



ClearReadTMCT

BY RIVERAIN TECHNOLOGIES

Sepelvaltimoiden kalkkeutuminen
Käyttöohje

Versio 1.2.2

– Tämä sivu on tarkoituksella tyhjä –

TÄRKEÄÄ

LUE TÄMÄ KÄYTTÖOHJE ENNEN JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÄ

Lue, ymmärrä ja noudata huolellisesti käyttöohjeita ennen laitteen käyttöä, jotta laitteen käyttö olisi turvallista. Lue ohjeet uudelleen tarvittaessa.

Tämän tuotteen käyttäjä on yksin vastuussa kaikista vioista, jotka ovat tulosta Riverain Technologies™ Inc:n ("Riverain") valtuuttamattoman osapuolen suorittamasta virheellisestä käytöstä, luvattomasta muuttamisesta tai virheellisestä huollosta.

PIDÄ ASIAKIRJAT AJAN TASALLA

Säilytä tämä käyttöohje myöhempää tarvetta varten.

Riverain Technologies pidättää oikeuden muuttaa tai parantaa tuotteitaan ja niihin liittyviä asiakirjoja ajoittain. Jos päivität tuotteen, muista päivittää asiakirjat sen mukaisesti.

HANKI VALTUUTUS ENNEN TÄMÄN KÄYTTÖOHJEEN SISÄLLÖN JAKAMISTA

Riverainin ClearRead-tuotteet ovat lisensoitua teknologiaa. Tämän käyttöohjeen sisältö on Riverainin omaisuutta, eikä sitä saa jäljentää, jakaa tai käyttää ilman Riverainin etukäteen antamaa kirjallista lupaa.

Huomaa: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta tai määräyksestä.

SISÄLTÖ

[1]	TIETOA TÄSTÄ KÄYTTÖOHJEESTA	5
[1.1]	Kohderyhmä ja soveltamisala	5
[1.2]	Yhteystiedot	5
[1.3]	Painoasu:	6
[1.4]	Sanasto	6
[1.5]	Lisälukemista	6
[2]	TURVALLINEN KÄYTTÖ	8
[3]	JÄRJESTELMÄN YLEISKUVAUS	10
[3.1]	Järjestelmän kuvaus	10
[3.2]	Käyttöaihe	10
[3.3]	Vasta-aiheet	10
[3.4]	Haittavaikutukset	10
[3.5]	Rajoitukset	11
[4]	JÄRJESTELMÄN SYÖTE	12
[4.1]	Syötteen tietovaatimukset	12
[4.2]	Syötetietoja koskevia näkökohtia	12
[5]	JÄRJESTELMÄN TULOSTE	13
[5.1]	Yhdistettävyyys	13
[5.2]	Lähtöobjektit	13
[5.2.1]	Yleiskuvaus	13
[5.2.2]	CAC-yhteenvetoraportti	14
[5.2.3]	Indeksoitu ensisijainen määrä CAC-maskipeitolla	16
[5.2.4]	Jäsennelty CAC-raportti	17
[5.3]	Järjestelmän tulosteen käyttäminen	17
[5.3.1]	Tapauksen tulkinta	17
[5.3.2]	Yli- ja aliarviointi	18
[6]	INTEGRAATIOT	19
[6.1]	Yleistä	19
[6.2]	Nuance PowerScribe -integraatio	19
[6.3]	Health Level Seven (HL7) -integraatio	21
[7]	SÄÄNTELY	22
[7.1]	Laitteen valmistaja ja teknisten tietojen suunnittelija	22

[1] TIETOA TÄSTÄ KÄYTTÖOHJEESTA

[1.1] Kohderyhmä ja soveltamisala

Onnittelut ClearRead™ -käyttäjäksi ryhtymisestä!

Sepelvaltimotauti on yleisin sydänsairaus tyyppi Yhdysvalloissa, ja raportoituja kuolemantapauksia oli 382 820 vuonna 2020. Sepelvaltimotauti johtuu plakin kertymisestä verta sydämeen vievien sepelvaltimoiden seinämiin.

