



**ClearRead<sup>TM</sup>CT**  
BY RIVERAIN TECHNOLOGIES

# Käyttöohje

Versiot 3.6.0 – 5.7.0

-- Tämä sivu on tarkoituksella tyhjä --

---

## TÄRKEÄÄ

---

LUE TÄMÄ KÄYTTÖOHJE ENNEN JÄRJESTELMÄN  
KÄYTTÖÄ

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

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

PIDÄ ASIAKIRJAT AJAN TASALLA

Säilytä tämä käyttöohje myöhempää tarvetta varten.

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

HANKI VALTUUTUS ENNEN TÄMÄN KÄYTTÖOHJEEN SISÄLLÖN JAKAMISTA

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

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

## SISÄLTÖ

<b>[1]</b>	<b>Tietoja tästä käyttöohjeesta .....</b>	<b>5</b>
[1.1]	Yleisö ja laajuus.....	5
[1.2]	Yhteystiedot .....	5
[1.3]	Typografia .....	5
[1.4]	Sanasto .....	6
[1.5]	Lisäluettavaa .....	6
<b>[2]</b>	<b>Turvallinen käyttö.....</b>	<b>8</b>
<b>[3]</b>	<b>Järjestelmän yleiskuvaus.....</b>	<b>10</b>
[3.1]	Järjestelmän kuvaus .....	10
[3.2]	Käyttöaihe.....	10
[3.3]	Vasta-aiheet.....	10
[3.4]	Haittavaikutukset.....	10
[3.5]	Rajoitukset.....	11
<b>[4]</b>	<b>Järjestelmän syöte .....</b>	<b>12</b>
[4.1]	Syötteen tietovaatimukset.....	12
[4.2]	Syötteen tietotarpeet .....	12
<b>[5]</b>	<b>Järjestelmän tuloste .....</b>	<b>13</b>
[5.1]	Lähtöobjektit.....	13
[5.1.1]	Suonien vaimennus .....	14
[5.1.2]	Suonen vaimennus Tunnistuksessa/Vertailussa .....	15
[5.1.3]	Ensisijainen tilavuus sekä Tunnistus/Vertailu.....	15
[5.1.4]	Tunnista/Vertaa Yhteenvetoraportti .....	17
[5.2]	Järjestelmän ulostulon käyttö .....	20
[5.3]	Väärät negatiiviset ja väärät positiiviset näytteet .....	21
<b>[6]</b>	<b>Työkalut ja integraatiot.....</b>	<b>23</b>
[6.1]	Yleistä .....	23
[6.2]	ClearRead CT -katseluohjelma .....	23
[6.3]	Nuance PowerScribe 360 -integrointi.....	25
<b>[7]</b>	<b>Laitteen suorituskyky.....</b>	<b>27</b>
<b>[8]</b>	<b>Säätely .....</b>	<b>29</b>
[8.1]	Laitteen valmistaja ja teknisten tietojen suunnittelija.....	29

---

## [1] TIETOJA TÄSTÄ KÄYTTÖOHJEESTA

---

### [1.1] Yleisö ja laajuus

Onnittelut ClearRead™ -käyttäjäksi ryhtymisestä!

Pieniannoksinen TT on suositeltavin menetelmä riskipotilaiden keuhkosityövän vuosittaisessa seulonnassa. American Cancer Society:n tilastot osoittavat, että viiden vuoden eloonjäämisaste yli kolminkertaistuu, jos keuhkosityöpä löydetään riittävän aikaisin. Rintakehän TT:n tulkitseminen on kuitenkin haastava tehtävä, koska rintakehän TT-sarjassa on paljon kuvia ja koska häiritsevät rakenteet kilpailevat keuhkojen kyhmyjen havaitsemisen kanssa.

Huomioiden keuhkosityövän varhaisen havaitsemisen kliininen merkitys ja siihen liittyvät haasteet, ClearRead CT on suunniteltu helpottamaan syöpää mahdollisesti aiheuttavien kyhmyjen havaitsemista, kuvaamista ja seuranta.

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

### [1.2] Yhteystiedot

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

Riverain Technologies  
3020 S. Tech Blvd  
Miamisburg, Ohio 45342  
+1 937 425 6811 tai [info@riveraintech.com](mailto:info@riveraintech.com)

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

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

### [1.3] Typografia

Tässä oppaassa käytetään seuraavia symboleja ja kirjasintyyplejä:



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



**HUOMAA:** Osoittaa, että virheiden ja virheiden välttämiseksi tarvitaan tärkeää tietoa tai erityistä huomiota.

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

**Fixed Font** (kiinteä kirjasin) – käytetään kansioden, tiedostonimien, koodiesimerkkien tai järjestelmäkomentojen yhteydessä.

□ Luettelomerkeillä kirjoitettu kapea teksti – käytetään vaiheittaisissa toimintaohjeissa.

## [1.4] Sanasto

<b>Toiminnallinen kyhmy</b>	TT-sarjan kuvien sijainnit, joissa on epäilyttäviä kyhmyjä, eli tunnusmerkkejä, joille radiologi(t) suosittelevat lisätutkimuksia yleensä analysoimalla aiempaa tutkimusta ja/tai lisäkuvantamista, kuten seuranta-TT:tä, diagnostista TT:tä jne.
<b>CAD</b>	Tietokoneavusteinen tunnistus
<b>CT</b>	Tietokonetomografia
<b>DICOM</b>	Lääketieteellinen digitaalinen kuvantaminen ja viestintä
<b>Löydös</b>	ClearRead CT -järjestelmän havaitsema kohdealue
<b>GSPS</b>	Harmaasävyinen näyttökuvan esitystila
<b>OEM</b>	Alkuperäinen laitevalmistaja (OEM)
<b>PACS</b>	Kuvien arkistointi- ja siirtojärjestelmä
<b>ROI</b>	Kohdealue
<b>SR</b>	Strukturoitu raportti

## [1.5] Lisäluettavaa

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

- [R1] ClearRead CT Administrator Manual, saatavana Riverainilta, sisältää tarvittavat tiedot ClearRead CT -laitteiden määrittämisestä, hallinnoinnista ja valvonnasta.
- [R2] ClearRead CT DICOM Conformance Statement (ClearRead CT DICOM -yhdenmukaisuustiedot), joka on saatavana Riveraista, sisältää ClearRead CT:n luomia DICOM-objekteja koskevia tietoja.
- [R3] ClearRead CT DICOM Requirements, joka on saatavana Riverainilta, sisältää tiedot ClearRead CT:n soveltamista oletusarvoisista DICOM-rajoituksista ja suodatussäännöistä.
- [R4] Lisätietoja tuotteista ja tuesta on osoitteessa [www.riveraintech.com](http://www.riveraintech.com).

Valitse kliiniset tutkimukset ja viitteet, joissa on tuotteen suorituskykytietoja:

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] TURVALLINEN KÄYTTÖ

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

Ota erityisesti huomioon seuraavat seikat:



**VAROITUS:** Lääkärien on käytettävä diagnostiseen tulkintaan vain alkuperäistä rintakehän TT-sarjaa. ClearRead CT -tuloste on tarkoitettu vain tulkintaprosessin tueksi. Käyttäjä on vastuussa tulosten vahvistamisesta, mukaan lukien ClearRead CT Compare -toiminnon osoittamat kyhmyvastaavuudet.



**VAROITUS:** Kuvasarjan heikentynyt kuvanlaatu, joka on aiheutunut esimerkiksi potilaan liikkeistä ja/tai teknisistä laitteista (esim. tahdistimista) kuvauksen aikana, voi aiheuttaa rekonstruktioartefakteja ja heikentää laitteen tehokkuutta.



**VAROITUS:** Väärät DICOM-otsikot tai muut tekijät voivat saada ClearRead CT -sovelluksen hylkäämään TT-sarjan käsittelyn, jolloin tuloksia ei palauteta katseltavaksi. Älä viivytä ensisijaisen sarjan lukemista, jotta ClearRead CT -tuloste voidaan näyttää.



**VAROITUS:** Varmista, että kaikki ClearRead CT -laitteeseen lähetetyt tiedot ovat laitteen määritysten mukaisia. Virheellinen syöte voi aiheuttaa tulosteen muodostumisen tai laitteen suorituskyvyn heikentymisen.



