



Manuale per l'uso
Versies 3.6.0 – 5.7.0

-- 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 a 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] Letture integrative.....	6
[2] Utilizzo sicuro	8
[3] Panoramica del sistema	10
[3.1] Descrizione del sistema.....	10
[3.2] Indicazioni per l'uso	10
[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] Vessel Suppress.....	15
[5.1.2] Vessel Suppress con Detect/Compare	16
[5.1.3] Primary Volume con Detect/Compare	16
[5.1.4] Summary Report con Detect/Compare.....	18
[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 di ClearRead CT.....	24
[6.3] Integrazione con Nuance PowerScribe 360	26
[7] Prestazione del dispositivo.....	28
[8] Regolamentazione	30
[8.1] Produttore del dispositivo e progettista delle specifiche	30

[1] INFORMAZIONI SUL MANUALE

[1.1] Pubblico di destinazione e ambito di applicazione

Congratulazioni per essere diventato un utilizzatore di ClearRead™!

La TC a basso dosaggio è il metodo preferito per lo screening annuale del carcinoma polmonare per i pazienti a rischio. Le statistiche dell'American Cancer Society indicano che il tasso di sopravvivenza a 5 anni è più che triplicato se il carcinoma polmonare viene scoperto abbastanza presto. Tuttavia, l'interpretazione di una TC del torace è un compito impegnativo, a causa del gran numero di immagini comunemente presenti in una serie di TC del torace e strutture interferenti che competono con l'individuazione dei noduli polmonari.

Data l'importanza clinica della diagnosi precoce del carcinoma polmonare, e per affrontare le problematiche correlate, ClearRead CT è progettato per aiutare nella rilevazione, classificazione e tracciamento dei noduli che possono indicare la presenza di un tumore.

Questo manuale contiene le informazioni necessarie per un utilizzo e un funzionamento sicuro ed efficace di ClearRead CT. 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
3020 S. Tech Blvd
Miamisburg, Ohio 45342
+1-937-425-6811 or info@riveraintech.com

Per assistenza tecnica, chiamare la linea telefonica 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

Nodulo che richiede ulteriori accertamenti	Le posizioni delle immagini nella serie TC con caratteristiche nodulari sospette, cioè caratteristiche per le quali il radiologo (o i radiologi) raccomanda/ano ulteriori esami, tipicamente attraverso l'analisi di un esame precedente e/o di ulteriori immagini come TC di follow-up, TC diagnostica, ecc.
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 CT
GSPS	Acronimo di “Grayscale Softcopy Presentation State” (Stato di presentazione della softcopy in scala di grigi)
OEM	Acronimo di “Original Equipment Manufacturer” (Produttore di apparecchiature originali)
PACS	Acronimo di “Picture Archiving and Communications System” (Sistema di archiviazione e comunicazione delle immagini)
ROI	Acronimo di “Region Of Interest” (Regione di interesse)
SR	Referto strutturato

[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 CT, disponibile presso Riverain. Contiene le informazioni necessarie per configurare, gestire e monitorare i dispositivi ClearRead CT.
- [R2] La Dichiarazione di conformità allo standard DICOM di ClearRead CT, disponibile presso Riverain, contiene dettagli degli oggetti DICOM generati da ClearRead CT.
- [R3] I requisiti DICOM di ClearRead CT, disponibili presso Riverain, contengono dettagli sui vincoli DICOM predefiniti e sulle regole di filtraggio applicate da ClearRead CT.

[R4] Prodotti aggiuntivi e informazioni di supporto sono disponibili sul sito www.riveraintech.com.

Studi clinici e riferimenti selezionati con risultati prestazionali del prodotto:

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](https://doi.org/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] 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 a tali istruzioni qualora necessario.

In particolare, tenere conto di quanto segue:



AVVERTENZA: solo la serie di TC toraciche originali deve essere utilizzata per l'interpretazione diagnostica da parte dei medici. L'output di ClearRead CT è concepito esclusivamente come un ausilio per la procedura di interpretazione. L'utente è responsabile della verifica dei risultati, comprese le corrispondenze dei noduli indicate dalla funzione Compare (Confronta) di ClearRead CT.



AVVERTENZA: la degradazione della qualità delle immagini della serie di input dovuta a fattori come il movimento del paziente e/o dispositivi artificiali (ad esempio, pacemaker) nel campo visivo durante l'acquisizione dell'immagine può portare ad artefatti di ricostruzione e diminuire l'efficacia del dispositivo.



AVVERTENZA: intestazioni DICOM errate o altri fattori possono far sì che ClearRead CT rifiuti una serie TC di input per l'elaborazione, nel qual caso non verrà restituito alcun risultato per la visualizzazione. Non posticipare la lettura della serie primaria per visualizzare l'output di ClearRead CT.



AVVERTENZA: assicurarsi che tutto l'input inviato a ClearRead CT soddisfi le specifiche del dispositivo. Un input non valido può portare alla mancata generazione dell'output o alla degradazione delle prestazioni del dispositivo.



AVVERTENZA: non dissuadere mai gli utilizzatori dall'elaborare una risultanza anche se non è visibile nell'output di ClearRead CT. Il dispositivo potrebbe non individuare tutte le aree che rappresentano noduli.



AVVERTENZA: ClearRead CT prevede un'opzione per inviare risultanze CAD come overlay. Se il centro utilizza un sistema PACS in grado di ricevere e visualizzare gli overlay e ClearRead CT 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: diversi fattori possono far sì che ClearRead CT non riesca a reperire una serie TC precedente accettabile. In uno scenario del genere, la componente Compare del sistema non viene invocata e le variazioni volumetriche delle ROI non vengono calcolate. Non posticipare la lettura della serie TC primaria o secondaria per visualizzare le variazioni volumetriche delle ROI.



NOTA: se il filtro Vessel Suppress di ClearRead CT per i micro-noduli è abilitato, alcuni noduli con un diametro misurato inferiore o uguale a 5 mm potrebbero essere comunque mantenuti.



NOTA: l'uso del dispositivo su qualsiasi proiezione d'immagine diversa dalle viste toraciche TC assiali non è supportato.



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.



NOTA: ci si aspetta che la serie TC standard contenga entrambi i polmoni. Una serie TC che non contiene entrambi i polmoni potrebbe non essere elaborata.

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



AVVERTENZA: ClearRead CT 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 CT 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 manuale dell'amministratore di ClearRead CT, 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: 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 CT è un sistema di rilevamento assistito dal computer (CAD) destinato a identificare e misurare le regioni di interesse (ROI) nel polmone, in particolare i noduli solidi, parzialmente solidi e a “vetro smerigliato” (“ground glass”).

Il sistema riceve gli studi di tomografia computerizzata (TC) del torace come input, nel formato DICOM®, e genera un output nel formato DICOM (o in un altro formato).

ClearRead CT supporta le seguenti funzionalità:

ClearRead CT Vessel Suppress aiuta i radiologi a localizzare le strutture polmonari anomale (noduli) sopprimendo le strutture normali nella serie TC del torace di input.

