



Manuale per l'uso

Versioni 5.0.0 – 5.2.0

– Questa pagina è stata volutamente lasciata in bianco –

IMPORTANTE

LEGGERE IL PRESENTE MANUALE PRIMA DI
UTILIZZARE IL SISTEMA

Per un uso continuo e sicuro di questa attrezzatura, leggere, comprendere e seguire attentamente le istruzioni contenute in questo manuale prima di usare il prodotto, e fare riferimento tali istruzioni qualora necessario.

L'utilizzatore di questo prodotto è l'unico responsabile di qualsiasi malfunzionamento che dovesse risultare da un uso improprio, da un'alterazione non autorizzata o da un'assistenza difettosa da parte di terzi non autorizzati da Riverain Technologies™ Inc. ("Riverain").

MANTENERE AGGIORNATA LA
DOCUMENTAZIONE

Conservare il presente manuale per poterlo consultare in futuro.

Riverain Technologies si riserva il diritto di modificare o migliorare periodicamente i propri prodotti e la relativa documentazione. In caso di aggiornamento del prodotto, assicurarsi di aggiornare anche la documentazione di conseguenza.

PRIMA DI CONDIVIDERE QUALSIASI CONTENUTO DEL PRESENTE MANUALE,
PROCURARSI L'AUTORIZZAZIONE

I prodotti ClearRead di Riverain sono tecnologia su licenza. Il contenuto di questo manuale è di proprietà di Riverain e non può essere riprodotto, condiviso o utilizzato senza la previa autorizzazione scritta di Riverain.

Nota: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione di un medico.

SOMMARIO

[1]	Informazioni sul manuale	5
[1.1]	Pubblico di destinazione e ambito di applicazione.....	5
[1.2]	Informazioni di contatto.....	5
[1.3]	Convenzioni tipografiche	5
[1.4]	Glossario	6
[1.5]	Lecture integrative.....	6
[2]	Utilizzo sicuro	7
[3]	Panoramica del sistema	9
[3.1]	Descrizione del sistema.....	9
[3.2]	Indicazioni per l'uso	9
[3.3]	Controindicazioni.....	10
[3.4]	Effetti indesiderati.....	10
[3.5]	Limitazioni.....	11
[4]	Input del sistema.....	13
[4.1]	Requisiti dei dati di input.....	13
[4.2]	Considerazione sui dati di input.....	13
[5]	Output del sistema	14
[5.1]	Oggetti di output.....	14
[5.1.1]	Bone Suppress.....	14
[5.1.2]	Enhance e Confirm.....	15
[5.1.3]	Detect	16
[5.1.4]	Compare	17
[5.1.5]	Referto riassuntivo Detect/Pneumothorax.....	20
[5.2]	Come utilizzare l'output del sistema.....	21
[5.3]	Falsi negativi e falsi positivi.....	22
[6]	Strumenti e integrazioni	24
[6.1]	Informazioni generali	24
[6.2]	Visualizzatore ClearRead Xray.....	24
[7]	Regolamentazione	26
[7.1]	Produttore del dispositivo e progettista delle specifiche	26

[1] INFORMAZIONI SUL MANUALE

[1.1] Pubblico di destinazione e ambito di applicazione

Congratulazioni per essere diventato un utilizzatore di ClearRead™!

La radiografia toracica tradizionale è di gran lunga la tipologia più comune di esame radiologico. L'uso onnipresente dell'esame del torace è dovuto all'enorme quantità di informazioni che fornisce sulla salute di un paziente. Tuttavia, l'interpretazione di una radiografia del torace è un compito molto impegnativo a causa del forte grado di sovrapposizione delle strutture anatomiche.

Data l'importanza clinica delle radiografie del torace, e per affrontare le relative problematiche, ClearRead Xray è progettato per migliorare la visibilità del parenchima polmonare, delle linee esterne e dei tubi, nonché per fornire assistenza nell'identificazione e nel tracciamento dei noduli polmonari.

Questo manuale contiene le informazioni necessarie per un utilizzo e un funzionamento sicuro ed efficace di ClearRead Xray. Fornisce ai medici indicazioni su quando e come usare il sistema, le specifiche dell'input previsto dal sistema e la descrizione dell'output del sistema.

[1.2] Informazioni di contatto

Per qualsiasi domanda, chiarimento o preoccupazione non affrontati in questo manuale, o per richiedere una copia sostitutiva di questo manuale, è possibile visitare il sito www.riveraintech.com oppure contattarci direttamente all'indirizzo:

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

Per assistenza tecnica, chiamare la linea diretta Customer Success di Riverain Technologies al numero +1.800.914.1446 oppure +1.937.425.6950. È inoltre possibile contattarci via fax al numero +1.937.425.6493 oppure per e-mail all'indirizzo support@riveraintech.com.

Se questo prodotto è stato ottenuto tramite un fornitore OEM come parte di un altro prodotto (come un sistema PACS o una piattaforma di Intelligenza Artificiale), contattare prima l'assistenza clienti del fornitore OEM.

[1.3] Convenzioni tipografiche

Nel manuale vengono utilizzati i seguenti simboli e stili tipografici:



AVVERTENZA: indica una precauzione volta a evitare effetti negativi, compresi danni alle attrezzature, impatto negativo sulla qualità del trattamento, lesioni personali o morte.



NOTA: indica un'informazione importante o un punto che richiede un'attenzione speciale per evitare errori.

Testo in grassetto – utilizzato per i titoli e per evidenziare termini specifici quando vengono utilizzati per la prima volta.

Carattere fisso – utilizzato per i nomi di cartelle e di file, gli esempi di codice o i comandi di sistema.

□ Testo stretto puntato – utilizzato per istruzioni esecutive passo passo.

[1.4] Glossario

AP	Anteriore-Posteriore (radiografia del torace)
CAD	Rilevamento assistito dal computer
TC	Tomografia Computerizzata
DICOM	Acronimo di “Digital Imaging and Communications in Medicine” (standard per la comunicazione delle immagini digitali in medicina)
Risultanza	Una regione di interesse rilevata da ClearRead Xray
OEM	Acronimo di “Original Equipment Manufacturer” (Produttore di apparecchiature originali)
PA	Posteriore-Anteriore (radiografia del torace)
PACS	Acronimo di “Picture Archiving and Communications System” (Sistema di archiviazione e comunicazione delle immagini)
PTX	Pneumotorace
ROI	Acronimo di “Region Of Interest” (Regione di interesse)
SC	Acquisizione secondaria
SR	Referto strutturato
802.3	Standard IEEE per Ethernet cablato

[1.5] Letture integrative

Al di fuori dell'ambito di questo manuale sono disponibili ulteriori contenuti che potrebbero essere di interesse:

- [R1] Manuale dell'amministratore di ClearRead Xray¹, disponibile presso Riverain. Contiene le informazioni necessarie per configurare, gestire e monitorare i dispositivi ClearRead Xray.
- [R2] La Dichiarazione di conformità allo standard DICOM di ClearRead Xray, disponibile presso Riverain, contiene dettagli degli oggetti DICOM generati dai prodotti ClearRead Xray.
- [R3] I Requisiti DICOM di ClearRead, disponibili presso Riverain, contengono dettagli relativi alle limitazioni e alle regole di filtraggio DICOM predefinite applicate dai prodotti ClearRead Xray.
- [R4] Prodotti e informazioni di supporto, incluse le evidenze scientifiche, sono disponibili sul sito www.riveraintech.com.