**VAROITUS:** Käyttäjiä ei saa koskaan estää tekemään löydöstä, vaikka sitä ei näkyisi ClearReadin CT-lähdössä. Laite ei välttämättä tunnista kaikkia alueita, joissa näkyy kyhmyjä.



**VAROITUS:** ClearRead CT -ohjelmistolla voi lähettää CAD-tuloksia peittokuvana. Jos toimipaikkasi käyttää PACS-järjestelmää, joka voi vastaanottaa ja näyttää peittokuvia, ja ClearRead CT on määritetty lähettämään peittokuvia, sinun on määritettävä ohjaimet, joilla estetään tai tallennetaan CAD-tulosten muokkaaminen.



**VAROITUS:** Erilaiset tekijät voivat aiheuttaa sen, ettei ClearRead CT löydä aiempaa hyväksyttävää TT-sarjaa. Tällaisessa tilanteessa järjestelmän vertailukomponenttia ei herätetä eikä ROI-alueiden volumetrisiä muutoksia lasketa. Älä viivytä ensi- tai toissijaisen sarjan lukemista, jotta volumetriset ROI muutokset voidaan näyttää.



**HUOMAA:** Jos ClearRead CT Vessel Suppress -mikrosuodatin on käytössä, jotkin kyhmyt, joiden mitattu halkaisija on enintään 5 mm, saattavat silti näkyä.



**HUOMAA:** Laitteen käyttöä tuetaan vain aksiaalisissa CT-rintakuvauksissa.





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



**HUOMAA:** Tavanomaisen TT-sarjan odotetaan sisältävän molemmat keuhkot. TT-sarjaa, jossa ei ole molempia keuhkoja, ei ehkä käsitellä.

ClearRead CT -ohjelmiston järjestelmänvalvojien on myös otettava huomioon seuraavat asiat (katso *ClearRead CT järjestelmänvalvojan ohjekirja [R1]*):



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



**VAROITUS:** ClearRead CT:n saa asentaa, huoltaa ja konfiguroida Riverainin tarjoamille palvelimille vain koulutettu henkilöstö.



**VAROITUS:** Älä tee järjestelmään tai järjestelmän kokoonpanoon muita kuin ClearRead CT Administrator Manual -käyttöohjeissa kuvattuja muutoksia, sillä ne voivat saada järjestelmän toimimaan arvaamattomasti.



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



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

---

## [3] JÄRJESTELMÄN YLEISKUVAUS

---

### [3.1] Järjestelmän kuvaus

ClearRead CT on tietokoneavusteinen tunnistusjärjestelmä (CAD), jonka tarkoitus on tunnistaa ja mitata keuhkojen kohdealueita (ROI), erityisesti kiinteitä, osittain kiinteitä ja "mattalasisia" kyhmyjä.

Järjestelmä vastaanottaa rintakehän tietokonetomografia (TTT) -tutkimuksia DICOM® -muodossa ja luo tulosteen ne DICOM-muodossa (tai muussa muodossa).

ClearRead CT tukee seuraavia ominaisuuksia:

**ClearRead CT suonen vaimennus** auttaa radiologeja epänormaalien keuhkorakenteiden (kyhmyjen) paikannuksessa vaimentamalla syötteen normaaleita rakenteita rintakehän TT-sarjassa.

**ClearRead CT Tunnista** auttaa radiologeja havaitsemaan löydöksiä ensisijaisessa TT-sarjassa.

**ClearRead CT Vertaa** auttaa radiologeja seuraamaan ja löytämään ajan mittaan tapahtuneita muutoksia.

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

### [3.2] Käyttöaihe

ClearRead CT koostuu tietokoneavusteisista lukutyökaluista, jotka on tarkoitettu auttamaan radiologia havaitsemaan keuhkokyhmyjä rintakehän TT tutkimuksissa oireettoman väestön seulonnoissa. ClearRead CT edellyttää, että molemmat keuhkot ovat näkökentässä. ClearRead CT tuottaa lisätietoa, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi ilman alkuperäistä CT-sarjaa.

### [3.3] Vasta-aiheet

Ei sovellettavissa

### [3.4] Haittavaikutukset

ClearRead CT -järjestelmän fyysisestä käytöstä ei aiheudu tunnettuja välittömiä riskejä potilaan terveydelle tai turvallisuudelle. Tämä on jälkikäsitteilysovellus eikä vaadi potilaalle ylimääräistä säteilyannosta.

Mahdollisia välillisiä riskejä ovat:

- Lääkäri voidaan saada luopumaan aiemman diagnoosin tekemisestä, jos laite ei merkitse kyseistä kohtaa, josta mahdollinen kyhmy puuttuu.
- Lääkäri voi tulla harhaanjohdetuksi työskentelemään sellaisen hyvälaatuisen havainnon parissa, johon hän ei muuten olisi reagoinut.

### [3.5] Rajoitukset

<b>Kelvollinen syöte</b>	ClearRead CT on suunniteltu hyväksymään varjoaineelliset tai varjoaineettomat aksiaaliset rintakehän TT-kuvat syötteenä DICOM-muodossa, joka vastaa tiettyjä määrityksiä (katso [4.1] Syötteen tietovaatimukset). Virheellinen syöte voi aiheuttaa ClearRead CT -tulosten muodostumisen tai laitteen suorituskyvyn heikentymisen.
<b>Laadukas syöte</b>	ClearRead CT on optimoitu käsittelemään kuvia, jotka on määritetty auttamaan kyhmyjen havaitsemisessa ja niiden kuvauksen laatimisessa (katso [4.2] Syötteen tietotarpeet). Tulokset eivät ehkä ole optimaalisia kuvannuksissa, jotka eivät vastaa näitä vaatimuksia.
<b>Kuvakulma</b>	Syötekuvannuksen oletetaan sisältävän molemmat keuhkot, eikä kuvakenttää, olipa se neliö tai pyöreä, pitäisi leikata keuhkoihin. Koko rintaontelo on otettava mukaan kuvaan, vaikka potilaalle olisi tehty aiempi keuhkoleikkaus (esim. lobektomia). ClearRead ei ehkä pysty käsittelemään kuvia, jossa keuhkot on rajattu, vertailuominaisuus ei välttämättä toimi optimaalisesti ja kyhmyjen arvioidut volumetriset muutokset eivät ehkä ole luotettavia.
<b>Skannaus ja potilaan ominaisuudet</b>	ClearRead CT on suunniteltu maksimoimaan todellisia positiivisia löydöksiä ja minimoimaan väärien positiivisten tulosten määrää. Väärien positiivisten tulosten pääasialliset lähteet ovat seuraavat: <ul style="list-style-type: none"><li>• Kuvausartefaktit, kuten metallisista rakenteista tai varjoaineesta johtuvat säteen kovettumisartefaktit, pienistä annoksista aiheutuva kuvakohina ja osittaiset tilavuusvirheet.</li><li>• Hyvänlaatuiset patologiat, kuten arvet, limatulpat ja pleuraplakki.</li><li>• Muut patologiat, kuten tuberkuloosi (TB), keuhkokuume ja muiden keuhkosairauksien, kuten emfyseeman tai keuhkoembolismien esiintyminen.</li><li>• Normaali anatomia, kuten jäännösverisuonet, keuhkoputket ja pleurapinnan ulkonemat.</li><li>• Selkeät epäjohdonmukaisuudet verrattujen skannausten välillä, kuten pneumonectomia, lobectomy tai expiration vs. inspiration.</li></ul>
<b>Potilaan ikä</b>	ClearRead CT on validoitu aikuispotilaille, ja sitä saa käyttää vain vähintään 18-vuotiailla potilailla.

## [4] JÄRJESTELMÄN SYÖTE

### [4.1] Syötteen tietovaatimukset

ClearRead CT on suunniteltu käsittelemään varjoaineellisia tai varjoaineettomia aksiaalisia TT-tutkimuksia DICOM-muodossa. Kutakin syötetutkimussarjaa pidetään **pätevänä syötteenä**, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:

- Aksiaalinen suuntaus, jossa on enintään +/- 1 asteen kierto.
- Viipaleen enimmäispaksuus on 5 mm suonen vaimennuksessa ja 3 mm enintään 0,1 mm Tunnista ja Vertaa -toiminnoissa.
- Viipaleen enimmäisvälistys on 5 mm suonen vaimennuksessa ja 3 mm enintään 0,1 mm Tunnista ja Vertaa -toiminnoissa.
- Vierekkäisen keuhkon tilavuus vähintään 80 mm.
- Suurin vierekkäinen keuhkon tilavuus on 1 067 mm.
- Pöydän korkeuden ja potilaan asennon yhdenmukaisuus koko sarjassa.



