



ClearRead^{CT}
BY RIVERAIN TECHNOLOGIES

Krankärlsförkalkning Bruksanvisning

Versioner 1.2.2

– Den här sidan lämnades avsiktligt tom –

VIKTIGT

LÄS DENNA BRUKSANVISNING INNAN DU ANVÄNDER SYSTEMET

För fortsatt säker användning av denna utrustning, läs, förstå och följ noggrant instruktionerna i denna bruksanvisning innan du använder produkten och konsultera den vid behov.

Användaren av denna produkt är ensam ansvarig för eventuella fel som uppstår till följd av felaktig användning, obehörig ändring eller felaktig service av någon part som inte är auktoriserad av Riverain Technologies™ Inc. ("Riverain").

HÅLL DOKUMENTATIONEN AKTUELL

Behåll den här bruksanvisningen för framtida referens.

Riverain Technologies förbehåller sig rätten att regelbundet ändra eller förbättra sina produkter och tillhörande dokumentation. Om du uppdaterar produkten måste du också uppdatera dokumentationen.

SE TILL ATT FÅ TILLSTÅND INNAN DU DELAR NÅGOT INNEHÅLL I DENNA BRUKANVISNING

Riverains ClearRead-produkter är licensierad teknik. Innehållet i denna bruksanvisning tillhör Riverain och får inte reproduceras, delas eller användas utan föregående skriftligt tillstånd från Riverain.

Obs: Obs: Federal lag begränsar försäljning av denna enhet till läkare eller på order av en läkare.

INNEHÅLL

[1]	OM DENNA BRUKSANVISNING	5
[1.1]	Målgrupp och tillämpningsområde.....	5
[1.2]	Kontaktuppgifter.....	5
[1.3]	Typografi.....	6
[1.4]	Ordlista	6
[1.5]	Ytterligare läsning.....	6
[2]	SÄKER ANVÄNDNING.....	8
[3]	ÖVERSIKT AV SYSTEMET	10
[3.1]	Systembeskrivning	10
[3.2]	Indikationer för användning.....	10
[3.3]	Kontraindikationer.....	10
[3.4]	Negativa effekter	10
[3.5]	Begränsningar	11
[4]	SYSTEMINMATNING	12
[4.1]	Krav på inmatning	12
[4.2]	Överväganden om indata	12
[5]	SYSTEMUTDATA	13
[5.1]	Konnektivitet	13
[5.2]	Utdataobjekt.....	13
[5.2.1]	Översikt	13
[5.2.2]	CAC sammanfattande rapport	14
[5.2.3]		16
[5.2.4]	CAC Structured Report (strukturerad rapport).....	17
[5.3]	Hur systemutdata används	17
[5.3.1]	Tolkning av ett fall.....	17
[5.3.2]	Överestimering och underestimering.....	18
[6]	INTEGRATIONER	19
[6.1]	Allmänt.....	19
[6.2]	Nuance PowerScribe-integrering.....	19
[6.3]	Integration av HL7 (Health Level Seven) (hälsnivå sju)	21
[7]	TILLSYNSKRAV	22
[7.1]	Enhetens tillverkare och specifikationsdesigner	22

[1] OM DENNA BRUKSANVISNING

[1.1] Målgrupp och tillämpningsområde

Gratulationer till att du blivit en ClearRead™-användare!

Kranskärslssjukdom är den vanligaste typen av hjärtsjukdom i USA, med 382 820 rapporterade dödsfall 2020 ¹. Kranskärslssjukdom orsakas av uppbyggnad av plack i väggarna i de kranskärn som förser hjärtat med blod.

Traditionellt har EKG-styrd (ECG gated) icke-kontrastförstärkt datortomografi (non-contrast CT - NCCT) använts för att bedöma förkalkning av hjärthändelser eftersom det är en stark prediktor för framtida hjärthändelser ². Kalcium i kranskärnen (CAC) kan emellertid också detekteras och kvantifieras med hjälp av icke-styrda (non-gated) CT-skanningar. Under 2006 utfördes 10,6 miljoner icke-styrda CT-skanningar av bröstorg, jämfört med 0,8 miljoner CT-skanningar för CAC-poängsättning (styrda och CT av hjärta ^{3,4}). Tillförlitlig CAC-screening på asymtomatiska patienter med icke-styrd CT-skanning skulle därför kunna leda till tidigare upptäckt av sjukdom och därmed minska förekomsten av negativa kardiovaskulära händelser.

Syftet med ClearRead CT CAC är att hjälpa läkare att bedöma förkalkning av kranskärnen vid granskning av icke-kontrasterad, standardiserad eller lågdoserad axial CT-serie av bröstorgan.

Denna bruksanvisning innehåller sådan information som är nödvändig för säker och effektiv användning och drift av ClearRead CT CAC. Den ger läkare indikationer för när och hur man använder systemet, specifikation av förväntad inmatning till systemet och beskrivning av systemets utdata.

