



ClearReadTMCT
BY RIVERAIN TECHNOLOGIES

Calcificazione coronarica Manuale utente

Versioni 1.2.2

– 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, PROCURA 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]	Tipografia	6
[1.4]	Glossario	6
[1.5]	Lecture aggiuntive.....	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 avversi.....	10
[3.5]	Limitazioni	11
[4]	INPUT DEL SISTEMA.....	12
[4.1]	Requisiti dei dati di input.....	12
[4.2]	Considerazione sui dati di input.....	12
[5]	OUTPUT DEL SISTEMA	13
[5.1]	Connettività	13
[5.2]	Oggetti di output	13
[5.2.1]	Panoramica	13
[5.2.2]	Referto riepilogativo sulla CAC.....	14
[5.2.3]	Volume primario indicizzato con sovrapposizione maschera CAC.....	16
[5.2.4]	Referto strutturato CAC.....	17
[5.3]	Come usare l'output del sistema	17
[5.3.1]	Interpretazione di un caso	17
[5.3.2]	Sovrastima e sottostima	18
[6]	INTEGRAZIONI.....	19
[6.1]	Aspetti generali.....	19
[6.2]	Integrazione con Nuance PowerScribe	19
[6.3]	Integrazione con Health Level Seven (HL7).....	21
[7]	REGOLAMENTAZIONE.....	22
[7.1]	Produttore del dispositivo e progettista delle specifiche.....	22

[1] INFORMAZIONI SUL MANUALE

[1.1] Pubblico di destinazione e ambito di applicazione

Congratulazioni per essere diventato un utilizzatore di ClearRead™!

La coronaropatia è il tipo più comune di cardiopatia negli Stati Uniti, con 382.820 decessi segnalati nel 2020¹. La coronaropatia è causata dall'accumulo di placca nelle pareti delle arterie coronarie che irrorano il cuore.

Tradizionalmente, per valutare la calcificazione coronarica (CAC) si ricorre alla tomografia computerizzata (TC) senza contrasto (NCCT) sincronizzata al ciclo cardiaco ("ECG-gated") in quanto è un forte fattore predittivo di eventi cardiaci futuri². Tuttavia, il calcio nelle arterie coronarie (CAC) può essere rilevato e quantificato anche mediante scansioni TC senza sincronizzazione con il ciclo cardiaco ("non gated"). Nel 2006, sono state eseguite 10,6 milioni di TC toraciche non gated, rispetto a 0,8 milioni di scansioni TC per la determinazione del punteggio CAC (scansioni TC gated e cardiache^{3,4}). Pertanto, uno screening affidabile della CAC su pazienti asintomatici con scansioni TC non gated potrebbe portare a un rilevamento precoce della malattia e, di conseguenza, ridurre gli episodi di eventi cardiovascolari avversi.

L'obiettivo del sistema ClearRead CT CAC è supportare i medici nella valutazione della calcificazione coronarica durante la revisione di serie di TC assiali toraciche senza mezzo di contrasto, standard o a basso dosaggio.

Questo manuale contiene le informazioni necessarie per un utilizzo e un funzionamento sicuri ed efficaci di ClearRead CT CAC. Fornisce ai medici indicazioni su quando e come usare il sistema, le specifiche dell'input previsto dal sistema e le descrizioni 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
3130 S. Tech Blvd
Miamisburg, Ohio 45342

+1-937-425-6811 oppure info@riveraintech.com

Assistenza Tecnica – Riverain Technologies Customer Success

- E-mail: support@riveraintech.com
- Numero di telefono: +1.800.914.1446 o +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>

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] Tipografia

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

CAC	Calcificazione coronarica
TC	Tomografia computerizzata
NCCT	Tomografia computerizzata senza contrasto
DICOM	Acronimo di “Digital Imaging and Communications in Medicine” (standard per la comunicazione delle immagini digitali in medicina)
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)

[1.5] Letture aggiuntive

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

[R1] Manuale dell'amministratore di ClearRead CT CAC, disponibile presso Riverain, contiene le informazioni necessarie per configurare, gestire e monitorare i dispositivi ClearRead CT.

[R2] Dichiarazione di conformità DICOM di ClearRead CT CAC, disponibile presso Riverain, contiene i dettagli degli oggetti DICOM generati da ClearRead CT CAC.

[R3] Ulteriori prodotti e informazioni di supporto sono disponibili all'indirizzo www.riveraintech.com.

