



ClearReadTMCT
BY RIVERAIN TECHNOLOGIES

Brugervejledning for koronararterieverkalkning

Version 1.2.2

- Denne side er bevidst efterladt tom -

VIGTIGT

LÆS DENNE VEJLEDNING, FØR SYSTEMET TAGES I BRUG

Aht. fortsat sikker brug af dette udstyr, skal du læse, forstå og følge instruktionerne i denne vejledning omhyggeligt, inden du bruger produktet, og om nødvendigt gennemgå det yderligere.

Brugeren af dette produkt er eneansvarlig for enhver funktionsfejl, der skyldes forkert brug, uautoriseret ændring eller fejlbehæftet service af nogen part, der ikke er godkendt af Riverain Technologies™ Inc. ("Riverain").

HOLD DIN DOKUMENTATION AJOUR

Gem denne vejledning til fremtidig reference.

Riverain Technologies forbeholder sig retten til periodisk at ændre eller forbedre sine produkter og den tilhørende dokumentation. Hvis du opdaterer dit produkt, skal du sørge for at opdatere din dokumentation, så den er i overensstemmelse dermed.

INDHENT GODKENDELSE, FØR DU DELER NOGET INDHOLD FRA DENNE MANUAL

Riverains ClearRead-produkter er licenseret teknologi. Indholdet af denne vejledning tilhører Riverain og må hverken gengives, deles eller bruges uden forudgående, skriftlig tilladelse fra Riverain.

Bemærk: Føderal lovgivning tillader kun salg af dette udstyr af eller efter anmodning fra en læge.

INDHOLD

[1]	OM DENNE VEJLEDNING.....	5
	[1.1] Målgruppe og omfang.....	5
	[1.2] Kontaktoplysninger.....	5
	[1.3] Typografi.....	6
	[1.4] Ordliste	6
	[1.5] Yderligere læsning.....	6
[2]	SIKKER BRUG.....	8
[3]	SYSTEMOVERBLIK.....	10
	[3.1] Systembeskrivelse.....	10
	[3.2] Indikation for brug	10
	[3.3] Kontraindikationer.....	10
	[3.4] Bivirkninger	10
	[3.5] Begrænsninger	11
[4]	SYSTEMINPUT	12
	[4.1] Krav til inputdata.....	12
	[4.2] Overvejelser vedrørende inputdata.....	12
[5]	SYSTEMOUTPUT	13
	[5.1] Forbindelse.....	13
	[5.2] Output-objekter	13
	[5.2.1] Oversigt	13
	[5.2.2] Sammenfattende CAC-rapport.....	14
	[5.2.3] Indekseret primær volumen med CAC-maskeoverlay	16
	[5.2.4] Struktureret CAC-rapport	17
	[5.3] Sådan bruger du systemoutput	17
	[5.3.1] Fortolkning af en sag	17
	[5.3.2] Overestimering og underestimering	18
[6]	INTEGRATIONER.....	19
	[6.1] Generelt	19
	[6.2] Nuance PowerScribe-integration	19
	[6.3] Integration på sundhedsniveau syv (HL7)	21
[7]	JURIDISK	22
	[7.1] Enhedsproducent og specifikationsdesigner	22

[1] OM DENNE VEJLEDNING

[1.1] Målgruppe og omfang

Tillykke med at være ny ClearRead™-bruger!

Kranspulsåresygdom er den mest almindelige form for hjertesygdom i USA med 382.820 rapporterede dødsfald i 2020¹. Koronararteriesygdom skyldes ophobning af plak i væggene af de koronare arterier, der forsyner hjertet med blod.

Traditionelt er EKG-gated ikke-kontrast CT (NCCT) blevet brugt til at vurdere forkalkning af kranspulsårerne (CAC), da det er en stærk prædikator for fremtidige hjertehændelser². Men calcium i kranspulsårerne (CAC) kan også påvises og kvantificeres ved hjælp af non-gated CT-scanninger. I 2006 blev der udført 10,6 millioner ikke-gatede CT-scanninger af brystkassen sammenlignet med 0,8 millioner CT-scanninger til CAC-score (gatede og hjerte-CT-scanninger^{3,4}). Pålidelig CAC-screening på asymptomatiske patienter med non-gated CT-scanninger kan derfor føre til tidligere påvisning af sygdom og dermed reducere forekomsten af uønskede kardiovaskulære hændelser.

Formålet med ClearRead CT CAC er at hjælpe læger med at vurdere forkalkning af kranspulsårerne, når de gennemgår CT-serier af brystkassen uden kontrast, standard eller lavdosis.

Denne manual indeholder de nødvendige oplysninger til sikker og effektiv brug og betjening af ClearRead CT CAC. Det giver læger indikationer om hvornår og hvordan systemet bruges, specifikationer mht. det forventede systeminput og beskrivelse af systemet output.