¹Quando si utilizzano versioni di ClearRead Xray precedenti alla 5.0, consultare invece il Manuale di installazione e assistenza di ClearRead Xray.

[2] UTILIZZO SICURO

Per un uso continuo e sicuro di questa attrezzatura, leggere, comprendere e seguire attentamente le istruzioni contenute in questo manuale prima di usare il prodotto, e fare riferimento tali istruzioni qualora necessario.

In particolare, tenere conto di quanto segue (applicabile a tutte le funzionalità di ClearRead Xray, se non diversamente indicato):



AVVERTENZA: l'interpretazione diagnostica da parte dei medici deve basarsi esclusivamente sulle immagini del torace originali. L'output Pneumotorace di ClearRead Xray è finalizzato esclusivamente a facilitare il triage, prima dell'interpretazione dell'immagine primaria. L'altro output di ClearRead Xray è concepito solo come un aiuto alla procedura di interpretazione dopo la lettura iniziale dell'immagine primaria.



AVVERTENZA: la riduzione della qualità delle immagini in ingresso dovuta a fattori come la sottoesposizione o la sovraesposizione e/o a oggetti artificiali (ad esempio, gioielli) nel campo visivo durante l'acquisizione dell'immagine può diminuire l'efficacia del dispositivo.



AVVERTENZA: intestazioni DICOM errate o altri fattori possono far sì che ClearRead Xray rifiuti un'immagine in ingresso, nel qual caso non verrà restituito alcun risultato. Non posticipare la lettura dell'immagine primaria per visualizzare l'output di ClearRead Xray.



AVVERTENZA: non dissuadere mai gli utilizzatori dall'elaborare una risultanza anche se non è visibile nell'output del dispositivo. Il dispositivo potrebbe non identificare tutte le aree che rappresentano noduli polmonari solitari o pneumotoraci.



AVVERTENZA: diversi fattori possono far sì che ClearRead Xray Compare non riesca a reperire un'immagine precedente accettabile. In uno scenario del genere, la componente Compare del sistema non viene invocata e non viene restituito alcun risultato. Non posticipare la lettura dell'immagine primaria per visualizzare l'output Compare di ClearRead Xray.



Nota: l'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave legato all'uso di questo dispositivo al produttore e all'autorità competente del luogo in cui si è verificato l'incidente.

Gli amministratori di ClearRead Xray devono inoltre tenere conto di quanto segue (consultare il *Manuale dell'amministratore di ClearRead Xray*[R1]):



AVVERTENZA: ClearRead Xray è un dispositivo medico. Deve essere utilizzato esclusivamente come descritto nei manuali di accompagnamento. Sono vietate altre attività, come la consultazione del web, la posta elettronica o l'installazione di software di terze parti senza l'autorizzazione specifica di Riverain Technologies. Il software autorizzato da Riverain Technologies deve essere sottoposto a scansione con un antivirus prima dell'uso.



AVVERTENZA: sui server forniti da Riverain, ClearRead Xray deve essere installato, mantenuto e configurato esclusivamente da personale debitamente formato.



AVVERTENZA: non apportare modifiche al sistema o alla configurazione del sistema, se non come esplicitamente descritto nel presente manuale, poiché ciò potrebbe portare a un comportamento imprevedibile del sistema.



AVVERTENZA: è illegale utilizzare questo software per usi diversi da quelli indicati, o senza una legittima licenza.



AVVERTENZA: se il centro utilizza un sistema PACS in grado di ricevere e visualizzare gli overlay e ClearRead Xray Detect è stato configurato per inviare gli overlay, occorre stabilire dei meccanismi di controllo per impedire o registrare la modifica dei risultati CAD da parte dell'utilizzatore.



AVVERTENZA: procedere con cautela quando si creano regole per le patch. Un utilizzo non corretto può portare a messaggi DICOM di non conformità.

[3] PANORAMICA DEL SISTEMA

[3.1] Descrizione del sistema

ClearRead Xray include diversi componenti progettati per assistere nella valutazione delle radiografie del torace. Il sistema riceve l'immagine radiografica del torace PA/PA come input, nel formato DICOM®, e genera un output nel formato DICOM (o in un altro formato).

ClearRead Xray supporta le seguenti funzionalità:

ClearRead Xray Bone Suppress fornisce una migliore visibilità del parenchima polmonare sopprimendo le normali strutture ossee (costole e clavicole).

ClearRead Xray Enhance² fornisce una migliore visibilità di tubi, linee PICC e cateteri.

ClearRead Xray Confirm combina i vantaggi di **Enhance** e **Bone Suppress** in una singola immagine di output.

ClearRead Xray Detect identifica e contrassegna regioni di interesse (ROI) che includono sospetti noduli polmonari solitari.

ClearRead Xray Compare evidenzia le differenze tra una radiografia del torace attuale e una precedente, migliorando la visibilità dei noduli polmonari sospetti.

ClearRead Xray Pneumothorax (PTX) identifica immagini con caratteristiche indicative di un pneumotorace, a scopo di definizione delle priorità/triage.

Anche se questo manuale copre tutte le funzionalità, è possibile che solo alcune siano concesse su licenza e abilitate nel centro specifico. Nel caso in cui manchi una funzionalità, rivolgersi al personale IT del centro o al team Customer Success di Riverain.

[3.2] Indicazioni per l'uso

ClearRead Xray Bone Suppress è indicato per generare un'immagine radiografica digitale secondaria migliorata del torace. L'immagine AP o PA migliorata del torace fornisce una migliore visibilità del parenchima polmonare attraverso la soppressione delle ossa e l'equalizzazione dei tessuti, e può facilitare il discernimento della presenza o assenza di noduli. L'immagine Bone Suppress fornisce informazioni aggiuntive e non sostituisce l'immagine PA/AP originale. Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato da professionisti debitamente addestrati, come medici, radiologi e tecnici, su pazienti a rischio di noduli polmonari e non è destinato ad essere utilizzato su pazienti pediatrici.

ClearRead Xray Enhance/Confirm ha lo scopo di generare un'immagine radiografica digitale secondaria migliorata del torace per facilitare l'individuazione di linee/tubi. L'immagine AP o PA migliorata del torace fornisce una migliore visibilità delle linee e dei tubi. L'immagine Enhance/Confirm fornisce informazioni aggiuntive e non sostituisce l'immagine PA/AP originale. Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato da professionisti debitamente

² In precedenza noto anche come ClearRead Xray Enhanced.

addestrati, come medici, radiologi e tecnici, su pazienti con linee e tubi, e non è destinato ad essere utilizzato su pazienti pediatrici.