-
- K. Martini, M., C. Blüthgen, M., M. Eberhard, M., A.L.N. Schönenberger, M., I. De Martini, M., F.A. Huber, M., . . . T. Frauenfelder, M. (2020). Impact of Vessel Suppressed-CT on Diagnostic Accuracy in Detection of Pulmonary Metastasis and Reading Time. *Academic Radiology*. doi:<https://doi.org/10.1016/j.acra.2020.01.014>
- Lo, S. B., Freedman, M. T., Gillis, L. B., White, C. S., & Mun, S. K. (2018). Computer-Aided Detection of Lung Nodules on CT With a Computerized Pulmonary Vessel Suppressed Function. *American Journal of Roentgenology*, 210, 480–488. doi:10.2214/AJR.17.18718
- Milanese, G., Eberhard, M., Martini, K., De Martini, I., & Frauenfelder, T. (2018, February 15). Vessel suppressed chest Computed Tomography for semi-automated volumetric measurements of solid pulmonary nodules. *European Journal of Radiology*, 101, 97–102. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2018.02.020>
- Singh, R., & et al. (2018). Effect of Artificial Intelligence Based Vessel Suppression and Automatic Detection of Part Solid and Ground-Glass Nodules on Low-Dose Chest CT. Chicago, USA: RSNA. Ricavato da <http://archive.rsna.org/2018/18014631.html>

[2] UTILIZZO SICURO

Per un uso continuo e sicuro di questo dispositivo, leggere, comprendere e seguire attentamente le istruzioni contenute in questo manuale prima di usare il prodotto, e consultarle qualora necessario.

In particolare, tenere conto di quanto segue:



AVVERTENZA: l'interpretazione diagnostica da parte dei medici deve basarsi esclusivamente sulle serie di TC toraciche originali. L'output del dispositivo è da intendersi esclusivamente come ausilio al processo di interpretazione.



AVVERTENZA: il deterioramento della qualità delle immagini di serie in ingresso dovuto a fattori come il movimento del paziente e/o dispositivi artificiali (ad es. 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 il dispositivo rifiuti una serie di TC ingresso, nel qual caso non verrà restituito alcun risultato. Non posticipare la lettura della serie primaria per visualizzare i risultati del dispositivo.



AVVERTENZA: accertarsi che tutti gli input soddisfino le specifiche del dispositivo. Un input non valido può portare alla mancata generazione dell'output o a un calo delle prestazioni del dispositivo.



AVVERTENZA: gli utilizzatori non devono mai essere dissuasi dall'elaborare una propria valutazione, anche se non coerente con l'output del dispositivo. Il dispositivo può sotto- o sovrastimare l'entità della calcificazione coronarica.



AVVERTENZA: la precisione della misurazione deve essere valutata accuratamente per punteggi di Agatston superiori a 500. Quantità di CAC più significative possono essere associate a ulteriori difficoltà che compromettono una misurazione accurata del punteggio.



AVVERTENZA: gli utilizzatori sono tenuti a verificare la qualità delle segmentazioni dell'output al fine di valutare l'accuratezza attesa degli output delle misurazioni associati.



NOTA: l'uso del dispositivo su qualsiasi proiezione di immagini diversa dalle visualizzazioni di TC assiali toraciche 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: una serie di TC standard dovrebbe contenere entrambi i polmoni. Serie non contenenti entrambi i polmoni potrebbero risultare impossibili da elaborare.



NOTA: una serie di TC in ingresso dovrebbe contenere una visualizzazione non troncata della camera cardiaca e dei vasi principali nel mediastino, altrimenti potrebbe non essere possibile elaborarla.

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



AVVERTENZA: ClearRead CT CAC 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, il dispositivo 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 CAC, 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 CAC è un sistema di quantificazione computerizzato che ha lo scopo di facilitare la valutazione della calcificazione coronarica.

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

[3.2] Indicazioni per l'uso

ClearRead CT CAC è un software di elaborazione di immagini progettato per facilitare la valutazione della calcificazione coronarica da parte dei medici su scansioni TC toraciche non gated, senza mezzo di contrasto, standard o a basso dosaggio di pazienti adulti di età pari o superiore a 30 anni.

