□ Smal tekst med punktopstilling – Bruges til trinvis udførelsesanvisninger.

[1.4] Ordliste

AP	Forfra-Bagfra (røntgenbillede af brystet)
CAD	Computerunderstøttet registrering
CT	Computertomografi
DICOM	Digital billeddannelse og kommunikation ifm. medicin
Fund	ClearRead CT har fundet et interessant område
OEM	Producent af originalt udstyr (OEM)
PA	Forfra-Bagfra (røntgenbillede af brystet)
PACS	Billedarkivering og kommunikationssystem
PTX	Pneumothorax
ROI	Interessant område
SC	Sekundær optagelse
SR	Struktureret rapport
802.3	IEEE standard for kablet ethernet

[1.5] Yderligere læsning

Der findes yderligere indhold, som ligger ud over denne vejledning, som kan være af interesse:

- [R1] ClearRead Xray-administratorvejledning¹, som fås fra Riverain, indeholder de nødvendige oplysninger til konfiguration, administration og overvågning af ClearRead Xray-enheder.
- [R2] ClearRead CT DICOM Overensstemmelseserklæringer, som fås fra Riverain, indeholder detaljer om de DICOM-objekter, der genereres af ClearRead Xray-produkter.
- [R3] ClearRead Xray DICOM-krav, som fås fra Riverain, indeholder oplysninger om de DICOM-standardbegrænsninger og filtreringsregler, der anvendes af ClearRead Xray-produkter.
- [R4] Produkter og supportoplysninger, herunder videnskabelig dokumentation, er tilgængelige på www.riveraintech.com.

¹ Når du bruger ClearRead Xray-versioner, som ligger før 5.0, henvises der til ClearRead Xray installations- og servicevejledning.

[2] SIKKER BRUG

Aht. fortsat sikker brug af dette udstyr, skal du læse, forstå og følge instruktionerne i denne vejledning omhyggeligt, inden du bruger produktet, og om nødvendigt gennemgå det yderligere.

Vær især opmærksom på følgende (som gælder for alle ClearRead Xray-funktioner, medmindre andet er angivet):



ADVARSEL: Kun de originale brystbilleder må bruges til lægers diagnostiske fortolkning. ClearRead Xray Pneumothorax-output er kun designet til at hjælpe med triagering, før den primære billedfortolkning. Andre ClearRead Xray-output er kun designet som en hjælp til fortolkningsprocessen efter den første læsning af det primære billede.



ADVARSEL: Forringet kvalitet af inputbilleder, pga. faktorer som under- eller overeksponering og/eller menneskeskabte genstande (fx smykker) i synsfeltet, mens billedet tages, kan nedsætte enhedens effektivitet.



ADVARSEL: Forkerte DICOM-overskrifter eller andre faktorer kan få ClearRead Xray til at afvise et inputbillede. I så fald sendes der ikke noget resultat retur. Læs det primære billede straks for at se ClearRead Xrays output.



ADVARSEL: Brugere bør aldrig afholdes fra at konstatere et fund, selvom det ikke ses på enhedens output. Enheden identificerer muligvis ikke alle områder, der repræsenterer solitære pulmonale knuder eller pneumothoraces.



ADVARSEL: Forskellige faktorer kan få ClearRead Xray Compare til at overse et acceptabelt, tidligere billede. I et sådant scenarie, aktiveres Compare-komponenten i systemet ikke, og der returneres ikke noget resultat. Forsink ikke din aflæsning af det primære billede for at se ClearRead Xray Compare-outputtet.



Bemærk: Brugeren og/eller patienten skal indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af denne enhed og både indberette det til producenten samt til den kompetente myndighed, hvor hændelsen opstod.

Administratorer af ClearRead Xray bør også være opmærksomme på følgende (se *ClearRead Xray-administratørvejledning* [R1]):



ADVARSEL: ClearRead Xray er en medicinsk enhed. Den bør kun bruges som beskrevet i de medfølgende vejledninger. Andre aktiviteter, som fx browsing, e-mail eller installation af tredjepartssoftware uden specifik tilladelse fra Riverain Technologies, er forbudt. Software, som er godkendt af Riverain Technologies, skal scannes med antivirussoftware inden brug.



ADVARSEL: På servere, der leveres af Riverain, bør ClearRead Xray kun installeres, serviceres og konfigureres af uddannet personale.



ADVARSEL: Foretag ikke ændringer i systemet eller i systemkonfigurationen, bortset fra dem, som udtrykkeligt er beskrevet i denne vejledning, da det kan medføre uforudsigelig systemadfærd.



ADVARSEL: Det er forbudt at bruge denne software på anden måde, end til den angivne anvendelse eller uden en legitim licens.



ADVARSEL: Hvis der lokalt bruges en PACS, der kan modtage og vise overlejringer, og din ClearRead Xray Detect er konfigureret til at sende overlejringer, skal du oprette kontroller for at forhindre eller registrere brugerredigering af CAD-resultaterne.



ADVARSEL: Vær forsigtig, når du opretter programregler. Forkert brug kan skabe DICOM-meddelelser, der ikke overholder kravene.

[3] SYSTEMOVERBLIK

[3.1] Systembeskrivelse

ClearRead Xray inkluderer flere komponenter, som er designet til at hjælpe med gennemgang af røntgenbilleder på brystet. Systemet modtager PA/PA-røntgenbilleder af brystet som input i DICOM®-format og genererer output i DICOM-format (eller andet).

ClearRead Xray understøtter følgende funktioner:

ClearRead Xray Bone Suppress giver forbedret synlighed mht. lungeparenkymet, ved at dæmpe normale knoglestrukturer (ribben og kraveben).

ClearRead Xray Enhance² giver bedre synlighed af slanger, PICC-ledninger og katetre.

ClearRead Xray Confirm kombinerer fordelene ved **Enhance** og **Bone Suppress** i et enkelt outputbillede.

ClearRead Xray Detect identificerer og markerer interessante områder (ROI'er), der inkluderer mistænkelige, individuelle lungeknuder.

ClearRead Xray Compare fremhæver forskelle mellem et aktuelt og en tidligere røntgenbillede af brystet, hvilket forbedrer synligheden af mistænkelige lungeknuder.

ClearRead Xray Pneumothorax (PTX) identificerer billeder med træk, der tyder på en pneumothorax, med henblik på prioritering/triagering.