[1.2] Kontaktuppgifter

För eventuella frågor, förtydliganden eller problem som inte tas upp i denna bruksanvisning eller för att begära en ersättningskopia av denna manual, gå till www.riveraintech.com eller kontakta oss direkt 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-post: 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 (koronar kalciumpoäng och kardiovaskulär 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. (Exponering för medicinsk strålning i USA 2006: preliminära resultat.) *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. (Datortomografi - en ökande källa till strålningsexponering.) *The New England journal of medicine*, 357(22), 2277–2284. <https://doi.org/10.1056/NEJMr072149>

Om denna produkt har inköpts via en OEM-leverantör som en del av en annan produkt (t.ex. en PACS eller en AI-plattform (Artificiell Intelligens)), kontakta först OEM-leverantörens kundsupport.

[1.3] Typografi

Följande symboler och typsnittsstilar används i hela den här bruksanvisningen:



WARNING: Indikerar en försiktighetsåtgärd för att undvika negativa effekter, inklusive skador på utrustning, negativ inverkan på behandlingskvalitet, personskada eller dödsfall.



OBS: Indikerar viktig information eller särskild uppmärksamhet krävs för att undvika fel eller misstag.

Fet text – Används för rubriker och för att markera specifika termer när de används för första gången.

`Fixed Font` – Används för mappnamn, filnamn, kodexempel eller systemkommandon.

□-lista `smal text` – Används för stegvis körningsriktning.

[1.4] Ordlista

CAC	Coronary Artery Calcification (krankärlsförkalkning)
CT	Computed Tomography (datortomografi)
NCCT	Non-Contrast Computed Tomography (icke-kontrastförstärkt datortomografi)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (digital bildbehandling och kommunikation inom medicin)
OEM	Original Equipment Manufacturer (tillverkare av originalutrustning)
PACS	Picture Archiving and Communications System (bildarkiverings- och kommunikationssystem)

[1.5] Ytterligare läsning

Ytterligare litteratur finns tillgängligt utanför denna bruksanvisnings tillämpningsområde som kan vara av intresse:

- [R1] Administratörsbruksanvisningen ClearRead CT CAC Administrator Manual, tillgänglig från Riverain, innehåller den information som krävs för att konfigurera, administrera och övervaka ClearRead CT-enheter.
- [R2] Uttalandet om överensstämmelse ClearRead CT CAC DICOM Conformance Statement, tillgänglig från Riverain, innehåller detaljer om de DICOM-objekt som genereras av ClearRead CT CAC.
- [R3] Ytterligare produkter och supportinformation finns på 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.acrad.2020.02.020>). Inverkan av kärlundertryckt CT på den diagnostiska precisionen vid detektion av lungmetastaser och på lästiden. (
- 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. (Datorstödd detektion av lungknutor på datortomografi med en datoriserad funktion för undertryckt lungkärl.) *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. (Kärlundertryckt datortomografi av bröstorg för halvautomatiska volymetriska mätningar av solida lungknutor.) *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. (Effekt av kärlundertryckning baserad på artificiell intelligens och automatisk detektion av partiella solida och krossatglasknölar på CT av bröstorg med låg dos.) Chicago, USA: RSNA. Hämtat från <http://archive.rsna.org/2018/18014631.html>

[2] SÄKER ANVÄNDNING

För fortsatt säker användning av denna enhet, läs, förstå och följ noggrant instruktionerna i denna bruksanvisning innan du använder produkten och konsultera den vid behov.

Uppmärksamma särskilt det följande:



WARNING: Endast de ursprungliga CT-serierna av bröstorg ska användas för diagnostisk tolkning av läkare. Enhetens utdata är endast utformad som en hjälp för tolkningsprocessen.



WARNING: Försämrad kvalitet på indatabilder beroende på faktorer som t.ex. patientens rörelser och/eller konstgjorda föremål (t.ex. pacemaker) inom synfältet under bildförvärvet kan leda till mätstörningar av återgivningen och minska enhetens effektivitet.



WARNING: Felaktiga DICOM-rubriker eller andra faktorer kan leda till att enheten avvisar en inmatad CT-bild för bearbetning, och då returneras inget resultat för visning. Fördröj inte läsningen av den primära bilden för att visa enhetens resultat.



WARNING: Se till att all inmatning uppfyller specifikationerna. Ogiltig inmatning kan leda till att ingen utdata genereras eller till försämrad enhetsprestanda.



WARNING: Användare bör aldrig avrådas från att göra sin egen bedömning, även om den inte överensstämmer med enhetens resultat. Enheten kan under- eller överestimera mängden kranskärlsförkalkning.



WARNING: Mätnoggrannheten bör bedömas noggrant för Agatston-poäng som är högre än 500. Mer betydande mängder av kranskärlsförkalkning kan vara förknippade med ytterligare svårigheter som hindrar en korrekt poängmätning.



WARNING: Användare bör granska utdatasegmenteringarna med avseende på kvalitet för att bedöma den förväntade noggrannheten hos de tillhörande mätutdata.



