



ClearRead^{CT}
BY RIVERAIN TECHNOLOGIES

Benutzerhandbuch

Versionen 3.6.0 – 5.7.0

– Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen –

WICHTIG

LESEN SIE DIESES HANDBUCH, BEVOR SIE DAS
SYSTEM VERWENDEN

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

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

HALTEN SIE IHRE DOKUMENTATION AUF
DEM NEUESTEN STAND

Bewahren Sie dieses Handbuch auf, um später darin nachzuschlagen.

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

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

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

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

INHALT

[1] Über dieses Handbuch	5
[1.1] Zielgruppe und Umfang	5
[1.2] Kontaktinformation	5
[1.3] Typografie	5
[1.4] Glossar	6
[1.5] Zusätzliche Lektüre.....	6
[2] Sichere Verwendung	8
[3] Systemübersicht.....	10
[3.1] Systembeschreibung	10
[3.2] Indikation für die Verwendung	10
[3.3] Kontraindikationen	10
[3.4] Nebenwirkungen	10
[3.5] Einschränkungen	11
[4] Systemeingabe	13
[4.1] Anforderungen an die Eingabedaten	13
[4.2] Überlegungen zu den Eingabedaten.....	13
[5] Systemausgabe	14
[5.1] Ausgabeobjekte.....	14
[5.1.1] Vessel Suppress (Gefäßunterdrückung).....	15
[5.1.2] Vessel Suppress mit Detect/Compare.....	16
[5.1.3] Primär Volumen mit Detect/Compare.....	16
[5.1.4] Detect/Compare Zusammenfassungsbericht	18
[5.2] So verwenden Sie die Systemausgabe.....	21
[5.3] Falsch-Negative und Falsch-Positive.....	22
[6] Werkzeuge und Integrationen.....	24
[6.1] Allgemein	24
[6.2] ClearRead CT Viewer.....	24
[6.3] Nuance PowerScribe 360-Integration.....	26
[7] Geräteleistung.....	28
[8] Regulatorisch	30
[8.1] Gerätehersteller und Designer der technischen Daten.....	30

[1] ÜBER DIESES HANDBUCH

[1.1] Zielgruppe und Umfang

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

CT mit niedriger Dosis ist die bevorzugte Methode für das jährliche Lungenkrebs-Screening bei Risikopatienten. Die Statistiken der American Cancer Society zeigen, dass sich die 5-Jahres-Überlebensrate mehr als verdreifacht, wenn Lungenkrebs früh genug erkannt wird. Die Interpretation eines Thorax-CT ist jedoch aufgrund der großen Anzahl von Bildern, die in einer Thorax-CT-Serie häufig vorhanden sind, und der störenden Strukturen, die mit der Erkennung von Lungenknötchen konkurrieren, eine Herausforderung.

Angesichts der klinischen Bedeutung der Früherkennung von Lungenkrebs und der damit verbundenen Herausforderungen wurde ClearRead CT entwickelt, um die Erkennung, Charakterisierung und Verfolgung von Knötchen, die Krebs darstellen könnten, zu unterstützen.

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

[1.2] Kontaktinformation

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

Riverain Technologies
3020 S. Tech Blvd
Miamisburg, Ohio 45342

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

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

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

[1.3] Typografie

In diesem Handbuch werden die folgenden Symbole und Schriftstile verwendet:



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



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

Fettdruck – Wird für Titel und zum Hervorheben bestimmter Begriffe verwendet, wenn sie zum ersten Mal verwendet werden.

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

- Enger Text mit Aufzählungszeichen – wird für schrittweise Ausführungsanweisungen verwendet.

[1.4] Glossar

Handlungsrelevante Knötchen	Bildstellen in der CT-Serie mit verdächtigen nodulären Merkmalen, d. h. Merkmalen, für die der/die Radiologe(n) eine weitere Untersuchung empfiehlt/empfehlen, typischerweise durch Analyse einer früheren Untersuchung und/oder zusätzliche Bildgebung wie Nachfolge-CT, diagnostisches CT usw.
CAD	Computergestützte Erkennung
CT	Computertomographie
DICOM	Digitale Bildgebung und Kommunikation in der Medizin
Befund	Eine von ClearRead CT erkannte interessierende Region
GSPS	Graustufen-Softcopy-Präsentations-Status
OEM	Original Equipment Manufacturer
PACS	Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem
ROI	Interessierende Region
SR	Strukturierter Bericht

[1.5] Zusätzliche Lektüre

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

- [R1] Das bei Riverain erhältliche ClearRead CT Administratorhandbuch enthält die notwendigen Informationen, um ClearRead CT-Geräte zu konfigurieren, zu verwalten und zu überwachen.
- [R2] Die ClearRead CT DICOM-Konformitätserklärungen, erhältlich von Riverain, enthält Details zu den DICOM-Objekten, die von ClearRead CT-Produkten generiert werden.
- [R3] Die ClearRead CT DICOM Anforderungen von Riverain enthalten Angaben zu Standard-DICOM-Beschränkungen und Filterregeln, die von dem ClearRead CT verwendet werden.
- [R4] Weitere Produkte und Support-Informationen finden Sie unter www.riveraintech.com.

Wählen Sie klinische Studien und Referenzen mit Ergebnissen zur Produktleistung aus:

- K. Martini, M., C. Blüthgen, M., M. Eberhard, M., A.L.N. Schönenberger, M., I. De Martini, M., F.A. Huber, M., . . . T. Frauenfelder, M. (2020). Impact of Vessel Suppressed-CT on Diagnostic Accuracy in Detection of Pulmonary Metastasis and Reading Time. *Academic Radiology*. doi:<https://doi.org/10.1016/j.acra.2020.01.014>
- Lo, S. B., Freedman, M. T., Gillis, L. B., White, C. S., & Mun, S. K. (2018). Computer-Aided Detection of Lung Nodules on CT With a Computerized Pulmonary Vessel Suppressed Function. *American Journal of Roentgenology*, *210*, 480–488. doi:10.2214/AJR.17.18718
- Milanese, G., Eberhard, M., Martini, K., De Martini, I., & Frauenfelder, T. (2018, February 15). Vessel suppressed chest Computed Tomography for semi-automated volumetric measurements of solid pulmonary nodules. *European Journal of Radiology*, *101*, 97–102. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2018.02.020>
- Singh, R., & et al. (2018). Effect of Artificial Intelligence Based Vessel Suppression and Automatic Detection of Part Solid and Ground-Glass Nodules on Low-Dose Chest CT. Chicago, USA: RSNA. Retrieved from <http://archive.rsna.org/2018/18014631.html>

[2] SICHERE VERWENDUNG

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

Beachten Sie insbesondere Folgendes:



WARNUNG: Für die diagnostische Interpretation durch den Arzt darf nur die originale Thorax-CT-Serie verwendet werden. Die ClearRead CT-Ausgabe ist nur als Hilfsmittel für den Interpretationsprozess konzipiert. Der Benutzer ist für die Bestätigung der Ergebnisse verantwortlich, einschließlich der von ClearRead CT Compare festgestellten Knotenübereinstimmungen.



WARNUNG: Eine verminderte Bildqualität der Eingabeserie durch Faktoren wie Patientenbewegungen und/oder künstliche Vorrichtungen (z. B. Herzschrittmacher), die sich während der Bildaufnahme im Sichtfeld befinden, kann zu Rekonstruktionsartefakten führen und die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen.



WARNUNG: Falsche DICOM-Header oder andere Faktoren können dazu führen, dass ClearRead CT eine CT-Serie-Eingabe für die Verarbeitung zurückweist. In diesem Fall wird kein Ergebnis zur Anzeige zurückgegeben. Verzögern Sie Ihr Lesen der Primärserien nicht, um die ClearRead-CT-Ausgabe anzuzeigen.



WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass alle an ClearRead CT gesendeten Eingaben den Gerätespezifikationen entsprechen. Ungültige Eingaben können dazu führen, dass keine Ausgabe erzeugt oder die Geräteleistung beeinträchtigt wird.