Selvom denne manual dækker alle funktioner, er det muligt, at kun nogle af dem er licenseret og aktiveret hos dig. Hvis der mangler en funktion, skal du kontakte dit lokale it-personale eller Riverains kundesupport.

[3.2] Brugsindikationer

ClearRead Xray Bone Suppress er angivet til at generere et forbedret, sekundært digitalt røntgenbillede af brystet. Det forbedrede AP- eller PA-billede af brystet sikrer bedre synlighed af lungeparenkymet, via dæmpning af knogler og vævsudligning og kan gøre det lettere at skelne tilstedeværelsen eller fraværet af knuder. Billedet, der dæmper knoglerne, giver supplerende information og er ikke en erstatning for det originale PA/AP-billede. Denne enhed er beregnet til at blive brugt af uddannede fagfolk, som læger, radiologer og teknikere, på patienter, der har risiko for lungeknuder, og er ikke beregnet til brug på pædiatriske patienter.

ClearRead Xray Enhance/Confirm er beregnet til at generere et forbedret, sekundært digitalt røntgenbillede af brystet, som letter påvisningen af ledninger/slanger. Det forbedrede AP- eller PA-billede af brystet sikrer bedre synlighed af ledninger og slanger. Enhance/Confirm-billedet giver supplerende information og er ikke en erstatning for det originale PA/AP-billede. Denne enhed er beregnet til at blive brugt af uddannede fagfolk, som læger,

² Også tidligere kendt som ClearRead Xray Enhanced.

radiologer og teknikere, på patienter med slanger og ledninger, og er ikke beregnet til brug på pædiatriske patienter.

ClearRead Xray Detect er et computerstøttet registreringsystem (CAD), som er beregnet til at identificere og markere interessante områder (ROI'er) på digitale eller digitaliserede, frontale røntgenbilleder af brystet. Det identificerer træk, som forbindes med individuelle lungekner på 9-30 mm i størrelse, som kan repræsentere lungekræft i et tidligt stadium. Enheden er kun beregnet til brug som hjælp, når lægen har foretaget en indledende fortolkning af røntgenbilledet.

ClearRead Xray Compare er beregnet til at generere et sekundært restbillede, baseret på et aktuelt og tidligere røntgenbillede af brystet på den samme patient, hvilket giver en bedre synlighed af lungekner. Compare-billedet giver supplerende information og er ikke en erstatning for det originale PA/AP-billede. Denne enhed er beregnet til at blive brugt af uddannede fagfolk, som læger, radiologer og teknikere, på patienter, der har risiko for lungekner, og er ikke beregnet til brug på pædiatriske patienter.

ClearRead Xray Pneumothorax er et værktøj til triagering af arbejdsgange kun for anmeldelse, der kan bruges af uddannede fagfolk til at hjælpe med at prioritere røntgenbilleder af brystet. Enheden fungerer parallelt med og uafhængigt af den normale arbejdsgang for billedfortolkning. Specifikt bruger enheden en algoritme med kunstig intelligens til at analysere billeder for træk, der tyder på en pneumothorax på 5 mm eller større. Den gør output på caseniveau tilgængeligt for et PACS/arbejdsstation til prioritering eller triagering af arbejdslistor. Identifikation af mistænkte tilfælde af pneumothorax er ikke beregnet til diagnostisk brug ud over anmeldelse. **ClearRead Xray Pneumothorax** er begrænset til analyse af billeddannelsesdata som en vejledning til eventuel hastebehandling af røntgenbilleder af brystkassen hos voksne og bør ikke anvendes i stedet for en fuldstændig patientvurdering eller bruges til at stille eller bekræfte diagnoser. Apparatet erstatter ikke gennemgang og diagnosticering af røntgenbillederne af uddannede fagfolk. Enheden er ikke beregnet til at blive brugt med almindelig filmrøntgen.

[3.3] Kontraindikationer

Ikke relevant

[3.4] Bivirkninger

Der er ingen kendte direkte risici for patientens sundhed eller sikkerhed ved fysisk brug af ClearRead Xray. Dette er en anvendelse til efterbehandling og kræver ikke ekstra strålingsdosis til patienten.

Mulige, indirekte risici er:

- En læge kan afholdes fra at konstatere et tidligere fund, hvis enheden ikke markerer dette sted, og derved overse en mulig knude.
- En læge kan vildledes til at konstatere et godartet fund, som man ellers ikke ville have reageret på.

[3.5] Begrænsninger

Gyldigt input	ClearRead Xray er designet til at acceptere PA/AP røntgenbilleder af brystet som input, der opfylder visse specifikationer (se [4.1] Krav til inputdata). Ugyldigt input kan medføre, at der ikke genereres noget output fra ClearRead Xray eller at der leveres en forringet enhedsydelse.
Kvalitetsinput	ClearRead Xray Detect er optimeret til at behandle billeder for at hjælpe med påvisning af knuder (se [4.2] Overvejelser om inputdata). Resultaterne er muligvis ikke optimale for de scanninger, der ikke opfylder disse overvejelser.
Synsfelt	<p>Inputbilledet forventes at vise begge lunger. ClearRead Xray segmenterer automatisk lungeområdet og bruger det til knogledæmpning, påvisning (herunder PTX) eller sammenligning.</p> <p>ClearRead Xray Detect søger eller søger måske ikke i hele lungevævet, som er tilsløret af mellemgulvet, afhængigt af faktorer, som patientens stilling og åndedræt. ClearRead Xray Detect søger efter knuder i retrokardie-, hilar- og mediastinumregionerne.</p>
Falske negative og falske positive	<p>ClearRead Xray Detect and Pneumothorax er designet til at maksimere sande, positive registreringer, mens antallet af falske positive minimeres. Følgende er de dominerende kilder til falske positive:</p> <ul style="list-style-type: none">• Billedartefakter, som fx patientbevægelse.• Godartede patologier, som fx ar eller forkalket væv.• Andre patologier, som fx aspergillose eller lungebetændelse.• Normal anatomi, som f.eks. end-on vaskulatur, overlapping af ribben og superposition af organ/hud. <p>Brug af ClearRead Xray Bone Suppress kan øge patientens tilbagefaldsfrekvens pga falske positive, især i det hilariske område, som kan medføre unødvendige CT- og/eller biopsi-fund.</p> <p>ClearRead Xray Bone suppress og Confirm output kan undertiden indeholde resterende knogler. Det forekommer primært, når der er brækkede eller unormalt tykke ribben eller pga. suboptimale placeringer.</p> <p>ClearRead Xray Bone suppress og Confirm output kan undertiden dæmpe slanger eller ledninger, især når de flugter med knoglestrukturen.</p> <p>ClearRead Xray Compare normaliserer og registrerer billeder for korrekt beregning af ændringer. Tæthedsforskelle kan undertiden repræsentere anatomiske fejlregistreringer.</p>
Patientens alder	ClearRead Xray er godkendt til voksne patienter og bør kun bruges til patienter på 18 år eller derover.