**HUOMAA:** ClearRead CT perustuu potilaan asento- ja potilaan suunta -tietoihin DICOM-otsikossa. Jos otsikko on virheellinen, järjestelmä ei ehkä pysty käsittelemään sarjaa.

ClearRead CT käyttää sääntömoottoria, joka voi suodattaa syötteen DICOM-otsikkokenttien perusteella (esim. ei-rinta, lasten). DICOM-rajoitukset ja oletussuodattimet on määriteltä ClearRead CT DICOM -vaatimuksissa [R3]. Katso ClearRead CT -järjestelmänvalvojan käsikirjasta [R1] lisätietoja tulosuodattimien määrittämisestä. Sarjat, jotka täyttävät syöterajoitukset, merkitään virheiksi, eikä niitä käsitellä.



**VAROITUS:** Väärät syötteet voivat saada ClearRead CT -sovelluksen hylkäämään TT-sarjan käsittelyn, jolloin tuloksia ei palauteta katseltavaksi. Älä viivytä ensisijaisen sarjan lukemista nähdäksesi ClearRead CT -tulosteen.

### [4.2] Syötteen tietotarpeet

ClearRead CT toimii monenlaisissa keuhkojen TT-kuvannuksissa. Kuten radiologi, ClearRead CT suosii kyhmyjen havaitsemista ja kuvailua helpottavia kuvannuksia, kuten seuraavia:

- Pehmeät rekonstruktioytimet teräviä mieluummin
- Sisäänhengitys uloshengitystä mieluummin
- Varjoaineettomuus varjoaineellista mieluummin
- Ohuet viipaleet paksuja viipaleita mieluummin
- Mahdollisimman vähän kuva-artefakteja
- Mahdollisimman vähän häiriöitä (rintakehän putket, liiallinen neste tai muut poikkeavuudet)

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

## [5] JÄRJESTELMÄN TULOSTE

### [5.1] Lähtöobjektit

ClearRead CT voi luoda useita erilaisia **lähtöobjekteja** (eli johdettuja objekteja). Nämä ovat lääkäreiden käytettävissä laitteen käyttöaiheiden mukaan.

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



**HUOMAA:** Jos ClearRead CT ei pysty käsittelemään kuvaa, tyhjän kuvan kohdalla näkyy teksti Image processing unsuccessful (kuvankäsittely epäonnistui).

Lähtöobjektit voivat sisältää mittaustietoja, kuten:

<b>Sijainti</b>	Kyhmyyn sijainti, joko oikeanpuoleinen yläkeuhko (RUL), oikeanpuoleinen keskikeuhko (RML), oikeanpuoleinen alakeuhko (RLL), vasemmanpuoleinen yläkeuhko (LUL) tai vasemmanpuoleinen alakeuhko (LLL).
<b>Tyyppi</b>	Yhden kiinteän, osittain kiinteän tai "mattalasisen" kyhmyyn luokitus.
<b>Enimmäishalkaisija</b>	Kyhmyyn suurin halkaisija millimetreinä (mm) mitattuna millä tahansa aksiaalitasolla.
<b>Vähimmäishalkaisija</b>	Halkaisijaltaan suurimman halkaisijan tuottavan, kohtisuoran havainnon halkaisija millimetreinä.
<b>Keskimääräinen halkaisija</b>	Vähimmäis- ja enimmäishalkaisijoiden keskiarvo millimetreinä.
<b>Z-halkaisija</b>	Kyhmyyn kraniokaudaalinen (päästä jalkoihin) halkaisija millimetreinä.
<b>Tilavuus</b>	Kyhmyyn arvioitu tilavuus kuutiomillimetreinä (mm <sup>3</sup> ).
<b>Keuhkojen tilavuus</b>	Keuhkojen arvioitu tilavuus litroina.
<b>Löydösten määrä</b>	Havaittujen kyhmyjen määrä, oletusarvoisesti enintään 5. Asteriski (*) osoittaa, että muita kyhmyjä on olemassa.
<b>Kahdentumisaika (vain Vertailussa)</b>	Arvioitu aika päivinä, joko kuluisi kyhmyyn kaksinkertaistumiseen aiemman kasvun perusteella.
<b>Tilavuuden muutos (vain Vertailussa)</b>	Tilavuuden muutos prosentteina aiemmasta kuvannuksesta nykyiseen. Osittain kiinteiden kyhmyjen kiinteän osan tilavuuden muutos ilmoitetaan erikseen.

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

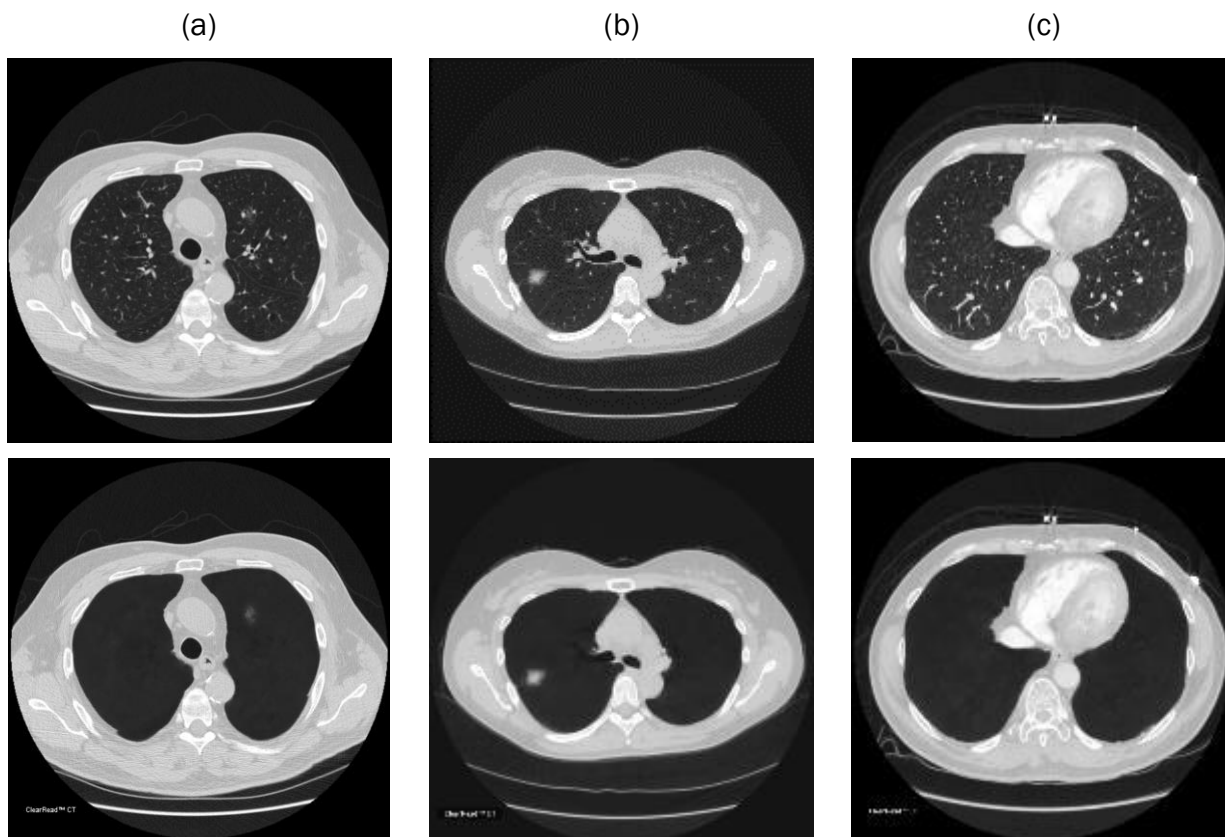
### [5.1.1] Suonien vaimennus

**Suonien vaimennus** lähtöobjekti on alkuperäinen DICOM-sarja, jossa jokainen tuloviipale korvataan vastaavalla Suonin vaimennus -viipaleella. Kyhmyttömät rakenteet (erityisesti verisuonet) on vaimennettu, jotta kyhmyjen näkyvyys ja havaittavuus paranisi. Suonen vaimennussarjalla on samat näytteenotto-ominaisuudet (sekä tason että tason ulkopuolella) kuin alkuperäisellä sarjalla.