ClearRead Xray Detect è un sistema di rilevamento assistito dal computer (CAD) destinato a identificare e contrassegnare le regioni di interesse (ROI) sulle radiografie frontali del torace digitali o digitalizzate. Identifica caratteristiche associate a noduli polmonari solitari di dimensioni comprese tra 9 e 30 mm, che potrebbero indicare un carcinoma polmonare allo stadio iniziale. Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato come ausilio solo dopo che il medico ha effettuato una prima interpretazione della radiografia.

ClearRead Xray Compare è destinato a generare un'immagine residua secondaria basata su un'immagine radiografica toracica attuale e precedente dello stesso paziente, con conseguente migliore visibilità dei noduli polmonari. L'immagine Compare fornisce informazioni aggiuntive e non sostituisce l'immagine PA/AP originale. Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato da professionisti debitamente addestrati, come medici, radiologi e tecnici, su pazienti a rischio di noduli polmonari, e non è destinato ad essere utilizzato su pazienti pediatrici.

ClearRead Xray Pneumothorax è uno strumento per il flusso di lavoro del triage esclusivamente a scopo di notifica che può essere usato da professionisti debitamente formati per facilitare l'assegnazione delle priorità alle radiografie toraciche. Il dispositivo funziona in parallelo e indipendentemente dal flusso di lavoro per l'interpretazione delle immagini prevista dallo standard di cura. Nello specifico, il dispositivo utilizza un algoritmo di intelligenza artificiale per analizzare le immagini al fine di individuare caratteristiche indicative di uno pneumotorace di dimensioni pari o superiori a 5 mm; fa sì che l'output a livello del singolo caso sia disponibile a un sistema PACS/una workstation per la definizione delle priorità della lista di lavoro o a scopo di triage. L'identificazione di casi sospetti di pneumotorace non è finalizzata a un uso diagnostico al di là della notifica. La funzionalità ClearRead Xray Pneumothorax è limitata all'analisi di dati relativi a immagini diagnostiche come guida per un'eventuale valutazione urgente delle immagini di radiografie toraciche di un paziente adulto e non deve essere usata in sostituzione di un'approfondita valutazione del paziente né invocata per formulare o confermare diagnosi. Il dispositivo non sostituisce la valutazione e la diagnosi delle radiografie da parte di professionisti debitamente formati. Il dispositivo non è destinato all'uso con radiografie senza contrasto.

[3.3] Controindicazioni

Non pertinente

[3.4] Effetti indesiderati

Non ci sono rischi diretti conosciuti per la salute o la sicurezza del paziente dovuti all'uso materiale di ClearRead Xray. Questa è un'applicazione post-elaborazione e non richiede una dose supplementare di radiazioni al paziente.

I possibili rischi indiretti sono:

- Un medico può essere dissuaso dal lavorare su una risultanza precedente se il dispositivo non contrassegna quel sito, mancando così un possibile nodulo.
- Un medico potrebbe essere indotto a lavorare su una risultanza benigna che altrimenti non sarebbe stata presa in considerazione.

[3.5] Limitazioni

Input valido	ClearRead Xray è stato progettato per accettare come input immagini radiografiche toraciche PA/AP, che soddisfano determinate specifiche (vedi [4.1] Requisiti dei dati di input). Un input non valido può portare alla mancata generazione dell'output da parte di ClearRead Xray o a un calo delle prestazioni del dispositivo.
Input di qualità	ClearRead Xray Detect è stato ottimizzato per elaborare le immagini come ausilio per rilevamento dei noduli (vedi [4.2] Considerazione sui dati di input). I risultati potrebbero non essere ottimali nel caso di scansioni che non soddisfano queste considerazioni.
Field of View (campo di visualizzazione)	<p>Ci si aspetta che l'immagine in ingresso contenga entrambi i polmoni. ClearRead Xray segmenta automaticamente la regione polmonare e la considera per la soppressione delle ossa, il rilevamento (PTX compreso) o il confronto.</p> <p>ClearRead Xray Detect può cercare o meno l'intera estensione del tessuto polmonare oscurato dal muscolo diaframma, a seconda di fattori quali la posizione del paziente e l'inspirazione. ClearRead Xray Detect cerca i noduli nelle regioni retrocardiaca, ilare e mediastinica.</p>

Falsi positivi e falsi negativi	<p>ClearRead Xray Detect e Pneumothorax sono progettati per massimizzare i rilevamenti di vero-positivi, riducendo al minimo il numero di falsi positivi. Segue un elenco di fonti principali di falsi positivi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Artefatti di imaging, come il movimento del paziente.• Patologie benigne, come cicatrici o tessuto calcificato.• Altre patologie, come aspergillosi o polmonite.• Anatomia normale, come vascolarizzazione delle estremità, sovrapposizione delle costole e sovrapposizione di organi/cute. <p>L'utilizzo di ClearRead Xray Bone Suppress può aumentare il tasso di richiami del paziente a causa di falsi positivi, soprattutto nella regione ilare, che potrebbe portare a TC e/o biopsie non necessarie.</p> <p>L'output di ClearRead Xray Bone Suppress e Confirm può contenere talvolta residui ossei. Questo accade principalmente quando sono presenti costole rotte o anormalmente spesse o a causa di un orientamento non ottimale del paziente.</p> <p>L'output di ClearRead Xray Bone Suppress e Confirm può talvolta sopprimere tubi o linee, in particolar modo in caso di allineamento con la struttura ossea.</p> <p>ClearRead Xray Compare normalizza e mette a registro le immagini al fine di calcolare correttamente le variazioni. Le differenze di densità possono talvolta rappresentare un'errata messa a registro anatomica.</p>
Età del paziente	<p>ClearRead Xray è stato convalidato per pazienti adulti e dovrà essere usato solo su pazienti di 18 anni o più.</p>

[4] INPUT DEL SISTEMA

[4.1] Requisiti dei dati di input

ClearRead Xray è stato concepito per elaborare radiografie del torace in formato DICOM. Ogni immagine in uno studio di input viene considerata un **input valido** se soddisfa le specifiche riportate di seguito:

- vista del torace PA/AP, con visualizzazione di entrambi i polmoni.
- Il paziente non è inclinato lateralmente di oltre 15 gradi.
- Le immagini orientate verticalmente dovranno apparire con le spalle del paziente nella parte superiore dell'immagine.
- Le immagini orientate orizzontalmente dovranno essere orientate come un'immagine orientata verticalmente che è stata ruotata di 90 gradi in senso orario o antiorario.
- Intestazioni DICOM dell'immagine correttamente popolate secondo lo standard DICOM che riflettono accuratamente l'acquisizione e le proprietà anatomiche dell'immagine.

ClearRead Xray utilizza un motore di regole in grado di filtrare l'input sulla base dei campi dell'intestazione DICOM (per es. non toracico, pediatrico). Le limitazioni e i filtri predefiniti DICOM sono specificati in *Requisiti DICOM di ClearRead Xray*[R3]. Consultare il *Manuale dell'amministratore di ClearRead Xray* [R1] per informazioni su come configurare i filtri in ingresso.

Le immagini che soddisfano le limitazioni previste per l'input vengono contrassegnate come errori e non vengono elaborate.