OBS: Användning av enheten på någon annan bildprojektion än de axiala CT-vyerna av bröstkorgen stöds inte.



Obs: Användaren och/eller patienten bör rapportera alla allvarliga incidenter i samband med användningen av denna produkt både till tillverkaren och den behöriga myndighet där incidenten inträffade.



OBS: En standardiserad CT-serie förväntas innehålla båda lungorna. Behandling av serier som inte innehåller båda lungorna kan misslyckas.



OBS: Inmatade CT-serier förväntas innehålla en ej trunkerad vy av hjärtkammaren och de stora kärlen i mediastinum, i annat fall kan behandlingen misslyckas.

Administratörer av ClearRead CT CAC bör också ge akt på följande (se administratörsbruksanvisningen ClearRead CT CAC Administrator Manual [R1]):



WARNING: ClearRead CT CAC är en medicinteknisk produkt. Den får endast användas enligt beskrivningen i de medföljande bruksanvisningarna. Andra aktiviteter, till exempel webbsurfning, e-post eller installation av programvara från tredje part utan särskilt tillstånd från Riverain Technologies, är förbjudna. Programvara som godkänts av Riverain Technologies bör skannas med antivirusprogram före användning.



WARNING: På de servrar som tillhandahålls av Riverain bör enheten installeras, servas och konfigureras endast av utbildad personal.



WARNING: Gör inga ändringar i systemet eller systemkonfigurationen, annat än vad som uttryckligen beskrivs i administratörsbruksanvisningen ClearRead CT CAC Administrator Manual , eftersom detta kan leda till oförutsett systembeteende.



WARNING: Det är olagligt att använda denna programvara annat än för dess angivna användning, eller utan en legitim licens.



WARNING: Var försiktig när du sätter upp patchningsregler. Felaktig användning kan skapa avvikande DICOM-meddelanden.

[3] ÖVERSIKT AV SYSTEMET

[3.1] Systembeskrivning

ClearRead CT CAC är ett datorstött kvantifieringssystem som är avsett att underlätta bedömningen av kranskärlsförkalkning.

Systemet tar emot datortomografistudier av bröstkorgen som indata i DICOM®-format, och genererar utdata i DICOM-format (eller annat format).

[3.2] Indikationer för användning

ClearRead CT CAC är en programvara för bildbehandling som är utformad för att hjälpa läkare att bedöma förkalkning i kranskärlen på icke-styrda, icke-kontrastförstärkt, standardiserade eller lågdoserade CT-skanningar av bröstkorgen hos vuxna patienter som är 30 år eller äldre.

Den primära utdatan från ClearRead CT CAC är Agatston-poäng. ClearRead CT CAC lokaliserar förkalkade kranskärlslesioner och tilldelar dem till en av flera kranskärl: höger kranskärl (RCA - right coronary artery), vänster huvudartär (LM - left main artery), vänster främre nedåtgående artär (LAD - left anterior descending artery) och vänster cirkumflexartär (LCX - left circumflex artery). Programmet beräknar Agatston-poängen som summan för varje artär samtidigt som det också ger totalsumman för alla kranskärl. Den totala Agatston-poängen är kalibrerad till 3,0 mm skiktjocklek och används för att härleda en CAC-kategori och den arteriella åldern. De segmenteringar som tillhandahålls är endast avsedda för illustrativa ändamål och är inte avsedda för diagnostisk användning. ClearRead CT CAC ger kompletterande information och är inte avsedd att användas utan klinisk expertgranskning.

[3.3] Kontraindikationer

Ej tillämpligt.

[3.4] Negativa effekter

Det finns inga kända direkta risker för patientens hälsa eller säkerhet vid fysisk användning av ClearRead CT CAC-systemet. Detta är en efterbehandlingsapplikation och kräver ingen extra stråldos till patienten.

Möjliga indirekta risker är:

- En läkare kan avhålla sig från att följa upp kliniskt signifikant kranskärlsförkalkning om enheten underestimerar dess närvaro och därmed missar en kranskärlsförkalkning.
- En läkare kan vilseledas till att följa upp kliniskt insignifikant kranskärlsförkalkning som annars inte skulle ha blivit beaktat.

[3.5] Begränsningar

Giltig inmatning	ClearRead CT CAC har utformats för att acceptera icke-kontrastförstärkt, standardiserad eller lågdoserad axial CT-skanning av bröstorg som indata, i DICOM-format, som uppfyller vissa specifikationer (se [4.1] Krav på indata). Ogiltig indata kan leda till att ingen utdata genereras av ClearRead CT CAC eller till försämrade enhetsprestanda.
Kvalitetsinmatning	ClearRead CT CAC har optimerats för att bearbeta skanningar som konfigurerats för att underlätta bedömningen av kranskärslssjukdom (se [4.2] Överväganden om indata). Resultaten kanske inte är optimala för skanningar som inte uppfyller dessa överväganden.
Överestimering och underestimering	ClearRead CT CAC är utformad för optimal mät noggrannhet av kranskärlsförkalkning. Nedan finns de dominerande orsakerna till över- eller underestimering av kranskärlsförkalkning: • Mätstörningar vid avbildning på grund av rörelse eller strålhårdnande på grund av stentar, kirurgiska klämmor eller andra människotillverkade föremål. • Bildbrus på grund av lågdosförvärv och partiella volymfel. • Hjärtklaffar och aortaförkalkningar.
Patientålder	ClearRead CT CAC har validerats för vuxna patienter och ska endast användas på patienter som är 30 år eller äldre.