[1.2] Kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål, behov for afklaring eller bekymringer, der ikke er behandlet i denne manual, eller hvis du ønsker et erstatningseksempplar af denne manual, kan du besøge www.riveraintech.com eller kontakt os direkte på:

Riverain Technologies 3130
S. Tech Blvd Miamisburg,
Ohio 45342

+1-937-425-6811 eller info@riveraintech.com Teknisk

support - Riverain Technologies Customer Success

- E-mail adresse: support@riveraintech.com
- Telefonnummer: +1.800.914.1446 eller +1.937.425.6950
- Fax: +1.937.425.6493

¹ <https://www.cdc.gov/heartdisease/facts.htm>

² Greenland, P., et al. (2018). Coronary Calcium Score and Cardiovascular Risk. *Journal of the American College of Cardiology*, 72(4), 434–447. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.05.027>

³ Mettler, F. A., Jr, et al. (2008). Medical radiation exposure in the U.S. in 2006: preliminary results. *Health physics*, 95(5), 502–507. <https://doi.org/10.1097/01.HP.0000326333.42287.a2>

⁴ Brenner, D. J., & Hall, E. J. (2007). Computed tomography—an increasing source of radiation exposure. *The New England journal of medicine*, 357(22), 2277–2284. <https://doi.org/10.1056/NEJMra072149>

Hvis dette produkt er leveret af en OEM-udbyder, som en del af et andet produkt (som fx en PACS eller en kunstig intelligens (AI) -platform), skal du først kontakte OEM-udbyderens kundesupport.

[1.3] Typografi

Følgende symboler og skrifttypestil bruges i hele denne vejledning:



ADVARSEL: Angiver en forsigtighedsforanstaltning for at undgå skadelige virkninger, herunder beskadigelse af udstyr, negativ indvirkning på behandlingskvalitet, personskaade eller død.



BEMÆRK: Angiver vigtig information eller at særlig opmærksomhed er påkrævet for at undgå fejl.

Fed skrift - Bruges til titler og til at fremhæve specifikke udtryk, når disse bruges første gang.

`Fast skrifttype` - Bruges til mappenavne, filnavne, kodeeksempler eller systemkommandoer.

□ Punkt med smal tekst - Bruges til trinvis vejledning.

[1.4] Ordliste

CAC	Forkalkning af kranspulsårerne
CT	Computertomografi
NCCT	Ikke-kontrastforstærket computertomografi
DICOM	Digital billeddannelse og kommunikation ifm. medicin
OEM	Producent af originalt udstyr (OEM)
PACS	Billedarkivering og kommunikationssystem

[1.5] Yderligere læsning

Der findes yderligere indhold, som ligger ud over denne vejledning, som kan være af interesse:

- [R1] ClearRead CT CAC Administratorvejledning, som er tilgængelig fra Riverain, indeholder de nødvendige oplysninger til konfiguration, administration og overvågning af ClearRead CT-enheder.
- [R2] ClearRead CT CAC DICOM-overensstemmelseserklæring, som er tilgængelig fra Riverain, indeholder detaljer om de DICOM-objekter, der genereres af ClearRead CT CAC.
- [R3] Yderligere produkter og supportoplysninger er tilgængelige på www.riveraintech.com.

K. Martini, M., C. Blüthgen, M., M. Eberhard, M., A.L.N. Schönerberger, 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] SIKKER BRUG

Aht. fortsat sikker brug af dette udstyr, skal du læse, forstå og følge instruktionerne i denne vejledning omhyggeligt, inden du bruger produktet, og om nødvendigt gennemgå det yderligere.

Vær især opmærksom på følgende:



ADVARSEL: Kun de originale bryst-CT-serier må anvendes til diagnostisk fortolkning af læger. Enhedens output er kun designet som en hjælp til fortolkningsprocessen.



ADVARSEL: Forringet billedkvalitet af inputserier på grund af faktorer som patientbevægelse og/eller menneskeskabte enheder (f.eks. pacemaker) i synsfeltet under billedoptagelsen kan føre til rekonstruktionsartefakter og mindske enhedens effektivitet.



ADVARSEL: Forkerte DICOM-headere eller andre faktorer kan få enheden til at afvise en indgående CT-serie, i hvilket tilfælde der ikke returneres noget resultat. Udsæt ikke din læsning af den primære serie for at se enhedens resultater.



ADVARSEL: Sørg for, at alle input opfylder enhedens specifikationer. Ugyldigt input kan føre til, at der ikke genereres noget output, eller til forringet enhedsydelse.



ADVARSEL: Man bør aldrig afholde brugerne fra at udarbejde deres egen vurdering, selv om den ikke stemmer overens med enhedens output. Apparatet kan under- eller overestimere mængden af forkalkning i hjertets kranspulsårer.



ADVARSEL: Målingsnøjagtigheden skal vurderes nøje for Agatston-scorer på over 500. Større mængder af CAC kan være forbundet med yderligere vanskeligheder, der hindrer nøjagtig score-måling.



ADVARSEL: Brugere bør gennemgå outputsegmenteringerne for kvalitet for at vurdere den forventede nøjagtighed af de tilknyttede måleoutput.



BEMÆRK: Brug af enheden på andre billedprojektioner end de aksiale CT-brystbilleder understøttes ikke.



Bemærk: Brugeren og/eller patienten skal rapportere enhver alvorlig hændelse relateret til brugen af denne enhed til producenten samt den kompetente myndighed, hvor hændelsen fandt sted.



BEMÆRK: En standard CT-serie forventes at indeholde begge lunger. Serier, der ikke indeholder begge lunger, kan muligvis ikke behandles.



BEMÆRK: Input-CT-serien forventes at indeholde et ubeskåret billede af hjertekammeret og de store kar i mediastinum, ellers kan behandlingen mislykkes.