ClearRead CT Detect aiuta i radiologi nel rilevamento di risultanze in una serie TC primaria.

ClearRead CT Compare aiuta i radiologi nel tracciare le variazioni delle risultanze nell’arco del tempo.

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 CT è composto da strumenti di lettura assistita dal computer progettati per aiutare il radiologo nell’individuazione di noduli polmonari durante la valutazione degli esami TC del torace su una popolazione asintomatica. ClearRead CT richiede che entrambi i polmoni si trovino nel campo di visualizzazione. ClearRead CT fornisce informazioni aggiuntive e non è destinato a essere utilizzato senza la serie TC originale.

[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 del sistema ClearRead CT. Questa è un'applicazione di post-elaborazione e non richiede una dose di radiazioni aggiuntiva per il 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 CT è stato progettato per accettare come input scansioni TC assiali del torace con o senza mezzo di contrasto, in formato DICOM, che soddisfano determinate specifiche (vedi [4.1] Requisiti dei dati di input dei dati di input). Un input non valido può portare alla mancata generazione dell'output da parte di ClearRead CT o a una degradazione delle prestazioni del dispositivo.
Input di qualità	ClearRead CT è stato ottimizzato per elaborare scansioni configurate per assistere nella rilevazione e classificazione dei noduli (vedi [4.2] Considerazione sui dati di input 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)	Si prevede che la scansione di input contenga entrambi i polmoni, e il campo di visualizzazione, quadrato o circolare, non dovrebbe tagliare i polmoni. Dovrà essere inclusa l'intera cavità intratoracica, anche se il paziente è stato sottoposto a un precedente intervento chirurgico ai polmoni (ad esempio, lobectomia). ClearRead potrebbe non riuscire ad elaborare le scansioni con polmoni tagliati; la funzione Compare potrebbe non funzionare in modo ottimale e le variazioni volumetriche stimate dei noduli potrebbero non essere affidabili.
Caratteristiche della scansione e del paziente	ClearRead CT è progettato per massimizzare i rilevamenti di vero-positivi, riducendo al minimo il numero di falsi positivi. Segue un elenco di fonti principali di falsi positivi: <ul style="list-style-type: none">• Artefatti di imaging, come artefatti di indurimento del fascio dovuti a strutture metalliche o all'agente di contrasto; disturbi nelle immagini dovuti all'acquisizione a basso dosaggio; ed errori volumetrici parziali.• Patologie benigne, come cicatrici, tappi mucosi e placche pleuriche.• Altre patologie, come la tubercolosi (TBC), la polmonite e la presenza di altre malattie polmonari, tra cui l'enfisema o l'embolia polmonare.• Anatomia normale, come vasi residui, strutture bronchiali e sporgenze sulla superficie pleurica.• Gravi incoerenze tra le scansioni confrontate, come la pneumonectomia, la lobectomia o l'espiazione rispetto all'inspirazione.
Età del paziente	ClearRead CT è stato convalidato per pazienti adulti e dovrà essere usato solo su pazienti di 18 anni o più.

[4] INPUT DEL SISTEMA

[4.1] Requisiti dei dati di input

ClearRead CT è stato progettato per elaborare studi TC assiali con o senza mezzo di contrasto, in formato DICOM. Ogni serie in uno studio di input viene considerata un **input valido** se soddisfa le specifiche riportate di seguito:

- Orientamento assiale con non più di +/- 1 grado di rotazione.
- Spessore massimo delle sezioni di 5 mm per Vessel Suppress e di 3 mm per Detect e Compare con jitter non superiore a 0,1 mm.
- Spaziatura massima delle sezioni di 5 mm per Vessel Suppress e di 3 mm per Detect e Compare con jitter non superiore a 0,1 mm.
- Volume polmonare contiguo minimo di 80 mm.
- Volume polmonare contiguo massimo di 1067 mm.
- Altezza del piano e posizione del paziente costanti per tutta la serie.



NOTA: ClearRead CT si affida alle informazioni sulla posizione e l'orientamento del paziente ricavate dall'intestazione DICOM. Se l'intestazione non è corretta, il sistema potrebbe non riuscire a elaborare la serie.

ClearRead CT utilizza un motore di regole in grado di filtrare l'input in base ai campi delle intestazioni DICOM (ad esempio, non toracico, pediatrico). I vincoli DICOM e i filtri predefiniti sono specificati nei requisiti DICOM di ClearRead CT [R3]. Consultare il *Manuale dell'amministratore di ClearRead CT* [R1] per informazioni su come configurare i filtri di input.

Le serie 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 CT rifiuti una serie TC di input per l'elaborazione, nel qual caso non verrà restituito alcun risultato per la visualizzazione. Non posticipare la lettura della serie primaria per visualizzare l'output di ClearRead CT.

[4.2] Considerazione sui dati di input

ClearRead CT opera su una vasta gamma di scansioni polmonari TC. Come un radiologo, ClearRead CT preferisce le scansioni configurate come ausilio per il rilevamento e la classificazione dei noduli, come segue:

- Kernel di ricostruzione morbidi rispetto a quelli appuntiti
- Inspirazione anziché espirazione
- Assenza di mezzo di contrasto anziché presenza di mezzo di contrasto
- Sezioni sottili anziché spesse
- Minima quantità di artefatti sulle immagini
- Ostruzioni minime (tubi toracici, liquido eccessivo o altre anomalie gravi)

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

[5] OUTPUT DEL SISTEMA

[5.1] Oggetti di output

ClearRead CT 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 CT* [R1] per informazioni su come configurare gli oggetti di output.



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

Gli oggetti di output possono contenere informazioni relative alle misurazioni, fra cui:

Posizione	La posizione del lobo di un nodulo, vale a dire una delle seguenti: polmone superiore destro (RUL), medio-destro (RML), inferiore-destro (RLL), superiore-sinistro (LUL) o inferiore-sinistro (LLL).
Tipo	La classificazione di un nodulo, vale a dire solido, parzialmente solido o a "vetro smerigliato".
Diametro massimo	Il diametro maggiore di un nodulo, in millimetri (mm), misurato in qualsiasi piano assiale.
Diametro minimo	Il diametro di una risultanza perpendicolare a quella che dà il diametro massimo, in mm.
Diametro medio	La media dei diametri minimo e massimo, in mm.
Diametro Z	Il diametro cranio-caudale (dalla testa a piedi) di un nodulo, in mm.
Volume	Il volume stimato di un nodulo, in millimetri cubici (mm ³).
Volume polmonare	Il volume stimato di un polmone, in litri.
Numero di risultanze	Il numero di noduli rilevati, fino a 5 per default. Un asterisco (*) indica l'esistenza di ulteriori noduli.
Tempo di raddoppiamento (solo Compare)	Il tempo stimato, in giorni, che ci vorrebbero perché un nodulo raddoppiasse il suo volume, basato sulla crescita passata.
Variazione volumetrica (solo Compare)	La variazione volumetrica, in percentuale, da una scansione precedente a quella attuale. Per i noduli parzialmente solidi, la variazione volumetrica per la parte solida viene riferita a parte.