[4] SYSTEMINPUT

[4.1] Krav til inputdata

ClearRead Xray er designet til at behandle røntgenbilleder af brystet, i DICOM-format. Hvert billede i en input-undersøgelse betragtes som **gyldigt input**, hvis det opfylder følgende specifikationer:

- PA/AP brystbillede, der viser begge lunger.
- Patienten vippes ikke mere end 15 grader sideværts.
- Lodrette billeder skal vises, så patientens skuldre er øverst på billedet.
- Vandrette billeder skal vendes som et lodret billede, der er drejet 90 grader med eller mod uret.
- Billedets DICOM-overskrifter er korrekt udfyldt i henhold til DICOM-standarden, der nøjagtigt afspejler billedets optagelse og anatomiske egenskaber.

ClearRead Xraybruger en regelgenerator, der filtrerer input, som er baseret på DICOM-overskriftens felter (fx ikke-bryst, pædiatrisk). DICOM-begrænsninger og -standardfiltre er specificeret i *ClearRead Xray DICOM-krav* [R3]. Se *ClearRead Xray-administratorvejledningen* [R1] mht. flere oplysninger om, hvordan du konfigurerer inputfiltrene.

Billeder, der overholder inputbegrænsningerne, markeres som fejl og behandles ikke.



ADVARSEL: Ugyldigt input kan få ClearRead Xray til at afvise en indkommende undersøgelse, der skal behandles. I så fald sendes der ikke noget resultat retur til visning. Læs det primære billede straks for at se ClearRead Xrays output.

[4.2] Overvejelser om inputdata

ClearRead Xray fungerer med en bred vifte af brystbilleder. I lighed med en radiolog, foretrækker ClearRead Xray scanninger, der er konfigureret til at hjælpe læseren, som fx følgende:

- Indånding over udånding
- Min. over- eller undereksposering
- Min. artefakter (fx På grund af patientbevægelse eller enhedens mangel)
- Min. eksterne radio-uigennemsigtige objekter (fx smykker eller tøj)

Billeder, der ikke følger disse anbefalinger, behandles stadig, men resultaterne bliver muligvis ikke så optimale, som på de billeder, der gør det.

[5] SYSTEMOUTPUT

[5.1] Outputobjekter

ClearRead Xray kan generere en bred vifte af **Outputobjekter** (også kendt som **Afledte objekter**). De stilles til rådighed for fagfolk, der skal bruges jfr. enhedens indikationer.

De faktisk genererede outputobjekter konfigureres pr. enhed, pr. lokale præferencer og den tilgængelige softwarelicens. Andre konfigurationer tillader filtrering af ugyldigt input, indstilling af kriterier for tidligere, valg af visningindstillinger og meget mere. Se *ClearRead Xray-administratorvejledningen* [R1] mht. flere oplysninger om, hvordan du konfigurerer outputobjekter.



BEMÆRK: Hvis ClearRead Xray ikke kan behandle et billede, ser du teksten "Billedbehandling mislykket" på et tomt billede.



BEMÆRK: Som standard, tilføjes ClearRead Xrays outputobjekter som billeder til den originale serie. Outputbillederne kan også genereres som separate DICOM-serier, med et enkelt sekundært optaget billede hver; Kontakt Riverains kundesupport for at få hjælp.

Hvert genereret outputobjekt ændrer ikke noget DICOM-input (primært eller tidligere). De følgende afsnit beskriver hvert outputobjekt i detaljer.

[5.1.1] Bone Suppress

Bone Suppress-billedets outputobjekt er et sekundært DICOM-billede, der stammer fra det originale billede. Dette billede har reduceret støj, udlignet væv og dæmpede knogler (ribben og kraveben), som gør det lettere at se lungeparenkymet og reducerer behovet for manipulation af vinduet/niveauet betydeligt, hvilket reducerer læsningstiden.

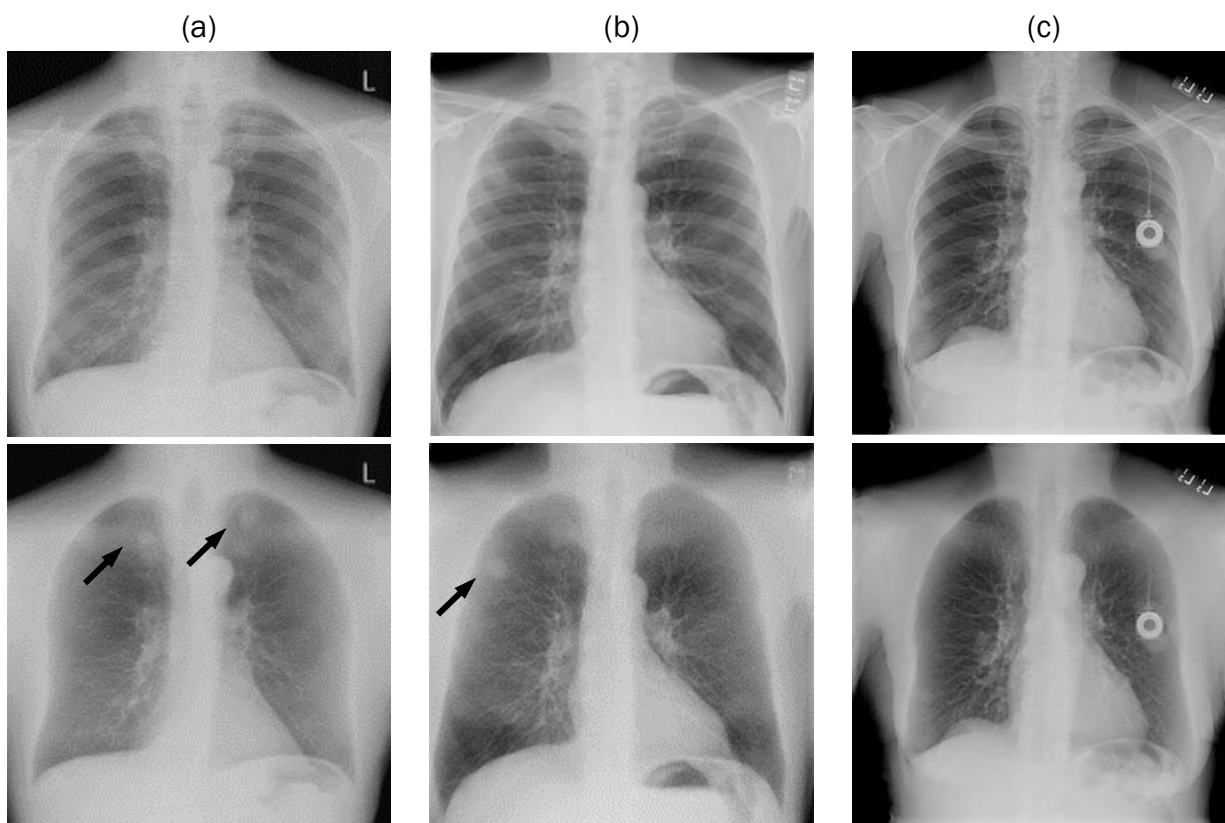
En variant af dette outputobjekt er **Bone**-billedet. Det er et sekundært DICOM-billede, der kun viser knoglestrukturen, som er ekstraheret fra det originale billede.