Administratører af ClearRead CT CAC bør også være opmærksomme på følgende (se *ClearRead CT CAC Administratorvejledning [R1]*):



ADVARSEL: ClearRead CT CAC er et medicinsk udstyr. Den bør kun bruges som beskrevet i de medfølgende vejledninger. Andre aktiviteter, som fx browsing, e-mail eller installation af tredjepartssoftware uden specifik tilladelse fra Riverain Technologies, er forbudt. Software, som er godkendt af Riverain Technologies, skal scannes med antivirussoftware inden brug.



ADVARSEL: På servere, leveret af Riverain, må enheden kun installeres, serviceres og konfigureres af uddannet personale.



ADVARSEL: Foretag ikke ændringer i systemet eller systemkonfigurationen, ud over hvad der udtrykkeligt er beskrevet i ClearRead CT CAC Administratorvejledningen, da dette kan føre til uforudsigelig systemadfærd.



ADVARSEL: ADVARSEL: Det er forbudt at bruge denne software på anden måde, end til den angivne anvendelse eller uden en legitim licens.



ADVARSEL: Vær forsigtig, når du opretter patch-regler. Forkert brug kan skabe DICOM-meddelelser, der ikke overholder kravene.

[3] SYSTEMOVERBLIK

[3.1] Systembeskrivelse

ClearRead CT CAC er et computerstøttet kvantificeringssystem, der er beregnet til at hjælpe med vurderingen af forkalkning i kranspulsårerne.

Systemet modtager computertomografi (CT)-undersøgelser af brystkassen som input i DICOM®-format og genererer output i DICOM (eller andet) format.

[3.2] Indikation for brug

ClearRead CT CAC er billedbehandlingssoftware designet til at hjælpe læger med at vurdere forkalkning i kranspulsårerne på ikke-gatede, ikke-kontrastforstærkede, standard eller lavdosis CT-scanninger af brystkassen hos voksne patienter på 30 år eller ældre.

Det primære output fra ClearRead CT CAC er Agatston-scoren. ClearRead CT CAC lokaliserer forkalkede koronare læsioner og tildeler dem til en af flere koronare arterier: højre koronararterie (RCA), venstre hovedstamme (LM), venstre forreste nedadgående arterie (LAD) og venstre circumflex arterie (LCX). Softwaren beregner Agatston-scoren som summen for hver arterie og angiver også totalen på tværs af alle koronare arterier. Den samlede Agatston-score er kalibreret til 3,0 mm skivetykkelse og bruges til at udlede en CAC-kategori og den arterielle alder. De viste segmenteringer er kun illustrative og er ikke beregnet til diagnostisk brug. ClearRead CT CAC leverer supplerende information og er ikke beregnet til at blive brugt uden klinisk ekspertvurdering.

[3.3] Kontraindikationer

Ikke relevant

[3.4] Bivirkninger

Der er ingen kendte direkte risici for patientens helbred eller sikkerhed i forbindelse med den fysiske brug af ClearRead CT CAC-systemet. Dette er en efterbehandlingsapplikation og kræver ikke ekstra stråledosis til patienten.

Mulige, indirekte risici er:

- En læge kan blive afskrækket fra at undersøge klinisk signifikant CAC, hvis enheden underestimerer dens tilstedeværelse, og dermed overse en mulig CAC.
- En læge kan blive vildledt til at undersøge klinisk insignifikant CAC, som ellers ikke ville have givet anledning til handling.

[3.5] Begrænsninger

Gyldigt input	ClearRead CT CAC er designet til at acceptere aksiale bryst-CT-scanninger uden kontrast, standard eller lavdosis som input i DICOM-format, der opfylder visse specifikationer (se [4.1] Input-data Krav). Ugyldigt input kan føre til, at ClearRead CT CAC ikke genererer noget output, eller til forringet enhedsydelse.
Kvalitetsinput	ClearRead CT CAC er blevet optimeret til at behandle scanninger, der er konfigureret til at hjælpe med vurderingen af koronararteriesygdom (se [4.2] Overvejelser om inputdata). Resultaterne er muligvis ikke optimale for de scanninger, der ikke opfylder disse overvejelser.
Over- og underestimering	ClearRead CT CAC er designet til optimal målenøjagtighed af forkalkning i kranspulsårerne. Følgende er de primære årsager til over- eller underestimering af CAC: • Billedartefakter fra bevægelse eller strålehærdning på grund af stenter, kirurgiske clips eller andre menneskeskabte genstande. • Billedstøj på grund af lavdosisoptagelse og partielle volumeneffekter. • Forkalkninger i hjerteklapper og aorta.
Patientens alder	ClearRead Xray er godkendt til voksne patienter og bør kun bruges til patienter på 30 år eller derover.

[4] SYSTEMINPUT

[4.1] Krav til inputdata

ClearRead CT CAC er designet til at behandle ikke-kontrastforstærkede, standard eller lavdosis aksiale CT-serier i DICOM-format. Hver serie i en inputundersøgelse betragtes som gyldigt input, hvis den opfylder følgende specifikationer:

- Aksial orientering med højst +/- 1 grads rotation.
- Maksimal skivetykkelse på 3 mm med jitter på højst 0,1 mm.
- Maksimal skiveafstand på 3 mm med jitter på højst 0,1 mm.
- Ensartet bordhøjde og patientposition i hele serien.
- Hele hjertet i synsfeltet.