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

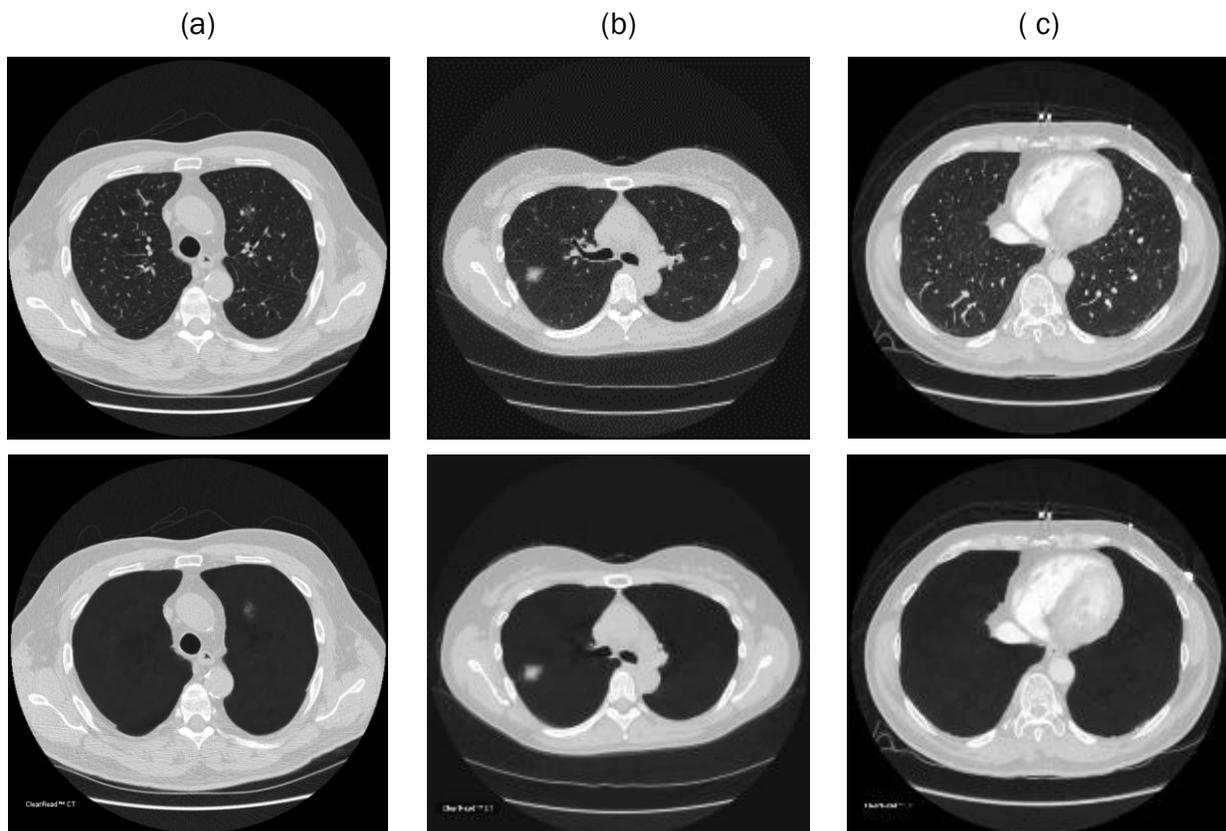
[5.1.1] Vessel Suppress

L'oggetto di output **Vessel Suppress** è una serie DICOM nativa, dove ogni sezione di input è sostituita con la corrispondente sezione Vessel Suppress. Le strutture non nodulari (in particolare vascolari) sono soppresse per migliorare la cospicuità e la rilevabilità associata dei noduli. La serie Vessel Suppress presenta le stesse caratteristiche di campionamento (sia in piano che fuori piano) della serie originale.

Tabella 1: varianti dell'oggetto di output Vessel Suppress

Codice	Nome della serie di output ¹	Formato	N. Di Sezioni	Serie precedente richiesta	Licenza richiesta
C2001	CR Vessel Suppress	Serie DICOM nativa	Identica alla serie di input primaria	No	Vessel Suppress

Figura 1: esempi di oggetti di output Vessel Suppress mostrati sotto l'immagine di input corrispondente, dove è presente un nodulo a "vetro smerigliato" (a), un nodulo semi-solido (b), e solo strutture normali (c).



¹ È possibile configurare i nomi delle serie di output. Per maggiori informazioni, consultare il *Manuale dell'amministratore di ClearRead CT* [R1].

[5.1.2] Vessel Suppress con Detect/Compare

L'oggetto di output **Vessel Suppress con Detect** è simile all'oggetto di output Vessel Suppress (vedi [5.1.1]). Tuttavia, quando vengono identificati noduli che richiedono ulteriori accertamenti, le sezioni di output contengono anche un contorno che indica la risultanza, un identificatore numerico riportato vicino al nodulo segmentato, e misurazioni pertinenti relative alla risultanza (posizione, diametro, classificazione). L'oggetto di output **Vessel Suppress con Compare** include informazioni aggiuntive per qualsiasi informazioni aggiuntive per ogni corrispondente risultanza precedente (diametro, crescita, posizione della sezione).

Questo oggetto di output può essere generato come overlay DICOM, oggetto GSPS e/o oggetto **Index** (vedi Tabella 2). Quest'ultimo contiene la prima sezione, l'ultima sezione e la sezione centrale di ogni risultanza rilevata. La sincronizzazione dell'oggetto Index con la serie di input agevola la navigazione fra le risultanze rilevate.

Tabella 2: varianti dell'oggetto di output Vessel Suppress con Detect

Codice	Nome della serie di output	Formato	N. Di Sezioni	Serie precedente richiesta	Licenza richiesta
C2003	CR VS Detect	Serie DICOM con overlay	Identica alla serie di input primaria	No	Detect
C2004	CR VS Detect	Serie GSPS DICOM	Serie Vessel Suppress modificata	No	Detect
C2008	Index CR VS Detect	Serie DICOM con overlay	Centri delle risultanze iniziale e finale	No	Detect
C2023	CR VS Compare	Serie DICOM con overlay	Identica alla serie di input primaria	Sì	Compare
C2024	CR VS Compare	Serie GSPS DICOM	Serie Vessel Suppress modificata	Sì	Compare
C2028	Index CR VS Compare	Serie DICOM con overlay	Centri delle risultanze iniziale e finale	Sì	Compare

[5.1.3] Primary Volume con Detect/Compare

L'oggetto di output **Primary Volume con Detect** contiene copie delle immagini di input (primarie). Tuttavia, quando vengono identificati noduli che richiedono ulteriori accertamenti, le sezioni di output contengono anche un contorno che indica la risultanza, un identificatore numerico mostrato vicino al nodulo segmentato, e misurazioni pertinenti relative alla risultanza (diametro, posizione e classificazione). Nell'oggetto di output **Primary Volume con Compare**, sono incluse informazioni aggiuntive per ogni corrispondente risultanza precedente (diametro, crescita e posizione della sezione).

