



ClearReadTMCT
BY RIVERAIN TECHNOLOGIES

Gebruikershandleiding

Versies 3.6.0 – 5.7.0

-- Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

BELANGRIJK

LEES DEZE HANDLEIDING VOORDAT U HET
SYSTEEM GEBRUIKT

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

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

ZORG ERVOOR DAT UW DOCUMENTATIE
ACTUEEL BLIJFT

Bewaar deze handleiding voor naslag in de toekomst.

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

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

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

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

INHOUD

[1] Over deze handleiding.....	5
[1.1] Doelgroep en reikwijdte	5
[1.2] Contactinformatie	5
[1.3] Typografie	5
[1.4] Woordenlijst.....	6
[1.5] Aanvullende lectuur	6
[2] Veilig gebruik.....	8
[3] Systeemoverzicht	10
[3.1] Systeembeschrijving	10
[3.2] Gebruiksaanwijzing.....	10
[3.3] Contra-indicaties	10
[3.4] Nadelige effecten	10
[3.5] Grenzen.....	11
[4] Systeeminput.....	12
[4.1] Eisen ingevoerde gegevens.....	12
[4.2] Overwegingen over ingevoerde gegevens	12
[5] Systeemoutput	13
[5.1] Verkregen objecten.....	13
[5.1.1] Vessel Suppress.....	14
[5.1.2] Vessel Suppress with Detect/Compare	15
[5.1.3] Primair volume met detect/compare	15
[5.1.4] Overzichtsrapport detect/compare	17
[5.2] Hoe de systeemoutput wordt gebruikt.....	20
[5.3] Foutnegatieven en foutpositieven.....	21
[6] Tools en integraties.....	22
[6.1] Algemeen	22
[6.2] ClearRead CT Viewer.....	22
[6.3] Nuance PowerScribe 360 Integration.....	24
[7] Productprestatie	26
[8] Regelgeving.....	28
[8.1] Fabrikant van het apparaat en ontwerper van de specificaties	28

[1] OVER DEZE HANDLEIDING

[1.1] Doelgroep en reikwijdte

Gefeliciteerd dat u een ClearRead™ gebruiker bent geworden!

Low dose CT is de voorkeursmethode voor de jaarlijkse screening op longkanker bij risicopatiënten. De statistieken van de American Cancer Society tonen aan dat de overlevingskans van vijf jaar meer dan verdrievoudigt als longkanker vroeg genoeg wordt gevonden. Het interpreteren van een CT van de borst is echter een uitdagende taak vanwege het grote aantal beelden dat gewoonlijk in een CT van de borstkas aanwezig is en interfererende structuren die de detectie van longnodules bemoeilijken.

Gezien het klinisch belang van vroege detectie van longkanker, en om de gerelateerde uitdagingen aan te gaan, is ClearRead CT ontworpen om te helpen bij de detectie, karakterisering en opsporing van nodules die kanker kunnen vertegenwoordigen.

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

[1.2] Contactinformatie

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

Riverain Technologies
3020 S. Tech Blvd
Miamisburg, Ohio 45342
+1-937-425-6811 of info@riveraintech.com

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

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

[1.3] Typografie

De volgende symbolen en lettertypen worden in deze handleiding gebruikt:



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



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

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

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

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

[1.4] Woordenlijst

Verdachte nodules	Beeldlocaties in de CT-serie met verdachte nodulaire kenmerken, d.w.z. kenmerken, waarvoor de radioloog(e) verder onderzoek aanbeveelt, doorgaans door analyse van een eerder onderzoek en/of aanvullende opnames zoals follow-up CT, diagnostische CT, enz.
CAD	Computergestuurde detectie
CT	Computergestuurde tomografie
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
Zoeken	Een region of interest gedetecteerd door ClearRead CT
GSPS	Grayscale Softcopy Presentation State
OEM	Fabrikant van originele apparatuur
PACS	Beeldopslag- en communicatiesysteem
ROI	Region of Interest
SR	Gestructureerd verslag

[1.5] Aanvullende lectuur

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

- [R1] ClearRead CT beheerdershandleiding, verkrijgbaar bij Riverain, bevat de informatie die nodig is om ClearRead CT apparaten te configureren, te beheren en te monitoren.
- [R2] ClearRead CT DICOM Conformiteitsverklaring, beschikbaar bij Riverain, bevat details over de DICOM objecten die door ClearRead CT worden gegenereerd.
- [R3] ClearRead CT DICOM-vereisten, beschikbaar bij Riverain, bevatten details over de standaard DICOM-beperkingen en filterregels die door ClearRead CT worden toegepast.
- [R4] Aanvullende producten en ondersteuningsinformatie is beschikbaar op www.riveraintech.com.

Selecteer klinische studies en referenties met resultaten van productprestaties:

- 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] VEILIG GEBRUIK

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

Neem in het bijzonder het volgende in acht:



WAARSCHUWING: Alleen de originele borst CT-serie mag gebruikt worden voor diagnostische interpretatie door artsen. ClearRead CT output is uitsluitend bedoeld als hulpmiddel bij het interpretatieproces. De gebruiker is verantwoordelijk voor het bevestigen van resultaten, inclusief nodulematches die worden aangegeven door ClearRead CT Compare.



WAARSCHUWING: Een verminderde beeldkwaliteit van de inputserie door factoren zoals beweging van de patiënt en/of door de mens gemaakte apparaten (bijv. pacemaker) in het beeldveld tijdens het opnemen, kan leiden tot reconstructie-artefacten en de effectiviteit van het apparaat verminderen.



WAARSCHUWING: Onjuiste DICOM headers of andere factoren kunnen ertoe leiden dat ClearRead CT een ingevoerde CT serie afwijst voor verwerking, in welk geval er geen resultaat ter beoordeling zal worden teruggezonden. Stel het lezen van de primaire serie niet uit om de output van ClearRead CT te kunnen beoordelen.



WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat alle input die naar ClearRead CT wordt gestuurd voldoet aan de specificaties van het apparaat. Ongeldige input kan ertoe leiden dat er geen output wordt gegenereerd of dat de productprestatie afneemt.



WAARSCHUWING: Gebruikers mogen nooit worden ontmoedigd om een ontdekking uit te werken, zelfs als deze niet te zien is op de ClearRead CT output. Mogelijk kan het apparaat niet alle gebieden identificeren waar zich nodules bevinden.



WAARSCHUWING: ClearRead CT heeft de optie om CAD-resultaten als een overlay te versturen. Als uw site gebruik maakt van een PACS die overlays kan ontvangen en weergeven en uw ClearRead CT is geconfigureerd om overlays te verzenden, dient u controles in te stellen om het bewerken van de CAD-resultaten door de gebruiker te voorkomen of te registreren.



WAARSCHUWING: Verschillende factoren kunnen ertoe leiden dat ClearRead CT er niet in slaagt een acceptabele eerdere CT-serie te vinden. In een dergelijk geval wordt de Compare component van het systeem niet aangeroepen en worden de volumetrische veranderingen van de ROI's niet berekend. Stel het lezen van de primaire of secundaire CT serie niet uit om de volumetrische veranderingen van de ROI's te beoordelen.