WARNUNG: Benutzer sollten sich nie davon abbringen lassen, einen Befund zu bearbeiten, auch wenn er auf der ClearRead CT-Ausgabe nicht zu sehen ist. Das Gerät identifiziert möglicherweise nicht alle Bereiche, die Knötchen darstellen.



WARNUNG: ClearRead CT bietet die Möglichkeit, CAD-Ergebnisse als Überlagerung zu senden. Wenn Ihr Standort ein PACS verwendet, das Overlays empfangen und anzeigen kann, und Ihr ClearRead CT für das Senden von Overlays konfiguriert wurde, müssen Sie Kontrollen einrichten, um die Bearbeitung der CAD-Ergebnisse durch Benutzer zu verhindern oder aufzuzeichnen.



WARNUNG: Verschiedene Faktoren können dazu führen, dass ClearRead CT keine akzeptablen vorherigen CT-Serien findet. In einem solchen Szenario wird die Compare-Komponente des Systems nicht aufgerufen, und die volumetrischen Änderungen der ROIs werden nicht berechnet. Verzögern Sie nicht Ihr Lesen der primären oder sekundären CT-Serie, um die volumetrischen ROI-Änderungen anzuzeigen.



HINWEIS: Wenn der Mikroknötchen-Filter ClearRead CT- Vessel Suppress aktiviert ist, können einige Knötchen mit einem gemessenen Durchmesser von weniger als oder gleich 5 mm noch beibehalten werden.



HINWEIS: Die Verwendung des Geräts auf einer anderen Bildprojektion als den axialen CT-Thorax-Ansichten wird nicht unterstützt.



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



HINWEIS: Es wird erwartet, dass eine Standard-CT-Serie beide Lungenflügel enthält. CT-Serien, die nicht beide Lungenflügel enthalten, können möglicherweise nicht verarbeitet werden.

Administratoren von ClearRead CT sollten außerdem Folgendes beachten (siehe *ClearRead CT Administrator- Handbuch* [R1]):



WARNUNG! ClearRead CT ist eine medizinische Vorrichtung. Sie sollte nur so verwendet werden, wie es in den zugehörigen Handbüchern beschrieben ist. Andere Handlungen, wie z. B. das Surfen im Internet, das Versenden von E-Mails oder die Installation von Software von Drittanbietern sind ohne ausdrückliche Genehmigung von Riverain Technologies untersagt. Software, die von Riverain Technologies autorisiert wurde, sollte vor Gebrauch mit Antivirensoftware gescannt werden.



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



WARNUNG: Nehmen Sie keine Änderungen am System oder an der Systemkonfiguration vor, die nicht ausdrücklich im ClearRead CT Administratorhandbuch beschrieben sind, da dies zu unvorhersehbarem Systemverhalten führen kann.



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



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

[3] SYSTEMÜBERSICHT

[3.1] Systembeschreibung

ClearRead CT ist ein computergestütztes Erkennungssystem (CAD) zur Identifizierung und Messung von interessierenden Regionen (ROIs) in der Lunge, insbesondere von festen, teilfesten und glasigen Knötchen.

Das System empfängt Thorax-Computed Tomography (Computertomographie)-Untersuchungen im DICOM®-Format als Eingabe und erzeugt eine Ausgabe im DICOM-Format (oder in einem anderen).

ClearRead CT unterstützt die folgenden Funktionen:

ClearRead CT Vessel Suppress unterstützt Radiologen bei der Lokalisierung abnormaler Lungenstrukturen (Knötchen) durch Unterdrückung normaler Strukturen in der eingegebenen Thorax-CT-Serie.

ClearRead CT Detect unterstützt Radiologen bei der Erkennung von Befunden innerhalb einer primären CT-Serie.

ClearRead CT Compare unterstützt Radiologen bei der Verfolgung von Befundänderungen im Zeitverlauf.

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

[3.2] Indikation für die Verwendung

ClearRead CT besteht aus computerunterstützten Ausleseeinheiten, die den Radiologen bei der Erkennung von Lungenrundherden während der Überprüfung von CT-Untersuchungen des Thorax bei einer asymptomatischen Population unterstützen sollen. Beim ClearRead CT müssen sich beide Lungen im Sichtfeld befinden. ClearRead CT liefert ergänzende Informationen und ist nicht dafür vorgesehen, ohne die Original-CT-Serie verwendet zu werden.

[3.3] Kontraindikationen

Nicht anwendbar.

[3.4] Nebenwirkungen

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

Mögliche indirekte Risiken sind:

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

[3.5] Einschränkungen

Gültige Eingabe	ClearRead CT wurde entwickelt, um kontrastierende oder kontrastfreie axiale Thorax-CT-Scans als Eingabe im DICOM-Format zu akzeptieren, die bestimmte Spezifikationen erfüllen (siehe [4.1] Anforderungen an die Eingabedaten). Ungültige Eingaben können dazu führen, dass ClearRead CT keine Ausgabe erzeugt oder die Geräteleistung beeinträchtigt wird.
Qualitätseingabe	ClearRead CT wurde für die Verarbeitung von Scans optimiert, die so konfiguriert sind, dass sie die Erkennung und Charakterisierung von Knötchen unterstützen (siehe [4.2] Überlegungen zu den Eingabedaten). Bei Scans, die diese Bedingungen nicht erfüllen, sind die Ergebnisse möglicherweise nicht optimal.
Sichtfeld	Es wird erwartet, dass der Eingangsscan beide Lungenflügel enthält, und das Sichtfeld, ob quadratisch oder kreisförmig, sollte die Lungenflügel nicht beschneiden. Die gesamte intrathorakale Höhle sollte einbezogen werden, auch wenn der Patient zuvor eine Lungenoperation (z. B. Lobektomie) hatte. ClearRead kann Scans mit beschnittenen Lungen möglicherweise nicht verarbeiten, die Vergleichsfunktion funktioniert möglicherweise nicht optimal und die geschätzten volumetrischen Veränderungen der Knötchen sind möglicherweise nicht zuverlässig.

Scan- und Patienteneigenschaften	<p>ClearRead CT wurde entwickelt, um die Anzahl der richtig-positiven Erkennungen zu maximieren und die Anzahl der falsch-positiven Erkennungen zu minimieren. Die folgenden sind die vorherrschenden Ursachen für falsch-positive Ergebnisse:</p> <ul style="list-style-type: none">• Abbildungsartefakte, wie beispielsweise Strahlauhfärtung-Artefakte durch metallische Strukturen oder Kontrastmittel; Bildrauschen durch Aufnahme mit niedriger Dosis; und Teilvolumenfehler.• Gutartige Pathologien, wie z. B. Narben, Schleimpfropfen und Pleura-Plaques.• Andere Pathologien, wie z. B. Tuberkulose (TB), Lungenentzündung und das Vorhandensein anderer Lungenerkrankungen einschließlich Emphysem oder Lungenembolie.• Normale Anatomie, wie z. B. Restgefäße, Bronchialstrukturen und Vorwölbungen auf der Pleura-Oberfläche.• Starke Inkonsistenzen zwischen den verglichenen Scans, wie Pneumonektomie, Lobektomie oder Expiration vs. Inspiration.
Patientenalter	<p>ClearRead CT wurde für erwachsene Patienten validiert und sollte nur bei Patienten ab 18 Jahren verwendet werden.</p>

[4] SYSTEMEINGABE

[4.1] Anforderungen an die Eingabedaten

ClearRead CT wurde entwickelt, um kontrastierende oder nicht-kontrastierende axiale CT-Studien im DICOM-Format zu verarbeiten. Jede Serie in einer Eingangsstudie wird als **gültige Eingabe** angesehen, wenn es die folgenden Spezifikationen erfüllt:

- Axiale Ausrichtung mit nicht mehr als +/- 1 Grad Drehung.
- Maximale Schichtdicke von 5 mm bei Vessel Suppress und 3 mm bei Detect and Compare mit einer Bildinstabilität von nicht mehr als 0,1 mm.
- Maximaler Schichtabstand von 5 mm bei Vessel Suppress und 3 mm bei Detect and Compare mit einer Bildinstabilität von nicht mehr als 0,1 mm.
- Minimales fortlaufendes Lungenvolumen beträgt 80 mm
- Maximales fortlaufendes Lungenvolumen beträgt 1067 mm.
- Konsistente Tischhöhe und Patientenposition über die gesamte Serie hinweg.