[4] SYSTEMINMATNING

[4.1] Krav på inmatning

ClearRead CT CAC har utformats för att bearbeta icke-kontrastförstärkt, standardiserad eller lågdoserade axiala CT-serier i DICOM-format. Varje bild i en indastudie anses vara giltig indata om den uppfyller följande specifikationer:

- Axiell orientering med högst +/- 1 grads rotation.
- Maximal skiktjocklek på 3 mm med jitter på högst 0,1 mm.
- Maximalt skivavstånd på 3 mm med ett jitter på högst 0,1 mm.
- Konsekvent bordshöjd och patientposition under hela serien.
- Fullständigt hjärta i synfältet.



OBS: ClearRead CT CAC förlitar sig på information om patientposition och patientorientering från DICOM-rubriken. Om rubriken är felaktig kan systemet misslyckas med att bearbeta serien.

ClearRead CT CAC använder en regelmotor som kan filtrera indata baserat på DICOM-rubrikfält. Mer information om hur du konfigurerar indatfilter finns i *ClearRead CT CAC Administrator Manual* [R1].

Serier som inte uppfyller inmatningsbegränsningar markeras som fel och bearbetas inte.



WARNING: Ogiltig inmatning kan leda till att enheten avvisar en inmatad CT-serie för bearbetning, och återsänder då inte något resultat. Fördröj inte läsningen av den primära serien för att visa ClearRead CT-resultat.

[4.2] Överväganden om indata

ClearRead CT CAC fungerar över ett brett spektrum av CT-skanningar av bröstorg. I likhet med radiologer föredrar ClearRead CT CAC skanningar som har konfigurerats för att kvantifiera kranskärlsförkalkning, till exempel följande:

- Icke-förstärkning av kärnor framför förstärkning
- Tunt skikt framför tjockt skikt.
- Minimala bildmätstörningar.
- Inget avklippt synfält för de viktigaste kardiovaskulära strukturerna.

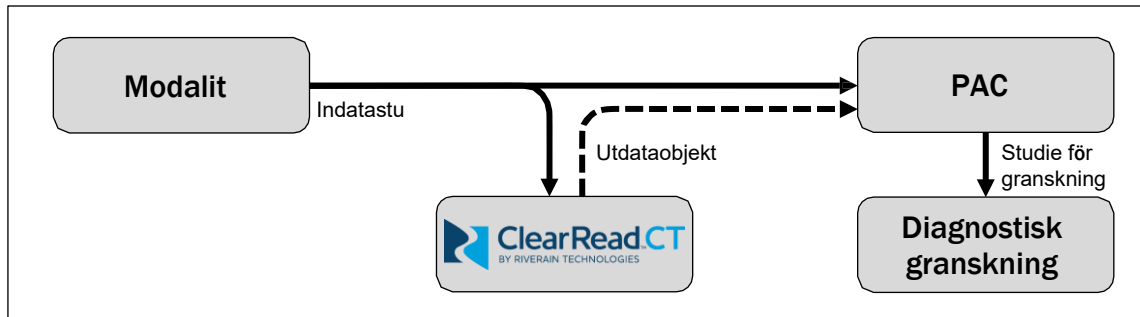
Bilder som inte följer dessa rekommendationer kommer ändå att bearbetas, men resultaten kanske inte är lika optimala som för bilder som följer dessa rekommendationer.

[5] SYSTEMUTDATA

[5.1] Konnektivitet

ClearRead CT CAC är utformat för att integreras med din inbyggda läsningsmiljö. I en typisk implementering skickas ClearRead CT CAC-utdataobjekt till PACS (se Figur 1).

Figur 1: Typiskt visningsarbetsflöde med ClearRead CT CAC



Utdataresultaten skickas till läkare för att användas på en eller flera enheter som överensstämmer med förklaringen om överensstämmelse ClearRead CT CAC DICOM Conformance Statement ([R2]).

I följande avsnitt beskrivs varje utdataobjekt i detalj.

[5.2] Utdataobjekt

[5.2.1] Översikt

ClearRead CT CAC kan generera ett brett utbud av Output Objects [utdataobjekt] (även kallade Derived Objects [härledda objekt]). Varje utdataobjekt som genereras ändrar inte någon DICOM-indata (primär). Dessa utdataobjekt görs tillgängliga för kliniker för att användas per enhetsindikationer.