OPMERKING: Als het ClearRead CT Vessel Suppress micro-nodulefilter is ingeschakeld, kunnen sommige nodules met een gemeten diameter van minder dan of gelijk aan 5 mm nog steeds worden vastgehouden.



OPMERKING: Gebruik van het apparaat op een andere beeldprojectie dan de axiale CT thorax aanzichten wordt niet ondersteund.



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



OPMERKING: Van een standaard CT-serie wordt verwacht dat deze beide longen omvat. CT-series die niet beide longen omvatten kunnen mogelijk niet worden verwerkt.

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



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



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



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



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



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

[3] SYSTEEMOVERZICHT

[3.1] Systeembeschrijving

ClearRead CT is een computergestuurd detectiesysteem (CAD) bedoeld voor het identificeren en meten van ROI's in de long, specifiek vaste, deels vaste en matglas nodules.

Het systeem ontvangt Computed Tomography (CT) studie van de borst als input, in DICOM® formaat, en genereert output in DICOM (of ander) formaat.

ClearRead CT ondersteunt de volgende functies:

ClearRead CT Vessel Suppress helpt radiologen bij het lokaliseren van abnormale longstructuren (nodules) door normale structuren in de ingevoerde borst CT serie te onderdrukken.

ClearRead CT Detect helpt radiologen bij het detecteren van ontdekkingen binnen een primaire CT serie.

ClearRead CT Compare helpt radiologen bij het bijhouden van veranderingen in ontdekkingen in de loop van de tijd.

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

[3.2] Gebruiksaanwijzing

ClearRead CT bestaat uit computerondersteunde leeshulpmiddelen die zijn ontworpen om de radioloog te helpen bij de detectie van longnodules tijdens de beoordeling van CT-onderzoeken van de borst bij een asymptomatische populatie. De ClearRead CT vereist dat beide longen in het gezichtsveld zijn. ClearRead CT levert aanvullende informatie en is niet bedoeld om gebruikt te worden zonder de originele CT serie.

[3.3] Contra-indicaties

Niet van toepassing.

[3.4] Nadelige effecten

Er zijn geen directe risico's bekend voor de gezondheid of veiligheid van de patiënt als gevolg van het fysieke gebruik van het ClearRead CT systeem. Dit is een nabewerkingstoepassing en vereist geen extra stralingsdosis voor de patiënt.

Mogelijke indirecte risico's zijn:

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

[3.5] Grenzen

Geldige input	ClearRead CT is ontworpen om contrast of non-contrast axiale thorax CT scans als input te accepteren, in DICOM formaat, die aan bepaalde specificaties voldoen (zie [4.1] Eisen ingevoerde gegevens). Ongeldige input kan leiden tot het niet genereren van output door ClearRead CT of tot verminderde productprestaties.
Kwaliteitsinput	ClearRead CT is geoptimaliseerd om scans te verwerken die geconfigureerd zijn om te helpen bij de detectie en karakterisering van nodules (zie [4.2] Overwegingen over ingevoerde gegevens). Resultaten zijn mogelijk niet optimaal voor scans die niet aan deze overwegingen voldoen.
Gezichtsveld:	Van de inputscan wordt verwacht dat hij beide longen bevat en het gezichtsveld, of het vierkant of cirkelvormig is, mag de longen niet afsnijden. De gehele intrathoracale holte dient in beeld te worden gebracht zelfs als de patiënt een eerdere longoperatie heeft ondergaan (bijv. lobectomie). ClearRead kan falen bij het verwerken van scans met bijgesneden longen, de Compare-functie presteert mogelijk niet optimaal en de geschatte volumetrische veranderingen van nodules zijn mogelijk niet betrouwbaar.
Scan-en patiëntkenmerken	<p>ClearRead CT is ontworpen om terecht positieve detecties te maximaliseren terwijl het aantal foutpositieven geminimaliseerd wordt. De volgende zijn de voornaamste bronnen van foutpositieven:</p> <ul style="list-style-type: none">• beeldvormingsartefacten, zoals bundelhardende artefacten te wijten aan metalen structuren of het contrastmiddel; beeldruis te wijten aan low dose beelden en partiële volumefouten.• Goedaardige pathologieën, zoals littekens, slijmpropfen en pleurale plaques.• Andere pathologieën, zoals tuberculose (TB), longontsteking en de aanwezigheid van andere longaandoeningen, waaronder emfyseem of longembolie.• Normale anatomie, zoals restvaten, bronchiale structuren en uitsteeksels op het pleurale oppervlak.• Opmerkelijke inconsistenties tussen vergeleken scans, zoals pneumonectomie, lobectomie of expiratie vs. inspiratie.
Leeftijd van de patiënt	ClearRead CT is gevalideerd voor volwassen patiënten en dient alleen gebruikt te worden bij patiënten van 18 jaar of ouder.

[4] SYSTEEMINPUT

[4.1] Eisen ingevoerde gegevens

ClearRead CT is ontworpen voor het verwerken van contrast of non-contrast axiale CT studies in DICOM formaat. Elke serie in een inputstudie wordt beschouwd als **geldige input** als deze voldoet aan de volgende specificaties:

- Axiale oriëntatie met niet meer dan rotatie van +/- 1 graad.
- Maximale segment-dikte van 5 mm voor Vessel Suppress en 3 mm voor Detect & Compare met een jitter van maximaal 0,1 mm.
- Maximale tussenruimte tussen segmenten van 5 mm voor Vessel Suppress en 3 mm voor Detect & Compare met een jitter van maximaal 0,1 mm.
- Minimaal aansluitend longvolume van 80 mm.
- Maximaal aansluitend longvolume van 1067 mm.
- Consistente tafelhoogte en patiëntpositie gedurende de gehele serie.



OPMERKING: ClearRead CT vertrouwt op informatie over de positie en de oriëntatie van de patiënt uit de DICOM header. Als de header onjuist is, kan het systeem de serie niet verwerken.

ClearRead CT gebruikt een rules engine die invoer kan filteren op basis van DICOM-headervelden (bijv. niet-borst, pediatrisch). DICOM-beperkingen en standaard filters worden gespecificeerd in ClearRead CT DICOM Vereisten [R3]. Raadpleeg de *ClearRead CT Administratorhandleiding* [R1] voor meer informatie over het configureren van invoerfilters.

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



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

[4.2] Overwegingen over ingevoerde gegevens

ClearRead CT werkt met een breed scala aan CT longscans. Net als een radioloog doet het ClearRead CT de voorkeur aan scans die geconfigureerd zijn om de detectie en karakterisering van nodules te ondersteunen, zoals volgt:

- zachte reconstructiekernen liever dan scherpe
- inademing liever dan uitademing
- non-contrast liever dan contrast
- thin-slice liever dan thick-slice
- Minimale beeldartefacten
- Minimale obstructies (borstbuisjes, overmatige vloeistof of andere grove afwijkingen)

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

[5] SYSTEEMOUTPUT

[5.1] Verkregen objecten

ClearRead CT kan een breed scala aan **verkregen objecten** genereren (ook bekend als **Afgeleide objecten**). Deze worden beschikbaar gesteld aan klinici om gebruikt te worden per apparaataanwijzingen.

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



OPMERKING: Als ClearRead CT geen beeld kan verwerken, ziet u de tekst "Beeldverwerking mislukt" weergegeven op een blanco beeld.