BEMÆRK: ClearRead CT CAC er afhængig af information om patientposition og patientorientering fra DICOM-headeren. Hvis headeren er forkert, kan systemet muligvis ikke behandle serien.

ClearRead CT CAC bruger en regelmotor til at filtrere input baseret på DICOM-headerfelter. Se *ClearRead CT CAC Administratorvejledning [R1]* for detaljer om, hvordan inputfiltre konfigureres.

Serier, der ikke opfylder inputbegrænsningerne, markeres som fejl og behandles ikke.



ADVARSEL: Ugyldigt input eller andre faktorer kan få enheden til at afvise en indgående CT-serie til behandling, i hvilket tilfælde der ikke returneres noget resultat. Udsæt ikke din læsning af den primære serie for at se ClearRead CT-resultaterne.

[4.2] Overvejelser vedrørende inputdata

ClearRead CT CAC fungerer med en bred vifte af CT-scanninger af brystkassen. Ligesom en radiolog foretrækker ClearRead CT CAC scanninger, der er konfigureret til at hjælpe med kvantificering af CAC, såsom følgende:

- Ikke-kontrastforstærkende kerner frem for kontrastforstærkende.
- Tynde skiver frem for tykke skiver.
- Minimum af billedartefakter.
- Ingen beskæring af synsfeltet af de store kardiovaskulære strukturer.

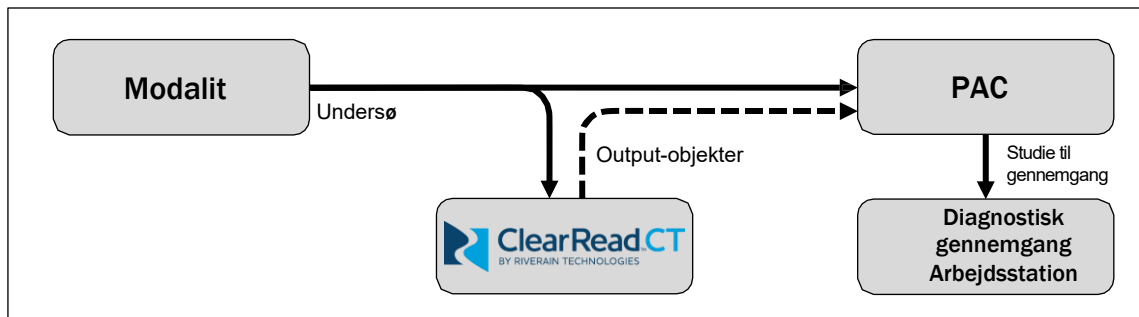
Billeder, der ikke følger disse anbefalinger, behandles stadig, men resultaterne bliver muligvis ikke så optimale, som på de billeder, der gør det.

[5] SYSTEMOUTPUT

[5.1] Forbindelse

ClearRead CT CAC er designet til at integreres med dit native læsemiljø. I en typisk implementering sendes ClearRead CT CAC-outputobjekter til PACS (se Figur 1).

Figur 1: Typisk arbejdsgang for visning med ClearRead CT CAC



Outputresultaterne sendes til læger til visning på en eller flere enheder, der overholder ClearRead CT CAC DICOM-overensstemmelseserklæringen ([R2]).

De følgende afsnit beskriver hvert outputobjekt i detaljer.

[5.2] Output-objekter

[5.2.1] Oversigt

ClearRead CT CAC genererer outputobjekter (også kendt som afledte objekter). Genererede outputobjekter ændrer ikke noget DICOM-input (primært). Disse outputobjekter stilles til rådighed for klinikere til brug i henhold til enhedens indikationer.

Tilgængelige outputobjekter er angivet i Tabel 1. De faktisk genererede outputobjekter konfigureres pr. enhed, pr. lokale præferencer og den tilgængelige softwarelicens. Andre konfigurationer giver mulighed for at filtrere ugyldigt input, vælge præsentationspræferencer og mere. Se *ClearRead CT CAC Administratorvejledning* [R1] for detaljer om, hvordan outputobjekter konfigureres.



BEMÆRK: Hvis ClearRead CT CAC ikke er i stand til at behandle en scanning, vil du se teksten "billedbehandling mislykkedes" vist på et blankt billede.

Tabel 1: Tilgængeligt CAC-outputobjekt

Kode	Output serienavn	Format	# Antal skiver	Kræves forudgående	Kræver licens
C3476	CR CT CAC Sammenfattede rapport	DICOM sekundær optagelse	Oversigtsside	Nej	CAC

Kode	Output serienavn	Format	# Antal skiver	Kræves forudgående	Kræver licens
C2058	CR CT CAC Indeks	DICOM-serie med overlay	Første, sidste, CAC-konturskiver	Nej	CAC
C2059	CR CT CAC Strukturer et rapport	DICOM Strukturer et rapport	Ikke relevant	Nej	CAC

Outputobjekter kan indeholde følgende målingsinformation:

Agatston-score₅

Den samlede Agatston-score og Agatston-score pr. arterie, kalibreret til 3 mm skivetykkelse. Arterien er en af: venstre hovedstamme (LM), venstre circumflex arterie (LCx), venstre forreste nedadgående arterie (LAD) eller højre koronararterie (RCA).