L'output primario di ClearRead CT CAC è il punteggio di Agatston. ClearRead CT CAC individua le lesioni coronariche calcificate e le assegna a una di varie arterie coronarie: l'arteria coronaria destra (RCA), l'arteria del tronco comune di sinistra (LM), l'arteria discendente anteriore sinistra (LAD) e l'arteria circonflessa sinistra (LCX). Il software calcola il punteggio di Agatston come la somma per ciascuna arteria, fornendo anche il totale di tutte le arterie coronarie. Il punteggio di Agatston totale è calibrato a uno spessore della sezione di 3,0 mm e viene usato per ricavare una categoria di CAC e l'età arteriosa. Le segmentazioni fornite sono solo per scopi illustrativi e non sono destinate a un uso diagnostico. ClearRead CT CAC fornisce informazioni aggiuntive e non deve essere usato senza l'esame clinico di un esperto.

[3.3] Controindicazioni

Non pertinente.

[3.4] Effetti avversi

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

I possibili rischi indiretti sono:

- Un medico potrebbe essere dissuaso dal diagnosticare una CAC clinicamente significativa se il dispositivo ne sottostima la presenza, non rilevando così una possibile CAC.
- Un medico potrebbe essere indotto erroneamente a diagnosticare una CAC clinicamente non significativa alla quale non avrebbe altrimenti dato seguito.

[3.5] Limitazioni

Input valido	ClearRead CT CAC è stato progettato per accettare scansioni TC assiali toraciche senza contrasto, standard o a basso dosaggio come input, nel formato DICOM, purché soddisfino determinati specifiche (vedere [4.1] Requisiti dei dati di input). Un input non valido può portare alla mancata generazione dell'output da parte di ClearRead CT CAC o a un calo delle prestazioni del dispositivo.
Input di qualità	ClearRead CT CAC è stato ottimizzato per elaborare scansioni configurate per facilitare la valutazione della coronaropatia (vedere [4.2] Considerazioni sui dati di input). I risultati potrebbero non essere ottimali nel caso di scansioni che non soddisfano queste considerazioni.
Sovrastima e sottostima	ClearRead CT CAC è progettato per la misurazione della calcificazione coronarica con precisione ottimale. Di seguito sono riportate le principali fonti di sovra- o sottostima della CAC: • Artefatti di imaging dovuti a movimenti o all'indurimento del fascio causato da stent, clip chirurgiche o altri oggetti artificiali. • Disturbi dell'immagine dovuti ad acquisizione a basso dosaggio ed errori di volume parziale. • Calcificazioni aortiche e delle valvole cardiache.
Età del paziente	ClearRead CT CAC è stato convalidato per pazienti adulti e dovrà essere usato solo su pazienti di 30 anni o più.

[4] INPUT DEL SISTEMA

[4.1] Requisiti dei dati di input

ClearRead CT CAC è stato progettato per elaborare serie di TC assiali senza contrasto, standard o a basso dosaggio nel 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 della sezione di 3 mm con distorsione non superiore a 0,1 mm.
- Distanza massima tra le sezioni di 3 mm con distorsione non superiore a 0,1 mm.
- Altezza del lettino e posizione del paziente costanti per tutta la serie.
- Cuore completo nel campo visivo.



NOTA: ClearRead CT CAC si basa sulle informazioni Posizione del paziente e Orientamento del paziente riportate nell'intestazione DICOM. Se l'intestazione è errata, il sistema potrebbe non riuscire a elaborare la serie.

ClearRead CT CAC utilizza un motore di regole in grado di filtrare l'input sulla base dei campi dell'intestazione DICOM. Consultare il *Manuale dell'amministratore di ClearRead CT CAC* [R1] per informazioni su come configurare i filtri in ingresso.

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



AVVERTENZA: un input non valido o altri fattori possono far sì che il dispositivo rifiuti una serie di TC in ingresso per l'elaborazione, nel qual caso non verrà restituito alcun risultato. Non posticipare la lettura della serie primaria per visualizzare i risultati di ClearRead CT.

[4.2] Considerazione sui dati di input

ClearRead CT CAC opera su una vasta gamma di scansioni TC toraciche. Analogamente a un radiologo, ClearRead CT CAC preferisce le scansioni configurate per facilitare la quantificazione della CAC, come le seguenti:

- Kernel senza potenziamento ("enhancing") rispetto a quelli con potenziamento.
- Sezioni sottili rispetto a sezioni spesse.
- Artefatti dell'immagine minimi.
- Nessun taglio nel campo visivo delle principali strutture cardiovascolari.