**Taulukko 1: Suonen vaimennuksen kohdeobjektivaihtoehdot**

Koodi	Lähtösarjan nimi <sup>1</sup>	Muoto	Viipaleiden Määrä	Edellinen pakollinen	Lisenssi vaaditaan
C2001	TT Suonien vaimennus	Natiivi DICOM-sarja	Sama kuin ensisijainen tulosarja	Ei	Suonien vaimennus

**Kuva 1: Näyte suonien vaimennus -lähtöobjektin tulokuvan alapuolella näkyvät tulostekohteet, joissa on "mattalasinen" kyhmy (a), puolikiinteä kyhmy (b) ja vain normaalit löydökset (c).**



<sup>1</sup> Lähtösarjojen nimet voidaan määrittää. Lisätietoja on kohdassa *ClearRead CT Administrator Manual* [R1].

### [5.1.2] Suonen vaimennus Tunnistuksessa/Vertailussa

**Ensisijainen tilavuus sekä Tunnistus**lähtöobjekti sisältää kopiot (ensisijaisista) syötekuvista, mutta jos epäillyt pahanlaatuiset kyhmyt tunnistetaan, lähtöviipaleet sisältävät myös löydöstä osoittavan ääriviivan, segmentoidun kyhmyyn lähellä näkyvän numeerisen tunnisteiden ja löydökseen liittyvät asiaankuuluvat mitat (halkaisija, sijainti ja luokitus). **Ensisijainen tilavuus sekä Vertailu**-lähtöobjektissa on lisätietoja vastaavista aiemmista löydöistä (halkaisija, kasvu ja viipaleen sijainti).

Tämä tulostusobjekti voidaan luoda DICOM-peittokuvana, GSPS-objektina ja/tai **indeksi**objektina (katsoTaulukko2). Jälkimmäinen sisältää vain ensimmäisen kuvan, viimeisen kuvan ja jokaisen havaitun löydöksen keskikuvan. Kun indeksi synkronoidaan tulosarjan kanssa, havaittujen löydösten välillä on helppo siirtyä.

*Taulukko2: Suonen vaimennuksen muunnelmät sekä Tunnistusobjektivaihtoehdot*

Koodi	Lähtösarjan nimi	Muoto	Viipaleiden Määrä	Edellinen pakollinen	Lisenssi vaaditaan
C2003	CR VS -Tunnistus	Peittokuvallinen DICOM-sarja	Sama kuin ensisijainen tulosarja	Ei	Tunnista
C2004	CR VS -Tunnistus	DICOM GSPS -sarja	Muokattu verisuonen vaimennussarja	Ei	Tunnista
C2008	CR VS -Tunnistus Indeksi	Peittokuvallinen DICOM-sarja	Ensimmäinen, viimeinen, keskusten etsiminen	Ei	Tunnista
C2023	CR VS Vertaa	Peittokuvallinen DICOM-sarja	Sama kuin ensisijainen tulosarja	Kyllä	Vertaa
C2024	CR VS Vertaa	DICOM GSPS -sarja	Muokattu verisuonen vaimennussarja	Kyllä	Vertaa
C2028	CR VS Vertaa Indeksi	Peittokuvallinen DICOM-sarja	Ensimmäinen, viimeinen, keskusten etsiminen	Kyllä	Vertaa

### [5.1.3] Ensisijainen tilavuus sekä Tunnistus/Vertailu

**Ensisijainen tilavuus sekä Tunnistus**-lähtöobjekti sisältää kopiot (ensisijaisista) syötekuvista, mutta jos epäillyt pahanlaatuiset kyhmyt tunnistetaan, lähtöviipaleet sisältävät myös löydöstä osoittavan ääriviivan, segmentoidun kyhmyyn lähellä näkyvän numeerisen tunnisteiden ja löydökseen liittyvät asiaankuuluvat mitat (halkaisija, sijainti ja luokitus). **Ensisijainen tilavuus sekä Vertailu**-lähtöobjektissa on lisätietoja vastaavista aiemmista löydöistä (halkaisija, kasvu ja viipaleen sijainti).



Versiosta 5.2 alkaen käytettävissä on myös Havaitse maski -objekti. Tämän objektin kuvat vastaavat alkuperäisiä kuvia, ja ne tarkoitettu sulautettavaksi alkuperäisiin kuviin (kuten PET-kuva sulautettaisiin TT-kuvaan). HUOMAAMuut pikselit ovat tyhjiä.

Kuva 2 Näyttää näytteen **Ensisijaisen tilavuuden sekä Tunnistuksen**.

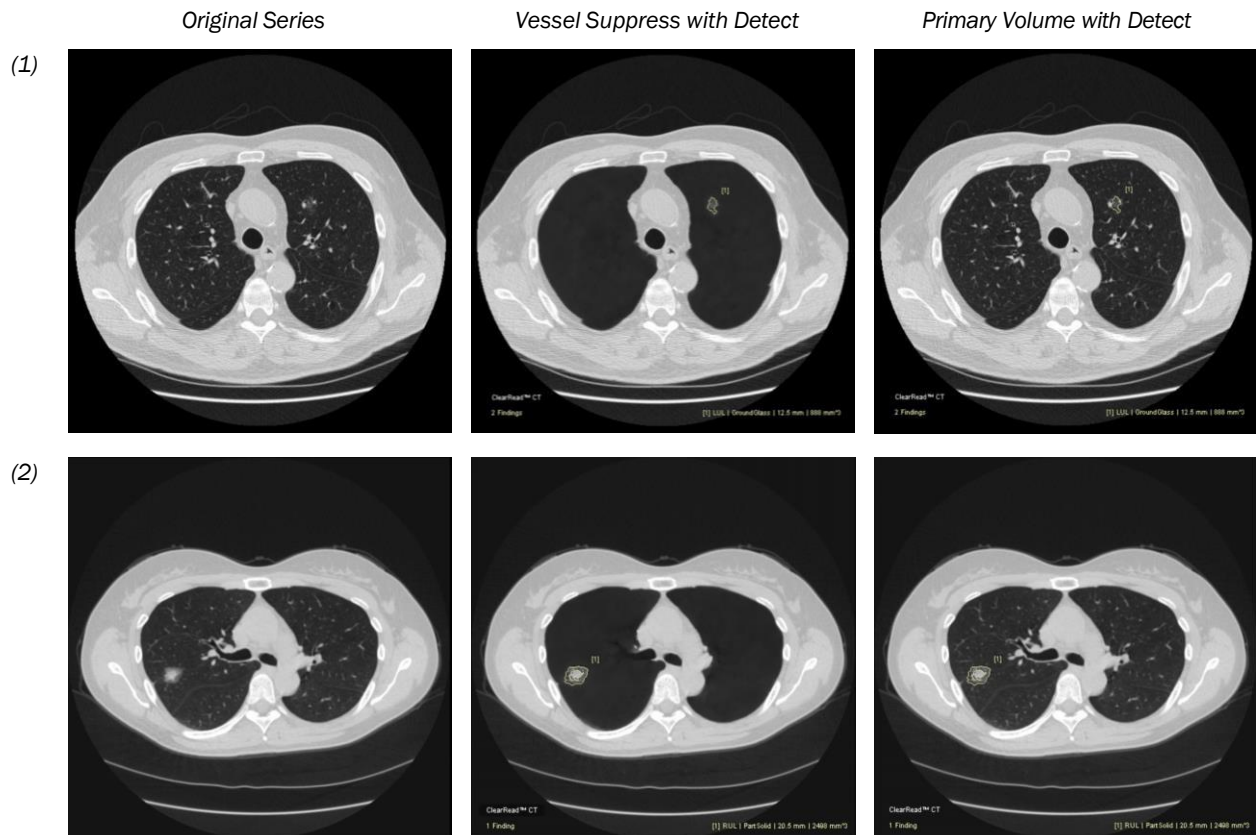
Kuva 3 nähdään esimerkki Havaitse maski -objektista, joka on sulautettu ensisijaisen volyymin kanssa.