Verkregen objecten kunnen meetinformatie bevatten, waaronder:

Locatie	De kwablocatie van een nodule, één rechts-boven-long (RUL), rechts-midden-long (RML), rechts-onder-long (RLL), links-boven-long (LUL) of links-onder-long (LLL).
Type	De classificatie van een nodule, een van vaste stof, gedeeltelijk vaste stof of matglas.
Maximumdiameter	De grootste diameter van een nodule, in millimeter (mm), gemeten in een axiaal vlak.
Minimumdiameter	De diameter van een ontdekking die loodrecht staat op die welke de maximumdiameter oplevert, in mm.
Gemiddelde diameter	Het gemiddelde van de minimum- en de maximumdiameter, in mm.
Z-diameter	De craniocaudale (hoofd tot voet) diameter van een nodule, in mm.
Volume	Het geschatte volume van een nodule, in kubieke millimeters (mm ³).
Longvolume	Het geschatte volume van een long, in liters.
Aantal ontdekkingen	Het aantal gedetecteerde nodules, standaard maximaal 5. Een sterretje (*) geeft aan dat er meer nodules zijn.
Verdubbelingstijd (alleen vergelijken)	De geschatte tijd, in dagen, waarin een nodule in volume verdubbelt, is gebaseerd op groei in het verleden.
Volumeverandering (alleen vergelijken)	De volumeverandering, in procenten, van een eerdere scan tot de huidige scan. Voor deels vaste nodules wordt de volumeverandering voor het vaste deel afzonderlijk gerapporteerd.

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

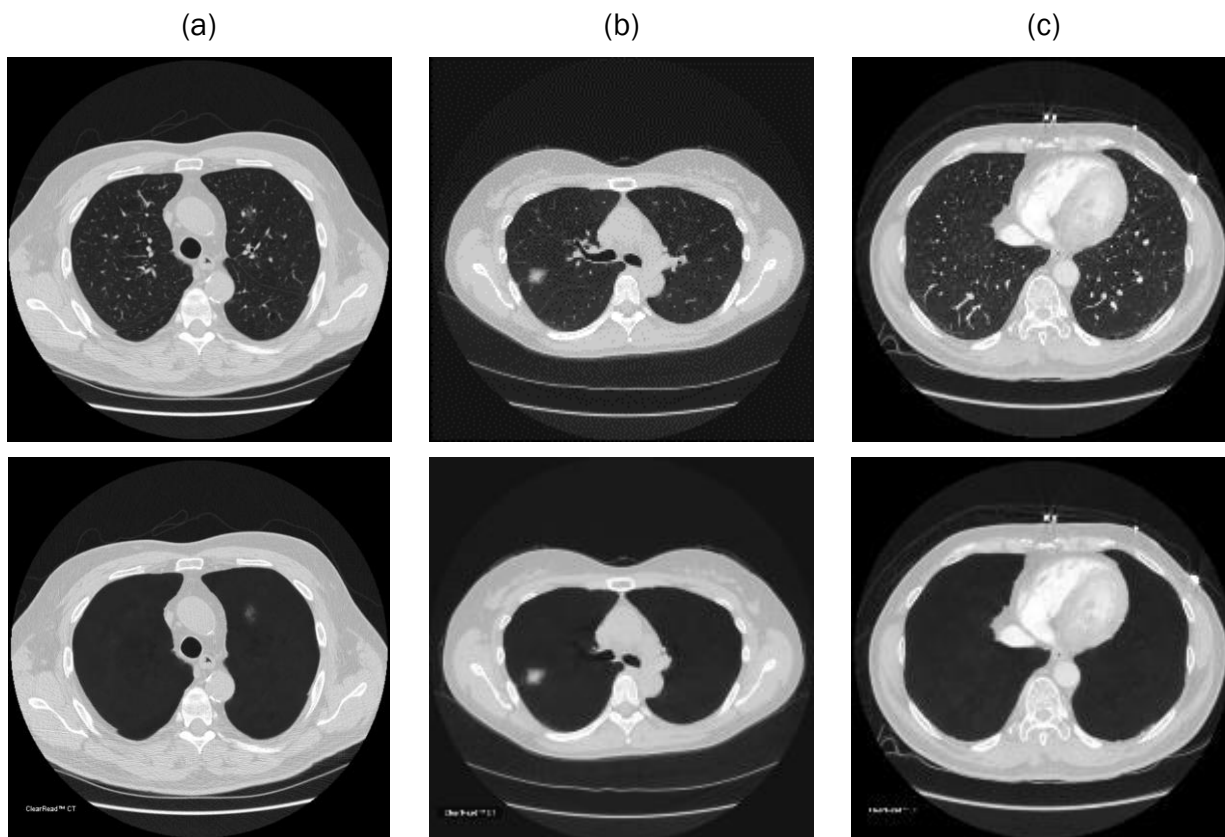
[5.1.1] Vessel Suppress

Het verkregen object **Vessel Suppress** is een oorspronkelijke DICOM-serie, waarbij elk inputsegment wordt vervangen door de overeenkomstige Vaatonderdrukkende segment. Niet-nodulaire structuren (met name vasculaire) worden onderdrukt om de zichtbaarheid en detecteerbaarheid van nodules te verbeteren. De serie vaatonderdrukking heeft dezelfde steekproefkenmerken (zowel in het vlak als dwars op het vlak) als de oorspronkelijke serie.

Tabel 1: Varianten van het verkregen object Vessel Suppress

Code	Naam outputserie ¹	Formaat	# Van Segmenten	Voorafgaand vereist	Licentie vereist
C2001	CR Vessel Suppress	Oorspronkelijke DICOM-serie	Zelfde als primaire inputserie	Nee	Vessel Suppress

Figuur 1: Voorbeeld van de verkregen objecten Vessel Suppress, weergegeven onder het overeenkomstige ingevoerde beeld, waarin een matglas nodule aanwezig is (a), een halfvaste nodule aanwezig is (b) en alleen normale structuren aanwezig zijn (c).



¹Verkregen serienamen kunnen worden geconfigureerd. Voor details zie *ClearRead CT Beheerdershandleiding* [R1].

[5.1.2] Vessel Suppress with Detect/Compare

Het verkregen object **Vessel Suppress with Detect** is vergelijkbaar met het verkregen object **Vessel Suppress** (zie [5.1.1]), maar wanneer nodules worden geïdentificeerd waarvan vermoed wordt dat er actie moet worden ondernomen, bevatten de de verkregen segmenten ook een contour die de ontdekking aangeeft, een numerieke identifier die in de buurt van de gesegmenteerde nodule wordt weergegeven en relevante metingen met betrekking tot de ontdekking (locatie, diameter, classificatie). Het verkregen object **Vessel Suppress with Compare** bevat aanvullende informatie voor elke corresponderende overeenkomstige eerdere ontdekking (diameter, groei, segmentlocatie).

Dit verkregen object kan worden gegenereerd als DICOM-overlay, GSPS-object en/of een **Index**-object (zie). Dit laatste bevat alleen de eerste segment, de laatste segment en de middelste segment van elke gedetecteerde ontdekking. Door de Index te synchroniseren met de inputserie kan gemakkelijk tussen gedetecteerde ontdekkingen worden genavigeerd.