Tabel 1: Bone Suppress-outputobjekter

Kode	Outputserienavn ³	Format	Kræves tidligere	Kræver licens
C0001	CR Bone Suppress	DICOM SC-billede	Nej	Bone Suppress
C0007	CR Bone	DICOM SC-billede	Nej	Bone Suppress

³ Når de genereres som separate serier. Outputseriens navne kan konfigureres. Kontakt Riverains kundesupport for at få hjælp.

Figur 1: Eksempler på Bone Suppress-outputobjekter vises under det tilsvarende inputbillede, hvor der er to apikale knuder (a), en perifer knude i højre lunge (b), og en menneskeskabt genstand ses i visningen (c).



[5.1.2] Enhance og Confirm

Enhance-billedets outputobjekt er et sekundært DICOM-billede, der stammer fra det originale billede. Det billede giver en forbedret synlighed af interne og eksterne kvasi-lineære strukturer, herunder ledninger og slanger. Det reducerer også behovet for manipulation af vinduer / niveauer betydeligt, hvilket reducerer læsningstiden.

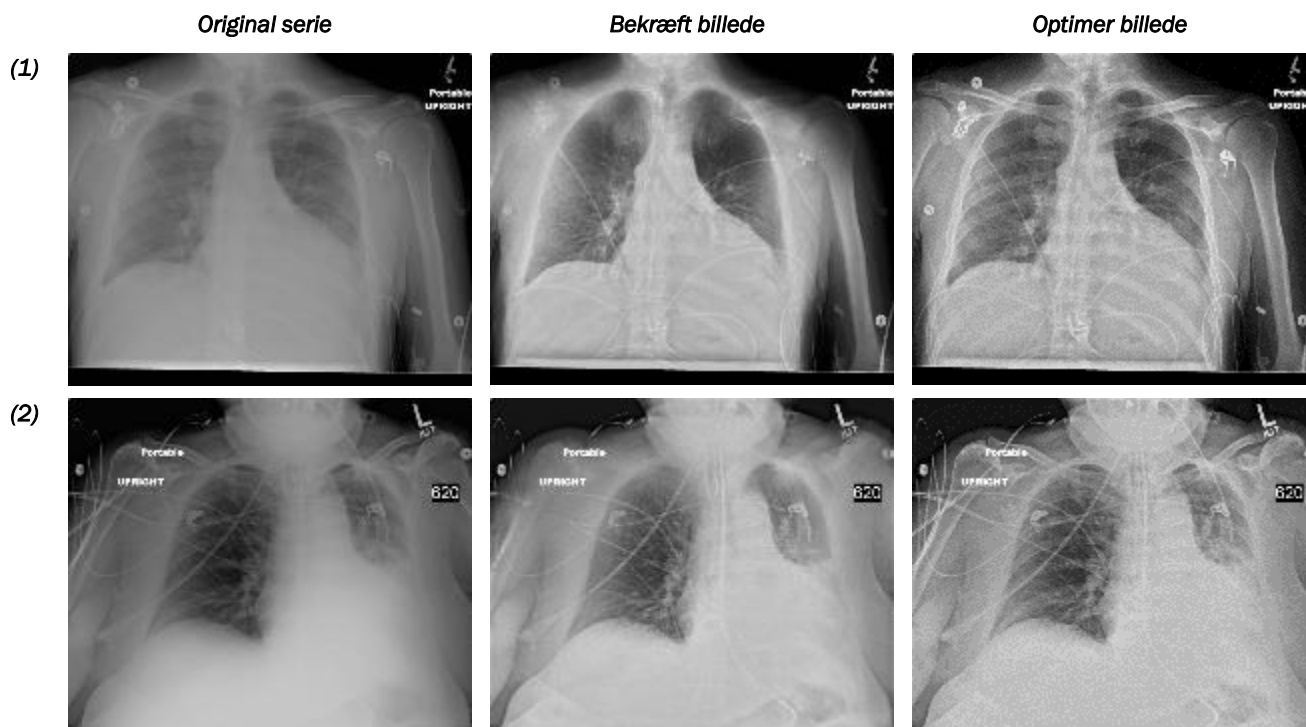
Confirm-billedets outputobjekt svarer til Enhance-billedet, men outputbilledet dæmper også normale knoglestrukturer (ribben og kraveben), som forbedrer den samlede synlighed af lungeparenkymet.

Figur 2 viser en sammenligning af **Confirm-** og **Enhance-**billeder.