Perinteisesti sepelvaltimoiden kalkkeutumisen (CAC) arvioinnissa on käytetty EKG-tahdistettua kontrastiaineetonta tietokonetomografiaa (NCCT), koska se on vahva ennustaja tuleville sydäntapahtumille². Sepelvaltimoiden kalkkeutuminen (CAC) voidaan kuitenkin havaita ja kvantifioida myös tahdistamattomilla tietokonetomografiakuvauksilla. Vuonna 2006 tehtiin 10,6 miljoonaa rintakehän tahdistamatonta TT-kuvausta, ja 0,8 miljoonaa TT-kuvausta CAC-pisteytystä varten (tahdistetut ja sydän-TT-kuvaukset^{3,4}). CAC:n luotettava seulonta oireettomilta potilailta tahdistamattomilla TT-kuvauksilla voisi näin ollen johtaa taudin varhaisempaan havaitsemiseen ja vähentää sydän- ja verisuonitapahtumien esiintyvyyttä.

ClearRead CT CAC -laitteen tavoitteena on auttaa lääkäreitä arvioimaan sepelvaltimoiden kalkkeutumista, kun he tarkastelevat kontrastiaineettomia, standardeja tai matala-annoksisia aksiaalisia rintakehän TT-sarjoja.

Tämä käyttöohje sisältää ClearRead CT CAC:n turvallisen ja tehokkaan käytön ja toiminnan edellyttämät tiedot. Se antaa lääkäreille tietoja järjestelmän käyttöajankohdasta ja -tavasta, määrittelee järjestelmän odotetut syötteet ja kuvaa järjestelmän tuotokset.

[1.2] Yhteystiedot

Jos sinulla on kysymyksiä, selvennyksiä tai huolenaiheita, joita ei ole käsitelty tässä oppaassa, tai haluat etsiä korvaavan kopion tästä käyttöohjeesta, käy osoitteessa www.riveraintech.com tai ota meihin suoraan yhteyttä:

Riverain Technologies 3130
S. Tech Blvd Miamisburg,
Ohio 45342

+1-937-425-6811 tai info@riveraintech.com Technical

Support – Riverain Technologies Customer Success

- S-posti: support@riveraintech.com
- Puhelinnumero: +1.800.914.1446 tai +1.937.425.6950
- Faksi: +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/NEJMr072149>

Jos tämä tuote on hankittu OEM-palveluntarjoajan kautta osana toista tuotetta (kuten PACS tai tekoälyalusta), ota ensin yhteyttä OEM-palveluntarjoajan asiakastukeen.

[1.3] Painoasu:

Tässä oppaassa käytetään seuraavia symboleja ja kirjasintyyplejä:

 **VAROITUS:** Ilmoittaa varoimista, joilla voidaan välttää haitalliset vaikutukset, kuten laitevauriot, hoidon laatuun kohdistuvat kielteiset vaikutukset, henkilövahingot tai kuolema.

 **HUOMAA:** Osoittaa, että virheiden ja virheiden välttämiseksi tarvitaan tärkeää tietoa tai erityistä huomiota.

Lihavoitu teksti – käytetään otsikoissa ja tiettyjen termien korostamisessa, kun niitä käytetään ensimmäistä kertaa.

Fixed Font (kiinteä kirjasin) – käytetään kansioden, tiedostonimien, koodiesimerkkien tai järjestelmäkomentojen yhteydessä.

□ Luettelomerkeillä kirjoitettu kapea teksti – käytetään vaiheittaisissa toimintaohjeissa.