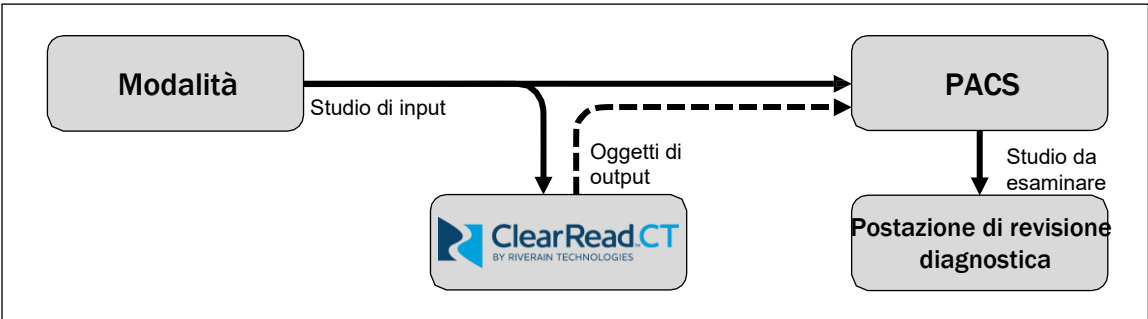
Le scansioni che non seguono queste raccomandazioni vengono comunque elaborate, ma i risultati potrebbero non essere ottimali come per le scansioni che invece le rispettano.

[5] OUTPUT DEL SISTEMA

[5.1] Connettività

ClearRead CT CAC è progettato per integrarsi con l'ambiente di lettura nativo. In una tipica implementazione, gli oggetti di output ClearRead CT CAC sono inviati al sistema PACS (vedere Figura 1).

Figura 1: tipico flusso di lavoro di visualizzazione con ClearRead CT CAC



I risultati di output vengono inviati ai medici per essere utilizzati su uno o più dispositivi conformi alla Dichiarazione di conformità DICOM di ClearRead CT CAC ([R2]).

Le seguenti sezioni descrivono ciascun oggetto di output in modo dettagliato.

[5.2] Oggetti di output

[5.2.1] Panoramica

ClearRead CT CAC è in grado di generare oggetti di output (noti anche come oggetti derivati). Gli oggetti di output generati non alterano l'input DICOM (primario). Questi oggetti di output vengono messi a disposizione dei medici per l'utilizzo in base alle indicazioni del dispositivo.

Gli oggetti di output disponibili sono elencati nella Tabella 1. 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, selezionare le preferenze di presentazione e altro ancora. Consultare il *Manuale dell'amministratore di ClearRead CT CAC* [R1] per i dettagli su come configurare gli oggetti di output.



NOTA: se ClearRead CT CAC non è in grado di elaborare una scansione, verrà visualizzato il testo "Elaborazione immagine non riuscita" su un'immagine vuota.

Tabella 1: Oggetto di output CAC disponibile

Codice	Nome della serie di output	Formato	N. di sezioni	Precedente immagine richiesta	Licenza richiesta
C3476	CR CT CAC Referto riepilogativo	DICOM acquisizione secondaria	Pagina riepilogativa	No	CAC

Codice	Nome della serie di output	Formato	N. di sezioni	Precedente immagine richiesta	Licenza richiesta
C2058	CR CT CAC Indice	Serie DICOM con sovrapposizione	Sezioni di profilo iniziale, finale e CAC	No	CAC
C2059	CR CT CAC Referto strutturato	DICOM Referto strutturato	N/A	No	CAC

Gli oggetti di output possono contenere le seguenti informazioni di misurazione:

Punteggio di Agatston ⁵	Il punteggio di Agatston totale e il punteggio di Agatston relativo a ciascuna arteria, calibrati a uno spessore della sezione pari a 3 mm. L'arteria è una tra: arteria del tronco comune di sinistra (LM), arteria circonflessa sinistra (LCx), arteria discendente anteriore sinistra (LAD) o arteria coronaria destra (RCA).		
Categoria di CAC	Una categoria di CAC basata sul punteggio di Agatston (totale), una tra:		
		Categoria di CAC	Etichetta della categoria di CAC
		0	Nessuna
		1	Lieve
		2	Moderata
		3	Grave
			Punteggio di Agatston
			0
			Tra >0 e ≤99
			Tra >99 e ≤399
			>399

Età arteriosa Come definita nello studio MESA⁶, calcolata dal punteggio di Agatston:

$$Età\ arteriosa = 39,1 + 7,25 * \log(\text{punteggio di Agatston} + 1)$$

Nota: l'età arteriosa si satura a 39 anni quando il punteggio di Agatston è pari a 0.