AVVERTENZA: Un input non valido può far sì che ClearRead Xray rifiuti uno studio di input per l'elaborazione, nel qual caso non verrà restituito alcun risultato per la visualizzazione. Non posticipare la lettura dell'immagine primaria per visualizzare l'output di ClearRead Xray.

[4.2] Considerazione sui dati di input

ClearRead Xray opera su una vasta gamma di immagini del torace. Analogamente a un radiologo, ClearRead Xray preferisce le scansioni configurate per assistere il lettore, come le seguenti:

- Inspirazione anziché espirazione
- Grado minimo di sovraesposizione o sottoesposizione
- Livello minimo di artefatti (ad es. dovuti al movimento del paziente o a difetti del dispositivo)
- Quantità minima di oggetti radio-opachi esterni (ad es. gioielli o indumenti)

Le immagini che non seguono queste raccomandazioni vengono comunque elaborate, ma i risultati potrebbero non essere ottimali come per le immagini che invece le rispettano.

[5] OUTPUT DEL SISTEMA

[5.1] Oggetti di output

ClearRead Xray è in grado di generare un'ampia gamma di **oggetti di output** (noti anche come **oggetti derivati**). Questi vengono messi a disposizione dei medici per l'utilizzo in base alle indicazioni del dispositivo.

Gli effettivi oggetti di output generati sono configurati in base al dispositivo, secondo le preferenze locali e la licenza software disponibile. Altre configurazioni permettono di filtrare l'input non valido, impostare i criteri per le immagini precedenti, selezionare le preferenze di presentazione e altro ancora. Consultare il *Manuale dell'amministratore di ClearRead Xray [R1]* per informazioni su come configurare gli oggetti di output.



NOTA: se ClearRead Xray non è in grado di elaborare un'immagine, verrà visualizzato il messaggio "Image processing unsuccessful" (Elaborazione immagine non riuscita) su un'immagine vuota.



NOTA: per impostazione predefinita, gli oggetti di output di ClearRead Xray vengono aggiunti come immagini alla serie originale. Le immagini di output potrebbero inoltre essere generate come serie DICOM separate con una singola immagine di acquisizione secondaria ciascuna; contattare il team Customer Success di Riverain per assistenza.

Ogni oggetto di output non altera l'input DICOM (primario o precedente). Le seguenti sezioni descrivono ciascun oggetto di output in modo dettagliato.

[5.1.1] Bone Suppress

L'oggetto di output **Bone Suppress** è un'immagine di acquisizione secondaria DICOM derivata dall'immagine originale. Questa immagine presenta disturbi ridotti, tessuto equalizzato e ossa (costole e clavicole) sopresse, fornendo una migliore visibilità del parenchima polmonare e riducendo significativamente la necessità di manipolazione di finestre/livelli, riducendo così il tempo di lettura.

Una variante di detto oggetto di output è l'immagine **Bone** (Ossa). Si tratta di un'immagine DICOM di acquisizione secondaria che mostra *solo* la struttura ossea, così come viene estratta dall'immagine originale.

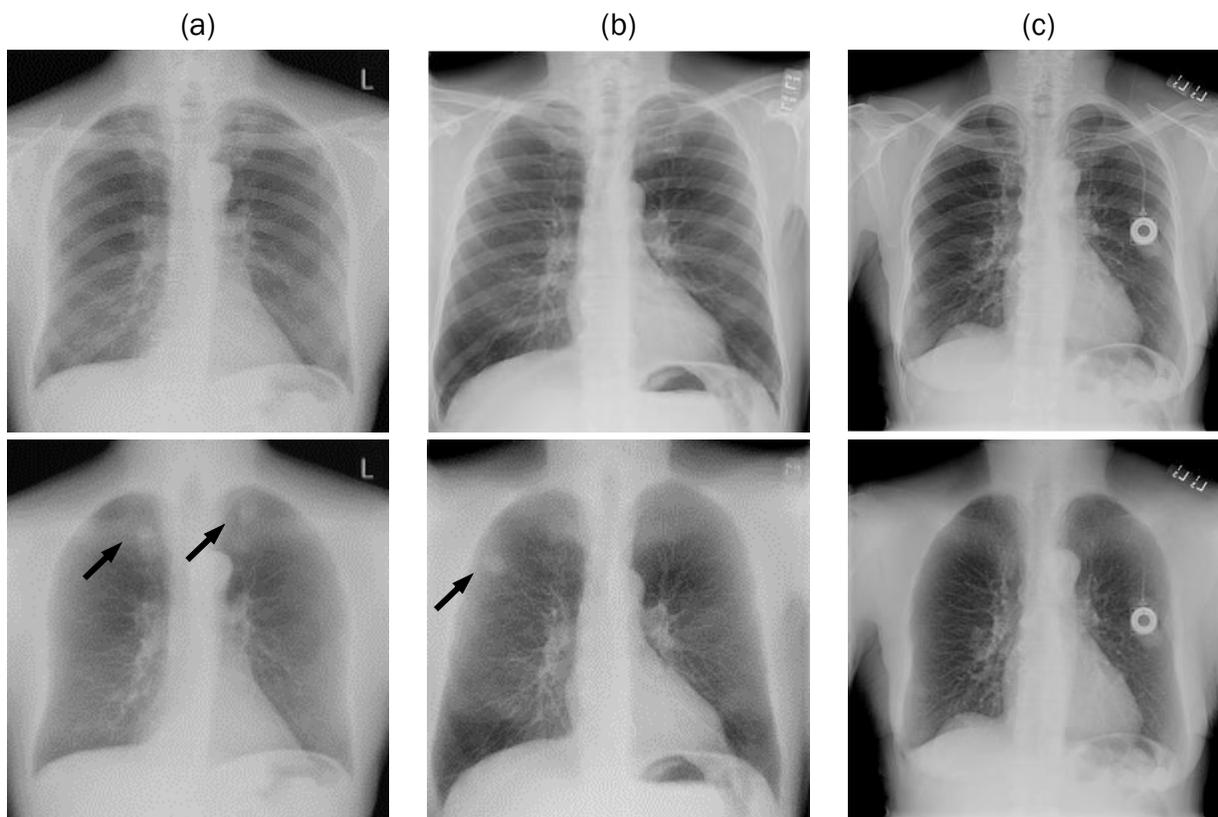
Tabella 1: oggetti di output Bone Suppress

Codice	Nome della serie di output ³	Formato	Precedente immagine richiesta	Licenza richiesta
C0001	CR Bone Suppress	Immagine DICOM SC	No	Bone Suppress

³ Quando generata come serie separata. È possibile configurare i nomi delle serie di output. Rivolgersi al team Customer Success di Riverain per assistenza.

Codice	Nome della serie di output ³	Formato	Precedente immagine richiesta	Licenza richiesta
C0007	CR Bone	Immagine DICOM SC	No	Bone Suppress

Figura 1: esempi di oggetti di output Bone Suppress mostrati sotto l'immagine di input corrispondente, dove sono presenti due noduli apicali (a); un nodulo periferico è presente nel polmone destro (b), e un oggetto artificiale è presente nella vista (c).