Tabel 2: Varianten van het verkregen object Vessel Suppress with Detect

Code	Naam outputserie	Formaat	# Van Segmenten	Voorafgaand vereist	Licentie vereist
C2003	CR VS Detect	DICOM-serie met overlay	Zelfde als primaire inputserie	Nee	Detect
C2004	CR VS Detecteren	DICOM GSPS-serie	Gewijzigde vaatonderdrukkingsserie	Nee	Detect
C2008	CR VS Detect Index	DICOM-serie met overlay	Eerste, laatste, ontdekkingscentra	Nee	Detect
C2023	CR VS Compare	DICOM-serie met overlay	Zelfde als primaire inputserie	Ja	Compare
C2024	CR VS Compare	DICOM GSPS-serie	Gewijzigde vaatonderdrukkingsserie	Ja	Compare
C2028	CR VS Compare Index	DICOM-serie met overlay	Eerste, laatste, ontdekkingscentra	Ja	Compare

[5.1.3] Primair volume met detect/compare

Het verkregen object **Primair volume met Detect** bevat kopieën van de (primaire) ingevoerde beelden, maar wanneer verdachte nodules worden geïdentificeerd die actie vereisen, bevatten de verkregen segmenten ook een contour die de ontdekking aangeeft, een numerieke identificatie die wordt weergegeven vlakbij de gesegmenteerde nodule en relevante metingen met betrekking tot de ontdekking (diameter, locatie en classificatie). In het verkregen object **Primair volume met Compare** wordt aanvullende informatie opgenomen voor elke overeenkomstige eerdere ontdekking (diameter, groei en segmentlocatie).

Vanaf versie 5.2 is het Detect Mask-object ook beschikbaar. Figuren in dit object komen overeen met de originele Figuren en zijn bedoeld om ermee te worden samengevoegd

(zoals een PET-beeld zou worden samengevoegd met CT). Detect Mask omvat alle pixels die deel uitmaken van een gedetecteerde knobbel; andere pixels zijn leeg.

Figuur 2 toont een voorbeeld weer van **Primaire volume met Compare**.

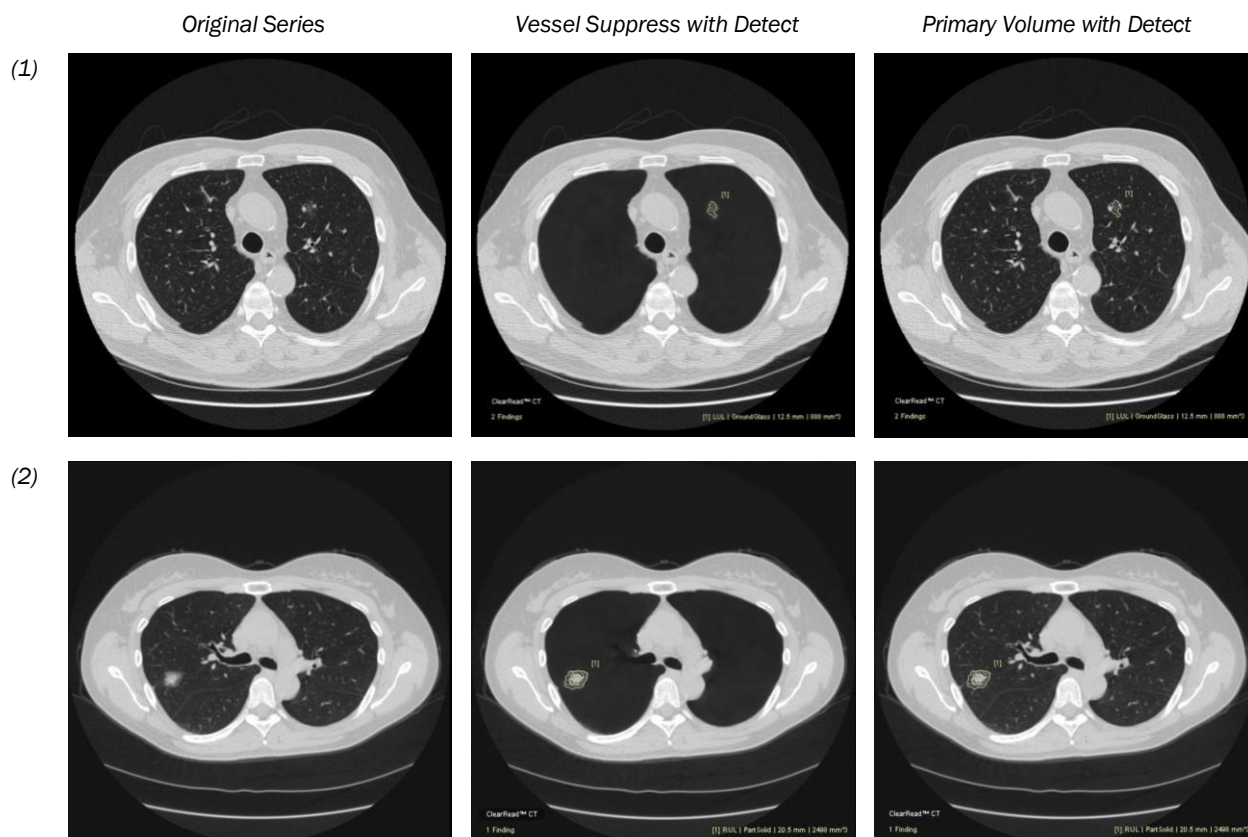
Figuur 3 toont een voorbeeld van een **Detect Mask**-object dat is gefuseerd met het primaire volume.



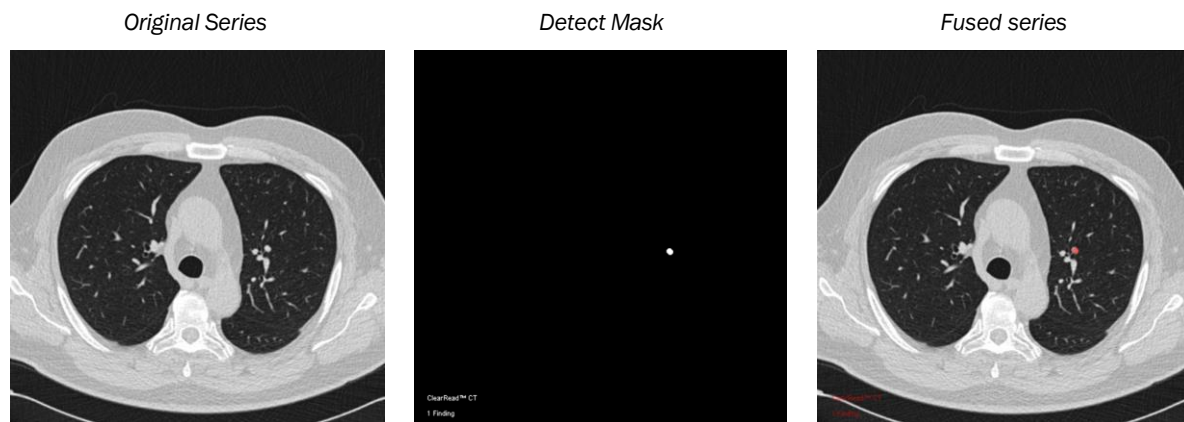
OPMERKING: Voor de selectie van center-slice gebruikt ClearRead CT het geometrische centrum van de hele nodule. Als een vaste component van een part-solid knobbel uit het midden ligt, wordt deze mogelijk niet weergegeven.