Ciascun oggetto di output generato non altera l'input DICOM nativo. Le seguenti sezioni descrivono ciascun oggetto di output in modo dettagliato.

[5.2.2] Referto riepilogativo sulla CAC

Il Referto riepilogativo ClearRead CT CAC (C3476) riporta una sintesi dei riscontri sulla calcificazione come il punteggio di Agatston per ciascuna arteria, fornendo anche il totale relativo a tutte le arterie coronarie. Potrebbe essere inclusa un'immagine non diagnostica a scopo illustrativo che dimostra la calcificazione.

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., Erb, 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>

La seguente figura mostra un output tipico, con calcificazione delle arterie RCA, LAD, LCX e LM (Figura 2), senza alcuna calcificazione misurabile (Figura 3), con sovrapposizione CAC facoltativa (Figura 4) e con un errore (Figura 5).

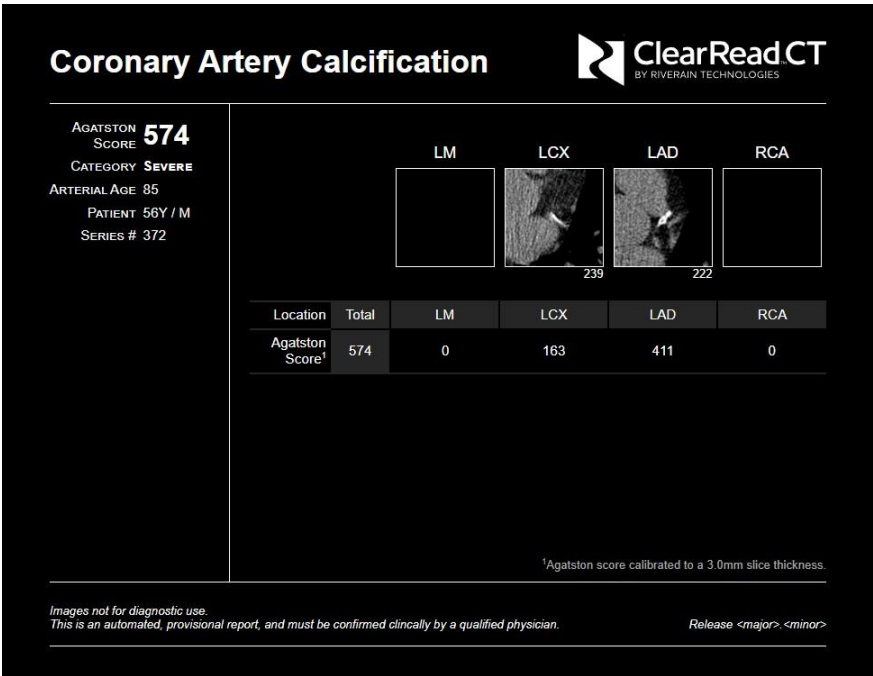


Figura 2 - Calcificazione

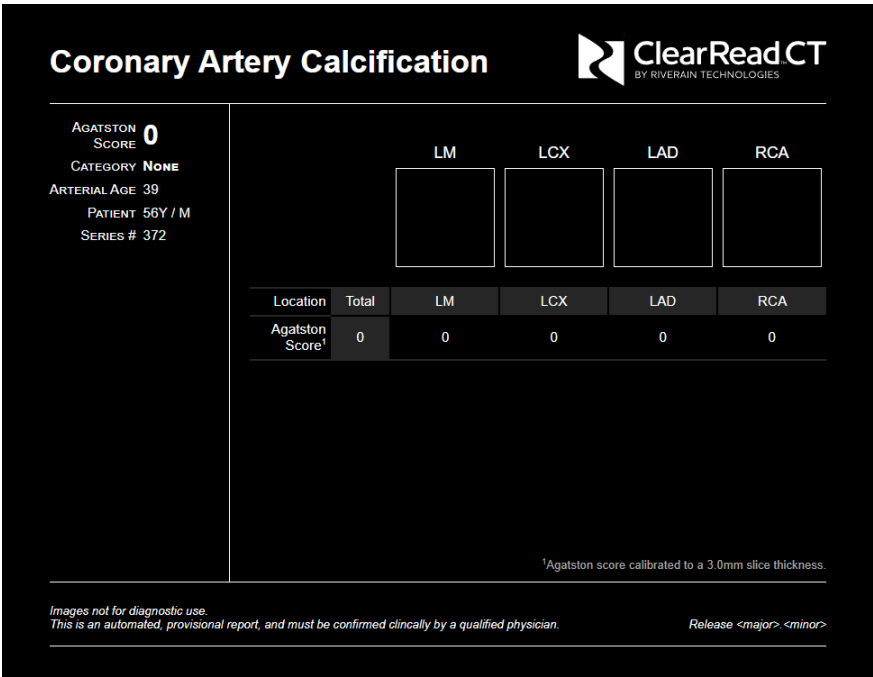


Figure 3 - Nessuna calcificazione misurabile

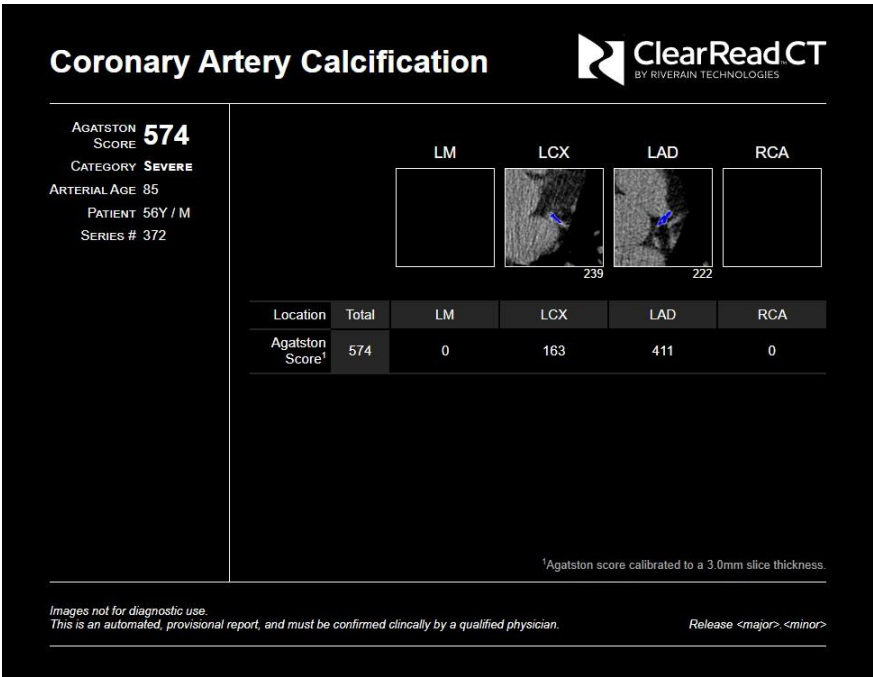


Figura 4 - Sovrapposizione CAC facoltativa

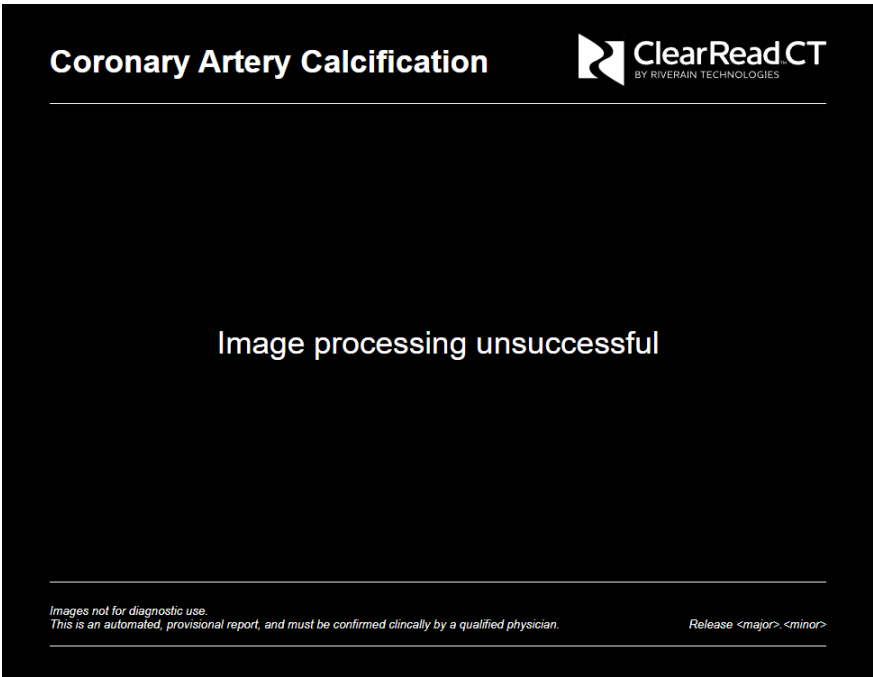


Figure 5 - Esempio di errore

[5.2.3] Volume primario indicizzato con sovrapposizione maschera CAC

L'oggetto di output Volume primario indicizzato con sovrapposizione maschera CAC (C2058) contiene copie delle immagini di input (primarie) in cui è stata rilevata una CAC sospetta. La serie di oggetti Indice

contiene solo la prima immagine, l'ultima immagine ed eventuali immagini in cui è stata rilevata la CAC. La sincronizzazione della serie *Indice* con la serie di input nativa facilita la consultazione dei frame del volume primario in cui è stata rilevata la CAC.