Tabel 2: Bekræft/optimer outputobjekter

Kode	Output serienavn	Format	Kræves tidligere	Kræver licens
C0010	CR Bekræft	DICOM SC-billede	Nej	Bekræft
C0011	CR Forbedring	DICOM SC-billede	Nej	Bekræft

Figur 2: Sammenligning af Confirm- og Enhance-outputobjekter. Bemærk forbedret synlighed af ledninger i både outputobjekter (tilfælde 1) og slangens synlighed i patientens mediastinum (tilfælde 2), hvilket reducerer behovet for manipulation af vindue/niveau. Ribben og kraveben er kun dæmpet på Confirm-billederne.



[5.1.3] Detect

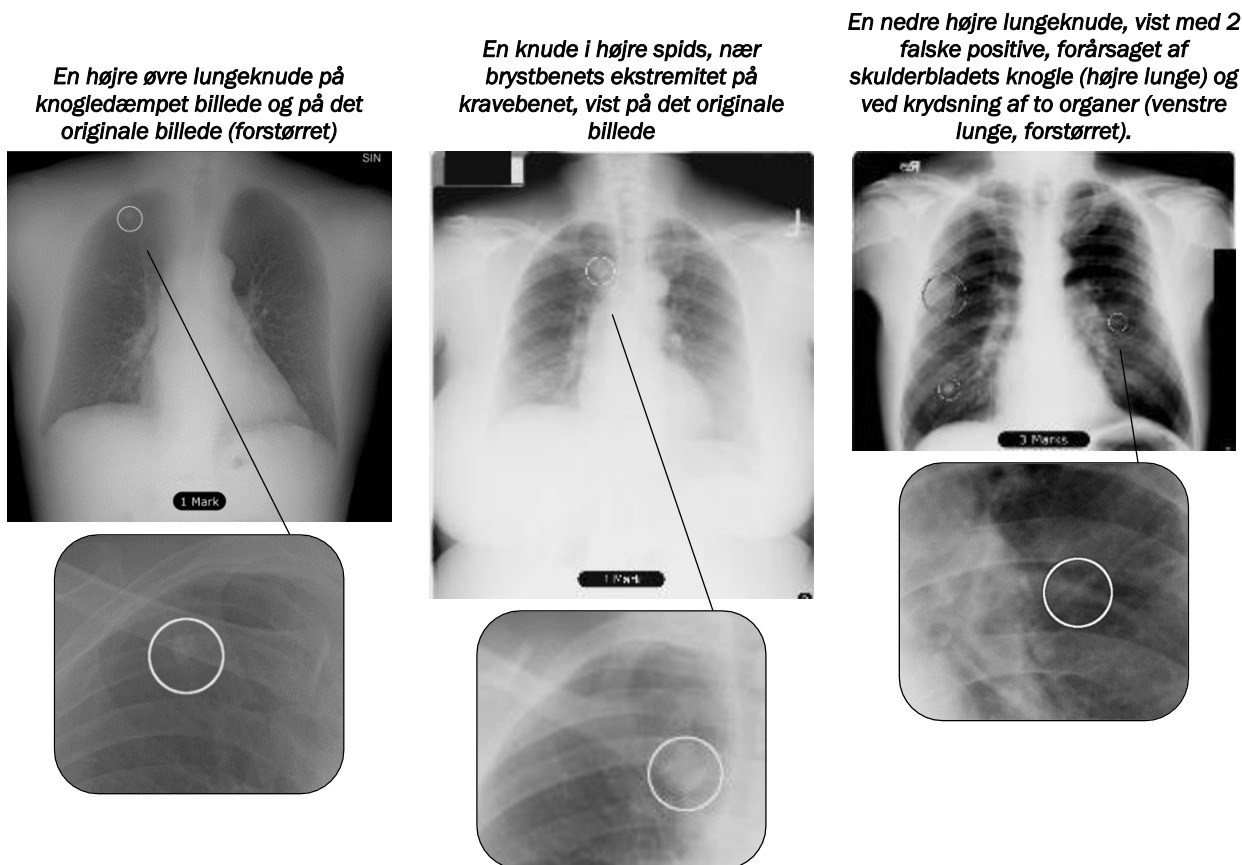
Bone Suppress med Detect outputobjektet svarer til Bone Suppress-outputobjektet (se [5.1.1]), men når der er identificeret mistænkelige knuder, der skal handles på, indeholder outputbilledet også en cirkel, der indikerer fundet og et mærke med det samlede antal fund. Større cirkel betyder større fund. På outputobjektet for **Detect på originalt billede** vises de formodede knuder på det originale billede (med knoglestrukturer).

Begge outputobjekter genereres som sekundært DICOM (SC)-billeder. Resultaterne kan brændes ind i billedet eller tilføjes som en overlejring på det (se Table 3).

Table 3: Registrer outputobjekter

Kode	Output serienavn	Format	Kræves tidligere	Kræver licens
C0002	CR Bone Suppress Detect Burn-in	DICOM SC-billede	Nej	Detect
C0003	CR Bone Suppress Detect Overlay	DICOM SC med overlay	Nej	Detect
C0008	CR Detect	DICOM SC-billede	Nej	Detect
C0009	CR Detect overlay	DICOM SC med overlay	Nej	Detect

Figur 3: Eksempler på Detect-output



[5.1.4] Compare

Compare-billedets outputobjekt er et sekundært DICOM-optagelsesbillede, der stammer fra to originale billeder. Det sekundære billede viser forskelle mellem de originale billeder som gråtoneværdier, der går fra mørke (højere tæthed i nyt billede) til lyse (lavere tæthed i nyt billede). Større ændringer er (henholdsvis) mørkere/lysere.



BEMÆRK: Subtraktionens rækkefølge kan konfigureres. For at repræsentere stigning i densitet i lysere grå/hvid, henvises der til ClearRead Xray-administratorvejledningen [R1].