HINWEIS: ClearRead CT stützt sich bei Patientenposition und Patientenausrichtung auf die Informationen vom DICOM-Header. Wenn der Header falsch ist, kann das System die Serie möglicherweise nicht verarbeiten.

ClearRead CT verwendet eine Regel-Engine, die Eingaben auf der Grundlage der DICOM-Überschriftsfelder filtern kann (z. B. Nicht-Thorax, pädiatrisch). Die DICOM-Beschränkungen und Standardfilter sind in den ClearRead CT DICOM Anforderungen [R3] angegeben. Einzelheiten zur Konfiguration der Eingabefilter *finden Sie im ClearRead CT Administratorhandbuch [R1]*.

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



WARNUNG: Ungültige Eingaben können dazu führen, dass ClearRead CT eine eingegebene CT-Serie für die Verarbeitung zurückweist. In diesem Fall wird kein Ergebnis zur Anzeige zurückgegeben. Verzögern Sie Ihr Lesen der Primärserien nicht, um die ClearRead CT-Ausgabe anzuzeigen.

[4.2] Überlegungen zu den Eingabedaten

ClearRead CT arbeitet mit einer Vielzahl von CT-Lungenscans. Wie ein Radiologe bevorzugt ClearRead CT Scans, die so konfiguriert sind, dass sie die Erkennung und Charakterisierung von Knötchen unterstützen, wie zum Beispiel:

- Weiche Rekonstruktionskerne gegenüber scharfen
- Inhalation gegenüber Exhalation
- Nicht-Kontrast gegenüber Kontrast
- Dünnschicht gegenüber Dickschicht
- Minimale Bildartefakte
- Minimale Hindernisse (Thorax-Schläuche, übermäßige Flüssigkeit oder andere grobe Anomalien)

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

[5] SYSTEMAUSGABE

[5.1] Ausgabeobjekte

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

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



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

Ausgabeobjekte können Messinformationen enthalten, einschließlich:

Lokalisation	Die Lappen-Position eines Knötchens, eines der rechts-oberen Lunge (RUL), rechts-mittleren Lunge (RML), rechts-unteren Lunge (RLL), links-oberen Lunge (LUL) oder links-unteren Lunge (LLL).
Typ	Die Klassifizierung eines Knötchens, entweder fest, teilweise fest oder mattglasartig.
Maximaler Durchmesser	Der größte Durchmesser eines Knötchens in Millimetern (mm), gemessen in einer beliebigen axialen Ebene.
Mindestdurchmesser	Der Durchmesser eines Befundes, senkrecht zu demjenigen, der den maximalen Durchmesser ergibt, in mm.
Durchschnittlicher Durchmesser	Der Durchschnitt des minimalen und maximalen Durchmessers in mm.
Z-Durchmesser	Der kraniokaudale (von Kopf bis Fuß) Durchmesser eines Knötchens in mm.
Volumen	Das geschätzte Volumen eines Knötchens in Kubikmillimetern (mm ³).
Lungenvolumen	Das geschätzte Volumen einer Lunge in Litern.
Anzahl der Befunde	Die Anzahl der erkannten Knötchen, standardmäßig bis zu 5. Ein Sternchen (*) zeigt an, dass zusätzliche Knötchen vorhanden sind.
Verdopplungszeit (nur Compare)	Die geschätzte Zeit in Tagen, die es dauern würde, bis sich das Volumen eines Knötchens verdoppelt, basierend auf dem Wachstum in der Vergangenheit.
Volumenänderung (nur Compare)	Die Änderung des Volumens in Prozent von einem vorherigen Scan zum aktuellen Scan. Bei teilfesten Knötchen wird die Volumenänderung für den festen Teil separat ausgewiesen.

Jedes generierte Ausgabeobjekt verändert keine DICOM-Eingabe (primär oder vorige). Die folgenden Abschnitte beschreiben jedes Ausgabeobjekt im Detail.

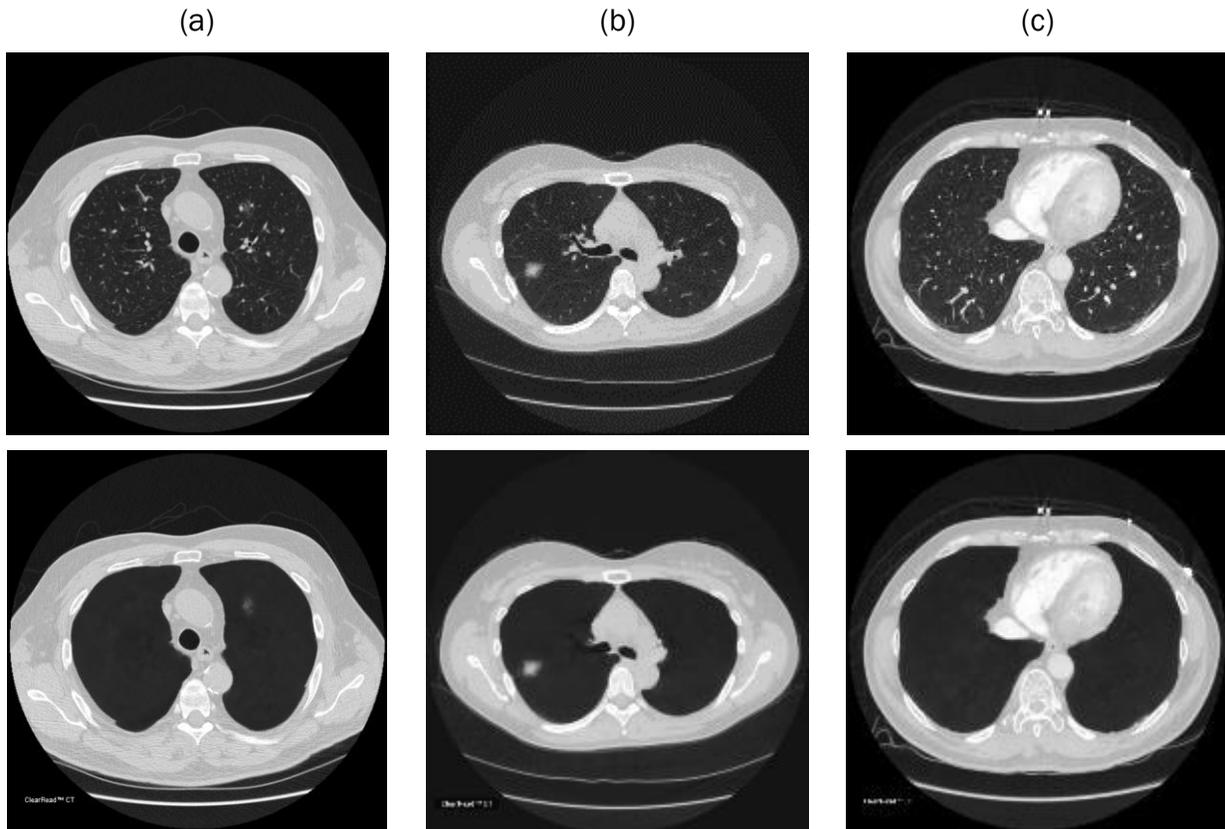
[5.1.1] Vessel Suppress (Gefäßunterdrückung)

Das Ausgabeobjekt **Vessel Suppress** ist eine native DICOM-Serie, bei der jede Eingabeschicht durch die entsprechende Vessel Suppressed- (gefäßunterdrückte-) Schicht ersetzt wird. Nicht-noduläre Strukturen (insbesondere vaskuläre) werden unterdrückt, um die Auffälligkeit und damit verbundene Nachweisbarkeit von Knötchen zu verbessern. Die Gefäßunterdrückungsserie hat die gleichen Abtasteigenschaften (sowohl in der Ebene als auch außerhalb der Ebene) wie die ursprüngliche Serie.