La figura seguente mostra la serie nativa a sinistra e la serie Indice Maschera CAC a destra (Figura 6). Scorrendo i frame nella serie Indice Maschera CAC consente di consultare rapidamente la serie nativa fino alle immagini in cui è stata rilevata la CAC.

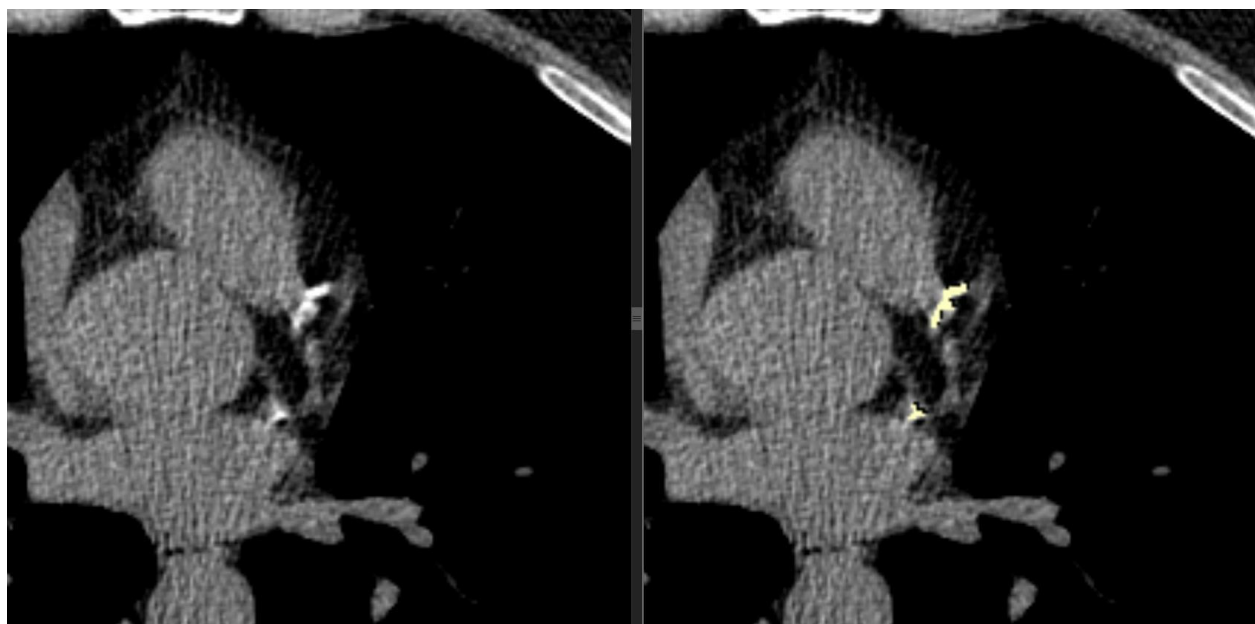


Figura 6 - Maschera nativa (sinistra) / Nativa + CAC (destra)

[5.2.4] Referto strutturato CAC

Il Referto strutturato CAC DICOM (C2059) riassume i riscontri sulla calcificazione come il punteggio di Agatston totale, la Categoria di CAC e l'Età arteriosa nel formato DICOM SR. Ciò è finalizzato all'integrazione con altri dispositivi medici e non è destinato all'uso da parte dei medici.