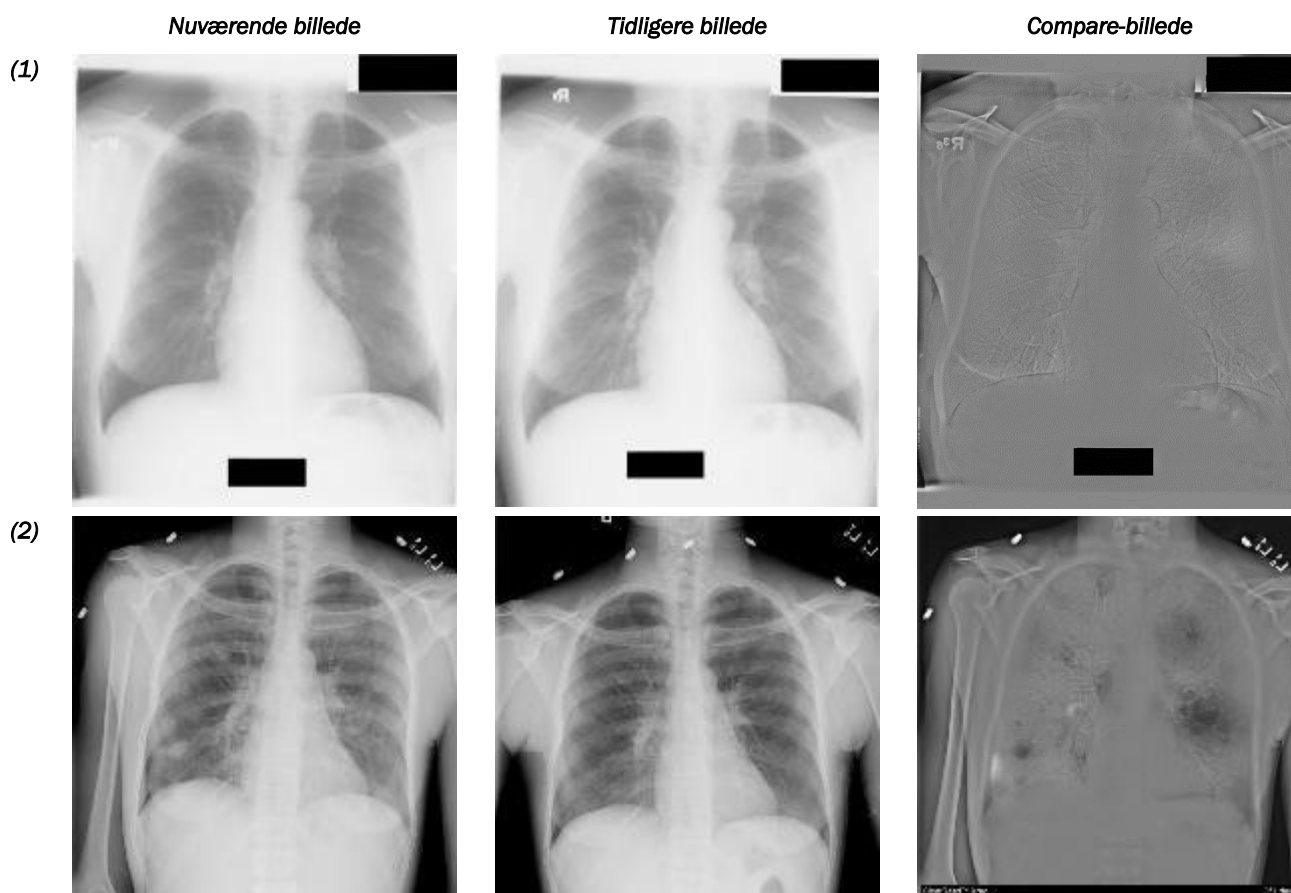
ClearRead Xray Compare normaliserer og registrerer billeder for korrekt beregning af ændringer. **Registered Prior Images**-outputobjektet er et sekundært DICOM-billede, der er afledt af det tidligere billede. Det billede er den deformerede version af det tidligere billede, beregnet af ClearRead Xray for at matche (registrere med) det aktuelle billede.

Figur 4 viser eksempler på Compare-billeder. Figur 5 viser de registrerede billeder, som er genereret af det tidligere billede af tilfældet (2).

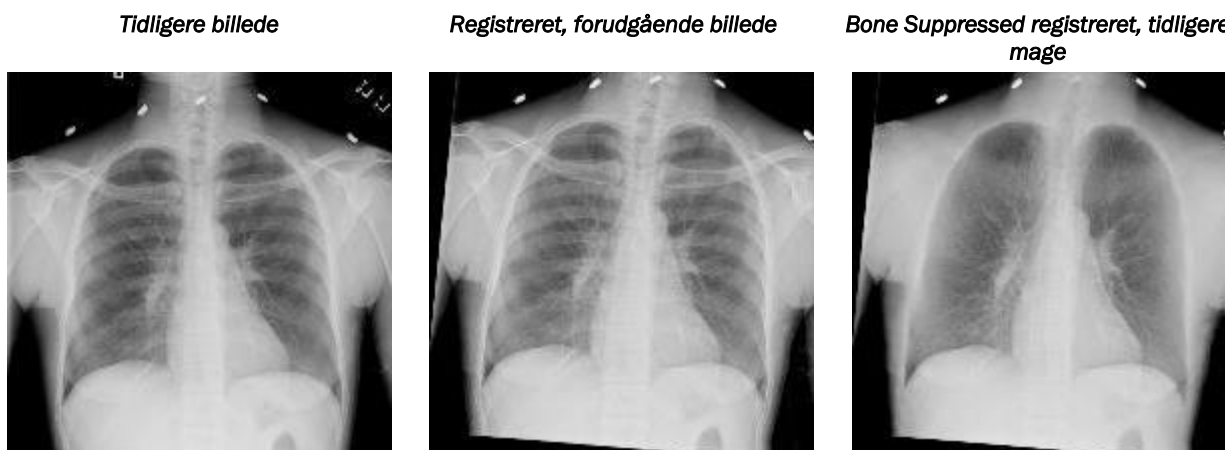
Tabel 4: Compare-outputobjekter

Kode	Output serienavn	Format	Kræves tidligere	Kræver licens
C0013	CR Bekræft	DICOM SC-billede	Ja	Compare
C0014	CR Registered Prior Bone Suppress	DICOM SC-billede	Ja	Compare
C0015	CR Registreret på forhånd	DICOM SC-billede	Ja	Compare

Figur 4: Prøve på Compare-outputobjekter Tilfælde (1) har ingen ændringer mellem den aktuelle undersøgelse og den tidligere undersøgelse (1 års mellemrum); bemærk, at hila forsvinder på Compare-billedet, når der ikke er nogen ændring; den lyse halvmåne, som ses i nederste højre lunge skyldes en let forskydning i brystskyggen. Tilfældet (2) har mørke områder, der indikerer nye tætheder (9 måneders mellemrum): en ny knude i den nedre højre lunge og en ny masse, nær den venstre hilar-region.