CAC-kategori En CAC-kategori baseret på den (totale) Agatston-score, en af:

CAC-kategori	CAC-kategorietiket	Agatston-score
0	Ingen	0
1	Mild	>0 og ≤99
2	Moderat	>99 og ≤399
3	Alvorlig	>399

Arteriel alder som defineret i MESA₆ undersøgelsen, beregnet ud fra Agatston-scoren:

Arteriel alder = 39,1 + 7,25 * log (Agatston-score + 1)

Bemærk, at den arterielle alder mættes til 39 år , når Agatston-scoren er 0.

Hvert outputobjekt, der genereres, ændrer ikke det oprindelige DICOM-input. De følgende afsnit beskriver hvert outputobjekt i detaljer.

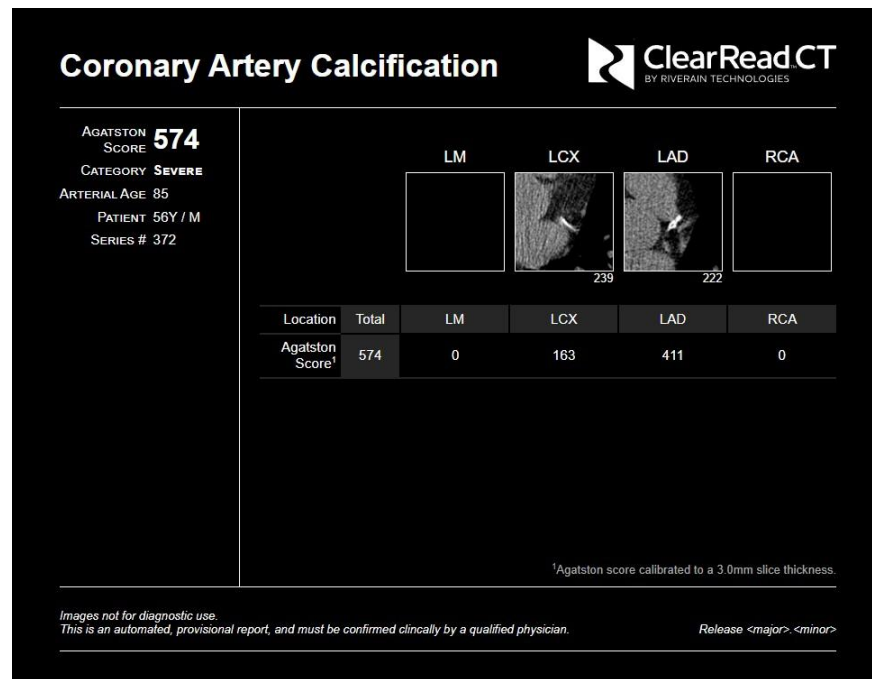
[5.2.2] Sammenfattende CAC-rapport

ClearRead CT CAC sammenfattende rapport (C3476) viser et resumé af forkalkningsfund, såsom Agatston-scoren for hver arterie, og angiver også totalen på tværs af alle koronare arterier. Et illustrativt, ikke-diagnostisk billede, der viser forkalkningen, kan være inkluderet.

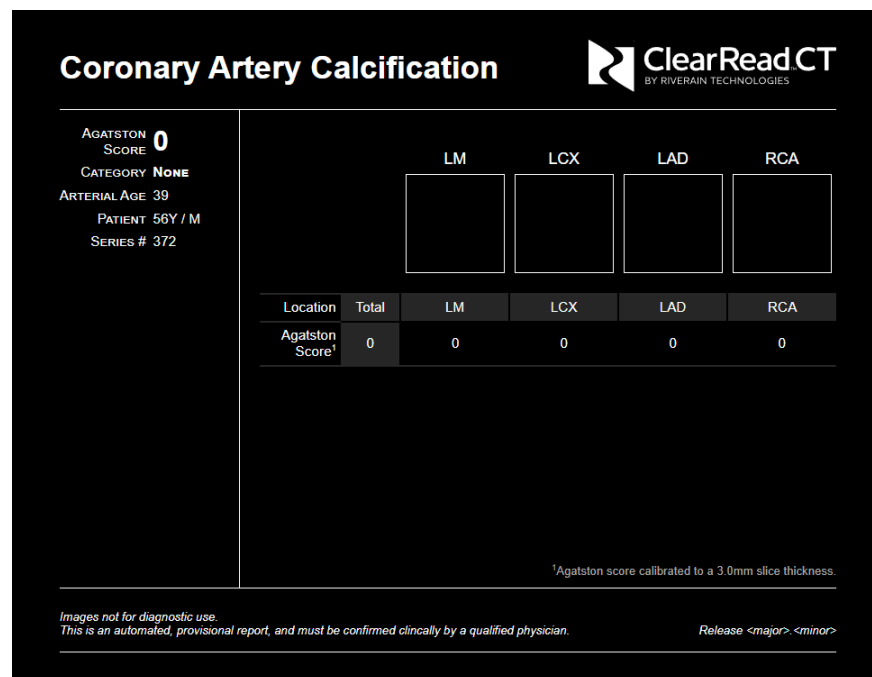
⁵ Agatston, A. S., et al. Janowitz, W. R., Hildner, F. J., Zusmer, N. R., Viamonte, M., Jr, & Detrano, R. (1990). Quantification of coronary artery calcium using ultrafast computed tomography. *Journal of the American College of Cardiology*, 15(4), 827–832. [https://doi.org/10.1016/0735-1097\(90\)90282-t](https://doi.org/10.1016/0735-1097(90)90282-t)