[5.3] Come usare l'output del sistema

[5.3.1] Interpretazione di un caso

Dopo aver visto una misurazione della calcificazione, il medico valuta se è compatibile con una calcificazione coronarica visibile nello studio originario e stabilisce come includere le misurazioni nel referto.

Medici qualificati possono creare regole affinché venga presa in considerazione la misurazione automatizzata della CAC nel definire le priorità della lista di lavoro di un paziente per la lettura.



NOTA: Le segmentazioni fornite sono solo per scopi illustrativi e non sono destinate a un uso diagnostico. Devono essere esaminate come fase di conferma prima di accettare punteggi automatici.

In ogni caso, i criteri per qualsiasi ulteriore valutazione devono essere gli stessi, a prescindere che il medico abbia misurato la CAC con o senza l'ausilio del ClearRead CT CAC.

[5.3.2] Sovrastima e sottostima

ClearRead CT CAC misura automaticamente la calcificazione coronarica; tuttavia, la decisione clinica finale spetta al medico. Nello specifico:

- Quando il medico è d'accordo con la misurazione, il flusso di lavoro del paziente dovrebbe essere lo stesso come se il medico avesse misurato la calcificazione senza l'uso del ClearRead CT CAC.
- Quando il medico non è d'accordo o non comprende una misurazione effettuata dal ClearRead CT CAC, deve attenersi allo standard di cura per valutare la CAC. Questa situazione può verificarsi quando il dispositivo determina la calcificazione in un'area in cui è del tutto assente (sovrastima) o quando il dispositivo non identifica aree calcificate (sottostima).
- Se l'output del dispositivo non è disponibile, il medico può comunque leggere il caso e valutarlo secondo lo standard di cura. Allo stesso modo, l'intervento clinico dovrebbe essere coerente con la diagnosi del medico e mai annullato in base alle misurazioni di output del dispositivo.

[6] INTEGRAZIONI

[6.1] Aspetti generali

ClearRead CT CAC offre una potente gamma di configurazioni per la selezione dell'input e la fornitura dell'output. Queste sono progettate per consentire agli utilizzatori la flessibilità di integrare ClearRead CT CAC 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 CAC [R1]* per i dettagli sulle impostazioni disponibili.

[6.2] Integrazione con Nuance PowerScribe

Per facilitare il flusso di lavoro della revisione, ClearRead CT CAC è in grado di integrare il software di refertazione Nuance PowerScribe.

In una configurazione tipica, ClearRead CT CAC aggiorna automaticamente l'ordine associato al Numero di acquisizione della serie elaborata e precompila un campo di Testo automatico (ad es. CRCT_CAC) con le informazioni sui riscontri della CAC. Il campo di Testo automatico può essere aggiunto a un modello di referto o manualmente a un referto specifico.



NOTA: l'integrazione con PowerScribe viene solitamente configurata nell'ambito dell'installazione del dispositivo, durante la quale si possono controllare molti aspetti della generazione del referto. Consultare il *Manuale dell'amministratore di ClearRead CT CAC [R1]* per i dettagli.

La Figura 7 e Figura 8 mostrano un esempio dei riscontri di ClearRead CT CAC compilati in un modello PowerScribe. Il referto riassume il punteggio di Agatston totale, la Categoria di CAC e l'Età arteriosa.

Figura 7: referto PowerScribe che mostra un output ClearRead CT CAC.

(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.

Figure 8: referto PowerScribe che mostra un output ClearRead CT CAC con punteggio di Agatston pari a 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] Integrazione con Health Level Seven (HL7)

Per facilitare lo scambio di informazioni a livello di studio e a livello di CAC con i dispositivi compatibili, ClearRead CT CAC è in grado di inviare messaggi HL7 una volta completata l'elaborazione.

I messaggi HL7 vengono solitamente configurati durante l'installazione del dispositivo e richiedono l'integrazione con il dispositivo di destinazione; consultare il *Manuale dell'amministratore di ClearRead CT CAC [R1]* per i dettagli sull'integrazione con HL7.

```
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] REGOLAMENTAZIONE

[7.1] Produttore del dispositivo e progettista delle specifiche



Riverain Technologies, Inc.
3130 South Tech Blvd.
Miamisburg, OH 45342 U.S.A.
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

CE
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
London, 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-000165 2.0, DCN 639, Rilasciato il 2025/10/20

Translated from LBL-000113 2.0, DCN 630