[5.1.2] Enhance e Confirm

L'oggetto di output **Enhance Image** è un'immagine di acquisizione secondaria DICOM derivata dall'immagine originale. Questa immagine fornisce una migliore visibilità delle strutture quasi lineari interne ed esterne, comprese le linee e i tubi. Riduce inoltre significativamente la necessità di manipolazione di finestre/livelli, riducendo così il tempo di lettura.

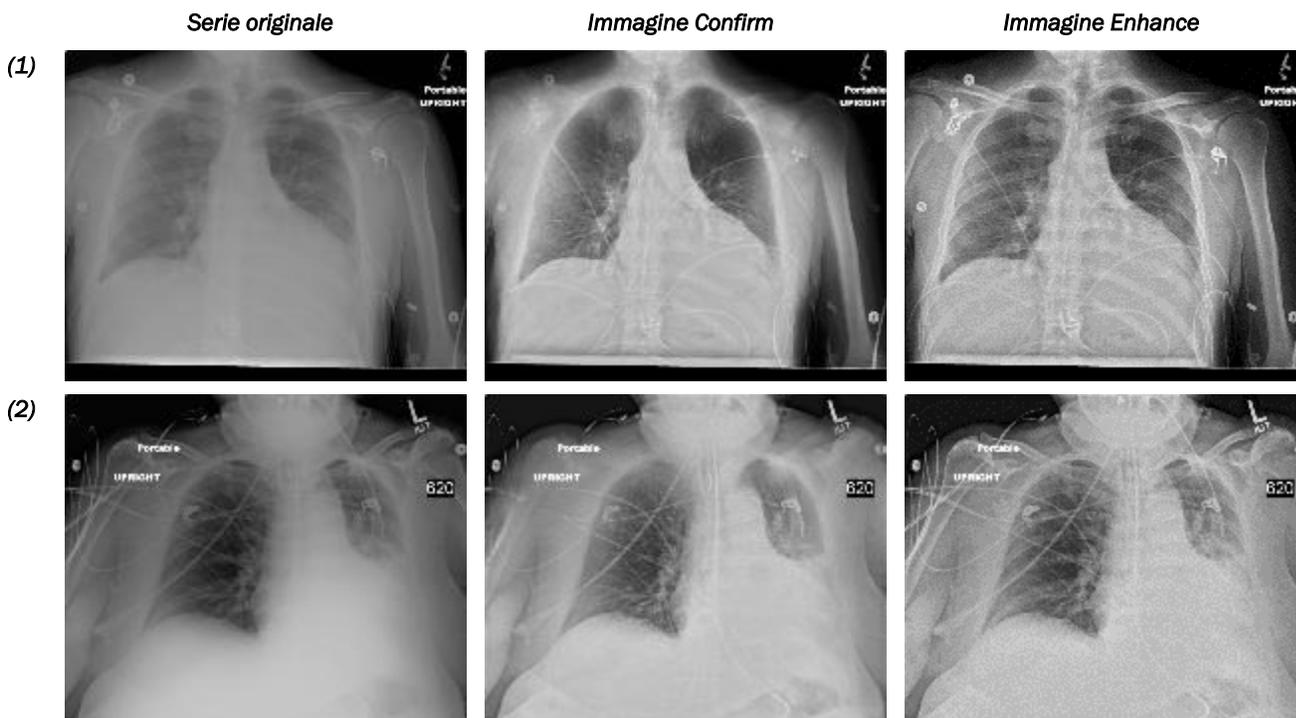
L'oggetto di output **Confirm Image** è simile alla Enhance Image. L'immagine di output, però, sopprime anche le strutture ossee normali (costole e clavicole) migliorando la visibilità complessiva del parenchima polmonare.

La Figura 2 mostra un confronto fra le immagini **Confirm** e **Enhance**.

Tabella 2: oggetti di output Confirm/Enhance

Codice	Nome della serie di output	Formato	Precedente immagine richiesta	Licenza richiesta
C0010	CR Confirm	Immagine DICOM SC	No	Confirm
C0011	CR Enhance	Immagine DICOM SC	No	Confirm

Figura 2: confronto degli oggetti di output Confirm ed Enhance. Si noti la migliore visibilità delle linee in entrambi gli oggetti di output (caso 1) e la cospicuità del tubo nel mediastino del paziente (caso 2), riducendo la necessità di manipolazione della finestra/livello. Costole e clavicole sono soppresse solo nelle immagini Confirm.



[5.1.3] Detect

L'oggetto di output **Bone Suppress with Detect** è simile all'oggetto di output Bone Suppress (vedi [5.1.1]). Tuttavia, quando vengono identificati noduli sospetti che richiedono ulteriori accertamenti, l'immagine di output contiene anche un cerchio che indica la risultanza e un'etichetta con il numero totale di risultanze. Un cerchio più grande indica una risultanza più grande. Nell'oggetto di output **Detect on Original Image**, i noduli sospetti vengono mostrati nell'immagine originale (con le strutture ossee).

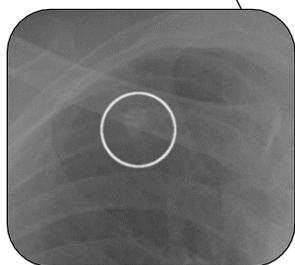
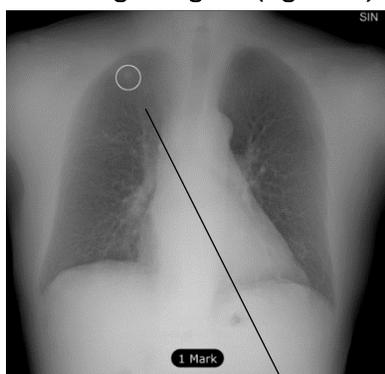
Entrambi gli oggetti di output vengono generati come immagini di acquisizione secondaria (SC) DICOM. Le risultanze possono essere masterizzate sull'immagine o aggiunte come una sovrapposizione a quest'ultima (vedi Tabella 3).

Tabella 3: Oggetti di output Detect

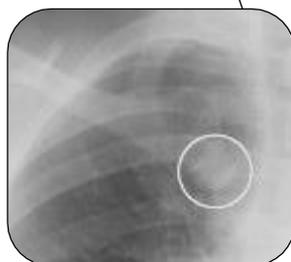
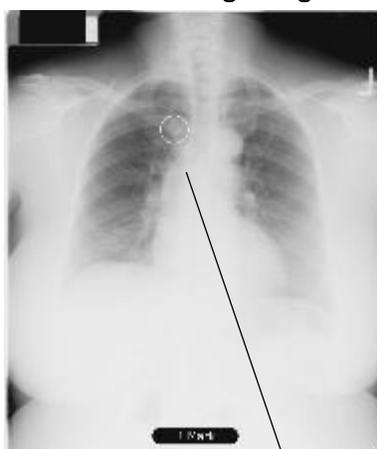
Codice	Nome della serie di output	Formato	Precedent e immagine richiesta	Licenza richiesta
C0002	CR Bone Suppress Detect Burn-in	Immagine DICOM SC	No	Detect
C0003	CR Bone Suppress Detect Overlay	DICOM SC con sovrapposizione	No	Detect
C0008	CR Detect	Immagine DICOM SC	No	Detect
C0009	CR Detect Overlay	DICOM SC con sovrapposizione	No	Detect