Dit verkregen object kan worden gegenereerd als DICOM-overlay, GSPS-object en/of een **Index**-object (zie Tabel 3). Dit laatste bevat alleen het eerste beeld, het laatste beeld, en het middelste beeld van elke gedetecteerde ontdekking. Door de **Index** te synchroniseren met de inputserie kan gemakkelijk tussen gedetecteerde ontdekkingen worden genavigeerd.

Figuur 2: Vergelijking van verkregen objecten voor (1) een ontdekking van een matglas nodule en (2) een ontdekking van een deels vaste nodule.



Figuur 3: Voorbeeld van een Detect Mask-set samengevoegd met een input-set.



Tabel 3: Varianten van het verkregen object Primaire volume met Detect

Code	Naam outputserie	Formaat	# Van Segmenten	Voorafgaand vereist	Licentie vereist
C2013	CR Detect	DICOM-serie met overlay	Zelfde als primaire inputserie	Nee	Detect
C2014	CR Detect	DICOM GSPS-serie	Gewijzigde primaire inputserie	Nee	Detect
C2018	CR Detect Index	DICOM-serie met overlay	Eerste, laatste, ontdekkingscentra	Nee	Detect
C2033	CR Compare	DICOM-serie met overlay	Zelfde als primaire inputserie	Ja	Compare
C2034	CR Compare	DICOM GSPS-serie	Gewijzigde primaire inputserie	Ja	Compare
C2038	CR Compare Index	DICOM-serie met overlay	Eerste, laatste, ontdekkingscentra	Ja	Compare
C3034	CR Detect Mask	DICOM-beeldserie	Zelfde als primaire inputserie	Nee	Detect

[5.1.4] Overzichtsrapport detect/compare

Het **samenvattend rapport** legt informatie vast over alle ontdekkingen (gedetecteerde ROI's) en (indien van toepassing) hun respectievelijke overeenkomsten in een eerdere serie. Verkregen objecten van het overzichtsrapport kunnen worden gegenereerd als secundaire DICOM-opname, als een gestructureerd DICOM-rapport of als een DICOM ingekapseld PDF-rapport (zie Tabel 4).

Wanneer het als secundaire opname wordt aangemaakt, toont de eerste pagina van het overzichtsrapport² de anatomische locatie van de ontdekkingen op een longdiagram, evenals onderzoeksinformatie, categorisatie op casusniveau (Lung-RADS V1.1³ of Fleischner⁴), en miniatuurbeeld en metingen van elke ontdekking. In **Compare**-rapporten wordt soortgelijke informatie weergegeven voor de overeenkomstige eerdere ontdekkingen (indien aanwezig).

De volgende pagina's bevatten details van elke ontdekking, één ontdekking per pagina, met inbegrip van een miniatuurbeeld, kwablocatie, segmentlocatie, contouren, classificatie (vast, deels vast of matglas), categorisatie en metingen (volume, X/Y/Z-diameters). Voor deels vaste nodules is ook volume- en diameterinformatie beschikbaar voor de vaste component. In **Compare**-rapporten worden ook details weergegeven voor de overeenkomstige eerdere ontdekking (indien aanwezig), evenals een volumeverandering en geschatte verdubbelingstijd. Zie voorbeelden in Figuur 4 en Figuur 5.



OPMERKING: ClearRead CT markeert ontdekkingen op het longdiagram op basis van hun relatieve positie binnen de serie. Voor bijgesneden inputseries, waar slechts een deel van de long zichtbaar is, kan de markering een onnauwkeurige weergave zijn van de locatie van de ontdekkingen.

Wanneer het rapport wordt gegenereerd als een DICOM gestructureerd rapport (SR), bevat het de informatie over de ontdekkingen en hun attributen in DICOM SR-indeling. Zie een voorbeeld in Figuur 6. Raadpleeg voor meer informatie de *ClearRead CT DICOM Conformiteitsverklaring* [R2].

Wanneer het wordt gegenereerd als een in DICOM ingekapselde PDF, bevat het rapport basisinformatie over de patiënt en een samenvatting in tabelvorm van de bevindingen in PDF-formaat. Zie een voorbeeld in Figuur 7.

Tabel 4: Varianten van het verkregen object van het overzichtsrapport

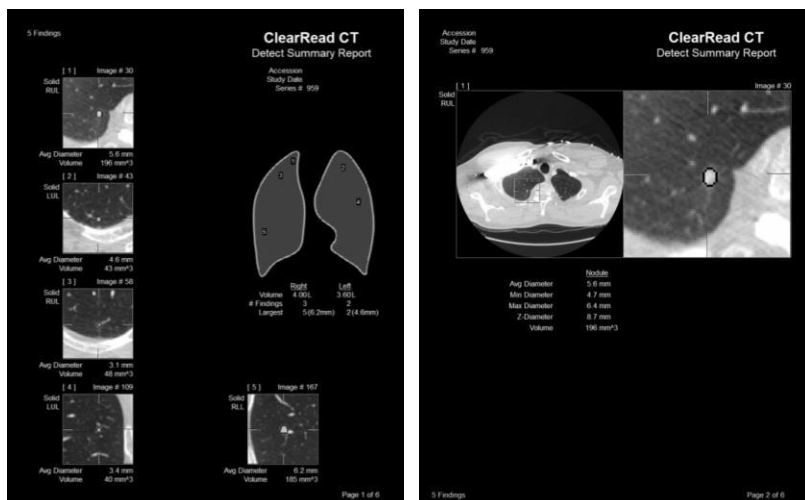
Code	Naam outputserie	Formaat	# Van Segmenten	Voorafgaand vereist	Licentie vereist
C2016	CR overzichtsrapport	Secundaire DICOM-opname	Overzichtspagina + pagina per ontdekking	Nee	Detecteren
C2019	Gestructureerd CR-rapport	Gestructureerd DICOM-rapport	n.v.t.	Nee	Detect
C2015	CR PDF Report	DICOM ingekapselde PDF	Overzichtspagina	Nee	Detecteren
C2036	CR overzichtsrapport	Secundaire DICOM-opname	Overzichtspagina + pagina per ontdekking	Nee	Detect
C2039	Gestructureerd CR-rapport	Gestructureerd DICOM-rapport	n.v.t.	Ja	Compare

²Neem contact op met Klantenservice om de inhoud en het uiterlijk van Overzichtsrapporten aan te passen.

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

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

Figuur 4: Voorbeeld van een Detect-overzichtsrapport: de eerste pagina (links) toont 5 ontdekkingen, de tweede pagina (rechts) toont de details van de eerste ontdekking.



Figuur 5: Voorbeeld van een Compare-overzichtsrapport: de eerste pagina (links) toont 2 ontdekkingen, een grotere en groeiende, een kleinere en terugtrekkende; de tweede pagina (rechts) toont details van de eerste ontdekking.