Tabelle 1: Varianten des Ausgabeobjekts Vessel Suppress

Code	Name der Ausgabeserie ¹	Format	# der Schichten	Vorab erforderlich	Lizenz erforderlich
C2001	CR Vessel Suppress	Native DICOM-Serie	Identisch mit der primären Eingabeserie	Nein	Vessel Suppress

Abbildung 1: Beispiel für die Ausgabeobjekte Vessel Suppress, die unter dem entsprechenden Eingabebild gezeigt werden, wobei mattglasartige Knötchen vorhanden sind (a), halfefeste Knötchen vorhanden sind (b) und nur normale Strukturen vorhanden sind (c).



¹ Die Namen der Ausgabeserien können konfiguriert werden. Für Details siehe *ClearRead CT Administratorhandbuch* [R1].

[5.1.2] Vessel Suppress mit Detect/Compare

Das Ausgabeobjekt **Bone Suppress mit Detect** ähnelt dem Ausgabeobjekt Bone Suppress (siehe [5.1.1]), jedoch wo ein Verdacht auf handlungsrelevante Knötchen besteht, enthält das Ausgabebild zusätzlich eine Kontur, die den Befund anzeigt, eine numerische Kennung, die in der Nähe des segmentierten Knötchens angezeigt wird, und relevante Messungen in Bezug auf den Befund (Position, Durchmesser, Klassifizierung). Das Ausgabeobjekt **Vessel Suppress mit Compare** enthält zusätzliche Informationen für alle entsprechenden Vorbefund (Durchmesser, Wachstum, Schichtposition) enthalten.

Dieses Ausgabeobjekt kann als DICOM-Overlay, GSPS-Objekt und/oder als **Index**-Objekt erzeugt werden (siehe Tabelle 2). Letzteres enthält nur die erste Schicht, die letzte Schicht und die mittlere Schicht eines jeden erkannten Befunds. Die Synchronisierung des Index mit der Eingabeserie erleichtert das Navigieren zwischen den erkannten Befunden.

Tabelle 2: Varianten des Ausgabeobjekts Vessel Suppress mit Detect

Code	Name der Ausgabeserie	Format	# der Schichten	Vorab erforderlich	Lizenz erforderlich
C2003	CR VS Detect	DICOM-Serie mit Overlay	Identisch mit der primären Eingabeserie	Nein	Detect
C2004	CR VS Detect	DICOM GSPS-Serie	Modifizierte Vessel Suppress-Serie	Nein	Detect
C2008	CR VS Detect Index	DICOM-Serie mit Overlay	Erste, letzte, Befundzentren	Nein	Detect
C2023	CR VS Compare	DICOM-Serie mit Overlay	Identisch mit der primären Eingabeserie	Ja	Compare
C2024	CR VS Compare	DICOM GSPS-Serie	Modifizierte Vessel Suppress-Serie	Ja	Compare
C2028	CR VS Compare Index	DICOM-Serie mit Overlay	Erste, letzte, Befundzentren	Ja	Compare

[5.1.3] Primär Volumen mit Detect/Compare

Das Ausgabeobjekt **Primary Volume mit Detect** enthält Kopien der Eingabebilder (Primärbilder), wenn jedoch vermutete handlungsrelevante Knötchen identifiziert werden, enthalten die Ausgabeschichten auch eine Kontur, die den Befund anzeigt, eine numerische Kennung, die in der Nähe des segmentierten Knötchens angezeigt wird, und relevante Messungen im Zusammenhang mit dem Befund (Durchmesser, Position und Klassifizierung). Im Ausgabeobjekt **Primary Volume mit Compare** sind zusätzliche Informationen für jeden entsprechenden Vorbefund (Durchmesser, Wachstum, Schichtposition) enthalten.

Ab Version 5.2 ist auch das Objekt „Detect Mask“ verfügbar. Die Bilder in diesem Objekt entsprechen den Originalbildern und sollen mit ihnen verschmolzen werden (so wie ein PET-Bild mit einem CT-Bild verschmolzen werden würde). Die Erkennungsmaske enthält alle Pixel, die Teil eines erkannten Knotens sind; andere Pixel sind leer.

Abbildung 2 zeigt ein Beispiel von **Primary Volume mit Detect**.

Abbildung 3 zeigt ein Beispiel für ein Detect-Mask-Objekt, das mit dem Primärvolumen fusioniert wurde.

 **HINWEIS:** Für die Auswahl der zentralen Schicht verwendet ClearRead CT das geometrische Zentrum des gesamten Knotens. Wenn eine feste Komponente eines teilfesten Knotens sich nicht in der Mitte befindet, kann es sein, dass dieser nicht dargestellt **wird**.

Dieses Ausgabeobjekt kann als DICOM-Overlay, GSPS-Objekt und/oder als **Index**-Objekt erzeugt werden (siehe Tabelle 3). Letzteres enthält nur das erste Bild, die letzte Schicht und die mittlere Schicht eines jeden erkannten Befunds. Die Synchronisierung des **Index** mit der Eingabeserie erleichtert das Navigieren zwischen den erkannten Befunden.

Abbildung 2: Vergleich der Ausgabeobjekte für (1) einen mattglasartigen Knötchen-Befund und (2) einen teilfesten Knötchen-Befund.

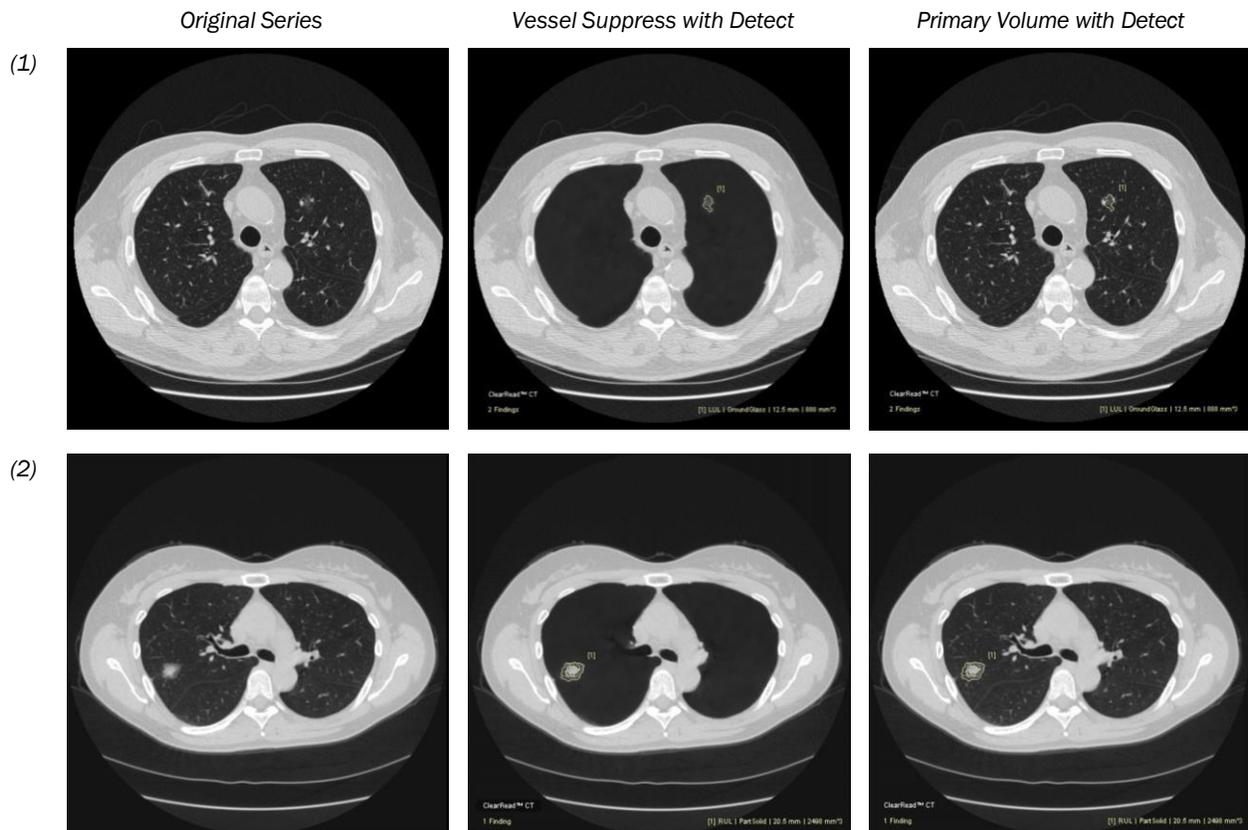


Abbildung 3: Beispiel einer Detect-Mask-Serie, die mit einer Eingabeserie fusioniert wurde.