Tillgängliga utdataobjekt är listade i Tabell 1. De faktiska utdataobjekten som genereras konfigureras per enhet, enligt lokala inställningar och tillgänglig programvarulicens. Andra konfigurationer tillåter filtrering av ogiltiga indata, val av presentationsinställningar med mera. Mer information om hur du konfigurerar utdataobjekt finns i administratörsbruksanvisningen *ClearRead CT CAC Administrator Manual*[R1].



OBS: Om ClearRead CT CAC inte kan bearbeta en skanning kommer du att se texten
"Image processing unsuccessful" (bildbehandlingen misslyckades)

Tabell 1: Tillgängligt CAC-utdataobjekt

Kod	Namn på utdataserien	Format	# skivor	Kräver tidigare bild	Licenskrav
C3476	CR CT CAC Sammanfattande rapport	DICOM Secondary Capture (sekundär avbildning)	Sammanfattande sida	Nr	CAC
C2058	CR CT CAC Index	DICOM SC med överlappning	Första, sista, CAC-konturskikt	Nr	CAC
C2059	CR CT CAC Structured Report (strukturera d rapport)	DICOM Structured Report (strukturera d rapport)	Ej tillg.	Nr	CAC

Utdataobjekt kan innehålla följande mätinformation:

Agatston-poäng⁵ Den totala Agatston-poängen och Agatston-poängen per artär, kalibrerad till 3 mm skiktjocklek. Artär är en av: vänster huvudkransartär (LM - left main coronary artery), vänster cirkumflexartär (Lcx - left circumflex artery), vänster främre nedåtgående artär (LAD - left anterior descending artery) eller höger kranskärl (RCA - right coronary artery).

CAC-kategori En CAC-kategori baserad på (total) Agatston-poäng, en av:

CAC-kategori	CAC-kategorietikett	Agatston-poäng
0	Ingen	0
1	Mild	>0 och ≤99
2	Måttlig	>99 och ≤399
3	Svår	399

Artärålder Enligt definition i MESA⁶-studie, beräknad från Agatston-poängen:

$$\text{Artärålder} = 39.1 + 7.25 * \log(\text{Agatston-poäng} + 1)$$

Observera att Artäråldern saturerar till 39 år när Agatston-poängen är 0.

Varje utdataobjekt som genereras ändrar inte den inhemska DICOM-indatan. I följande avsnitt beskrivs varje utdataobjekt i detalj.

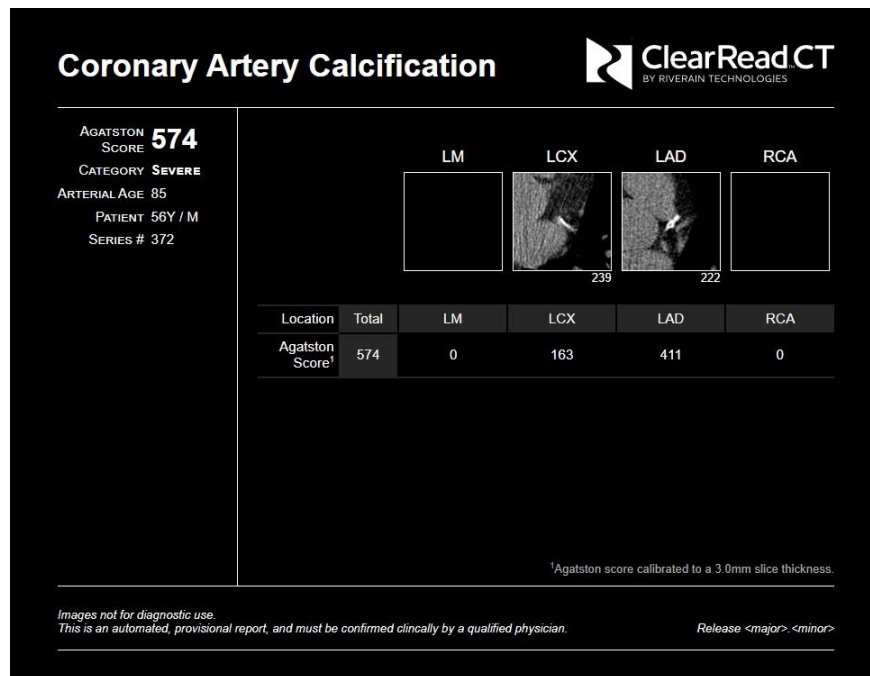
[5.2.2] CAC sammanfattande rapport

ClearRead CT CAC Summary Report (C3476) visar en sammanfattning av förkalkningsfynden, t.ex. Agatston-poängen, för varje artär samtidigt som den totala summan för alla kranskärl anges. En illustrativ, icke-diagnostisk bild kan inkluderas som visar förkalkningen.