A partire dalla versione 5.2, è disponibile anche l'oggetto **Detect Mask**. Le immagini in questo oggetto corrispondono alle immagini originali e sono destinate ad essere fuse con esse (ad esempio un'immagine di una PET sarebbe fusa con una TAC). La Detect Mask include tutti i pixel che fanno parte di un nodulo rilevato; gli altri pixel sono vuoti.

La Figure 2 mostra un esempio di **Primary Volume con Detect**.

La Figura 3 mostra un oggetto Detect Mask campione fuso con il volume primario.



NOTA: per la selezione della sezione centrale, ClearRead CT utilizza il centro geometrico dell'intero nodulo. Nel caso in cui un componente solido di un nodulo con parti solide sia decentrato, potrebbe non essere rappresentato.

Questo oggetto di output può essere generato come overlay DICOM, oggetto GSPS e/o oggetto **Index** (vedi Tabella 3). Quest'ultimo contiene la prima immagine, l'ultima immagine e l'immagine centrale di ogni risultanza rilevata. La sincronizzazione dell'oggetto Index con la serie di input agevola la navigazione fra le risultanze rilevate.

Figura 2: confronto degli oggetti di output per (1) una risultanza di nodulo a "vetro smerigliato" e (2) una risultanza di nodulo parzialmente solido.

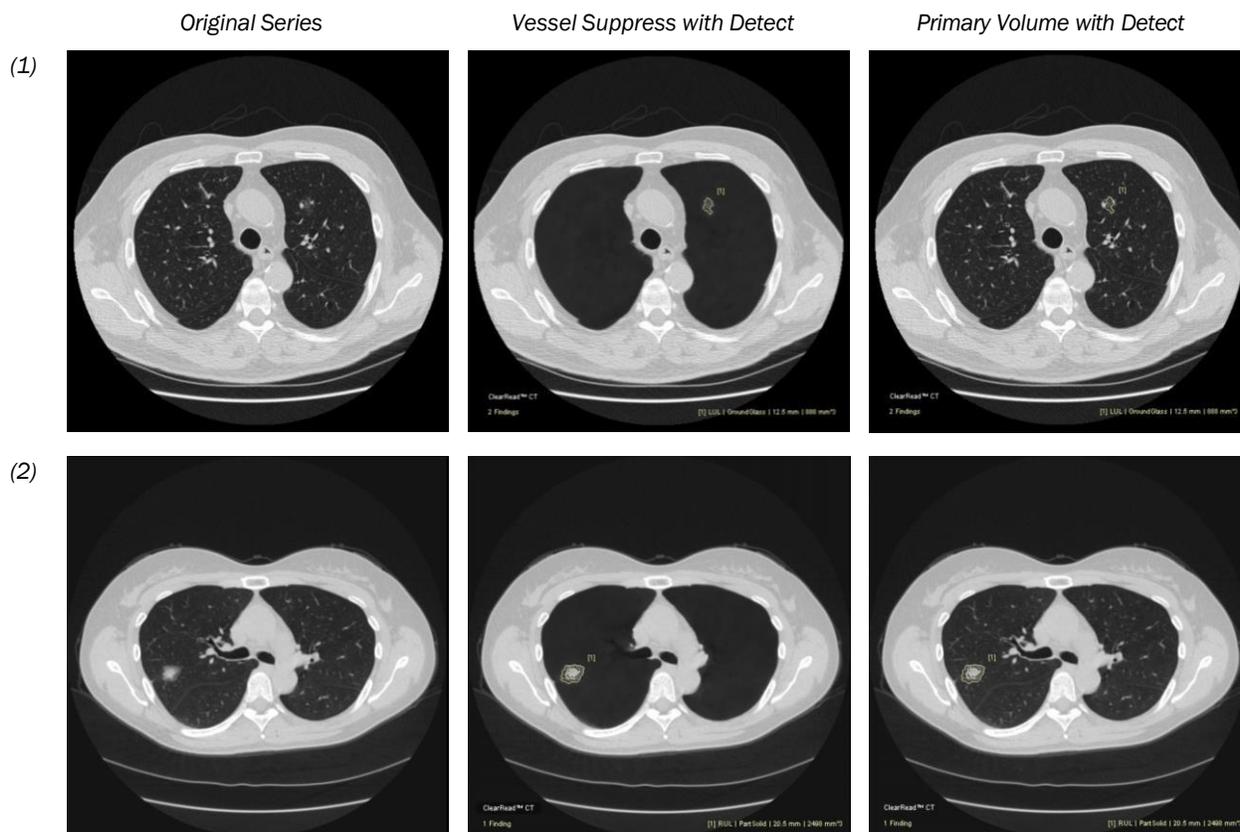


Figura 3: Esempio di una serie di Maschere di rilevamento fuse con una serie di ingressi.

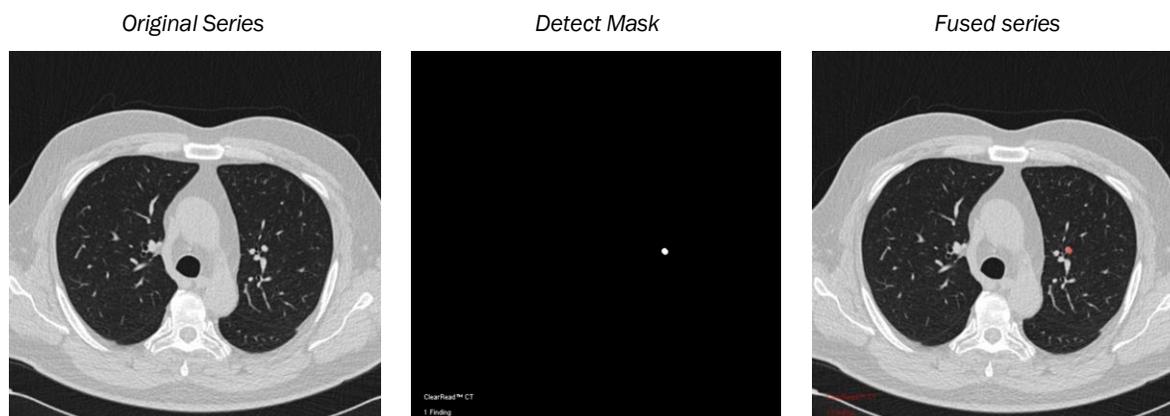


Tabella 3: varianti dell'oggetto di output Primary Volume con Detect

Codice	Nome della serie di output	Formato	N. Di Sezioni	Serie precedente richiesta	Licenza richiesta
C2013	CR Detect	Serie DICOM con overlay	Identica alla serie di input primaria	No	Detect
C2014	CR Detect	Serie GSPS DICOM	Serie di input primaria modificata	No	Detect
C2018	Index CR Detect	Serie DICOM con overlay	Centri delle risultanze iniziale e finale	No	Detect
C2033	CR Compare	Serie DICOM con overlay	Identica alla serie di input primaria	Sì	Compare
C2034	CR Compare	Serie GSPS DICOM	Serie di input primaria modificata	Sì	Compare
C2038	Index CR Compare	Serie DICOM con overlay	Centri delle risultanze iniziale e finale	Sì	Compare
C3034	CR Detect Mask	Serie di immagini DICOM	Identica alla serie di input primaria	No	Detect

[5.1.4] Summary Report con Detect/Compare

Il referto riassuntivo (**Summary Report**) cattura le informazioni di tutti i risultati (ROI rilevate), e (quando applicabile) le loro rispettive corrispondenze in una serie precedente. Gli oggetti di output Summary Report possono essere generati come acquisizione secondaria DICOM, come referto strutturato DICOM, o come report PDF incapsulato DICOM (vedi la Tabella 4).