[1.4] Sanasto

CAC	Sepelvaltimoiden kalkkeutuminen
CT	Tietokonetomografia
NCCT	Kontrastiaineeton tietokonetomografia
DICOM	Lääketieteellinen digitaalinen kuvantaminen ja viestintä
OEM	Alkuperäinen laitevalmistaja (OEM)
PACS	Kuvien arkistointi- ja siirtojärjestelmä

[1.5] Lisälukemista

Tämän käyttöohjeen soveltamisalan ulkopuolella on lisäsisältöä, joka voi olla kiinnostavaa:

- [R1] ClearRead CT CAC:n järjestelmänvalvojan ohjekirja, saatavilla Riverainilta, sisältää ClearRead TT -laitteiden määrittämiseen, hallintaan ja valvontaan tarvittavat tiedot.
- [R2] ClearRead CT CAC DICOMin Vaatimustenmukaisuusvakuutus, saatavilla Riverainilta, sisältää ClearRead CAC:n tuottamien DICOM-objektien tiedot.
- [R3] Lisätuotteita ja tukitietoa saatavilla osoitteessa 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, 15. helmikuuta). 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. Noudettu osoitteesta

<http://archive.rsna.org/2018/18014631.html>

[2] TURVALLINEN KÄYTTÖ

Lue, ymmärrä ja noudata huolellisesti käyttöohjeita ennen laitteen käyttöä, jotta laitteen käyttö olisi turvallista. Lue ohjeet uudelleen tarvittaessa.

Huomioi erityisesti seuraavat:



VAROITUS: Lääkärien on käytettävä diagnostiseen tulkintaan vain alkuperäistä rintakehän TT-sarjaa. Laitteen tuotos on tarkoitettu vain tulkinnan apuvälineeksi.



VAROITUS: Syöttösarjojen kuvanlaadun heikkeneminen, joka johtuu esimerkiksi potilaan liikkeestä ja/tai kuvien ottamisen aikana näkökentässä olevista keinotekoisista laitteista (esim. sydämentahdistin), voi johtaa rekonstruktio-arteefakteihin ja heikentää laitteen tehokkuutta.



VAROITUS: Väärät DICOM-otsikot tai muut tekijät voivat saada laitteen hylkäämään TT-kuvan käsittelyn, jolloin tuloksia ei palauteta katseltavaksi. Älä viivytä ensisijaisen sarjan lukemista, jotta laitteen tulokset voidaan näyttää.



VAROITUS: Varmista, että kaikki syötteet ovat laitteen eritelmien mukaisia. Virheellinen syöte voi aiheuttaa tulosten muodostumisen tai laitteen suorituskyvyn heikentymisen.



VAROITUS: Käyttäjää ei saa koskaan estää laatimasta omaa arviotaan, vaikka se ei olisikaan yhdenmukainen laitteen antaman tuloksen kanssa. Laite voi alitai yliarvioida sepelvaltimoiden kalkkeutumistasen.



VAROITUS: Mittaustarkkuutta on arvioitava huolellisesti, jos Agatston-pisteet ovat yli 500. Merkittävämpiin CAC-määriin voi liittyä lisävaikeuksia, jotka haittaavat pisteiden tarkkaa mittaamista.



VAROITUS: Käyttäjien on tarkasteltava tulossegmentaatioiden laatua arvioidakseen niihin liittyvien mittaustulosten odotettua tarkkuutta.



HUOMAA: Laitteen käyttöä muussa kuvaprojektiossa kuin aksiaalisessa rintakehän TT-kuvassa ei tueta.



Huomaa: Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista laitteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle sekä vaaratilanteen ilmenemispaikalla toimivaltaiselle viranomaiselle.



HUOMAA: Standardin TT-sarjan odotetaan sisältävän molemmat keuhkot. Sarjaa, joka ei sisällä molempia keuhkoja, ei ehkä voida käsitellä.



HUOMAA: TT-syötesarjan odotetaan sisältävän lyhentämättömän näkymän sydänkammiosta ja suurista verisuonista välikarsinassa, tai sen käsittely saattaa epäonnistua.