**HUOMAA:** ClearRead CT käyttää keskiviipaleen valinnassa koko kyhmyn geometrista keskustaa. Jos osittain kiinteän kyhmyn kiinteä komponentti on poissa keskustasta, sitä ei ehkä esitetä.

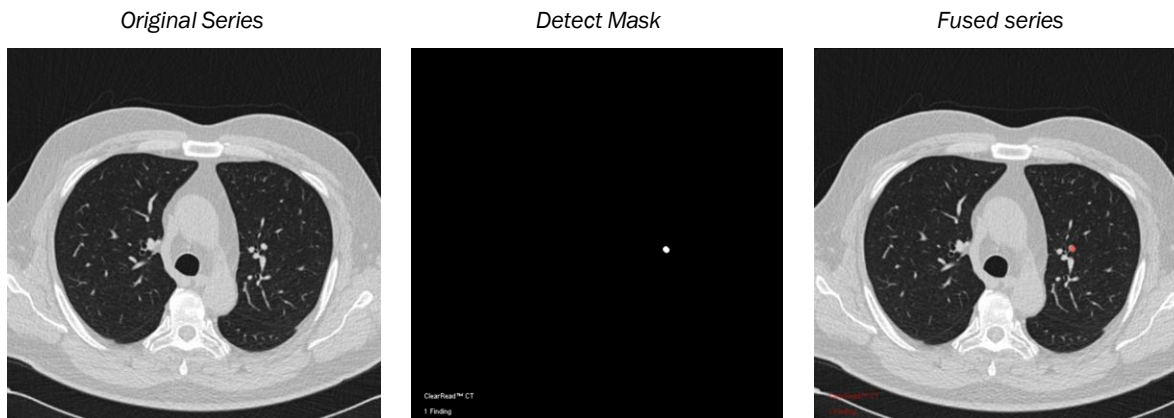
Tämä tulostusobjekti voidaan luoda DICOM-peittokuvana, GSPS-objektina ja/tai **indeksi**objektina (katsoTaulukko3). Jälkimmäinen sisältää vain ensimmäisen kuvan, viimeisen kuvan ja jokaisen havaitun löydöksen keskikuvan. Kun **indeksi** synkronoidaan tulosarjan kanssa, havaittujen löydösten välillä on helppo siirtyä.

Kuva 2: Lähtöobjektien vertailu (1) "mattalasi"-kyhmy -löydös ja (2) osittain kiinteä kyhmy -löydökset.





**Kuva 3: Esimerkki Havaitse maski -sarjasta, joka on sulautettu syötesarjaan.**



**Taulukko3: Ensijaisen tilavuuden muunnelmät sekä Tunnistusobjektivaihtoehdot**

Koodi	Lähtösarjan nimi	Muoto	Viipaleiden Määrä	Edellinen pakollinen	Lisenssi vaaditaan
C2013	CR Tunnistus	Peittokuvallinen DICOM-sarja	Sama kuin ensisijainen tulosarja	Ei	Tunnista
C2014	CR Tunnistus	DICOM GSPS -sarja	Muokattu ensisijainen tulosarja	Ei	Tunnista
C2018	CR Tunnistus Indexi	Peittokuvallinen DICOM-sarja	Ensimmäinen, viimeinen, keskusten etsiminen	Ei	Tunnista
C2033	CR Vertaa	Peittokuvallinen DICOM-sarja	Sama kuin ensisijainen tulosarja	Kyllä	Vertaa
C2034	CR Vertaa	DICOM GSPS -sarja	Muokattu ensisijainen tulosarja	Kyllä	Vertaa
C2038	CR Vertaa Indexi	Peittokuvallinen DICOM-sarja	Ensimmäinen, viimeinen, keskusten etsiminen	Kyllä	Vertaa
C3034	CR Detect Mask	DICOM-kuvasarja	Sama kuin ensisijainen tulosarja	Ei	Tunnista

#### [5.1.4] Tunnista/Vertaa Yhteenvetoraportti

**Yhteenvetoraportti** sisältää tiedot kaikista löydöksistä (havaitut ROI:t) ja (tarvittaessa) niiden vastaavuuksista aiemmassa sarjassa. Yhteenvetoraportin vientiobjektit voidaan luoda toissijaisena Dicom-sieppauksena, jäsennettynä Dicom-raporttina tai Dicom-kapseloituna PDF-raporttina (katso Taulukko 4).

Kun raportti luodaan toissijaisena otoksena, yhteenvetoraportin ensimmäisellä<sup>2</sup> sivulla näkyy löydösten anatominen sijainti keuhkodiagrammissa sekä tutkimustiedot, luokittelu

<sup>2</sup> Jos haluat muokata yhteenvetoraporttien sisältöä ja ulkoasua, ota yhteys Customer Success -osastoon.

tapaustasolla (Lung-RADS V1.1<sup>3</sup> tai Fleischner<sup>4</sup>), pikkukuva ja kunkin löydöksen mittaukset. **Vertaile** raportteja -kohdassa näytetään vastaavat aiemmat löydökset (jos niitä on).

Seuraavilla sivuilla on tietoja löydöksistä, yksi löydös sivua kohti mukaan lukien pienoiskuva, lohkon sijainti, viipaleen sijainti, ääri viivat, luokitus (kiinteä, osittain kiinteä tai ”mattalasi”), luokittel ja mitat (tilavuus, X/Y/Z-halkaisijat). Osittain kiinteiden kyhmyjen tilavuus- ja halkaisijatiedot ovat saatavilla myös kiinteiden kohtien osalta. **Vertaile** raportteja -kohdassa näytetään myös tiedot vastaavista aikaisemmista löydöksistä (jos niitä on) sekä tilavuuden muutoksesta ja arvioidusta kahdentumisajasta. Katso esimerkkejä Kuva4 kohdissa ja Kuva 5.



**HUOMAA:** ClearRead CT merkitsee löydökset keuhkodiagrammiin niiden suhteellisen sijainnin perusteella sarjassa. Rajatuissa syöttösarjoissa, joissa vain osa keuhkoista on näkyvissä, merkit voivat kuvata löydösten sijaintia virheellisesti.

Kun raportti luodaan DICOM Structured Report (SR) -muodossa, se sisältää tiedot löydöksistä ja niiden ominaisuuksista DICOM SR -muodossa. Katso esimerkki Kuva 6. Katso lisätietoja ClearRead CT DICOM -vaatimusten mukaisuusilmoituksesta [R2].

Kun raportti luodaan Dicom-kapseloituna PDF-tiedostona, siihen kuuluvat potilaan perustiedot ja taulukoitu yhteenveto löydöksistä PDF-muodossa. Katso esimerkki Kuva 7.

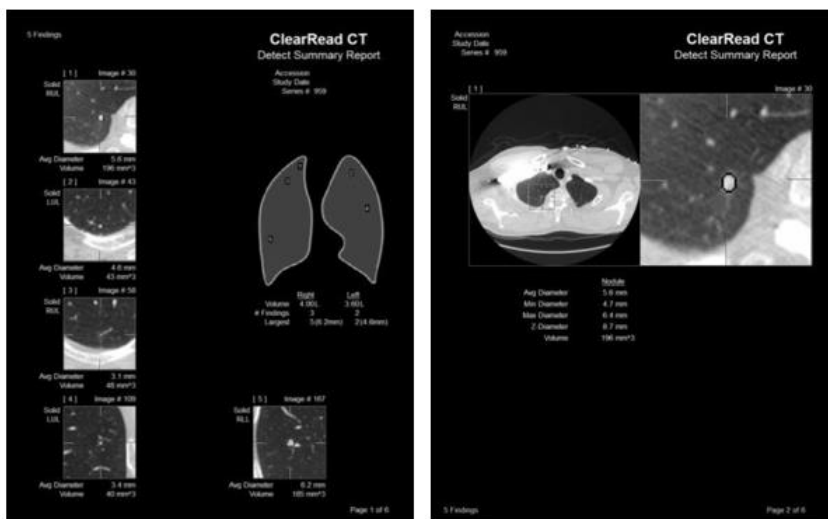
**Taulukko4: Suonen vaimennuksen kohdeobjektivaihtoehdot**