Quando l'oggetto viene creato come acquisizione secondaria, la prima pagina del referto riassuntivo² mostra la posizione anatomica delle risultanze su un diagramma polmonare, così come le informazioni categorizzazione a livello di caso sullo studio (Lung-RADS V1.1³ o Fleischner⁴), l'immagine in miniatura e le misurazioni di ogni risultanza. Nei referti **Compare**, informazioni analoghe vengono mostrate per le risultanze precedenti corrispondenti (se ve ne sono).

Le pagine successive contengono i dettagli di ogni risultanza, una risultanza per pagina, compresa un'immagine in miniatura, la posizione del lobo, la posizione della sezione, i contorni, la classificazione (solido, parzialmente solido o a "vetro smerigliato"), categorizzazione e le misurazioni (volume, diametri X/Y/Z). Per i noduli parzialmente solidi, le informazioni relative a volume e diametro sono disponibili anche per la componente solida. Nei referti **Compare**, i dettagli sono inoltre mostrati per la corrispondente risultanza precedente (qualora presente), così come una variazione di volume e un tempo di raddoppiamento stimato. Si vedano gli esempi della Figura 4 e della Figura 5.



NOTA: ClearRead CT contrassegna le risultanze nel diagramma polmonare sulla base della loro posizione relativa all'interno della serie. Per le serie di input tagliate, dove è visibile solo una parte del polmone, i segni possono rispecchiare in modo impreciso la posizione delle risultanze.

Quando generato come referto strutturato (SR) DICOM, il referto contiene le informazioni sulle risultanze e i loro attributi in formato DICOM SR. Si veda un esempio nella Figura 6. Per maggiori informazioni, consultare la *Dichiarazione di conformità DICOM di ClearRead CT* [R2].

Quando viene generato come PDF incapsulato DICOM, il referto contiene informazioni di base sul paziente e un tabulato di riepilogo dei risultati in formato PDF. Esempio nella Figura 7.

Tabella 4: varianti dell'oggetto di output Summary Report

Codice	Nome della serie di output	Formato	N. Di Sezioni	Serie precedente richiesta	Licenza richiesta
C2016	Referto riassuntivo CR	Acquisizione secondaria DICOM	Pagina riassuntiva + pagina per risultanza	No	Detect
C2019	Referto strutturato CR	Referto strutturato DICOM	Non pertinente	No	Detect
C2015	Referto CR PDF	PDF incapsulato DICOM	Pagina riassuntiva	No	Detect
C2036	Referto riassuntivo CR	Acquisizione secondaria DICOM	Pagina riassuntiva + pagina per risultanza	Sì	Compare
C2039	Referto strutturato CR	Referto strutturato DICOM	Non pertinente	Sì	Compare

² Per personalizzare il contenuto e l'aspetto dei referti riassuntivi, rivolgersi al team Customer Success.

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

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

Figura 4: esempio di referto riassuntivo Detect: la prima pagina (a sinistra) mostra 5 risultanze, la seconda pagina (a destra) mostra i dettagli della prima risultanza.

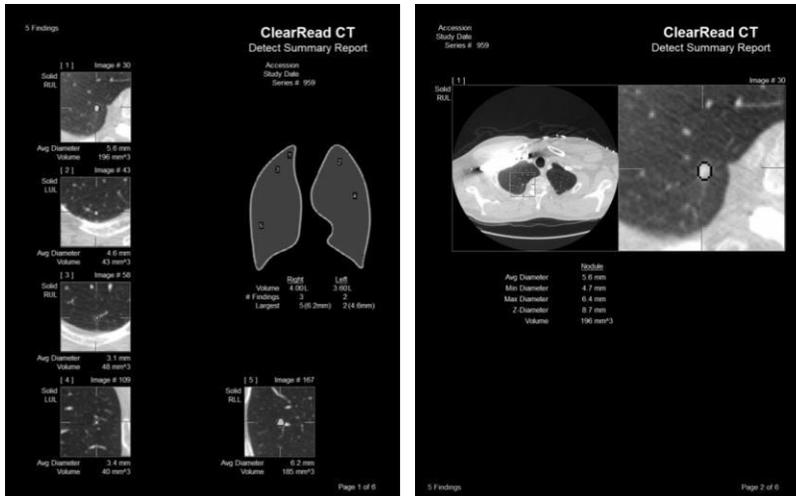


Figura 2: esempio di referto riassuntivo Compare: la prima pagina (a sinistra) mostra 2 risultanze, di cui una più grande in crescita, e una più piccola e in fase di riduzione; la seconda pagina (a destra) mostra i dettagli della prima risultanza.

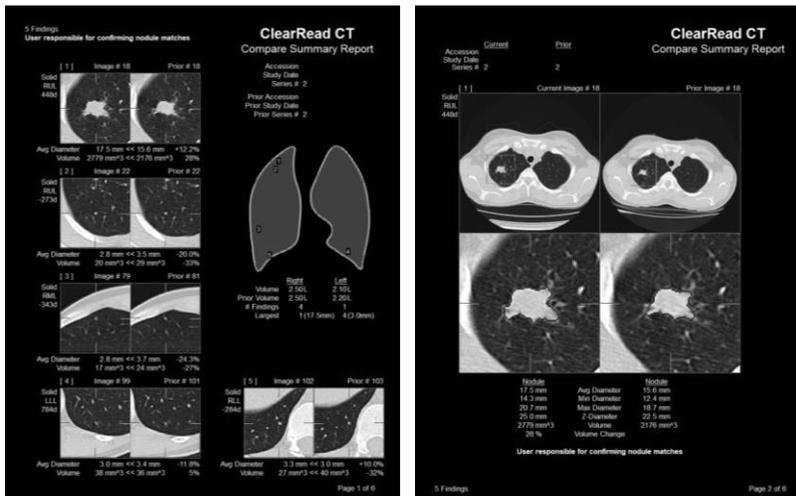


Figura 6: esempio di referto strutturato Detect che mostra una risultanza parzialmente solida:



Figura 7: referto in PDF di esempio che mostra 5 noduli solidi rilevati

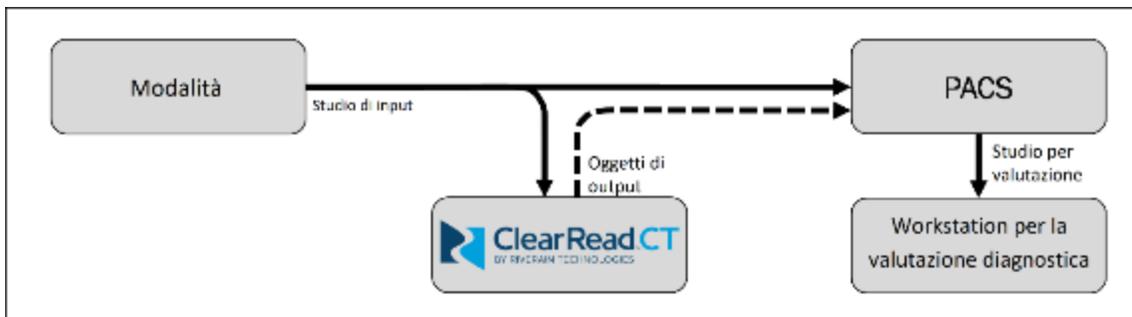
Oncology Summary - Provisional					
Patient NA	Gender NA	Age 71	Series # 3000561	Exam Date 2000-01-01	Accession 2819497684894126
			NODULE #1 [38]	NODULE #3 [49]	NODULE #4 [49]
Classification			Solid	Solid	Solid
Location			LUL	LUL	LUL
Avg Diameter			8.3 mm	4.2 mm	4.5 mm
Max Diameter			9.0 mm	4.7 mm	5.9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

See for algorithm use. This is an automated, provisional report, and must be confirmed clinically by a qualified radiologist / physician.

[5.2] Come utilizzare l'output del sistema

ClearRead CT è progettato per integrarsi con l'ambiente di visualizzazione nativo. In una tipica implementazione, gli oggetti di output ClearRead CT sono inviati al sistema PACS e visualizzati utilizzando una postazione di valutazione diagnostica (vedi Figura 8).

Figura 8: tipico flusso di lavoro di visualizzazione con ClearRead CT



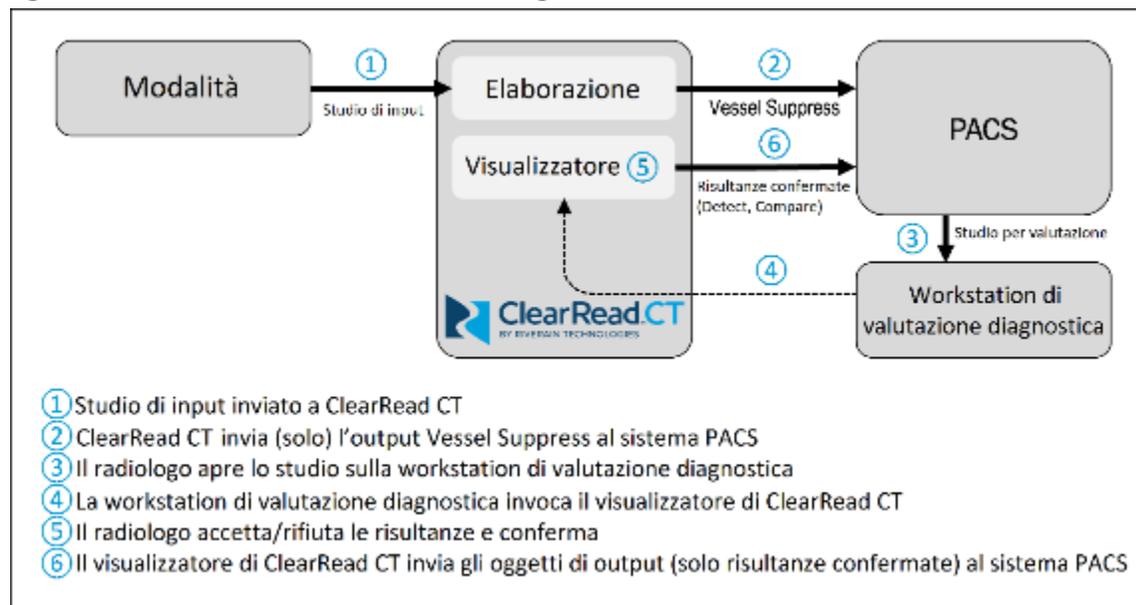
Per ClearRead CT Vessel Suppress, il radiologo in genere esamina una TC del torace in concomitanza con il volume Vessel Suppress, identificando le regioni di interesse. La soppressione dei vasi migliora la cospicuità e la rilevabilità dei noduli, siano essi contrassegnati da ClearRead CT Detect o meno.

Per ClearRead CT Detect o Compare, il radiologo in genere esamina una TC del torace in concomitanza con le regioni contrassegnate e determina se sono necessari ulteriori accertamenti. I dettagli dei noduli (posizione, tipo, diametro, crescita, ecc.) possono essere inseriti automaticamente in Nuance® PS360 per la modifica (vedi sezione [6.3]).

In alcuni casi, i radiologi possono richiedere la possibilità di riesaminare le risultanze di ClearRead CT (Detect o Compare) prima di generare oggetti di output o di inviarli a un sistema PACS.

Questo può essere ottenuto utilizzando il **visualizzatore di ClearRead CT** (vedi sezione [6.2]). Quando configurata, la workstation di valutazione usa questo visualizzatore per visualizzare le risultanze, permettendo agli utenti di accettarle o rifiutarle, e per inviare gli oggetti di output al sistema PACS una volta operate le scelte (vedi Figura 9).

Figura 9: flusso di lavoro di visualizzazione con l'integrazione del visualizzatore di ClearRead CT



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 CT [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 CT aiuta 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 di ClearRead CT.
- Quando il radiologo non accetta o non capisce una risultanza contrassegnata da ClearRead CT, dovrà respingere tale risultanza (falso positivo).

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



NOTA: ClearRead CT Detect non contrassegna tutti i noduli. Individua i noduli che richiedono ulteriori accertamenti aventi un diametro compreso fra 5 e 30 mm e limita il numero di risultanze a cinque. I noduli più piccoli possono comunque essere visibili in Vessel Suppress. Per filtrare i micro-noduli da Vessel Suppress, consultare il *Manuale dell'amministratore di ClearRead CT [R1]*.

[6] STRUMENTI E INTEGRAZIONI

[6.1] Informazioni generali

ClearRead CT 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 CT 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 CT* [R1] per maggiori informazioni sulle impostazioni disponibili.

[6.2] Visualizzatore di ClearRead CT

Il visualizzatore di ClearRead CT viene utilizzato per esaminare le risultanze prima di generare gli oggetti di output (Detect e Compare) e inviarli a un sistema PACS.



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

Il visualizzatore mostra i contorni e i dettagli delle risultanze, permette una facile navigazione tra le risultanze e il confronto con le immagini precedenti. Dopo che tutte le risultanze sono state accettate o rifiutate, il visualizzatore genera gli oggetti di output e li invia alla/e destinazione/i designata/e.

Quando la modalità Compare è attivata, il visualizzatore viene suddiviso in due aree. Il lato sinistro mostra la serie primaria (corrente) e il lato destro mostra la serie precedente. Se è disponibile solo l'output Detect, il lato destro del visualizzatore è nascosto.