ClearRead CT CAC:n järjestelmänvalvojen on myös otettava huomioon seuraavat asiat (katso *ClearRead CT CAC Järjestelmänvalvojan ohjekirja [R1]*):



VAROITUS: ClearRead CT CAC on lääkinnällinen laite. Sitä saa käyttää vain mukana toimitetuissa käyttöohjeissa kuvatulla tavalla. Muut toiminnot, kuten verkkoselailu, sähköposti tai kolmannen osapuolen ohjelmistojen asennus ilman Riverain Technologies -lupaa ovat kiellettyjä. Riverain Technologiesin valtuuttamat ohjelmistot on skannattava virustorjuntaohjelmistolla ennen käyttöä.



VAROITUS: Laitteen saa asentaa, huoltaa ja konfiguroida Riverainin tarjoamille palvelimille vain koulutettu henkilöstö.



VAROITUS: Älä tee järjestelmään tai järjestelmän kokoonpanoon muita kuin ClearRead CAC:n järjestelmänvalvojan ohjekirjassa kuvattuja muutoksia, sillä ne voivat saada järjestelmän toimimaan arvaamattomasti.



VAROITUS: On laitonta käyttää tätä ohjelmistoa muuhun kuin ilmoitettuun käyttöön tai ilman laillista lisenssiä.



VAROITUS: Ole varovainen, kun luot muutostiedostosääntöjä. Virheellinen käyttö voi aiheuttaa virheellisiä DICOM-viestejä.

[3] JÄRJESTELMÄN YLEISKUVAUS

[3.1] Järjestelmän kuvaus

ClearRead CT CAC on tietokoneavusteinen kvantifiointijärjestelmä, joka on tarkoitettu sepelvaltimoiden kalkkeutumisen arviointiin.

Järjestelmä vastaanottaa rintakehän tietokonetomografiakuvia (TT) DICOM®-muodossa ja luo tulosteen DICOM-muodossa (tai muussa muodossa).

[3.2] Käyttöaihe

ClearRead CT CAC on kuvankäsittelyohjelmisto, joka on suunniteltu auttamaan lääkäreitä arvioimaan sepelvaltimoiden kalkkeutumista 30-vuotiaiden tai sitä vanhempien aikuispotilaiden tahdistamattomissa, kontrastiaineettomissa, standardeissa tai matala-annoksisissa rintakehän tietokonetomografiakuvissa.

ClearRead CT CAC:n ensisijainen tulos on Agatston-pisteet. ClearRead CT CAC paikallistaa kalkkeutuneet sepelvaltimovauriot ja luokittelee ne yhteen useista sepelvaltimoista: oikea sepelvaltimo (RCA), vasen päähaara (LM), vasen laskeva haara (LAD) ja vasen kiertävä sepelvaltimo (LCX). Ohjelmisto laskee Agatston-pistemäärän kunkin valtimon summana ja antaa samalla kaikkien sepelvaltimoiden kokonaispistemäärän. Agatston-kokonaispistemäärä kalibroidaan 3,0 mm:n viipaleen paksuudelle, ja sitä käytetään CAC-luokan ja valtimon iän määrittämiseen. Esitetyt segmentoinnit ovat vain havainnollistavia, eikä niitä ole tarkoitettu diagnostiseen käyttöön. ClearRead CT CAC tarjoaa täydentävää tietoa, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi ilman kliinisen asiantuntijan arviointia.

[3.3] Vasta-aiheet

Ei sovellettavissa.

[3.4] Haittavaikutukset

ClearRead CT CAC -järjestelmän fyysisestä käytöstä ei aiheudu tunnettuja välittömiä riskejä potilaan terveydelle tai turvallisuudelle. Tämä on jälkikäsitteilysovellus, joka ei vaadi potilaalle ylimääräistä säteilyannosta.

Mahdollisia välillisiä riskejä ovat:

- Lääkäri saattaa luopua kliinisesti merkittävän CAC:n työstämisestä, jos laite aliarvioi sen esiintymisen ja jättää siten mahdollisen CAC:n huomiotta.
- Lääkäri voi tulla harhaanjohtetuksi käsittelemään kliinisesti merkityksetöntä CAC:tä, johon hän ei muuten olisi reagoinut.