Figuur 6: Voorbeeld van een Detect gestructureerd rapport met één deels vaste ontdekking:



Figuur 7: Voorbeeld PDF-rapport met 5 gedetecteerde vaste knobbels

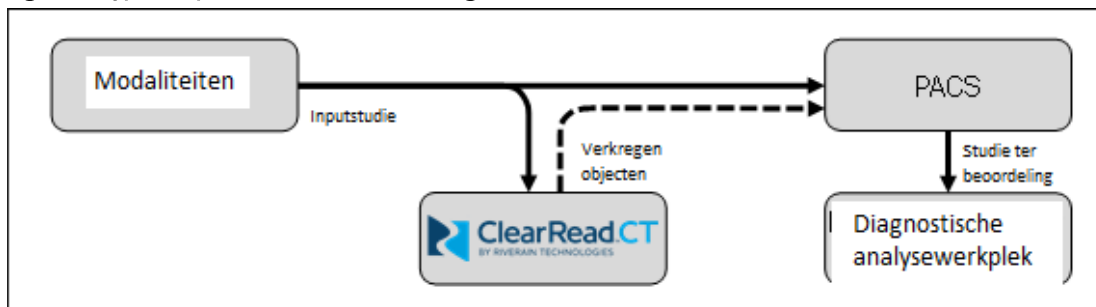
Oncology Summary - Provisional					
Patient	Gender	Age	Series #	Exam Date	Accession
NA	NA	71	3000561	2000-01-01	2819497684894126
	NODULE #1 [38]		NODULE #3 [49]		NODULE #4 [49]
	NODULE #2 [50]		NODULE #5 [51]		
Classification	Solid		Solid		Solid
Location	LUL		LUL		LUL
Avg Diameter	8.3 mm		4.2 mm		4.5 mm
Max Diameter	9.0 mm		4.7 mm		5.9 mm
Volume	336 mm ³		72 mm ³		56 mm ³
Reference Image	38		49		51

Not for diagnostic use. This is an automated, provisional report, and must be confirmed clinically by a qualified radiologist / physician.

[5.2] Hoe de systeemoutput wordt gebruikt

ClearRead CT is ontworpen voor integratie met uw eigen beoordelingsomgeving. In een typische implementatie worden ClearRead CT verkregen objecten naar de PACS gestuurd en bekeken met behulp van een diagnostisch analysestation (zie Figuur 8).

Figuur 8: Typische procedure voor beoordeling met ClearRead CT



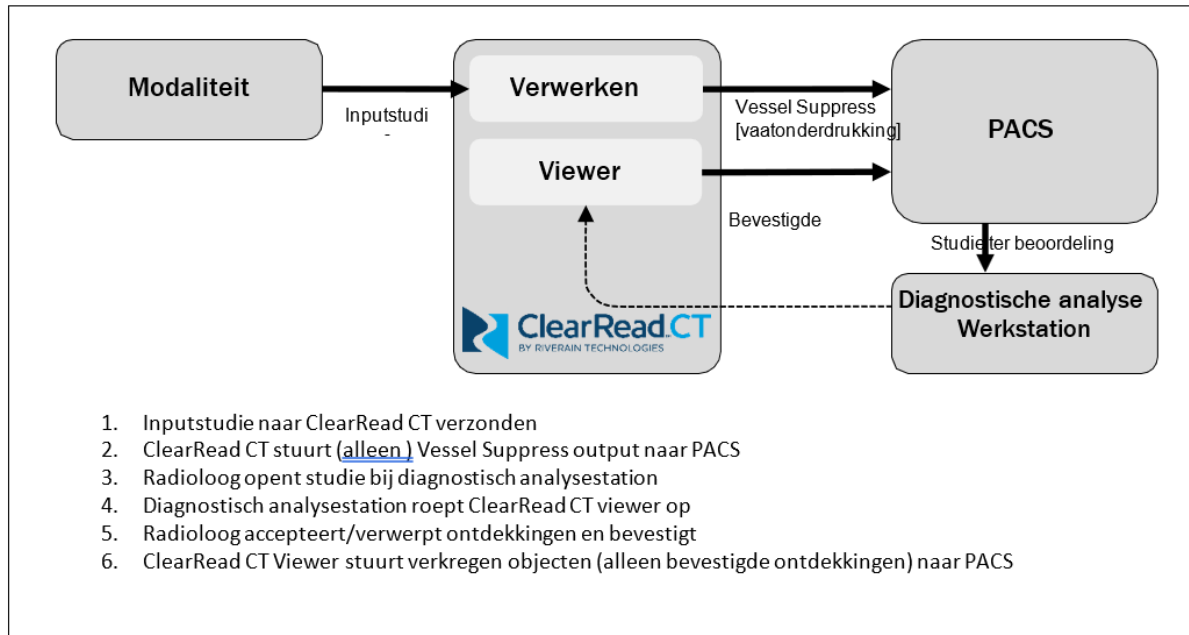
Voor ClearRead CT Vessel Suppress, beoordeelt de radioloog een borst CT gelijktijdig met het volume onderdrukte vaten en identificeert daarbij de ROI's. Vaatonderdrukking verbetert de zichtbaarheid en detecteerbaarheid van nodules of deze nu gemarkeerd zijn door ClearRead CT Detect of niet.

Voor ClearRead CT Detect of Compare, beoordeelt de radioloog normaal gesproken een borst-CT samen met de gemarkeerde zones en bepaalt of er actie moet worden ondernomen. Noduledetails (locatie, type, diameter, groei, enz.) kunnen automatisch worden ingevuld in Nuance® PS360 voor bewerking (zie sectie [6.3]).

In sommige gevallen kan het voor radiologen nodig zijn om de ontdekkingen van ClearRead CT te analyseren (Detect of Compare) alvorens verkregen objecten te genereren of deze vast te leggen in een PACS.

Dit kan worden bereikt door gebruik te maken van **ClearRead CT's Viewer** (zie sectie [6.2]). Wanneer het is geconfigureerd, gebruikt het analysestation deze viewer om de ontdekkingen weer te geven, de gebruikers in staat te stellen deze te accepteren of te verwerpen en om verkregen objecten naar het PACS te sturen zodra zij hun keuzes hebben gemaakt (zie Figuur 9).

Figuur 9: Procedure voor beoordeling met ClearRead CT's Viewer-integratie



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

[5.3] Foutnegatieven en foutpositieven

Er zijn twee soorten fouten in kankerdetectie:

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

ClearRead CT helpt onoplettendheidsfouten te beperken door te wijzen op nodules die vermoedelijk actie vereisen, maar de radioloog neemt de uiteindelijke beslissing:

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



OPMERKING: ClearRead CT Detect markeert niet alle nodules. Het identificeert nodules die actie vereisen met een diameter van 5mm-30mm en beperkt het aantal ontdekkingen tot vijf. Kleinere nodules kunnen nog steeds zichtbaar zijn in Vessel Suppress. Om micronodules te filteren uit Vessel Suppress, zie *ClearRead CT beheerdershandleiding* [R1].

[6] TOOLS EN INTEGRATIES

[6.1] Algemeen

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

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

[6.2] ClearRead CT Viewer

De ClearRead CT Viewer (of viewer) wordt gebruikt om ontdekkingen te beoordelen voordat verkregen objecten (Detect en Compare) worden gegenereerd en naar een PACS worden verzonden.



OPMERKING: De viewer is alleen bedoeld voor het snel beoordelen van ClearRead CT output en niet voor diagnostisch gebruik.