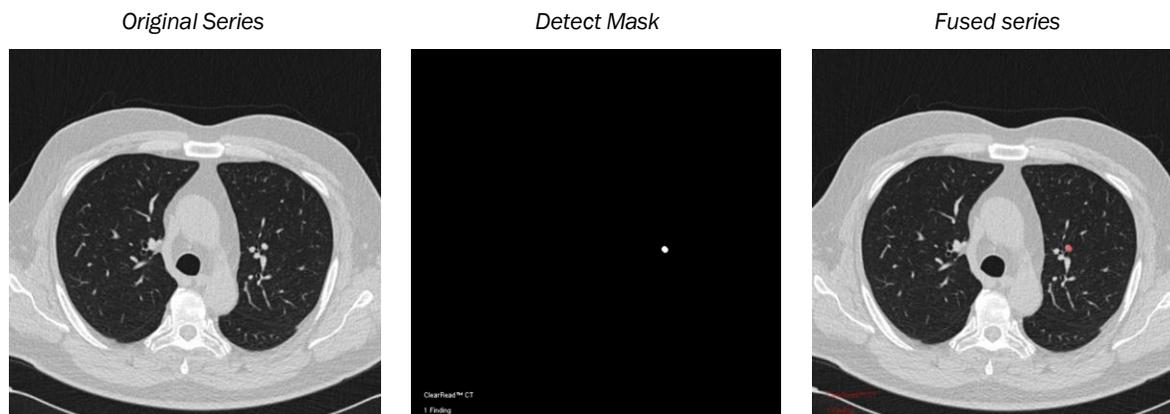


Tabelle 3: Varianten des Ausgabeobjekts Primary Volume mit Detect

Code	Name der Ausgabeserie	Format	# der Schichten	Vorab erforderlich	Lizenz erforderlich
C2013	CR Detect	DICOM-Serie mit Overlay	Identisch mit der primären Eingabeserie	Nein	Detect
C2014	CR Detect	DICOM GSPS-Serie	Modifizierte primäre Eingabeserie	Nein	Detect
C2018	CR Detect Index	DICOM-Serie mit Overlay	Erste, letzte, Befund-Center	Nein	Detect
C2033	CR Compare	DICOM-Serie mit Overlay	Identisch mit der primären Eingabeserie	Ja	Compare
C2034	CR Compare	DICOM GSPS-Serie	Modifizierte primäre Eingabeserie	Ja	Compare
C2038	CR Compare Index	DICOM-Serie mit Overlay	Erste, letzte, Befund-Center	Ja	Compare
C3034	CR Detect Mask	DICOM-Bildserien	Identisch mit der primären Eingabeserie	Nein	Detect

[5.1.4] Detect/Compare Zusammenfassungsbericht

Der Zusammenfassungsbericht enthält Informationen über alle Befunde (erkannte ROIs) und (falls zutreffend) ihre jeweiligen Übereinstimmungen in einer früheren Serie. Ausgabeobjekte des Zusammenfassungsberichts können als sekundäre DICOM-Erfassung oder als DICOM-gekapselter PDF-Bericht erzeugt werden (siehe Tabelle 4).

Wenn als sekundäre Erfassung erstellt, zeigt die erste Seite des Zusammenfassungsberichts² die anatomische Position der Befunde auf einem Lungendiagramm sowie Studieninformationen, Kategorisierung auf Fallebene (Lung-RADS V1.1³ oder Fleischner⁴), und Miniaturbilder und Messungen eines jeden Befunds. In **Compare**-Berichten werden ähnliche Informationen zu den entsprechenden vorherigen Befunden (falls vorhanden) angezeigt.

Die folgenden Seiten enthalten Details zu jedem Befund, einen Befund pro Seite, einschließlich eines Miniaturbildes, Lappenposition, Schichtposition, Konturen, Klassifizierung (fest, teilweise fest oder mattglasartig) Kategorisierung und Messungen (Volumen, X/Y/Z-Durchmesser) Bei teilfeste Knötchen, sind auch für die feste Komponente Volumen- und Durchmesserinformationen verfügbar. In **Compare**-Berichten werden auch Details zum entsprechenden Vorbefund (falls vorhanden) sowie eine Volumenänderung und die geschätzte Verdopplungszeit angezeigt. Siehe Beispiele in Abbildung 4 und Abbildung 5.



HINWEIS: ClearRead CT markiert Befunde im Lungendiagramm anhand ihrer relativen Position innerhalb der Serie. Bei beschnittenen Eingabeserien, bei denen nur ein Teil der Lunge sichtbar ist, können Markierungen die Position der Befunde ungenau wiedergeben.

Wenn als DICOM Structured Report (SR) generiert, enthält der Bericht die Informationen über die Befunde und deren Attribute im DICOM SR-Format. Ein Beispiel finden Sie in Abbildung 6. Details finden Sie in der *ClearRead CT DICOM-Konformitätserklärung* [R2].

Wird der Bericht als DICOM-gekapselte PDF-Datei erstellt, enthält er grundlegende Patienteninformationen und eine tabellarische Zusammenfassung der Befunde im PDF-Format. Ein Beispiel finden Sie in Abbildung 7.

Tabelle 4: Varianten des Ausgabeobjekts Summary Report

Code	Name der Ausgabeserie	Format	# der Schichten	Vorab erforderlich	Lizenz erforderlich
C2016	CR-Zusammenfassungsbericht	DICOM-Sekundärerfassung	Zusammenfassung Seite + Seite pro Befund	Nein	Detect
C2019	CR Strukturierter Bericht	Strukturierter DICOM-Bericht	N/A	Nein	Detect
C2015	CR PDF Bericht	DICOM-gekapselter PDF	Zusammenfassung	Nein	Detect
C2036	CR-Zusammenfassungsbericht	DICOM-Sekundärerfassung	Zusammenfassungsseite + Seite pro Befund	Ja	Compare
C2039	CR Strukturierter Bericht	Strukturierter DICOM-Bericht	N/A	Ja	Compare

² Wenn Sie den Inhalt und das Aussehen von Zusammenfassungsberichten anpassen möchten, wenden Sie sich an Customer Success.

³ <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Reporting-and-Data-Systems/Lung-Rads>

⁴ <https://radiopaedia.org/articles/fleischner-society-pulmonary-nodule-recommendations-1>

Abbildung 4: Beispiel für den Detect Summary Report (Zusammenfassungsbericht): die erste Seite (links) zeigt 5 Befunde, die zweite Seite (rechts) zeigt Details zum ersten Befund.