⁶ McClelland, R. L., Jorgensen, N. W., Budoff, M., Blaha, M. J., Post, W. S., Kronmal, R. A., Bild, D. E., Shea, S., Liu, K., Watson, K. E., Folsom, A. R., Khera, A., Ayers, C., Mahabadi, A. A., Lehmann, N., Jöckel, K. H., Moebus, S., Carr, J. J., Erbel, R., & Burke, G. L. (2015). 10-Year Coronary Heart Disease Risk Prediction Using Coronary Artery Calcium and Traditional Risk Factors: Derivation in the MESA (Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis) With Validation in the HNR (Heinz Nixdorf Recall) Study and the DHS (Dallas Heart Study). *Journal of the American College of Cardiology*, 66(15), 1643–1653. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.08.035>

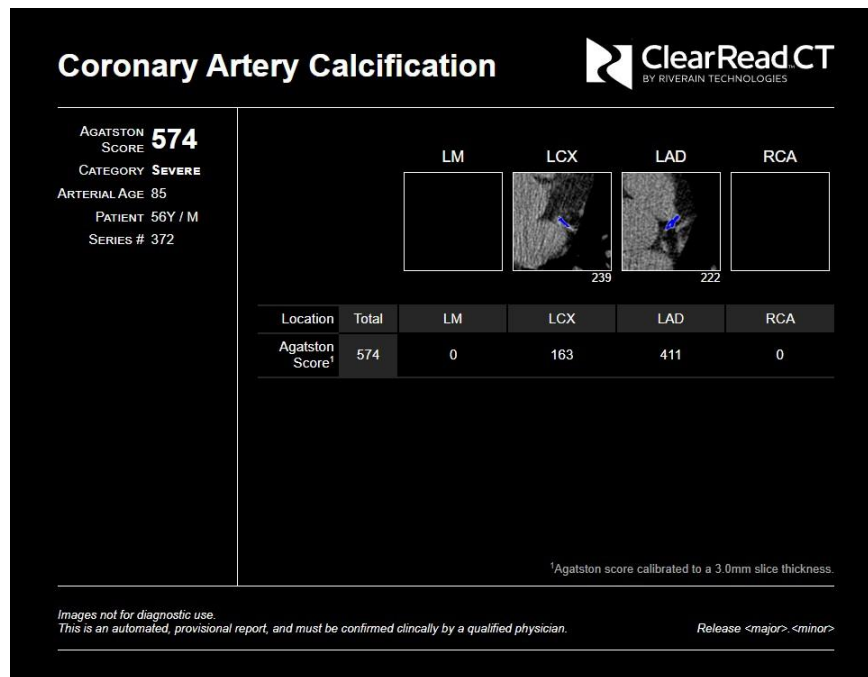
Den følgende figur viser et typisk output med forkalkning i RCA, LAD, LCX og LM (Figur 2), uden målbar forkalkning (Figur 3), med valgfrit CAC-overlay (Figur 4), og med en fejl (Figur 5).