De viewer geeft de contouren en details van de ontdekkingen weer en laat eenvoudige navigatie toe tussen ontdekkingen en vergelijking met eerdere ontdekkingen. Nadat alle ontdekkingen zijn geaccepteerd of afgewezen, genereert de viewer de verkregen objecten en stuurt deze naar de aangewezen bestemming(en).

Wanneer Compare is ingeschakeld, is de viewer verdeeld in twee gebieden. De linkerkant toont de primaire (huidige) serie en de rechterkant toont de eerdere series. Als alleen de Detect-output beschikbaar is, wordt de rechterkant van de viewer verborgen.

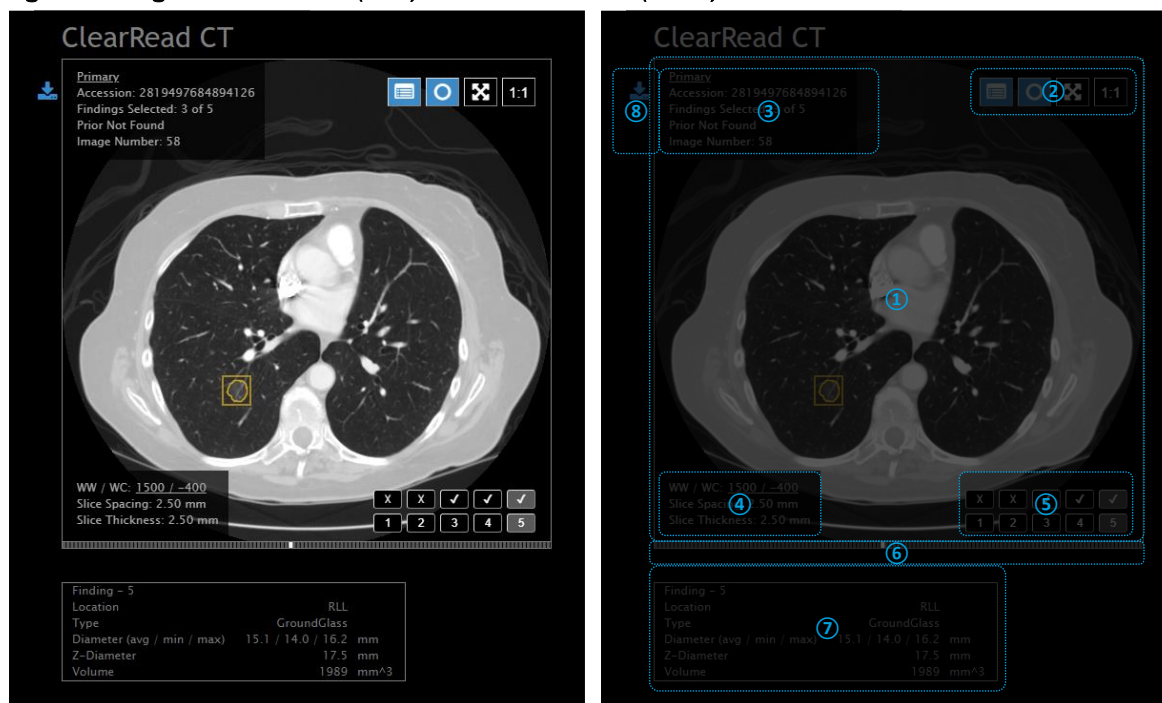
De viewerzone is onderverdeeld in de volgende functionele componenten (zie Figuur 10):

① Beeldzone	Toont de huidige segment en de contouren van eventuele ontdekkingen. Bij het starten toont de viewer de middelste segment van de eerste ontdekking (of de eerste segment als er geen ontdekkingen zijn).
<i>Linkermuisknop</i>	Houd de muis ingedrukt en verplaats deze om de vensterbreedte / venstercentrering aan te passen.
<i>Middelste muisknop</i>	Houd de muis ingedrukt en verplaats deze om het beeld te verschuiven.
<i>Rechtermuisknop</i>	Houd de muis ingedrukt en verplaats deze om op het beeld in te zoomen (omhoog = inzoomen).
<i>Muiswiel</i>	Klik op het beeldveld en gebruik het muiswiel om door de series te scrollen.
② Viewer-controles	Biedt opties/controles voor het beoordelen van beelden.

	Toon/verberg info ontdekking (standaard: verbergen). <i>[M]</i> ⁵
	Toon/verberg contouren ontdekkingen (standaard: tonen). <i>[R]</i> Contouren worden in geel/blauw weergegeven voor geaccepteerde/afgewezen ontdekkingen. Een begrenzingskader wordt toegevoegd rond de huidige ontdekking om deze te onderscheiden van andere ontdekkingen.
	Pas beeld aan aan viewervenster, <i>[F]</i>
	Zet het beeld terug in de oorspronkelijke grootte (100%). <i>[O]</i>
③ Onderzoeksinfo	Toont het aantal geaccepteerde ontdekkingen en details die het onderzoek identificeren. Klik op Primair (onderstreept) om te wisselen tussen de oorspronkelijke en de vaatonderdrukke weergave.
④ Weergave-info	Toont de waarden van het weergavevenster (vensterbreedte / venstercentrum), de segmentafstand en de segmentdikte. Door te klikken op de onderstreepte waarden (of <i>[W]</i>) worden de standaardwaarden hersteld.
⑤ Deelvenster Ontdekkingen	Hiermee kunt u navigeren en ontdekkingen accepteren/afwijzen. <div data-bbox="565 884 1430 957">4 Navigeert naar de genummerde ontdekking en selecteert deze als huidige. <i>[1]-[5]</i></div> <div data-bbox="508 957 1430 1010"> Een ontdekking accepteren / weigeren (standaard).</div> <div data-bbox="508 1010 1430 1083"> Vorige / volgende pagina met ontdekkingen (indien meer dan 5). <i>[PgUp] [PgDn]</i></div>
⑥ Segmentenbalk	Toont het weergegeven segment (wit) en geladen segmenten die beschikbaar zijn voor weergave (grijs). Standaard wordt alleen het middelste frame van elke ontdekking geladen voor weergave.
⑦ Info ontdekking	Toont details van de geselecteerde ontdekking op het primaire volume en (indien van toepassing) op het voorafgaande volume.
⑧ Andere controles	<div data-bbox="565 1314 1430 1388"> Sync: Het scrollen van het primaire en het voorafgaande volume synchroniseren (standaard: aan).</div> <div data-bbox="565 1388 1430 1520"> Opslaan en verzenden: (alleen) de geselecteerde ontdekkingen opslaan en verkregen objecten naar de aangewezen bestemming(en) verzenden. Afgewezen (niet aangevinkte) ontdekkingen worden niet opgeslagen en kunnen niet verder worden opgehaald.</div>

⁵Toetsenbord snelkoppelingen voor bewerkingen worden getoond tussen *[haakjes]*.

Figuur 10: De gebruikersinterface (links) en functionele zones (rechts) van ClearRead CT Viewer



[6.3] Nuance PowerScribe 360 Integration

Om de procedure voor beoordeling te vergemakkelijken kan ClearRead CT geïntegreerd worden met de Nuance PowerScribe 360 rapportagesoftware.