L'area del visualizzatore è suddivisa nei seguenti componenti funzionali (consultare la Figura 10):

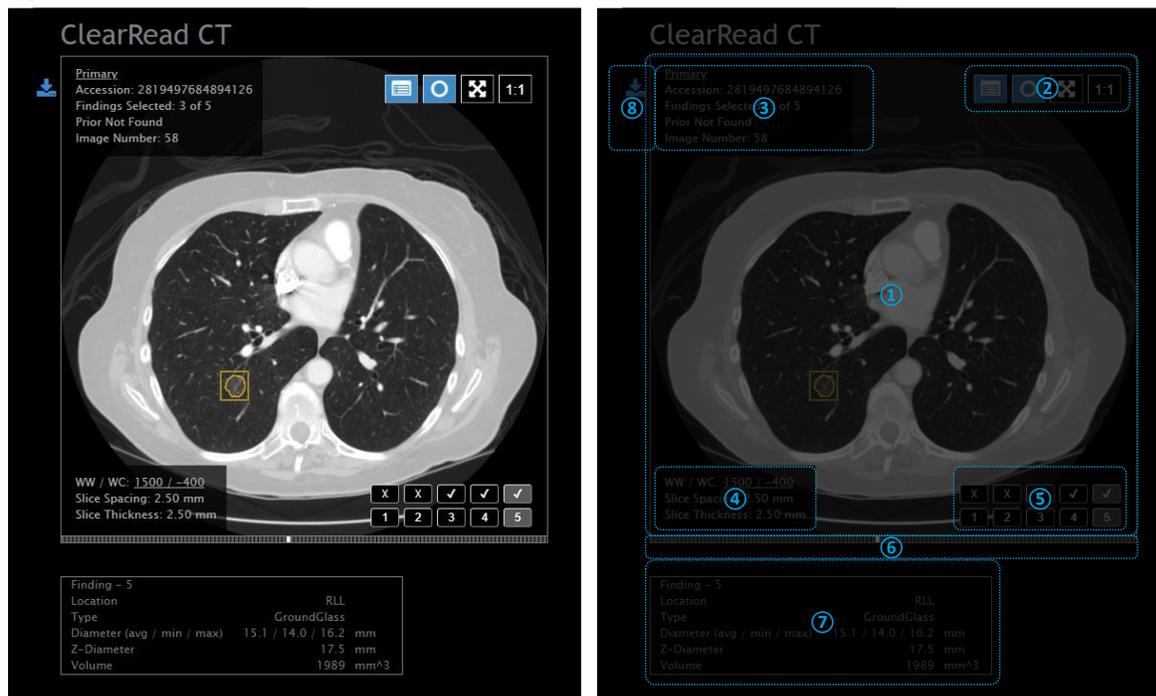
① Area dell'immagine	Mostra la sezione corrente e i contorni di eventuali risultanze. Dopo il lancio, il visualizzatore mostra la sezione centrale della prima risultanza (oppure, in assenza di risultanze, la prima sezione).
<i>Pulsante sinistro del mouse</i>	Tenere premuto e spostare il mouse per regolare la larghezza della finestra / il centro della finestra.
<i>Pulsante centrale del mouse</i>	Tenere premuto e spostare il mouse per fare una panoramica dell'immagine.
<i>Pulsante destro del mouse</i>	Tenere premuto e spostare il mouse per applicare lo zoom all'immagine (su = ingrandimento).
<i>Rotellina del mouse</i>	Fare clic sull'area immagine, quindi utilizzare la rotellina per passare da una serie all'altra.

② Comandi visualizzatore	Forniscono opzioni / comandi di visualizzazione.
---------------------------------	--

		Mostrano/nascondono le informazioni sulla risultanza (impostazione predefinita: nascondi). <i>[M]</i> ⁵
		Mostra/nasconde i contorni della risultanza (impostazione predefinita: mostra). <i>[R]</i> I contorni sono mostrati in giallo/blu per le risultanze accettate/rifiutate. Un riquadro di delimitazione viene aggiunto intorno alla risultanza corrente per distinguerla da altre risultanze.
		Adatta l'immagine alla finestra del visualizzatore, <i>[F]</i>
		Riporta l'immagine alle sue dimensioni originali (100%). <i>[O]</i>
③	Informazioni sullo studio	Visualizza il numero di risultanze accettate e i dettagli che identificano lo studio. Fare clic su Primary (sottolineato) per alternare fra la vista nativa e la vista Vessel Suppress.
④	Informazioni vista	Mostra i valori della finestra di visualizzazione (larghezza della finestra / centro della finestra), la spaziatura fra le sezioni e lo spessore delle sezioni. Per ripristinare i valori predefiniti, fare clic sui valori sottolineati (o <i>[W]</i>).
⑤	Sezione Risultanze	Consente la navigazione e l'accettazione / il rifiuto delle risultanze.  Naviga fino alla risultanza numerata e la seleziona come risultanza corrente. <i>[1]-[5]</i>   Accetta / Rifiuta (default) una risultanza.   Pagina precedente / successiva di risultanze (nel caso in cui siano più di 5). <i>[PgSu] [PgGiù]</i>
⑥	Barra delle sezioni	Mostra la sezione visualizzata (bianco) e le sezioni caricate disponibili per la visualizzazione (grigio). Per default, solo il frame centrale di ciascuna risultanza viene caricato per la visualizzazione.
⑦	Info risultanza	Mostra i dettagli della risultanza selezionata sul volume primario e (laddove applicabile) sul volume precedente.
⑧	Altri comandi	 Sinc.: sincronizza lo scorrimento della sezione primaria e di quella precedente (default: attivo).  Salva e invia: salva (solo) le risultanze selezionate e invia gli oggetti di output alla/e destinazione/i designata/e. Le risultanze rifiutate (deselezionate) non vengono salvate e non possono essere ulteriormente richiamate.

⁵ I tasti di scelta rapida della tastiera per le diverse operazioni sono riportati fra *[parentesi]*.

Figura 10: interfaccia utente del visualizzatore di ClearRead CT (sinistra) e aree funzionali (destra)



[6.3] Integrazione con Nuance PowerScribe 360

Per facilitare il flusso di lavoro di valutazione, ClearRead CT può integrarsi con il software di refertazione Nuance PowerScribe 360.