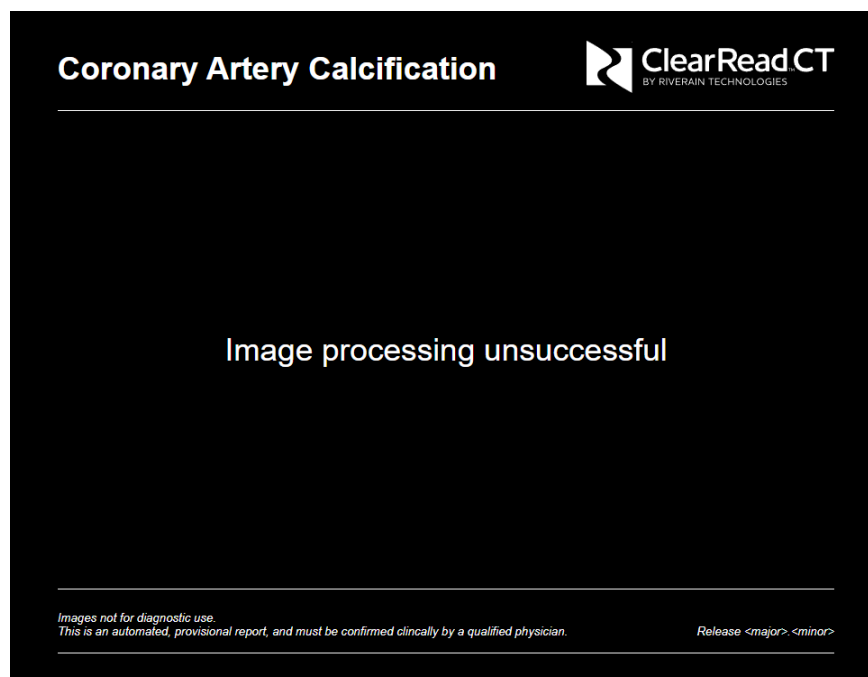
Figur 2 - Forkalkning



Figur 3 - Ingen målbar forkalkning



Figur 4 - Valgfrit CAC-overlay



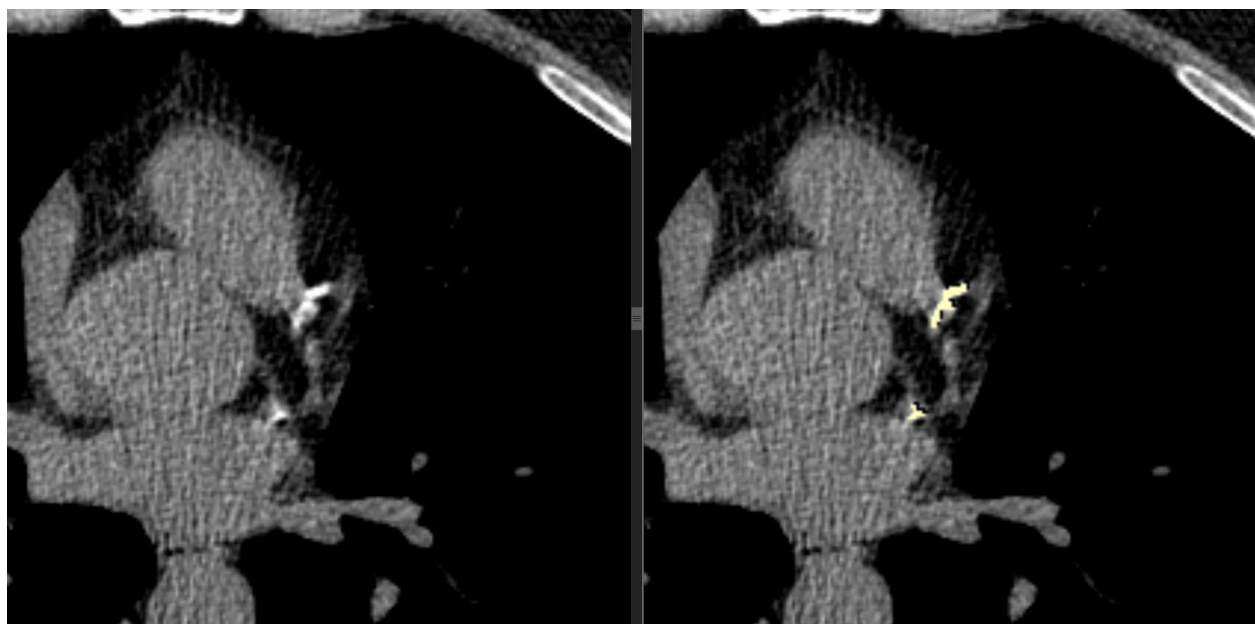
Figur 5 - Eksempel på fejl

[5.2.3] Indekseret primær volumen med CAC-maskeoverlay

Det indekserede primære volumen med CAC-maskelag (C2058) outputobjekt indeholder kopier af inputbillederne (primære billeder), hvor mistænkt CAC blev detekteret. Indeksobjektserien

indeholder kun det første billede, det sidste billede og de billeder, hvor CAC blev detekteret. Synkronisering af indekset med den oprindelige inputserie gør det nemt at navigere mellem rammerne i det primære volumen, hvor CAC blev detekteret.

Den følgende figur viser den oprindelige serie til venstre og CAC maskeindeks-serien til højre (Figur 6). Rulning gennem rammerne i CAC maskeindeks-serien navigerer hurtigt i den oprindelige serie til billeder, hvor CAC blev detekteret.



Figur 6 - Native (venstre) / Native + CAC Maske (højre)

[5.2.4] Struktureret CAC-rapport

CAC DICOM struktureret rapport (C2059) opsummerer forkalkningsfund såsom den totale Agatston-score, CAC-kategori og arteriel alder i DICOM SR-format. Dette er beregnet til integration med andet medicinsk udstyr og er ikke beregnet til brug af læger.

[5.3] Sådan bruger du systemoutput

[5.3.1] Fortolkning af en sag

Når lægen ser en forkalkningsmåling, vurderer han, om den stemmer overens med den koronare forkalkning, der er synlig i kildeundersøgelsen, og afgør, hvordan målingerne skal medtages i rapporten.

Kvalificerede læger kan oprette regler, der tager højde for den automatiserede måling af CAC, når de prioriterer en patients arbejdsliste til aflæsning.



BEMÆRK: De viste segmenteringer er kun illustrative og er ikke beregnet til diagnostisk brug. De bør gennemgås som et bekræftende skridt, før maskinens resultater accepteres.

Under alle omstændigheder bør kriterierne for yderligere evaluering være de samme, uanset om lægen har målt CAC med eller uden hjælp fra ClearRead CT CAC.

[5.3.2] Overestimering og underestimering

ClearRead CT CAC måler automatisk forkalkning i kranspulsårerne, men lægen foretager den endelige kliniske vurdering. Helt konkret:

- Når lægen er enig i målingen, bør patientarbejdsgangen være den samme, som hvis lægen havde målt forkalkningen uden brug af ClearRead CT.
- Når lægen ikke er enig i eller ikke forstår en måling foretaget af ClearRead CT CAC, skal vedkommende følge standardproceduren for vurdering af CAC. Dette kan forekomme, når enheden bestemmer forkalkning i et område, hvor der ikke er nogen (overestimering), eller når enheden undlader at identificere forkalkede områder (underestimering).
- Hvis enhedens output ikke er tilgængeligt, kan en læge stadig gennemgå sagen og vurdere den i henhold til standardproceduren. På samme måde skal den kliniske handling svare til lægens diagnose og må aldrig ændres på baggrund af enhedens outputmålinger.