Figura 3: esempi di output Detect

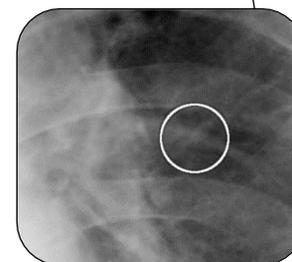
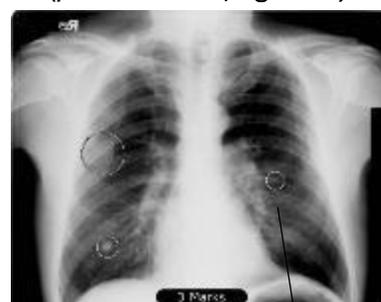
Un nodulo nella parte superiore del polmone destro sull'immagine con soppressione delle ossa e sull'immagine originale (ingrandita)



Un nodulo nell'apice destro vicino all'estremità sternale della clavicola, mostrato sull'immagine originale



Un nodulo nella parte inferiore del polmone destro mostrato con 2 falsi positivi, provocati dall'osso della scapola (polmone destra) e dall'attraversamento di due vasi (polmone sinistro, ingrandito).



[5.1.4] Compare

L'oggetto di output **Compare Image** è un'immagine di acquisizione secondaria DICOM derivata da due immagini originali. Questa immagine secondaria mostra le differenze tra le immagini originali come valori della scala di grigi che vanno dallo scuro (maggiore densità nella nuova immagine) al chiaro (minore densità nella nuova immagine). Le variazioni più importanti sono riportate rispettivamente in colori più scuri/chieri.



NOTA: l'ordine di sottrazione è configurabile. Per rappresentare l'aumento di densità in grigio più chiaro/bianco, consultare il Manuale dell'amministratore di ClearRead Xray [R1].

ClearRead Xray Compare normalizza e mette a registro automaticamente le immagini al fine di calcolare correttamente le variazioni. L'oggetto di output **Registered Prior Image** (Immagine precedente messa a registro) è un'immagine di acquisizione secondaria DICOM derivata dall'immagine precedente. Questa immagine è la versione deformata dell'immagine precedente, calcolata da ClearRead Xray per corrispondere (essere a registro con) l'immagine corrente.

La Figura 4 mostra esempi di immagini Compare. La Figura 5 mostra le immagini messe a registro generate dall'immagine precedente del caso (2).

Tabella 4: oggetti di output Compare

Codice	Nome della serie di output	Formato	Precedente immagine richiesta	Licenza richiesta
C0013	CR Confirm	Immagine DICOM SC	Sì	Compare
C0014	CR Registered Prior Bone Suppress	Immagine DICOM SC	Sì	Compare
C0015	CR Registered Prior	Immagine DICOM SC	Sì	Compare

Figura 4: esempi di oggetti di output Compare. Il caso (1) non presenta variazioni tra l'esame attuale e l'esame precedente (a distanza di 1 anno); si noti che la hila svanisce nell'immagine Compare quando non c'è variazione; la mezzaluna luminosa vista nella parte inferiore del polmone destro è dovuta a un leggero disallineamento nell'ombra del seno. Il caso (2) presenta aree scure che indicano nuovi addensamenti (a distanza di 9 mesi): un nuovo nodulo nella parte inferiore del polmone destro e una nuova massa vicino alla regione ilare sinistra.

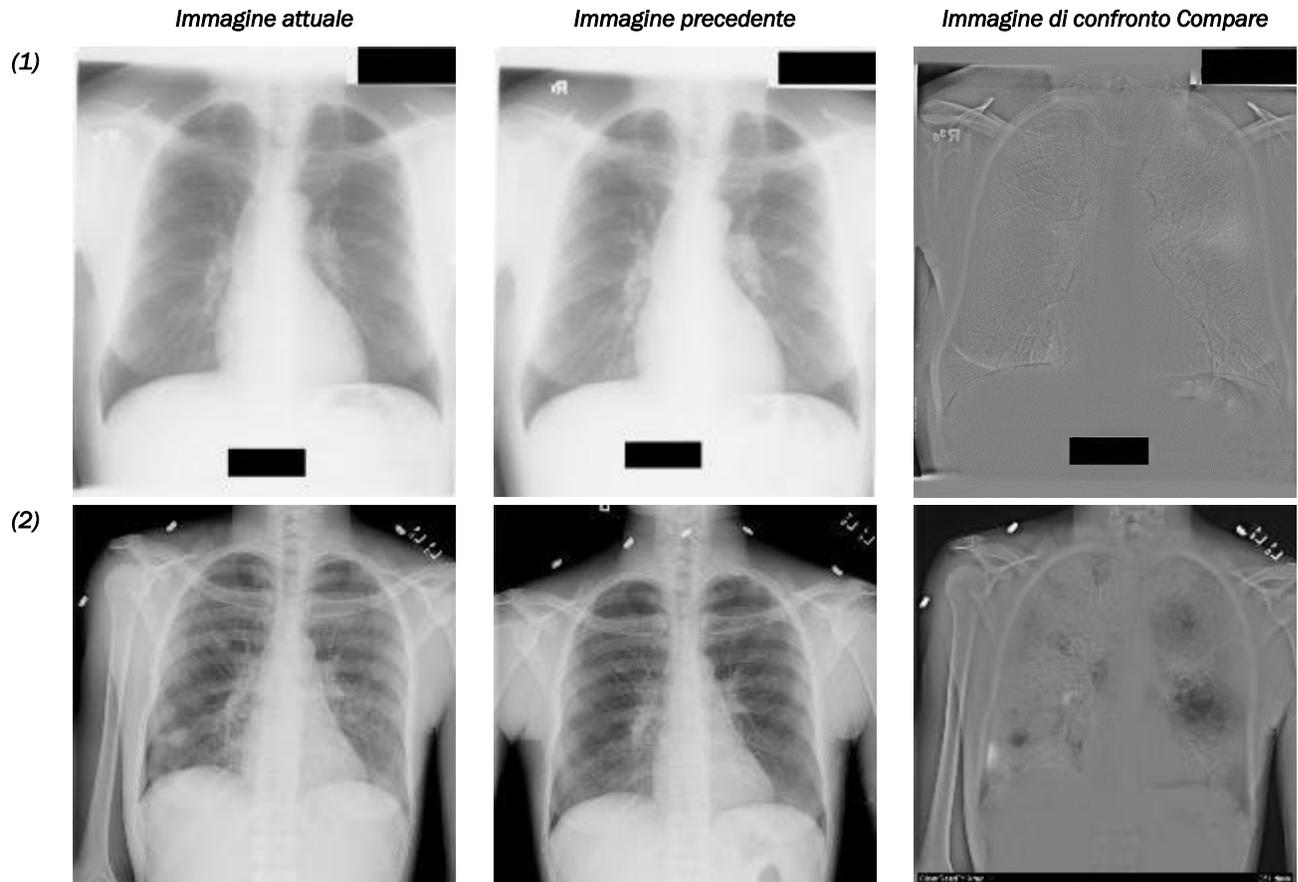


Figura 5: oggetti di output Compare opzionali: immagine precedente messa a registro (al centro) e con soppressione delle ossa (a destra) mostrata accanto all'immagine precedente originale (a sinistra). Le immagini precedenti messe a registro vengono calcolate da ClearRead Xray per corrispondere all'immagine corrente.