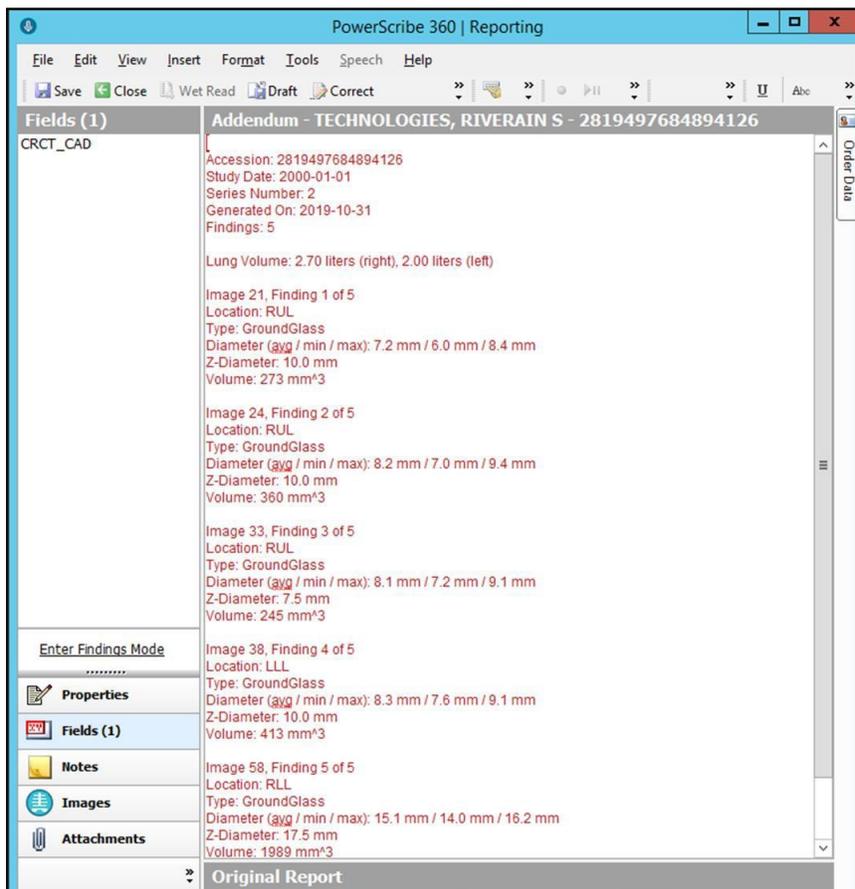
In una configurazione tipo, ClearRead CT aggiorna automaticamente l'ordine associato al numero di accesso della serie elaborata e popola un campo di testo automatico (ad esempio, CRCT_CAD) con le informazioni sulle risultanze. Il campo di testo automatico può essere aggiunto a un modello di referto o aggiunto manualmente a un referto specifico.



NOTA: l'integrazione di Nuance PS360 è tipicamente configurata come parte dell'installazione del dispositivo e può controllare molti aspetti della generazione del referto. Consultare il *Manuale dell'amministratore di ClearRead CT* [R1] per maggiori informazioni.

La Figura 11 mostra un esempio delle risultanze di ClearRead CT popolate in un modello PowerScribe 360. Il referto mostra il numero totale di risultanze e le misurazioni rilevanti relative a ciascuna risultanza (posizione, classificazione, diametri, volume). Se viene usata la funzione Compare, vengono incluse informazioni aggiuntive per qualsiasi risultanza precedente corrispondente (diametro, crescita, posizione della sezione).

Figura 11: Nuance PS360 che mostra l'output di ClearRead CT.



[7] PRESTAZIONE DEL DISPOSITIVO

Accuratezza del rilevamento

ClearRead CT è stato progettato per rilevare noduli di dimensioni comprese tra 5 e 30 mm. Tuttavia, può rilevare alcuni noduli di diametro inferiore a 5 mm.

In uno studio in cieco, condotto da terzi, ClearRead CT ha rilevato l'82,0% dei noduli che richiedono ulteriori accertamenti noti (tutti i tipi), con un tasso medio di falsi positivi di 0,7469 falsi positivi per serie TC.

Su un set di dati di riferimento dei corrispondenti esami del torace attuali e precedenti, ClearRead CT Compare ha superato il 90% di tasso di corrispondenza sulle coppie di noduli attuali-precedenti veri positivi associati.

In uno studio condotta da terzi, sottoposto a revisione paritaria, i radiologi hanno rilevato l'80,0% dei tumori con l'aiuto di ClearRead CT rispetto al 64,45% dei tumori senza tale aiuto (Lo, Freedman, Gillis, White, & Mun, 2018).

Accuratezza delle misurazioni e della segmentazione

Sono stati utilizzati noduli simulati di tutti i tipi, di diametro compreso fra 5 e 30 mm, per facilitare la valutazione precisa e automatizzata della qualità della segmentazione. I noduli sono stati posizionati elettronicamente in proporzioni approssimativamente uguali come solitario (non attaccato), juxta-vascolare (attaccato al vaso) e juxta-pleura (attaccato alla parete polmonare).

Gli insuccessi sono stati definiti come una differenza superiore al 25% tra le misurazioni e il valore effettivo (con una tolleranza di 1,25 mm per ogni 5 mm di diametro del nodulo). I test condotti internamente non hanno individuato alcun insuccesso, rilevando nel contempo misurazioni molto accurate in generale.

Uno studio condotto da terzi, sottoposto a revisione paritetica, ha riscontrato un accordo quasi perfetto tra ClearRead CT e le misurazioni del lettore. I noduli variavano in dimensioni e posizioni e includevano noduli adiacenti ai vasi (Milanese, Eberhard, Martini, De Martini, & Frauenfelder, 2018).

Tempo di elaborazione	<p>I tempi di elaborazione e di risposta possono variare ampiamente e dipendono dall'hardware utilizzato, dall'infrastruttura del centro, dal traffico di rete, dai modelli di utilizzo e da altri fattori.</p> <p>Quando si usa un hardware minimo, ClearRead CT può impiegare alcuni minuti per elaborare ogni scansione, sia primaria che precedente.</p> <p>Nei benchmark interni, utilizzando uno hardware di prima fascia e un set eterogeneo di 40 scansioni, il tempo medio di elaborazione è stato di 5 minuti e la mediana è stata inferiore a 4 minuti per scansione.</p>
Tempo di lettura	<p>In uno studio condotto da terzi, sottoposto a revisione paritaria, il tempo di interpretazione del radiologo è diminuito da 132,3 secondi senza assistenza a 98,0 secondi per caso quando è stato assistito da ClearRead CT ($p < 0,01$), un miglioramento pari al 26%. (Lo, Freedman, Gillis, White, & Mun, 2018) 0.</p> <p>Risultati analoghi sono stati riportati da altri (K. Martini, et al., 2020)</p>
Accordo inter-lettori	<p>In uno studio condotto da terzi, sottoposto a revisione paritetica, che ha confrontato l'accordo inter-lettori tra radiologi con diversi livelli di esperienza, l'utilizzo di ClearRead Vessel Suppression ha migliorato significativamente l'accordo inter-lettori da discreto ($k = 0,209$) a moderato ($k = 0,491$) (K. Martini, et al., 2020).</p>

[8] REGOLAMENTAZIONE

[8.1] Produttore del dispositivo e progettista delle specifiche



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

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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

CE
2862
Intertek Medical
Notified Body AB

Importatori in regioni specifiche:



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

Sponsor australiano

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

Persona responsabile per il
Regno Unito

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

Documento n. LBL-000082 Rev. 2.0, DCN 606, 2023/07/10 rilasciata

Translated from: LBL-000074 6.0, DCN 606