[6] INTEGRATIONER

[6.1] Generelt

ClearRead CT CAC tilbyder et stærkt sæt konfigurationer til valg af input og levering af output. De er designet for at give brugerne fleksibiliteten til at integrere ClearRead Xray i deres arbejdsgange, på den mest effektive og enkleste måde.

De fleste konfigurationer kan konfigureres ved enhedens installation. Se *ClearRead CT CAC Administratorvejledning* [R1] for yderligere oplysninger om tilgængelige indstillinger.

[6.2] Nuance PowerScribe-integration

For at lette arbejdsgangen for gennemgang kan ClearRead CT CAC integreres med Nuance PowerScribe-rapporteringssoftwaren.

I en typisk konfiguration opdaterer ClearRead CT CAC automatisk den ordre, der er knyttet til Accession Numberet på den behandlede serie, og udfylder et Auto-Text-felt (f.eks. CRCT_CAC) med CAC-findingsinformation. Auto-tekst-feltet kan tilføjes til en rapportskabelon eller tilføjes manuelt til en specifik rapport.



BEMÆRK: PowerScribe-integration konfigureres typisk som en del af enhedsinstallationen, hvor mange aspekter af rapportgenereringen kan styres. Se *ClearRead CT CAC Administratorvejledning* [R1] for flere oplysninger.

Figur 7 og Figur 8 viser et eksempel på ClearRead CT CAC-fund, der er indsat i en PowerScribe-skabelon. Rapporten opsummerer den samlede Agatston-score, CAC-kategori og arteriel alder.

Figur 7: PowerScribe viser ClearRead CT CAC-output.

(Draft) 34567 - Technologies, Riverain - Lung Cancer Screening

ORDER DATE: 1/28/2025 2:14 PM

PROCEDURE:
Procedures

CLINICAL INDICATION: []

TECHNIQUE: Noncontrast images of the chest were acquired at 2.5-mm slice thickness from the base of the brain to the upper abdomen.

AI TECHNIQUE: Automated output generated by ClearRead CT CAC on 2025-01-28.

Agatston score 574, category Severe, and arterial age 85, from custom field 1.

COMPARISON: No relevant comparison images are available at the time of this examination.

[riv_customfield2] from custom field 2.

FINDINGS:
Lung density: [riv_customfield2] from custom field 1.
Lungs and large airways: No pulmonary parenchymal or airway process.
Pleura: No pleural fluid or thickening.
Heart and pericardium: Heart size is normal. No pericardial effusion.

Figur 8 - PowerScribe viser ClearRead CT CAC-output med Agatston-score på 0.

(Draft) 12345ty - Technologies, Riverain - Lung Cancer Screening

ORDER DATE: 1/28/2025 1:42 PM

PROCEDURE:
Procedures

CLINICAL INDICATION: []

TECHNIQUE: Noncontrast images of the chest were acquired at 2.5-mm slice thickness from the base of the brain to the upper abdomen.

AI TECHNIQUE: Automated output generated by ClearRead CT CAC on 2025-01-28.

Agatston score 0, category None, and arterial age 39 from custom field 1.

COMPARISON: No relevant comparison images are available at the time of this examination.

riv_customfield2 from custom field 2.

FINDINGS:

Lung density: riv_customfield2 from custom field 1.

Lungs and large airways: No pulmonary parenchymal or airway process.

Pleura: No pleural fluid or thickening.

Heart and pericardium: Heart size is normal. No pericardial effusion.

[6.3] Integration på sundhedsniveau syv (HL7)

For at lette udvekslingen af oplysninger på studieniveau og CAC-niveau med kompatible enheder kan ClearRead CT CAC sende HL7-beskeder, når behandlingen er fuldført.

HL7-beskeder konfigureres typisk som en del af enhedsinstallationen. De kræver integration med målenheden, se *ClearRead CT CAC Administratorvejledning [R1]* for yderligere oplysninger om HL7-integrationen.

```
MSH|^~\&|ClearReadCT|Riverain|||20250128121706||ORM^O01|2025012812170|P|2.3.1|||
|PID|||Calcification-01|||
PV1||
OBR|||examcode^examdescription|||F|||||A
OBX|1|TX|UDI|1|M722C25030CA241430|||A|||||
OBX|2|TX|ERROR||0||||A|||||
OBX|3|TX|STATUS||Processing successful|||A|||||
OBX|4|TX|AGATSTONSCORE||574||||A|||||
OBX|5|TX|CACCATEGORY||Severe||||A|||||
OBX|6|TX|ARTERIALAGE||85||||A|||||
```

[7] JURIDISK

[7.1] Enhedsproducent og specifikationsdesigner



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

Teknisk service
Kontor: +1-937-425-6811
E-mail adresse:
support@riveraintech.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem,
Holland


2862
Intertek Medical
Notified Body AB

Importører til specifikke regioner:



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM, Haag
Holland



MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Storbritannien



MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse
28
6302 Zug
Schweiz

Australsk sponsor

Emergo Australia

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

Dokument nr. LBL-000159 2.01, DCN 639, udgivet 2025/10/20

Translated from LBL-000113 2.0, DCN 630