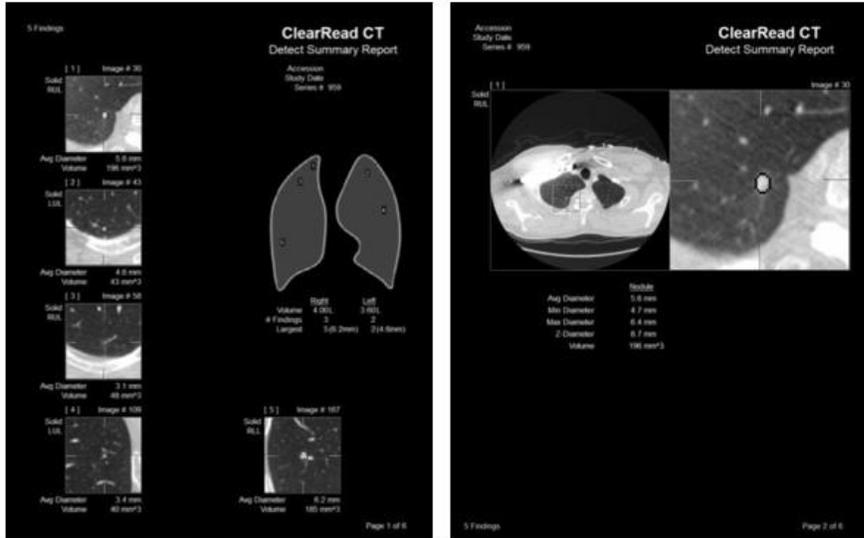


Abbildung 5: Beispiel für den Compare Summary Report (Zusammenfassungsbericht): die erste Seite (links) zeigt 2 Befunde, einen größeren und wachsenden, einen kleineren und sich zurückziehenden; die zweite Seite (rechts) zeigt Details zum ersten Befund.

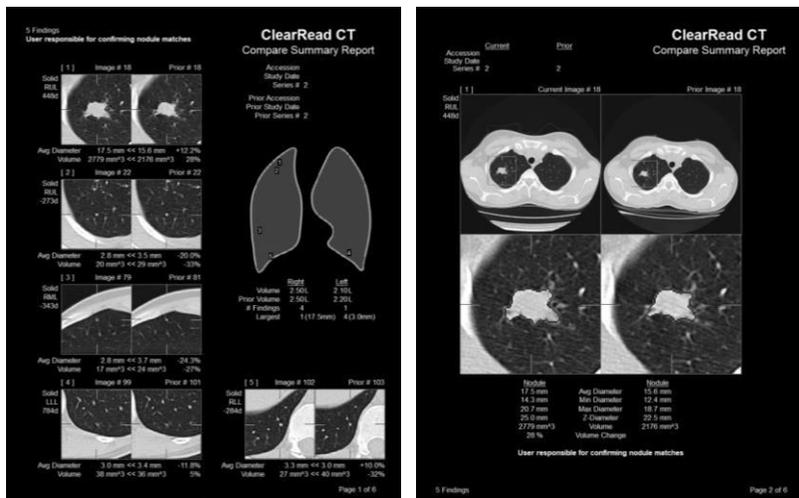


Abbildung 6: Das Beispiel für den Detect Structured Report zeigt einen teilfesten Befund:

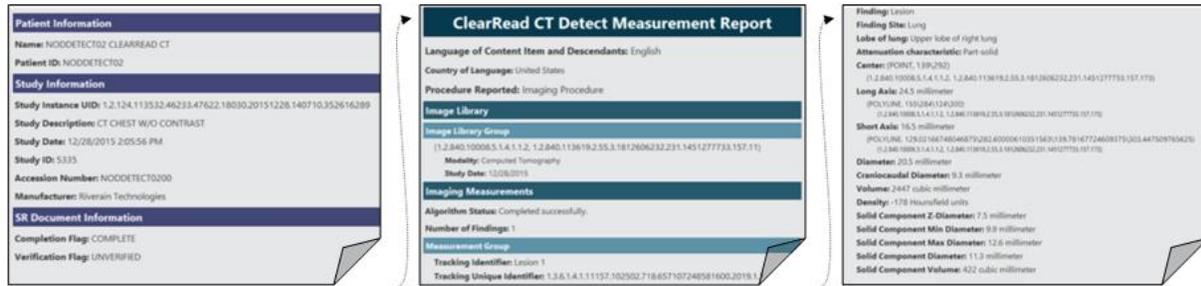


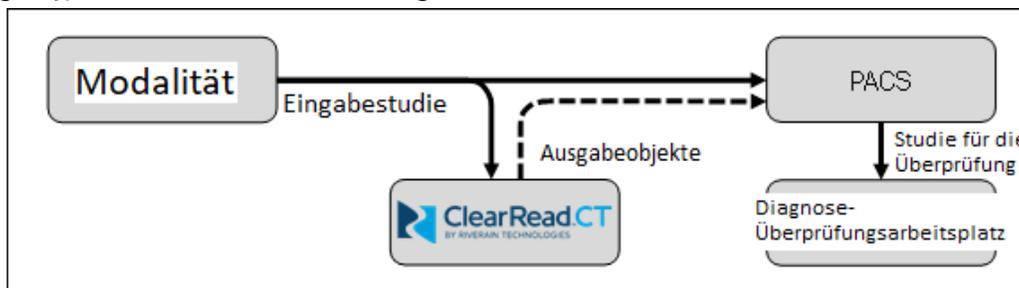
Abbildung 7: Beispiel-PDF-Bericht mit 5 entdeckten soliden Knötchen

Oncology Summary - Provisional							
Patient NA	Gender NA	Age 71	Series # 3000561	Exam Date 2000-01-01	Accession 281949784894126		
			NODULE #1 [38]	NODULE #3 [49]	NODULE #4 [49]	NODULE #2 [50]	NODULE #5 [51]
Classification			Solid	Solid	Solid	Solid	Solid
Location			LUL	LUL	LUL	LUL	LUL
Avg Diameter			8.3 mm	4.2 mm	4.5 mm	6.2 mm	3.6 mm
Max Diameter			9.0 mm	4.7 mm	5.9 mm	6.3 mm	3.8 mm
Volume			336 mm ³	72 mm ³	56 mm ³	145 mm ³	51 mm ³
Reference Image			38	49	49	50	51

[5.2] So verwenden Sie die Systemausgabe

ClearRead CT ist so konzipiert, dass es sich in Ihre native Anzeigenumgebung integrieren lässt. In einer typischen Anwendung werden ClearRead CT Ausgabeobjekte an das PACS gesendet und mit einer Diagnose-Überprüfungsstation angezeigt (siehe Abbildung 8).

Abbildung 8: Typischer Arbeitsablauf bei der Anzeige mit ClearRead CT



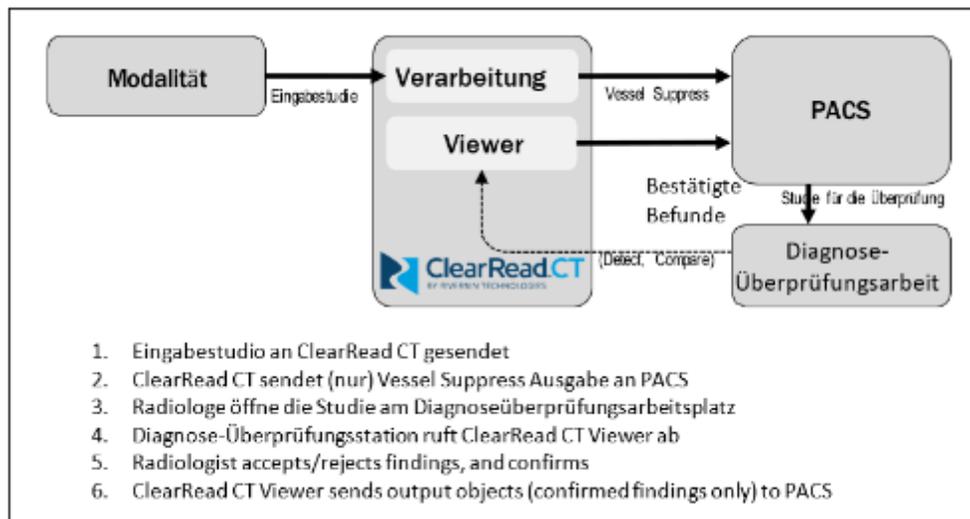
Bei ClearRead CT Vessel Suppress prüft der Radiologe in der Regel gleichzeitig mit dem gefäßunterdrückten Volumen ein Thorax-CT und identifiziert die interessierenden Regionen. Die Gefäßunterdrückung verbessert die Auffälligkeit und Erkennbarkeit von Knötchen, unabhängig davon, ob sie durch ClearRead CT Detect markiert sind oder nicht.