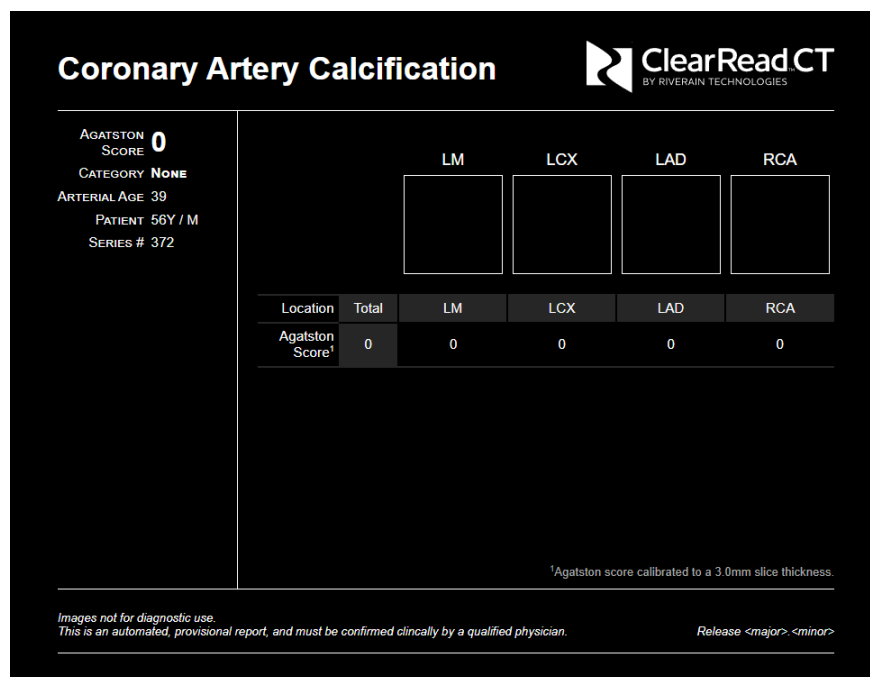
⁵ Agatston, A. S., et al. Janowitz, W. R., Hildner, F. J., Zusmer, N. R., Viamonte, M., Jr, & Detrano, R. (1990). Quantification of coronary artery calcium using ultrafast computed tomography. *Journal of the American College of Cardiology*, 15(4), 827–832. [https://doi.org/10.1016/0735-1097\(90\)90282-t](https://doi.org/10.1016/0735-1097(90)90282-t)

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>

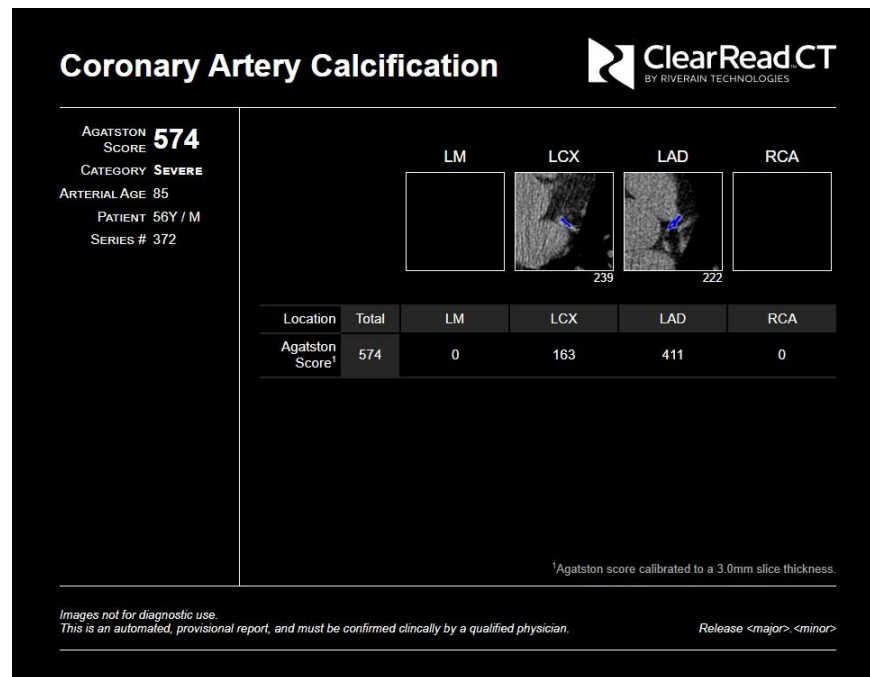
Följande bild visar en typisk utdata med förkalkning av RCA, LAD, LCX och LM (figur 2), utan mätbar förkalkning (figur 3), med valfri CAC-överlappning (figur 4) och med ett fel (figur 5).