Koodi	Lähtösarjan nimi	Muoto	Kuvien Määrä	Edellinen pakollinen	Lisenssi vaaditaan
C2016	CR Yhteenvetoraportti	DICOM toissijainen kaappaus	Yhteenvetosivu + sivu löydöstä kohti	Ei	Tunnista
C2019	CR Strukturoitu raportti	DICOM Strukturoitu raportti	N/A	Ei	Tunnista
C2015	CR PDF raportti	DICOM-kapseloituna PDF	Yhteenvetosivu	Ei	Tunnista
C2036	CR Yhteenvetoraportti	DICOM toissijainen kaappaus	Yhteenvetosivu + sivu löydöstä kohti	Kyllä	Vertaa
C2039	CR Strukturoitu raportti	DICOM Strukturoitu raportti	N/A	Kyllä	Vertaa

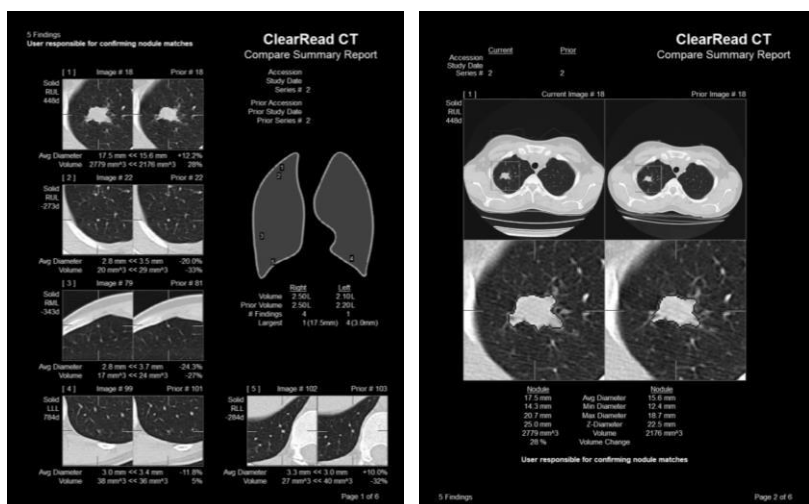
<sup>3</sup> <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Reporting-and-Data-Systems/Lung-Rads>

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

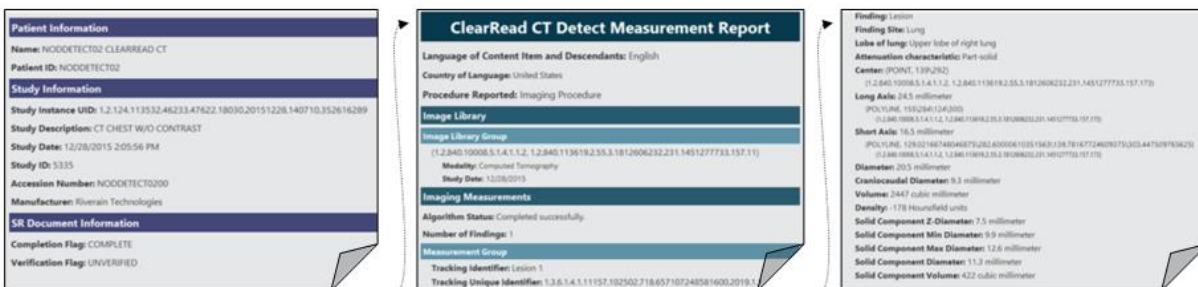
**Kuva 4: Näytetunnistuksen yhteenvetoraportti: Ensimmäisellä sivulla (vasemmalla) näkyy 5 löydöstä, toisella sivulla (oikealla) ensimmäisen löydöksen tiedot.**



**Kuva 5: Mallivertailuraportti: Ensimmäisellä sivulla (vasemmalla) näkyy 2 löydöstä, toinen on suurempi ja kasvava, toinen pienempi ja kutistuva; toisella sivulla (oikealla) ensimmäisen löydöksen tiedot.**



**Kuva 6: Näytetunnistuksen jäsennelly raportti, jossa näkyy yksi osittain kiinteä löydös:**

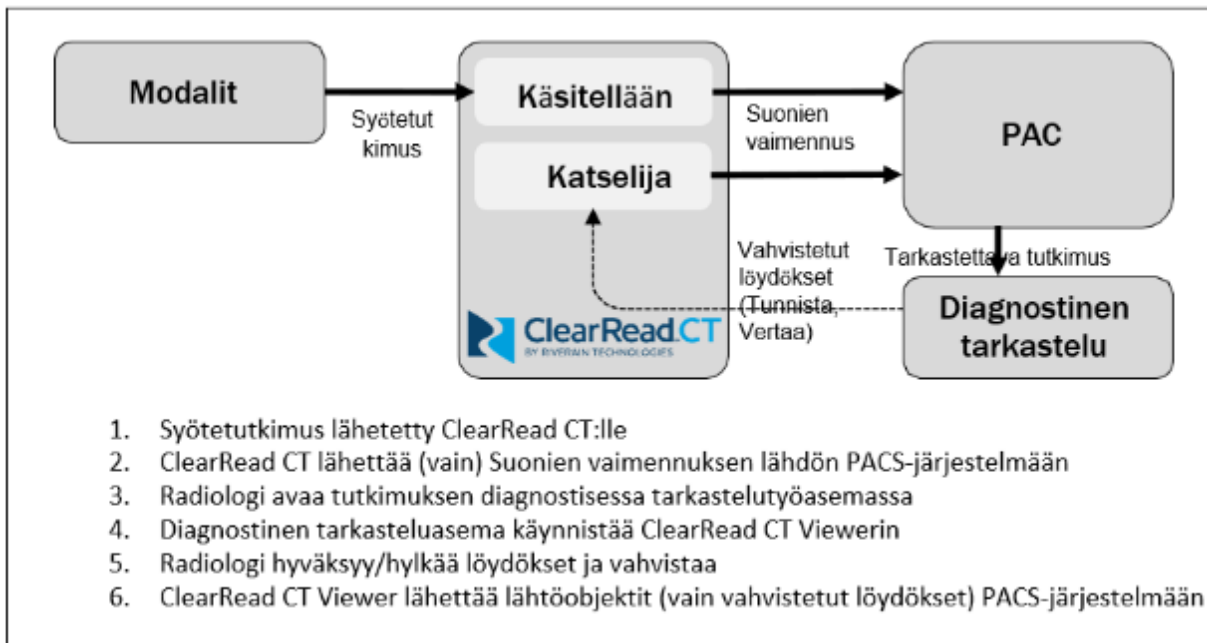




Joissakin tapauksissa radiologit saattavat edellyttää ClearRead CT -löydösten tarkastelua (Tunnista tai Vertaa) ennen lähtöobjektien luontia tai niiden toimittamista PACS-järjestelmään.

Tämä voidaan tehdä käyttämällä **ClearRead Ct:n Katselusovellusta** (katso luku [6.2]). Kun tarkastelutyöasema on määritetty, se käyttää tätä katseluohjelmaa löydösten näyttämiseen, jolloin käyttäjät voivat hyväksyä tai hylätä ne ja lähettää lähtöobjektit PACS-järjestelmään, kun heidän valintansa on tehty (katso Kuva 9).

**Kuva 9: ClearRead Ct:n Katselusovelluksen integrointityönkulun tarkasteleminen**



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

### [5.3] Väärät negatiiviset ja väärät positiiviset näytteet

Syövän havaitsemisessa on kahdentyypisiä virheitä:

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

ClearRead CT auttaa vähentämään havaintovirheitä osoittamalla epäiltyjä, pahanlaatuisia kyhmyjä, mutta radiologi tekee lopullisen määrittelyn:

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



**HUOMAA:** ClearRead CT Tunnista ei merkitse kaikkia kyhmyjä. Se tunnistaa pahanlaatuiset kyhmyt, joiden halkaisija on 5–30 mm, ja rajoittaa tulosten määrän viiteen. Pienet kyhmyt voivat silti näkyä Suonen vaimennuksella. Lisätietoja mikrokyhmyjen suodattamiseen suonen vaimennuksessa on kohdassa *ClearRead CT Administrator Manual* [R1]-käyttöohjeissa.

## [6] TYÖKALUT JA INTEGRAATIOT

### [6.1] Yleistä

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

Useimmat kokoonpanot voidaan määrittää laitteen asennuksen yhteydessä. Katso lisätietoja asetuksista *ClearRead CT Administrator Manual* [R1] -käyttöohjeista.