Bei ClearRead CT Detect oder Compare prüft der Radiologe in der Regel gleichzeitig mit den markierten Regionen ein Thorax-CT und entscheidet, ob eine Maßnahme erforderlich ist. Knötchendetails (Position, Typ, Durchmesser, Wachstum usw.) können zur Bearbeitung automatisch in Nuance® PS360 eingefügt werden (siehe Abschnitt [6.3]).

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

Dies kann mit dem **ClearRead CT Viewer** erreicht werden (siehe Abschnitt [6.2]). Wenn konfiguriert, verwendet die Überprüfungsarbeitsstation diesen Viewer, um die Ergebnisse anzuzeigen, sodass Benutzer sie akzeptieren oder ablehnen und Ausgabeobjekte an PACS senden können, sobald sie ihre Auswahl getroffen haben (siehe Abbildung 9).

Abbildung 9: Ansicht des Arbeitsablaufs mit der Viewer-Integration von ClearRead CT



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

[5.3] Falsch-Negative und Falsch-Positive

Es gibt zwei Arten von Fehlern bei der Krebserkennung:

- Bei einem **Kontrollfehler** kann der Radiologe ein Knötchen übersehen.
- Bei einem **Interpretationsfehler** sieht der Radiologe ein Knötchen, entscheidet aber, dass es nicht handlungsrelevant ist.

ClearRead CT trägt zur Verringerung von Kontrollfehlern bei, indem es auf verdächtige Knötchen hinweist; die endgültige Entscheidung trifft jedoch der Radiologe:

- Wenn der Radiologe mit einem Befund (Richtig-Positiv) einverstanden ist, sollte der Patientenworkflow derselbe sein, als ob der Radiologe den Befund ohne die Verwendung des ClearRead CT festgestellt hätte.

- Wenn der Radiologe einen mit ClearRead CT markierten Befund nicht akzeptiert oder versteht, sollte er den Befund verwerfen (Falsch-Positiv).
- Wenn der Radiologe ein handlungsrelevantes Knötchen identifiziert, sollte die klinische Maßnahme auf diesem Befund basieren, auch wenn er nicht durch ClearRead CT markiert wurde (Falsch-Negativ).



HINWEIS: ClearRead CT | Detect markiert nicht alle Knötchen. Es identifiziert handlungsrelevante Knötchen mit einem Durchmesser von 5 mm bis 30 mm und begrenzt die Anzahl der Befunde auf fünf. Kleinere Knötchen können in Vessel Suppress noch sichtbar sein. Informationen zum Filtern von Mikroknötchen durch Vessel Suppress finden Sie im *ClearRead CT-Administratorhandbuch* [R1].

[6] WERKZEUGE UND INTEGRATIONEN

[6.1] Allgemein

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

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

[6.2] ClearRead CT Viewer

Der ClearRead CT Viewer (oder Betrachter) wird zur Überprüfung von Befunden verwendet, bevor Ausgabeobjekte (Detect und Compare) erzeugt und an ein PACS gesendet werden.



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

Der Viewer zeigt Befundkonturen und Details an, ermöglicht eine einfache Navigation zwischen den Befunden und den Vergleich mit früheren Befunden. Nachdem alle Befunde akzeptiert oder abgelehnt wurden, generiert der Viewer die Ausgabeobjekte und sendet sie an das/die gewünschte(n) Ziel(e).

Wenn Compare aktiviert ist, wird der Viewer in zwei Bereiche unterteilt. Die linke Seite zeigt die primäre (aktuelle) Serie und die rechte Seite zeigt die vorherige Serie. Wenn nur die Detect-Ausgabe verfügbar ist, wird die rechte Seite des Viewers ausgeblendet.

Der Viewer-Bereich ist in folgende funktionale Komponenten unterteilt (siehe Abbildung 10):

① Image Area (Bildbereich)	Zeigt die aktuelle Schicht und die Konturen aller Befunde an. Beim Start zeigt der Viewer die mittlere Schicht des ersten Befunds (oder die erste Schicht, wenn keine Befunde vorliegen).
<i>Linke Maustaste</i>	Halten Sie die Maustaste gedrückt und bewegen Sie sie, um die Fensterbreite/Fenstermitte anzupassen.
<i>Mittlere Maustaste</i>	Halten Sie die Maustaste gedrückt und bewegen Sie sie, um das Bild zu schwenken.
<i>Rechte Maustaste</i>	Halten Sie die Maustaste gedrückt und bewegen Sie sie, um das Bild zu vergrößern (nach oben = vergrößern).
<i>Mausrad</i>	Klicken Sie auf den Bildbereich und verwenden Sie dann das Rad, um durch die Serie zu scrollen.

② Viewer Controls (Steuerelemente)	Bietet Optionen/Steuerelemente für die Bildanzeige an.
---	--

	Befund-Informationen anzeigen/ausblenden (Standard: ausblenden). [M] ⁵
	Befund-Konturen anzeigen/ausblenden (Standard: ausblenden). [R] Konturen werden bei akzeptierten/abgelehnten Befunden gelb/blau angezeigt. Um den aktuellen Befund wird ein Begrenzungsrahmen hinzugefügt, um ihn von anderen Befunden zu unterscheiden.
	Bild an Viewer-Fenster anpassen, [F]
	Stellt das Bild in seiner ursprünglichen (100 %) Größe wieder her. [O]
③ Study Info (Studien-Info)	Zeigt die Anzahl der akzeptierten Befunde und Details zur Identifizierung der Studie an. Klicken Sie auf Primary (unterstrichen), um zwischen der nativen und der gefäßunterdrückten Ansicht umzuschalten.
④ View Info (Anzeige-Info)	Zeigt die Anzeigefensterwerte (Fensterbreite/Fenstermitte), Schichtabstand und Schichtdicke an. Durch Klicken auf die unterstrichenen Werte (oder [W]) werden die Standardwerte wiederhergestellt.
⑤ Findings Panel (Befund-Bereich)	Ermöglicht Navigation und Annahme/Ablehnung von Befunden.  Navigiert zum nummerierten Befund und wählt ihn als aktuellen aus. [1]-[5]   Akzeptieren/Ablehnen (Standard) eines Befundes.   Vorherige/Nächste Seite des Befundes (wenn mehr als 5). [PgUp] [PgDn]
⑥ Slices Bar (Schicht-Leiste)	Zeigt die angezeigte Schicht (weiß) und geladene Schichten, die für die Anzeige verfügbar sind (grau). Standardmäßig wird nur der mittlere Rahmen jedes Befunds für die Anzeige geladen.
⑦ Finding Info (Befund-Info)	Zeigt Details des ausgewählten Befunds auf dem primären Datenträger und (falls zutreffend) auf dem vorherigen Datenträger an.
⑧ Other Controls (Andere Steuerelemente)	 Sync: Synchronisieren des Scrollens von primärer und vorheriger Schicht (Standard: ein).  Save and Send (Speichern und senden): Speichern (nur) der ausgewählten Befunde und Senden der Ausgabeobjekte an das/die angegebene(n) Ziel(e). Abgelehnte (ungeprüfte) Befunde werden nicht gespeichert und können nicht mehr abgerufen werden.

⁵ Tastenkombinationen für Operationen werden in [Klammern] angezeigt.

Abbildung 10: Die Benutzeroberfläche von ClearRead CT Viewer (links) und Funktionsbereiche (rechts)



[6.3] Nuance PowerScribe 360-Integration

Um die Überprüfungsworkflows zu unterstützen kann ClearRead CT in die Nuance PowerScribe 360 Berichtssoftware integriert werden.