[5.1.5] Referto riassuntivo Detect/Pneumothorax⁴

Il **Referto riassuntivo** acquisisce informazioni sulle risultante (ROI rilevate). Gli oggetti di output del Referto riassuntivo Detect possono essere generati come acquisizione secondaria DICOM o come referto strutturato DICOM (vedi Tabella 5).

Tabella 5: oggetti di output del Referto riassuntivo

Codice	Nome della serie di output	Formato	Precedente immagine richiesta	Licenza richiesta
C1255	(Varia)	Acquisizione secondaria DICOM	No	Pneumotorace
C0021	Referto strutturato CR	Referto strutturato DICOM	No	Detect

Il **Referto strutturato Pneumothorax** di ClearRead Xray viene generato come acquisizione secondaria DICOM e indica se è stato riscontrato o meno uno pneumotorace sospetto o se si è verificato un errore. Il tag DICOM Descrizione della serie per il referto riassuntivo indica il risultato:

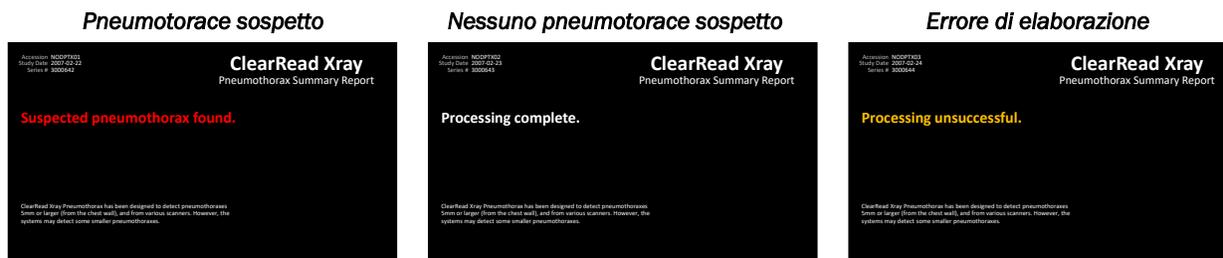
- **CR PTX Suspected** se è presente almeno uno pneumotorace sospetto. Per impostazione predefinita, il relativo codice è di colore rosso.
- **CR Complete** se l'elaborazione è stata completata e non è stato identificato alcuno pneumotorace sospetto. Per impostazione predefinita, non è associato a un codice a colori.
- **CR Error** se l'elaborazione non è andata a buon fine durante l'analisi dell'input. Per impostazione predefinita, il relativo codice è di colore arancione.

Gli amministratori del centro possono configurare una lista di lavoro che utilizza le informazioni nell'intestazione DICOM per studi di definizione delle priorità. La Figura 6 mostra un tipico output, con risultanze (a), completo (b) e con un errore (c). Per impostazione predefinita, l'output non viene inviato se non è stato identificato alcuno pneumotorace sospetto.

Il **Referto riassuntivo Detect** di ClearRead Xray viene generato come referto strutturato (SR) DICOM e contiene le informazioni relative alle risultante nodulari e i rispettivi attributi nel formato DICOM SR. Fare riferimento alla Dichiarazione di conformità allo standard DICOM di ClearRead Xray [R2].

⁴ Disponibile nella versione 5.2.0 o successiva.

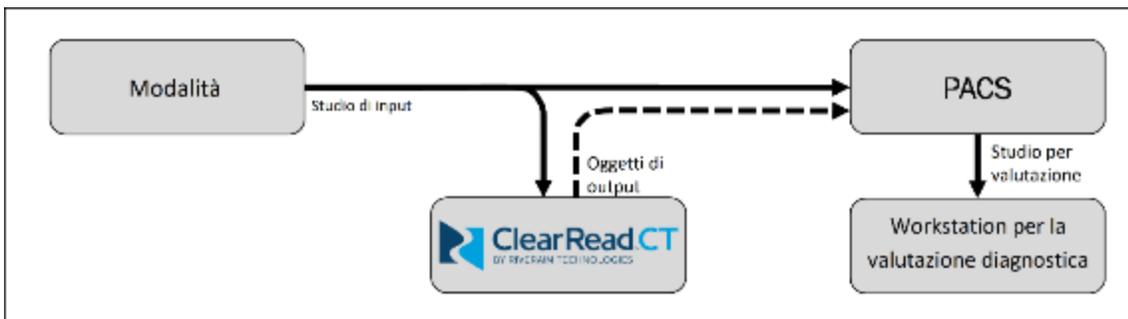
Figura 6: tipico Referto riassuntivo Pneumothorax.



[5.2] Come utilizzare l'output del sistema

ClearRead Xray è progettato per integrarsi con l'ambiente di visualizzazione nativo. In una tipica implementazione, gli oggetti di output ClearRead Xray sono inviati al sistema PACS e visualizzati utilizzando una postazione di valutazione diagnostica (vedi Figura 7).

Figura 7: tipico flusso di lavoro di visualizzazione con ClearRead Xray



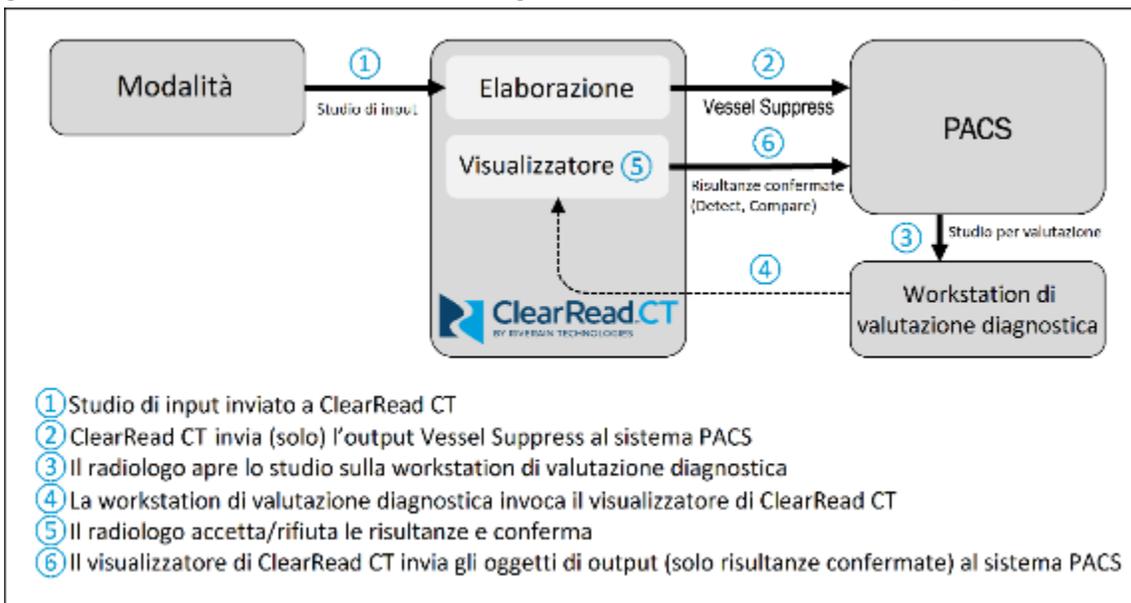
Quando interpreta uno studio, il radiologo esamina prima l'immagine radiografica del torace secondo le normali pratiche cliniche. Dopodiché:

- Per ClearRead Xray **Bone Suppress**, il radiologo esamina l'immagine con soppressione delle ossa, individuando eventuali ulteriori regioni di interesse (indipendentemente dal fatto che siano state contrassegnate o meno da ClearRead Xray Detect).
- Per ClearRead **Enhance** o **Confirm**, il radiologo consulta l'immagine migliorate per individuare le aree in cui linee o tubi potrebbero essere oscurati.
- Per ClearRead Xray **Detect** o **Compare**, il radiologo consulta le immagini Detect/Compare, individuando eventuali ulteriori regioni di interesse che possono rappresentare noduli polmonari, e stabilendo le azioni necessarie.
- Per ClearRead Xray **Pneumothorax**, il radiologo utilizza l'output per selezionare se esaminare il caso indicato prima o dopo altri casi nella lista di lavoro/coda. Medici qualificati possono creare regole affinché venga presa in considerazione la presenza sospetta di un pneumotorace nel definire le priorità della lista di lavoro di un paziente per la lettura.

In alcuni casi, i radiologi possono richiedere l'opportunità di riesaminare le risultanze di ClearRead Xray (Detect) prima di generare oggetti di output o di inviarli a un sistema PACS.

Questo può essere ottenuto utilizzando il **Visualizzatore di ClearRead Xray** (vedi sezione [6.2]). Quando configurata, la workstation di valutazione usa questo visualizzatore per visualizzare le risultanze, permettendo agli utenti di esaminarle prima di inviare gli oggetti di output al sistema PACS (vedi Figura 8).

Figura 8: flusso di lavoro di visualizzazione con l'integrazione del visualizzatore di ClearRead Xray



NOTA: l'utilizzo del visualizzatore nel flusso di lavoro è tipicamente configurato come parte dell'installazione del dispositivo. Richiede l'integrazione con la workstation di valutazione utilizzata nel centro, e potrebbe non essere disponibile in tutti i centri. Consultare il Manuale dell'amministratore di ClearRead Xray [R1] per maggiori informazioni sull'integrazione del visualizzatore.

[5.3] Falsi negativi e falsi positivi

Esistono due tipi di errori nella rilevazione di forme tumorali:

- in un **errore di svista**, il radiologo non riesce a vedere un nodulo.
- In un **errore di interpretazione**, il radiologo vede un nodulo ma decide che non si può intervenire.

ClearRead Xray **Detect** e **Pneumothorax** aiutano a diminuire gli errori di svista indicando i noduli sospetti su cui si può intervenire. Tuttavia, è il radiologo a prendere la decisione finale:

- Quando il radiologo è d'accordo con una risultanza (vero positivo), il flusso di lavoro del paziente dovrebbe essere lo stesso come se il radiologo avesse notato la risultanza senza l'uso del ClearRead Xray.
- Quando il radiologo non accetta o non capisce una risultanza contrassegnata da ClearRead Xray, dovrà respingere tale risultanza (falso positivo).

- Quando il radiologo identifica una risultanza (nodulo o pneumotorace) che richiede ulteriori accertamenti, l'azione clinica dovrà essere basata su tale risultanza, anche se non contrassegnata da ClearRead Xray (falso negativo).



NOTA: ClearRead Xray Detect non contrassegna tutti i noduli. Individua i noduli che richiedono ulteriori accertamenti che hanno un diametro compreso fra 9 e 30 mm. .



NOTA: ClearRead Xray Pneumothorax è stato progettato per rilevare pneumotoraci di dimensioni pari o superiori a 5 mm (rispetto alla parete toracica) e da vari scanner. Tuttavia, il sistema può rilevare pneumotoraci più piccoli.

[6] STRUMENTI E INTEGRAZIONI

[6.1] Informazioni generali

ClearRead Xray offre un potente set di configurazioni per la selezione dell'input, la consegna dell'output, il recupero delle immagini precedenti e altro ancora. Queste sono progettate per consentire agli utenti la flessibilità di integrare ClearRead Xray nel loro flusso di lavoro nel modo più efficace e senza soluzione di continuità possibile.

La maggior parte delle configurazioni può essere impostata al momento dell'installazione del dispositivo. Consultare il *Manuale dell'amministratore di ClearRead Xray [R1]* per maggiori informazioni sulle impostazioni disponibili.

[6.2] Visualizzatore ClearRead Xray

Il visualizzatore di ClearRead Xray viene utilizzato per esaminare le risultanze prima di inviare gli oggetti di output (Detect) a un sistema PACS.



NOTA: il visualizzatore serve esclusivamente per una rapida valutazione dell'output di ClearRead Xray e non è destinato all'utilizzo diagnostico.

L'area del visualizzatore è suddivisa nei seguenti componenti funzionali (fare riferimento a Figura 9):

① Area dell'immagine	Mostra la sezione corrente e i contorni di eventuali risultanze.
② Comandi visualizzatore	Forniscono opzioni / comandi di visualizzazione.
	 Ingrandisci
	 Riduci
	 Riporta l'immagine alle sue dimensioni originali (100%).
	 Adatta l'immagine alla finestra del visualizzatore
	 Ruota di 90 gradi in senso antiorario.
	 Ruota di 90 gradi in senso orario.
	 Invia l'immagine e le risultanze (solo) al sistema PACS di destinazione designato selezionato.
③ Area messaggi	Visualizza messaggi informativi e di errore.

Figura 9: Interfaccia utente del visualizzatore di ClearRead Xray (sinistra) e aree funzionali (destra)



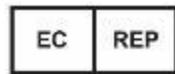
[7] REGOLAMENTAZIONE

[7.1] Produttore del dispositivo e progettista delle specifiche



Riverain Technologies, Inc.
3130 South Tech Blvd.
Miamisburg, OH 45342 Stati Uniti
Telefono: +1.937.425.6811
www.riveraintech.com

Assistenza tecnica
Sede: +1-937-425-6811
E-mail: support@riveraintech.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Paesi Bassi



2862
Intertek Medical
Organismo notificato AB

Importatori in regioni specifiche:



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



MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
Londra, W1W 7LT
Regno Unito



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zugo
Svizzera

Sponsor australiano:

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

Documento n. LBL-000097 Rev 2.0, DCN 604, rilasciato in data 2023/05/03
© 2023 Riverain Technologies, Inc.

Translated from LBL-000089 Revision 3.0