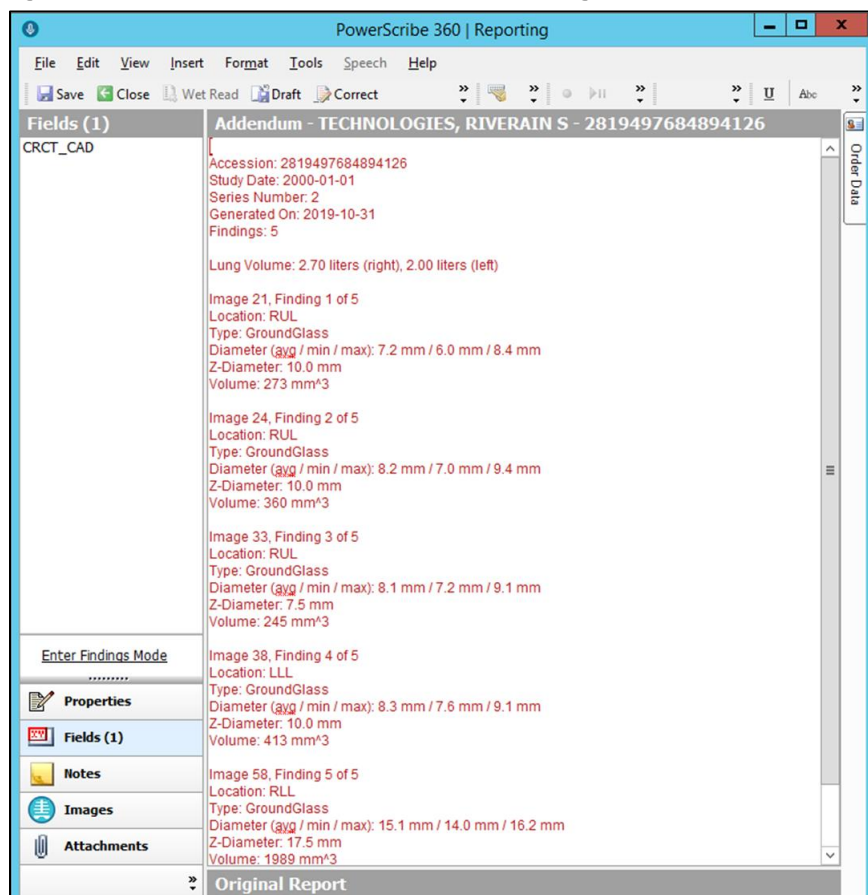
In een typische configuratie, update ClearRead CT automatisch de volgorde geassocieerd met het volgnummer van de verwerkte series en vult een Auto-Text veld (bijv. CRCT_CAD) met info over ontdekkingen informatie. Het Auto-Text veld kan worden toegevoegd aan een rapportsjabloon of handmatig worden toegevoegd aan een specifiek rapport.



OPMERKING: Nuance PS360 integration wordt meestal geconfigureerd als onderdeel van de installatie van het apparaat en kan veel aspecten van de rapportgeneratie regelen. Zie *ClearRead CT beheerdershandleiding* [R1] voor details.

Figuur 11 toont een voorbeeld van de ClearRead CT ontdekkingen die in een PowerScribe 360 sjabloon zijn ingevuld. Het rapport toont het totaal aantal ontdekkingen en relevante metingen gerelateerd aan elke ontdekking (locatie, classificatie, diameters, volume). Als de Compare-functie wordt gebruikt, wordt extra informatie toegevoegd voor elke overeenkomstige eerdere ontdekking (diameter, groei, segmentlocatie).

Figuur 11: Nuance PS360 die ClearRead CT-output weergeeft.



[7] PRODUCTPRESTATIE

Detectienauwkeurigheid

ClearRead CT is ontworpen om nodules te detecteren tussen 5mm en 30mm in grootte. Het kan echter sommige nodules detecteren die kleiner zijn dan 5mm in diameter.

In een blinde, externe studie detecteerde ClearRead CT 82.0% van de bekende nodules die actie vereisen (alle typen), met een gemiddelde foutpositieve verhouding van 0,7469 foutpositieven per CT serie.

In een benchmark dataset van corresponderende huidige en eerdere borstonderzoeken, heeft ClearRead CT meer dan 90% van de geassocieerde terecht positieve bestaande voorafgaande noduleparen gevonden.

In een derde, peer-reviewed studie, detecteerden radiologen 80,0% van de kanker met de hulp van ClearRead CT versus 64,45% van de kanker zonder hulp (Lo, Freedman, Gillis, White, & Mun, 2018) 0.

Meting- en segmentatienauwkeurigheid

Gesimuleerde nodules van alle types, van 5mm tot 30mm in diameter, werden gebruikt om een precieze en geautomatiseerde evaluatie van de segmentatiekwaliteit mogelijk te maken. Nodules werden elektronisch in ongeveer gelijke proporties geplaatst als solitair (niet-vastzittend), juxta-vasculair (vastzittend aan bloedvaten) en juxta-pleura (vastzittend aan de longwand).

Missers werden gedefinieerd als een verschil van meer dan 25% tussen de metingen en de feitelijke tolerantie van 1,25 mm voor elke 5 mm nodulediameter. Bij interne tests werden geen missers vastgesteld, terwijl de metingen over het algemeen zeer nauwkeurig waren.

Een externe, peer-reviewed studie vond een bijna perfecte overeenkomst tussen ClearRead CT en de metingen van de scanner. Nodules varieerden in grootte en locatie, inclusief nodules grenzend aan vaten (Milanese, Eberhard, Martini, De Martini, & Frauenfelder, 2018).

Verwerkingstijd	<p>Verwerkings- en reactietijden kunnen sterk variëren en zijn afhankelijk van de gebruikte hardware, locatie infrastructuur, netwerkverkeer, gebruikspatronen en andere factoren.</p> <p>Bij gebruik van minimale hardware kan het een paar minuten duren voordat ClearRead CT elke scan heeft verwerkt, zowel een primaire als een eerdere scan.</p> <p>In interne benchmarks, gebruikmakend van entry-level hardware en een heterogene set van 40 scans, was de gemiddelde verwerkingstijd 5 minuten en de mediaan minder dan 4 minuten per scan.</p>
Leestijd	<p>In een externe, peer-reviewed studie, daalde de tijd die radiologen nodig hadden voor de interpretatie van de scan van 132,3 seconden zonder hulp tot 98,0 seconden per casus met de hulp van ClearRead CT ($p < 0,01$), een verbetering van 26% (Lo, Freedman, Gillis, White, & Mun, 2018) 0.</p> <p>Vergelijkbare resultaten werden gerapporteerd door anderen (K. Martini, et al., 2020).</p>
Inter-reader overeenkomst	<p>In een externe, peer-reviewed studie werd de inter-reader overeenkomst tussen radiologen van verschillende ervaringsniveaus vergeleken. ClearRead Vessel Suppression verbeterde de inter-reader overeenkomst significant van redelijk ($k=0,209$) naar matig ($k=0,491$).</p>

[8] REGELGEVING

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



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


2862
Intertek Medical
Notified Body AB

Importeurs in specifieke regio's:



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

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

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

Document # LBL-000076 Rev 2.0, DCN 606, vrijgegeven 2023/07/10

Translated from: LBL-000074 6.0, DCN 606