Figur 5: Valgfri Compare-outputobjekter: Registreret tidligere billede (midt) og med knogledæmpning (højre), vist ved siden af det originale, tidligere billede (venstre). Registrerede, tidligere billeder beregnes af ClearRead Xray for at matche det aktuelle billede.



[5.1.5] Oversigtsrapport om Detect/Pneumothorax⁴

Oversigtsrapporten registrerer oplysninger om fund (registrerede ROI'er). Outputobjekterne for Detect oversigtsrapporten kan genereres som sekundært DICOM-billede eller som en struktureret DICOM-rapport (se Tabel 5).

Tabel 5: Oversigtsrapport om outputobjekter

Kode	Output serienavn	Format	Kræves tidligere	Kræver licens
C1255	(varierer)	Sekundært DICOM-billede	Nej	Pneumothorax
C0021	Struktureret CR-rapport	Struktureret DICOM-rapport	Nej	Detect

ClearRead Xray **Oversigtsrapport om Pneumothorax** genereres som et sekundært DICOM-billede og angiver, om en formodet Pneumothorax blev fundet eller ej, eller om der var opstået en fejl. DICOM-taggets seriebeskrivelse for oversigtsrapporten angiver resultatet:

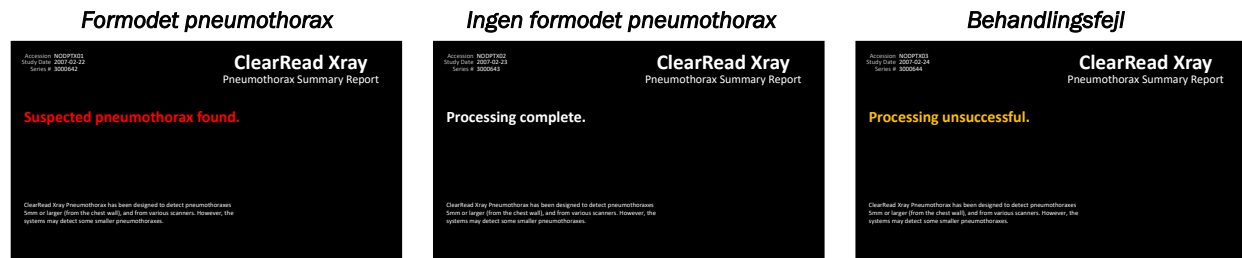
- **Formodet CR PTX**, hvis der er mindst én mistænkt pneumothorax. Som standard er dette farvekodet rødt.
- **Fuldført CR**, hvis behandlingen er afsluttet, og der ikke er identificeret nogen formodet pneumothorax. Som standard er dette ikke farvekodet.
- **CR-fejl**, hvis behandlingen mislykkedes ved analysering af input. Som standard er dette farvekodet orange.

Stedets administratorer kan oprette en arbejdsliste, der bruger oplysningerne i DICOM-overskriften til at prioritere undersøgelser. Figur 6 viser et typisk output, med fund (a), fuldført (b) og med en fejl (c). Som standard sendes output ikke, hvis der ikke blev identificeret nogen mistanke om pneumothorax.

⁴ Tilgængelig i version 5.2.0 eller nyere.

ClearRead Xray **Detect oversigtsrapporten** genereres som en struktureret DICOM-rapport (SR) og indeholder oplysninger om knedefund og deres attributter i DICOM SR-format. Se ClearRead Xray DICOM-overensstemmelseserklæringen [R2].

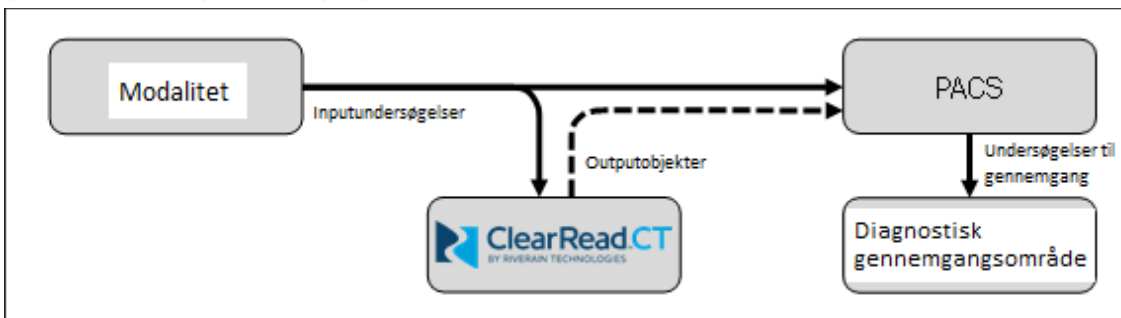
Figur 6: Typisk Pneumothorax oversigtsrapport.



[5.2] Sådan bruges systemets output

ClearRead Xray er designet til at kunne integreres i dit oprindelige visningsmiljø. I en typisk implementering sender ClearRead Xray outputobjekter til PACS og vises via en diagnostisk gennemgangsstation (se Figur 7).

Figur 7: Typisk visning af arbejdsgang med ClearRead Xray



Ifm. fortolkningen af en undersøgelse, gennemgår radiologen først røntgenbilledet af brystet jfr. regelmæssig, klinisk praksis. Derefter:

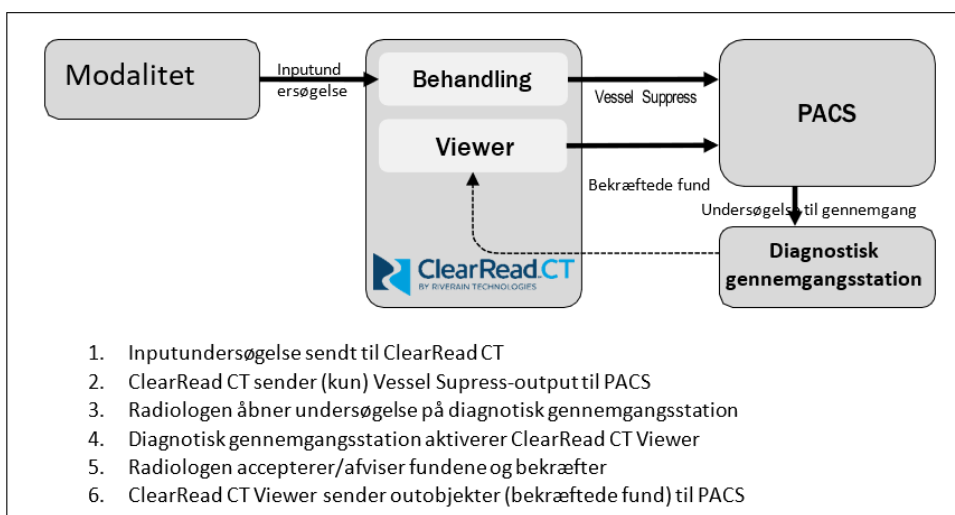
- Med ClearRead Xray **Bone Suppress** gennemgår radiologen det knogledæmpede billede og identificerer eventuelle yderligere interesseområder (hvad enten de er markeret af ClearRead Xray Detect eller ej).
- Med ClearRead **Enhance** eller **Confirm** rådfører radiologen sig med det forbedrede billede af de områder, hvor ledninger eller slanger kan være tilslørede.
- Med ClearRead Xray **Detect** eller **Compare** rådfører radiologen sig med Detect/Compare-billederne og identificerer eventuelle yderligere interesseområder, der kan repræsentere lungeknuder, og bestemmer de nødvendige handlinger.
- Med ClearRead Xray **Pneumothorax** bruger radiologen outputtet til at vælge, om det angivne tilfælde skal gennemgås før eller efter andre tilfælde i arbejdslisten/køen. Kvalificerede læger kan udarbejde regler for at tage hensyn

til mistanke om tilstedeværelse af pneumothorax, når de prioriterer en patientliste til læsning.

I nogle tilfælde, kan radiologerne forlange at gennemgå ClearRead Xray's fund (Detect) inden genereringen af outputobjekterne eller før de sendes til en PACS.

Det kan opnås ved hjælp af **ClearRead Xrays Viewer** (se afsnit [6.2]). Når den er konfigureret, bruger gennemgangsstationen denne viewer til at vise resultaterne, så brugerne kan gennemgå dem, før outputobjekterne sendes til PACS (se Figur 8).

Figur 8: Visning af arbejdsgang med ClearRead Xrays viewer-integration



BEMÆRK: Brug af vieweren i arbejdsgangen konfigureres typisk som en del af enhedsinstallationen. Det kræver integration med den lokale arbejdsstation, som bruges til gennemgangen, og muligvis ikke er tilgængelig på alle lokationer. Se flere detaljer om integrationen af vieweren i ClearRead Xray Administrator Manual [R1].

[5.3] Falske negative og falske positive

Der findes to typer fejl ifm. kræftpåvisning:

- I en **overvågningsfejl** ser radiologen ikke en knude.
- I en **fortolkningsfejl** ser radiologen en knude, men beslutter, at der ikke skal reageres på den.

ClearRead Xray **Detect** og **Pneumothorax** hjælper med at mindske overvågningsfejl ved at påvise mistænkelige knuder, der kræver handling. Der er dog radiologen, som træffer den endelige beslutning:

- Når radiologen er enig i et fund (Sandt positivt), bør patientens arbejdsgang være den samme, som hvis radiologen havde gjort fundet uden ClearRead Xray.
- Hvis radiologen ikke accepterer eller ikke forstår et fund, som er markeret af ClearRead Xray, skal han/hun afvise fundet (Falsk positivt).

- Når radiologen identificerer en knude, der skal reageres på (knude eller pneumothorax), skal den kliniske handling baseres på dette fund, selvom det ikke er markeret af ClearRead Xray (Falsk negativ).



BEMÆRK: ClearRead Xray Detect markerer ikke alle knuder. Den identificerer knuder, der skal reageres på, som er 9-30 mm i diameter. .



BEMÆRK: ClearRead Xray Pneumothorax er designet til at registrere pneumothorax på 5 mm eller større (fra brystvæggen) og fra forskellige scannere. Systemet kan dog registrere mindre pneumothoraces.

[6] VÆRKTØJER OG INTEGRATIONER

[6.1] Generel

ClearRead Xray tilbyder et kraftfuldt sæt af konfigurationer, hvor man kan vælge input, outputlevering, tidligere hentning mv. De er designet for at give brugerne fleksibiliteten til at integrere ClearRead Xray i deres arbejdsgange på den mest effektive og enkle måde.

De fleste konfigurationer kan konfigureres ved enhedens installation. Se *ClearRead Xray Administrator Manual* [R1] for detaljer om de tilgængelige indstillinger.








[6.2] ClearRead Xray Viewer

ClearRead Xray Viewer bruges til at gennemgå fundene, før der genereres outputobjekter (Detect) og sendes noget til en PACS.



BEMÆRK: Vieweren er kun beregnet til hurtig gennemgang af ClearRead Xray-outputtet og er ikke beregnet til diagnostisk brug.

Viewerområdet er opdelt i følgende funktionelle komponenter (se Figur 9):

① Billedområde	Viser det aktuelle snit og konturerne af eventuelle fund.
② Viewerkontroller	Leverer billedvisningsmuligheder / kontrolelementer. <div><div></div> Zoom ind</div> <div><div></div> Zoom ud</div> <div><div></div> Gendan billedet til dets originale (100%) størrelse.</div> <div><div></div> Tilpas billede til viewervinduet</div> <div><div></div> Drej 90 grader mod uret.</div> <div><div></div> Drej 90 grader med uret.</div> <div><div></div> Send (kun) billedet og fundene til den valgte, udpegede destination PACS.</div>
③ Beskedområde	Viser informations- og fejlmeddelelser.

Figur 9: ClearRead Xray Viewers brugergrænseflade (venstre) og funktionelle områder (højre)



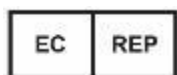
[7] JURIDISK

[7.1] Enhedsproducent og specifikationsdesigner



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

Teknisk service
Kontor: +1-937-425-6811
E-mail: support@riveraintech.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Holland



2862
Intertek Medical
Bemyndiget organ AB

Importører i bestemte regioner:



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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Australsk sponsor:

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

Dokument nr. LBL-000091 Rev. 2.0, DCN 604, udgivet 2023/05/03

© 2023 Riverain Technologies, Inc.

Translated from LBL-000089 Revision 3.0