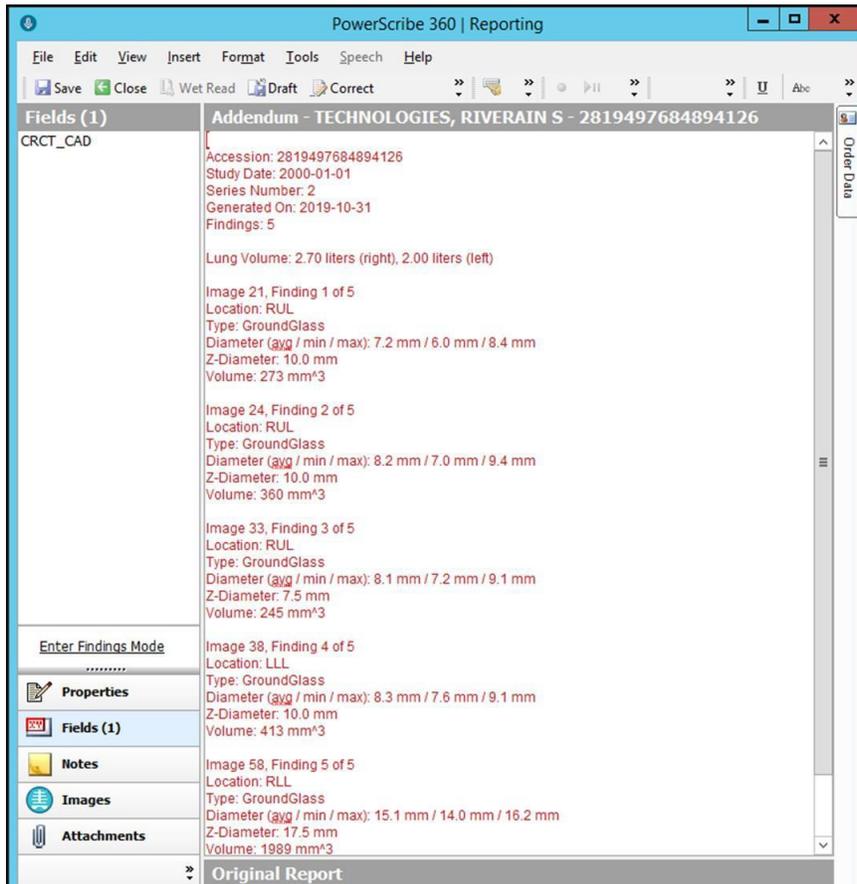
In einer typischen Konfiguration aktualisiert ClearRead CT automatisch die mit der Accession Number (Zugangsnummer) der verarbeiteten Serie verknüpfte Reihenfolge und füllt ein Auto-Text-Feld (z. B. CRCT_CAD) mit Befundinformationen aus. Das Auto-Text-Feld kann zu einer Berichtsvorlage oder manuell zu einem bestimmten Bericht hinzugefügt werden.



HINWEIS: Die Nuance PS360-Integration wird normalerweise als Teil der Geräteinstallation konfiguriert und kann viele Aspekte der Berichterstellung steuern. Siehe *ClearRead CT Administratorhandbuch* [R1] für weitere Informationen.

Abbildung zeigt ein Beispiel des ClearRead CT-Befunds, der in eine PowerScribe 360-Vorlage eingefügt wurde. Der Bericht zeigt die Gesamtzahl der Befunde und relevante Messungen zu jedem Befund (Position, Klassifizierung, Durchmesser, Volumen). Wenn die Funktion Compare verwendet wird, sind zusätzliche Informationen für jeden entsprechenden Vorbefund (Durchmesser, Wachstum, Schichtposition) enthalten.

Abbildung 11: Nuance PS360 mit ClearRead CT-Ausgabe.



[7] GERÄTELEISTUNG

Erkennungsgenauigkeit

ClearRead CT wurde entwickelt, um Knötchen mit einer Größe zwischen 5 mm und 30 mm zu erkennen. Es kann jedoch einige Knötchen mit einem Durchmesser von weniger als 5 mm erkennen.

In einer Blindstudie eines Drittanbieters erkannte ClearRead CT 82,0 % der bekannten handlungsrelevanten Knötchen (alle Typen), mit einer durchschnittlichen Falsch-Positiv-Rate von 0,7469 Falsch-Positive pro CT-Serie.

Auf einem Benchmark-Datensatz entsprechender aktueller und früherer Thorax-Untersuchungen hat das ClearRead CT | Compare bei den zugeordneten richtig positiv aktuell-vorher Knötchenpaaren eine Übereinstimmungsrate von über 90 % übertroffen.

In einer unabhängigen, von Experten begutachteten Studie erkannten Radiologen 80,0 % der Krebserkrankungen mit Hilfe des ClearRead CT gegenüber 64,45 % der Krebserkrankungen ohne diese Unterstützung (Lo, Freedman, Gillis, White, & Mun, 2018) 0.

Mess- und Segmentierungsgenauigkeit

Simulierte Knötchen aller Typen mit einem Durchmesser von 5 mm bis 30 mm wurden herangezogen, um eine präzise und automatisierte Bewertung der Segmentierungsqualität zu ermöglichen. Die Knötchen wurden elektronisch in etwa gleichen Anteilen als solitär (nicht anhaftend), juxta-vaskulär (gefäßanhaftend) und juxta-pleura (an der Lungenwand anhaftend) platziert.

Fehler wurden definiert als eine Abweichung von mehr als 25 % zwischen den Messungen und dem tatsächlichen Wert (eine Toleranz von 1,25 mm für jede 5 mm des Knötchendurchmessers). Bei internen Tests wurden keine Fehler festgestellt, während im Allgemeinen sehr genaue Messungen festgestellt wurden.

Eine unabhängige, von Experten überprüfte Studie ergab eine nahezu perfekte Übereinstimmung zwischen ClearRead CT und Auslese-einheit-Messungen. Die Knötchen schwankten bei Größen und Positionen und umfassten auch Knötchen in der Nähe von Gefäßen (Milanese, Eberhard, Martini, De Martini, & Frauenfelder, 2018).

Verarbeitungszeit	<p>Die Verarbeitungs- und Reaktionszeiten können stark variieren und sind von der verwendeten Hardware, der Standortinfrastruktur, dem Netzwerkverkehr, den Nutzungsmustern und anderen Faktoren abhängig.</p> <p>Bei Verwendung von minimaler Hardware kann ClearRead CT einige Minuten benötigen, um jeden Scan zu verarbeiten, sei er primär oder ein vorheriger.</p> <p>In internen Benchmarks mit Einstiegshardware und einem heterogenen Satz von 40 Scans lag die durchschnittliche Verarbeitungszeit pro Scan bei 5 Minuten und der Median bei unter 4 Minuten.</p>
Lesezeit	<p>In einer unabhängigen, von Experten überprüften Studie verringerte sich die Interpretationszeit des Radiologen pro Fall von 132,3 Sekunden ohne Unterstützung gegenüber 98,0 Sekunden mit Unterstützung durch ClearRead CT ($p < 0,01$), eine Verbesserung um 26 % (Lo, Freedman, Gillis, White, & Mun, 2018) 0.</p> <p>Ähnliche Ergebnisse wurden von anderen berichtet (K. Martini, et al., 2020).</p>
Übereinstimmung zwischen Ausleseinheit	<p>In einer unabhängigen, von Experten überprüften Studie, in der die Übereinstimmung zwischen Ausleseinheit und Radiologen verschiedener Erfahrungsstufen verglichen wurde, verbesserte sich die Übereinstimmung zwischen der Ausleseinheit durch Verwendung von ClearRead Vessel Suppression signifikant von mittelmäßig ($k=0,209$) auf moderat ($k=0,491$) (K. Martini, et al., 2020).</p>

[8] REGULATORISCH

[8.1] Gerätehersteller und Designer der technischen Daten



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

Technical Service
Office: +1-937-425-6811
Email: support@riveraintech.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

CE
2862
Intertek Medical
Notified Body AB

Importeure in bestimmte Regionen:



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

Importeure in bestimmte Regionen:

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

GB-Vertreiber

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ United Kingdom

Dokument-Nr. LBL-000080 Rev 2.0, DCN 606, Freigegebener 2023/07/10

Translated from: LBL-000074 6.0, DCN 606