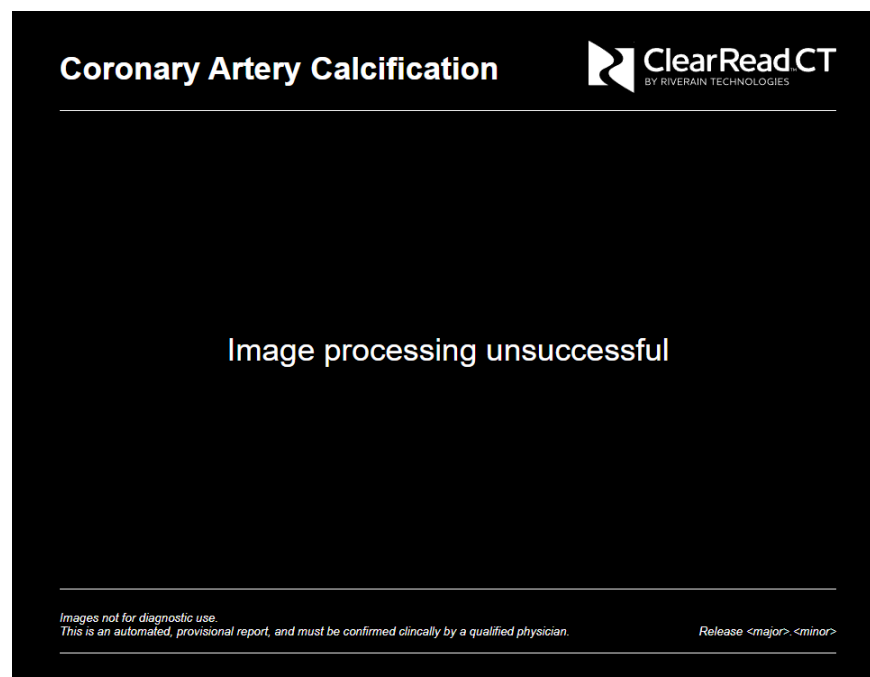
Figur 2 - Förkalkning



Figur 3 - Ingen mätbar förkalkning



Figur 4 - Valfri CAC-överlappning



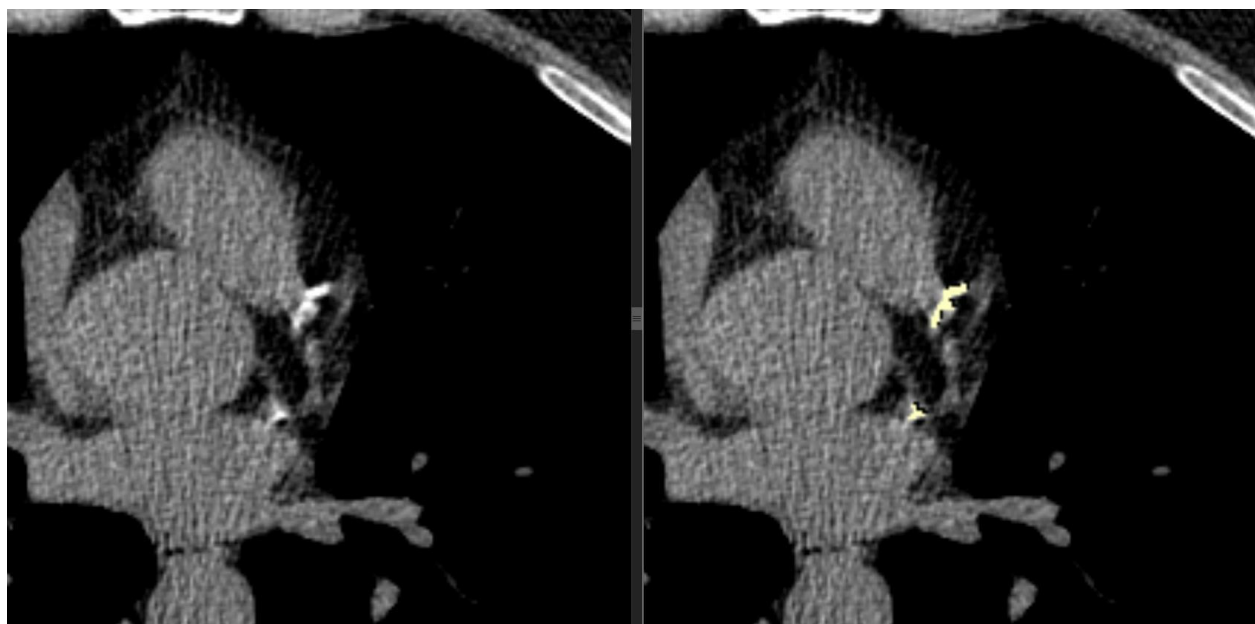
Figur 5 - Felexempel

[5.2.3]

Utdataobjektet Indexerad primärvolym med CAC MASK Overlay (C2058) innehåller kopior av de ingående (primära) bilderna där misstänkt CAC upptäcktes. Indexobjektserien

innehåller endast den första bilden, den sista bilden och alla bilder där CAC upptäcktes. Genom att synkronisera indexet med den ursprungliga inmatningsserien blir det enkelt att navigera mellan ramarna i den primära volymen där CAC upptäcktes.