### [6.2] ClearRead CT -katseluohjelma

ClearRead CT Viewerillä (katseluohjelmalla) voidaan tarkastella löydöksiä ennen lähtöobjektien luontia (Tunnistus ja Vertailu) ja niiden lähettämistä PACS-järjestelmään.



**HUOMAA:** Katseluohjelma on tarkoitettu vain ClearRead CT -lähdön pikatarkasteluun, eikä sitä ole tarkoitettu diagnostiseen käyttöön.

Katseluohjelma näyttää löydösten ääriviivat ja yksityiskohdat, mahdollistaa helpon navigoinnin löydösten välillä ja vertailun edellisiin. Kun kaikki löydökset on hyväksytty tai hylätty, katseluohjelma luo lähtöobjektit ja lähettää ne määrättyihin kohteisiin.

Kun Vertaa on käytössä, katseluohjelma on jaettu kahteen alueeseen. Vasen puoli näyttää ensisijaisen (nykyisen) sarjan ja oikea puoli edellisen sarjan. Jos vain Tunnista-lähtö on käytettävissä, katselusovelluksen oikea puoli on piilotettu.

Katselualue on jaettu seuraaviin toiminnallisiin osiin (katso Kuva 10):











① Kuva-alue	Näyttää nykyisen viipaleen ja löydösten ääriviivat. Käynnistyksen yhteydessä näytössä näkyy ensimmäisen löydöksen keskimäinen osa (tai ensimmäinen osa, jos löydöksiä ei ole).
Hiiren vasen painike	Säädä ikkunan leveyttä/keskikohtaa pitämällä hiiren painiketta painettuna ja siirtämällä hiirtä.
Hiiren keskipainike	Panoroi kuvaa pitämällä hiirtä painettuna ja liikuttamalla sitä.
Hiiren oikea painike	Zoomaa kuvaa pitämällä hiirtä painettuna ja liikuttamalla sitä (ylös = lähennä).
Hiiren pyörä	Napsauta kuva-aluetta ja selaa sarjoja valintapyörällä.
② Katselusovelluksen säätimet	Sisältää kuvan katseluasetukset/säätimet.



Näytä/piilota hakutiedot (oletus: Piilota). [M]<sup>5</sup>

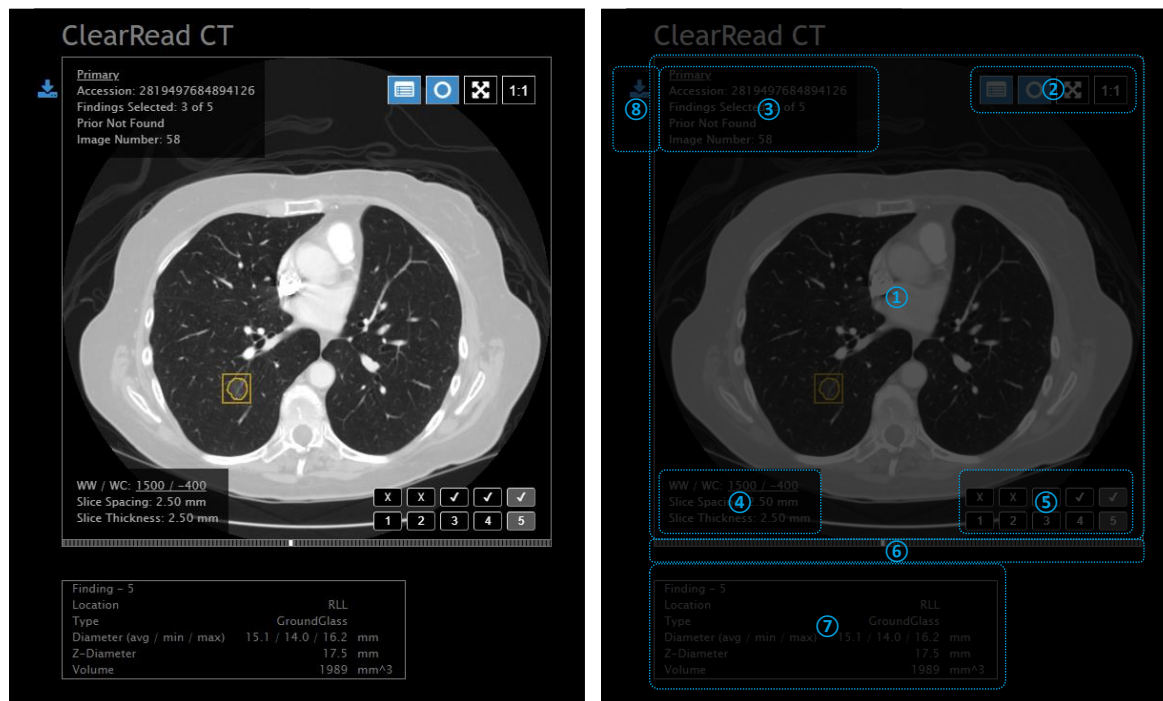
<sup>5</sup> Toimintojen pikanäppäimet näkyvät [suluissa].



	 Näytä/piilota löydösten ääriviivat (oletus: Näytä). [R] Hyväksytyjen/hylättyjen löydösten ääriviivat näkyvät keltaisina/sinisinä. Nykyisen havainnon ympärille lisätään muokkausalue, joka erottaa sen muista löydöksistä.
	 Sovita kuva katseluikkunaan, [F]
	 Palauta kuva alkuperäiseen (100 %) kokoon. [O]
③ Tutkimuksen tiedot	Näyttää hyväksytyjen löydösten määrän ja tutkimuksen tunnistetiedot. Voit siirtyä alkuperäisen ja suonen vaimennusnäkökuvan välillä napsauttamalla ensisijaista (alleviivattua) -painiketta.
④ Näytä tiedot	Näyttää näyttöikkunan arvot (ikkunan leveys/keskikohta), viipalevälistyksen ja -paksuuden. Alleviivattujen arvojen napsauttaminen (tai [W]) palauttaa oletusarvot.
⑤ Löydökset-ruutu	Mahdollistaa navigoinnin ja löydösten hyväksymisen/hylkäämisen.  Siirtyy numeroituun löydökseen ja valitsee sen nykyiseksi. [1]-[5]   Hyväksy/Hylkää (oletus) löydös.   Edellinen / Seuraava löydössivu (jos yli 5). [PgUp] [PgDn]
⑥ Viipalepalkki	Näyttää näytettävän viipaleen (valkoinen) ja näytettävissä olevat ladatut viipaleet (harmaa). Oletuksena vain kunkin löydöksen keskikehys ladataan näytettäväksi.
⑦ Hakutiedot	Näyttää valitun löydöksen tiedot ensisijaisessa tilavuudessa ja (tarvittaessa) aiemmasta tilavuudesta.
⑧ Muut hallintalaitteet	 <b>Synkronointi:</b> Synkronoi ensisijaisen ja edellisen viipaleen vieritys (oletus: Käytössä).  <b>Tallenna ja lähetä:</b> Tallenna (vain) valitut löydökset ja lähetä lähtöobjektit määrätuille kohteille. Hylättyjä (tarkastamattomia) löydöksiä ei tallenneta, eikä niitä voi enää hakea.



Kuva 10: ClearRead CT Viewerin käyttöliittymä (vasen) ja toiminnalliset alueet (oikea)



### [6.3] Nuance PowerScribe 360 -integrointi

ClearRead CT:n voi integroida Nuance PowerScribe 360 -raportointiohjelmistoon, mikä helpottaa työnkulkua.

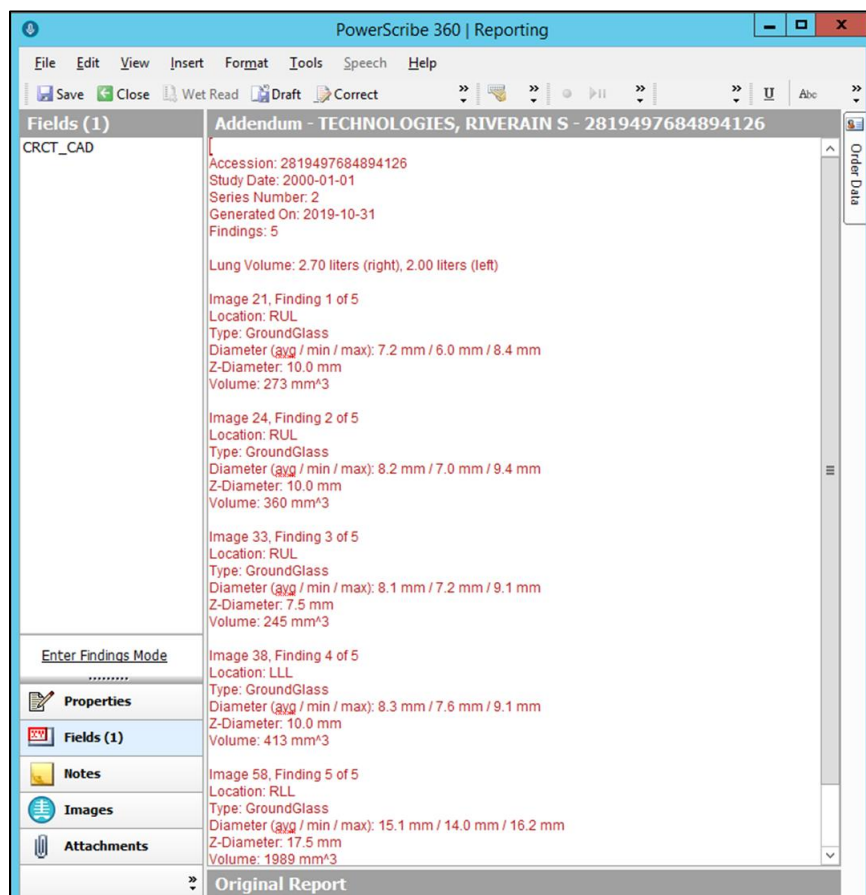
Tyypillisessä kokoonpanossa ClearRead CT päivittää automaattisesti käsitellyn sarjan järjestysnumeroon liittyvän järjestyksen ja täyttää automaattisen tekstikentän (esimerkiksi CRCT\_CAD) löydöstietojen kanssa. Automaattinen tekstikenttä voidaan lisätä raporttimalliin tai lisätä manuaalisesti tiettyyn raporttiin.



**HUOMAA:** Nuance PS360 -integrointi määritetään tavallisesti laitteen asennuksen yhteydessä, ja sillä voidaan ohjata monia näkökohtia raportin luomisessa. Katso lisätietoja *ClearRead CT Administrator Manual* [R1].

Kuva 11 näyttää esimerkin ClearRead CT:n löydöksistä, jotka on täytetty PowerScribe 360 -malliin. Raportissa esitetään kuhunkin löydökseen liittyvien löydösten ja mittausten kokonaismäärä (sijainti, luokitus, halkaisijat, tilavuus). Jos Vertailuominaisuutta käytetään, lisätietoja vastaavista aiemmista löydöksistä (halkaisija, kasvu, viipaleen sijainti) on mukana.

Kuva 11: Nuance PS360 näyttää ClearRead CT -lähdön.



---

## [7] LAITTEEN SUORITUSKYKY

---

### Tunnistustarkkuus

ClearRead CT on suunniteltu havaitsemaan 5–30 mm:n kokoiset kyhmyt. Se saattaa kuitenkin havaita joitakin halkaisijaltaan alle 5 mm:n kyhmyjä.

Sokkoutetussa kolmannen osapuolen tutkimuksessa ClearRead CT tunnisti 82,0 % tunnetuista pahalaatuisista kyhmyistä (kaikki tyypit), ja keskimääräinen väärin positiivisten tulosten osuus oli 0,7469 väärää positiivista TT-sarjaa kohti.

Vastaavien nykyisten ja aiempien rintakehä tutkimusten vertailutiedoissa ClearRead CT Vertaa ylitti 90 %:n osumamäärän asiaan liittyvissä todellisissa positiivisissa nykyisissä ja aiemmissa kyhmypareissa.

Kolmannen osapuolen vertaisarvioidussa tutkimuksessa radiologit havaitsivat 80,0 % syövistä ClearRead CT:n avustamana ja 64,45 % ilman apua (Lo, Freedman, Gillis, White, & Mun, 2018) 0.

---

### Mittauksen ja segmentoinnin tarkkuus

Kaiken tyyppisiä simuloituja kyhmyjä, joiden halkaisija oli 5 mm–30 mm, käytettiin segmentoinnin laadun tarkan ja automaattisen arvioinnin helpottamiseksi. Kyhmyt sijoitettiin elektronisesti suunnilleen yhtä suuriin osiin kuin yksittäiset (kiinnittymättömät), juxta-verisuonet (verisuoniin kiinnittyneet) ja juxta-pleurat (keuhkoseinämään kiinnittyneet).

Viat määriteltiin erona, joka ylittää 25 % mittausten ja todellisten mittausten välillä (1,25 mm:n toleranssi jokaista kyhmy halkaisijaa kohden. Sisäisissä testeissä ei havaittu vikoja, mutta mittaukset olivat yleensä erittäin tarkkoja.

Kolmannen osapuolen vertaisarvioitu tutkimus löysi ClearRead CT:n ja lukulaitteen mittausten välillä lähes täydellisen yhdenmukaisuuden. Kyhmyt vaihtelivat koon ja sijainnin mukaan ja sisälsivät suonten viereisiä kyhmyjä (Milanese, Eberhard, Martini, De Martini, & Frauenfelder, 2018)

---

<b>Käsittelyaika</b>	<p>Käsittely- ja vasteajat voivat vaihdella suuresti ja riippuvat käytetystä laitteistosta, käyttöpaikan infrastruktuurista, verkkoliikenteestä, käyttötavoista ja muista tekijöistä.</p> <p>Kun käytetään vähimmäisvaatimukset täyttävää laitteistoa, ClearRead CT -ohjelman käyttö saattaa kestää muutaman minuutin ennen kuin kukin kuvannus voidaan käsitellä joko ensisijaisena tai sitä edeltävänä kuvana.</p> <p>Sisäisten vertailuarvojen keskiarvoina käytettiin perustasoista laitteistoa ja heterogeenistä 40 kuvannuksen sarjaa. Keskimääräinen käsittelyaika oli 5 minuuttia ja mediaani alle 4 minuuttia kuvannusta kohti.</p>
<b>Lukuaika</b>	<p>Kolmannen osapuolen vertaisarvioidussa tutkimuksessa radiologin tulkkauksaika lyheni avustettuna 132,3 sekunnista avustamattomana 98,0 sekuntiin tapausta kohti, kun apuna oli ClearRead CT (<math>p &lt; 0,01</math>), mikä merkitsee 26-prosenttista nopeutumista (Lo, Freedman, Gillis, White, &amp; Mun, 2018) 0.</p> <p>Muut ovat ilmoittaneet samanlaisista tuloksista (K. Martini, et al., 2020).</p>
<b>Lukijoiden välinen yhdenmukaisuus</b>	<p>Kolmannen osapuolen vertaisarvioidussa tutkimuksessa, jossa verrattiin eri kokemustasoa edustavien radiologien välistä lukijoiden välistä yhdenmukaisuutta ClearRead Suonen vaimentimen avulla, parannettiin merkittävästi lukijoiden välistä yhdenmukaisuutta keskinkertaisesta (<math>k = 0,209</math>) kohtalaiseksi (<math>k = 0,491</math>) (K. Martini, et al., 2020)</p>

## [8] SÄÄNTELY

### [8.1] Laitteen valmistaja ja teknisten tietojen suunnittelija



Riverain Technologies, Inc.  
3130 South Tech Blvd.  
Miamisburg, OH 45342 U.S.A.  
Phone: +1.937.425.6811  
[www.riveraintech.com](http://www.riveraintech.com)

Technical Service  
Office: +1-937-425-6811  
Email: [support@riveraintech.com](mailto:support@riveraintech.com)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands

**CE**  
2862  
Intertek Medical  
Notified Body AB

Tuojat tietyille alueille:



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

Australialainen sponsori

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

Yhdistyneen kuningaskunnan  
vastuuhenkilö

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

Document # LBL-000077 Rev 2.0, DCN 606, Released 2023/07/10

Translated from: LBL-000074 6.0, DCN 606