I följande figur visas den ursprungliga serien till vänster och CAC Mask Index-serien till höger (figur 6). Genom att bläddra bland bildrutorna i CAC Mask Index-serien navigeras snabbt i den ursprungliga serien till bilder där CAC har detekterats.



Figur 6 - Inhemsk (vänster) /Inhemsk + CAC Mask (höger)

[5.2.4] CAC Structured Report (strukturerad rapport)

CAC DICOM Structured Report (C2059) sammanfattar förkalkningsresultat såsom total Agatsto-poäng, CAC-kategori och artärålder i DICOM SR-format. Detta är avsett för integrering med andra medicintekniska produkter och är inte avsett att användas av läkare.

[5.3] Hur systemutdata används

[5.3.1] Tolkning av ett fall

När läkaren ser att en mätning av förkalkning sker görs en bedömning om den överensstämmer med den kranskärlsförkalkning som syns i källstudien och avgör hur mätningarna ska inkluderas i rapporten.

Regler kan skapas av kvalificerade läkare som tar hänsyn till den automatiserade mätningen vid prioritering av en patients arbetslista för läsning.



OBS: De segmenteringar som tillhandahålls är endast avsedda för illustrativa ändamål och är inte avsedda för diagnostisk användning. De bör granskas som ett bekräftande steg innan maskinpoängen accepteras.

I vilket fall som helst bör kriterierna för vidare utvärdering vara desamma, oavsett om läkaren mätte CAC med eller utan hjälp av ClearRead CT CAC.

[5.3.2] Överestimering och underestimering

ClearRead CT CAC mäter automatiskt kranskärlsförkalkning, men det är läkaren som gör det slutliga kliniska fastställandet. Specifikt:

- När läkaren samtycker med måttet bör patientens arbetsflöde vara detsamma som om läkaren såg fyndet utan att använda ClearRead CT.
- Om läkaren inte håller med om eller inte förstår en mätning med ClearRead CT CAC ska denna följa standardvård för bedömning av CAC. Detta kan inträffa när enheten fastställer förkalkning i ett område där det inte finns någon (överestimering), eller när enheten misslyckas med att identifiera förkalkade områden (underestimering).
- Om enhetens utdata inte är tillgängliga kan en läkare ändå läsa fallet och bedöma det enligt vårdstandarden. På samma sätt ska kliniska åtgärder överensstämma med läkarens diagnos och aldrig upphävas baserat enhetens utdatamätningar.

[6] INTEGRATIONER

[6.1] Allmänt

ClearRead CT CAC erbjuder en kraftfull uppsättning konfigurationer för val av indata och leverans av utdata. Dessa är utformade för att ge användarna flexibiliteten att integrera ClearRead CT CAC i sitt arbetsflöde på ett så effektivt och sömlöst sätt som möjligt.

De flesta konfigurationerna kan ställas in vid enhetsinstallation. Mer information om tillgängliga inställningar finns i administratörsbruksanvisningen *ClearRead CT CAC Administrator Manual* [R1].

[6.2] Nuance PowerScribe-integrering

För att underlätta granskningens arbetsflöde kan ClearRead CT CAC integreras med rapporteringsprogramvaran Nuance PowerScribe.

I en typisk konfiguration uppdaterar ClearRead CT CAC automatiskt den ordning som är kopplad till Accession Number för den bearbetade serien och fyller i ett Autotext-fält (t.ex. CRCT_CAC) med information om CAC-fynd. Autotextfältet kan läggas till i en rapportmall eller läggas till manuellt i en specifik rapport.



OBS: PowerScribe-integrering konfigureras vanligtvis som en del av enhetsinstallationen, där många aspekter av rapportgenereringen kan kontrolleras. Se *ClearRead CT CAC Administrator Manual* [R1] för mer information.

Figur 7 och Figur 8 visar ett exempel på ClearRead CT CAC-resultat som fyllts i en PowerScribe-mall. Rapporten sammanfattar den totala Agatston-poängen, CAC-kategorin och artäråldern.

Figur 7: PowerScribe visar ClearRead CT CAC-utdata.

(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 visar ClearRead CT CAC-utdata med Agatston-poäng 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 av HL7 (Health Level Seven) (hälsonivå sju)

För att underlätta utbytet av information på studie- och CAC-nivå med kompatibla enheter kan ClearRead CT CAC skicka HL7-meddelanden när behandlingen är klar.

HL7-meddelanden konfigureras vanligtvis som en del av enhetsinstallationen. De kräver integration med destinationsenheten, se *ClearRead CT CAC Administrator Manual [R1]* för detaljer om HL7-integration.:

```
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] TILLSYNSKRAV

[7.1] Enhetens tillverkare och 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-post: support@riveraintech.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands


2862
Intertek Medical
Notified Body
AB

Importörer till särskilda regioner:



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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Australian Sponsor

Emergo Australien

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

Dokument # LBL-000170 2.0, DCN 639 Utgivet 2025/10/20

Translated from LBL-000113 2.0, DCN 630