[3.5] Rajoitukset

Kelvollinen syöte	ClearRead CT CAC on suunniteltu hyväksymään DICOM-muodossa olevat kontrastiaineettomat, standardit tai matala-annoksiset aksiaaliset rintakehän tietokonetomografiakuvat, jotka täyttävät tietyt vaatimukset (katso [4.1] Syötetiedot Vaatimukset). Virheellinen syöte voi aiheuttaa ClearRead CT CAC -tulosten muodostumisen tai laitteen suorituskyvyn heikentymisen.
Laadukas syöte	ClearRead CT CAC on optimoitu käsittelemään sepelvaltimotaudin arvioinnin avuksi konfiguroituja kuvannuksia (katso [4.2] Syötetietoja koskevia näkökohtia). Tulokset eivät ehkä ole optimaalisia kuvannuksissa, jotka eivät vastaa näitä vaatimuksia.
Yli- ja aliarviointi	ClearRead CT CAC on suunniteltu sepelvaltimoiden kalkkeutumisen optimaaliseen mittaustarkkuuteen. Seuraavat ovat CAC:n yli- tai aliarvioinnin pääasiallisia lähteitä: <ul style="list-style-type: none">• Kvantamisartefaktit, jotka johtuvat liikkeestä tai säteen kovettumisesta stenttien, kirurgisten klipsien tai muiden ihmisen tekemien esineiden vuoksi.• Kuvakohina, joka johtuu matalasta annoksesta ja osittaisista tilavuusvirheistä.• Sydänläpät ja aortan kalkkeutuminen
Potilaan ikä	ClearRead CT CAC on validoitu aikuispotilaille, ja sitä saa käyttää vain vähintään 30-vuotiailla potilailla.

[4] JÄRJESTELMÄN SYÖTE

[4.1] Syötteen tietovaatimukset

ClearRead CT CAC on suunniteltu käsittelemään kontrastiaineettomia, standardeja tai matala-annoksisia aksiaalisia TT-sarjoja DICOM-muodossa. Kutakin kuvaa tutkimussarjassa pidetään kelvollisena syötteenä, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:

- Aksiaalinen suuntaus, jossa on enintään +/- 1 asteen kiertymä.
- Suurin viipaleen paksuus on 3 mm ja jitter enintään 0,1 mm.
- Suurin viipaleväli 3 mm ja jitter enintään 0,1 mm.
- Tasainen pöydän korkeus ja potilaan asento koko sarjan ajan.
- Koko sydän näkökentässä.



HUOMAA: ClearRead CT CAC perustuu DICOM-otsikon potilaan sijainti- ja orientaatiotietoihin. Jos otsikko on virheellinen, järjestelmä saattaa epäonnistua sarjan käsittelyssä.

ClearRead CT CAC käyttää sääntömoottoria, joka suodattaa syötteen DICOM-otsikkokenttien perusteella. Katso *ClearRead CT CAC:n järjestelmänvalvojan ohjekirjasta [R1]* lisätietoja syötesuodattimien määrittämisestä.

Kuvat, jotka eivät täytä syöterajoituksia, merkitään virheiksi, eikä niitä käsitellä.



VAROITUS: Väärät syötteet tai muut tekijät voivat saada laitteen hylkäämään TT-kuvan käsittelyn, jolloin tuloksia ei palauteta katseltavaksi. Älä viivytä ensisijaisen sarjan lukemista, jotta ClearRead TT-tulokset voidaan näyttää.

[4.2] Syötetietoja koskevia näkökohtia

ClearRead CT CAC toimii monenlaisissa rintakehän TT-kuvannuksissa. Radiologin tavoin ClearRead CT CAC suosii kuvannuksia, jotka on konfiguroitu auttamaan CAC:n kvantifiointia, esimerkiksi seuraavia:

- Ei-korostavat ytimet korostaviin ytimiin nähden.
- Ohut viipale paksuun viipaleeseen nähden.
- Kuvan artefaktien minimointi.
- Tärkeimpiä sydän- ja verisuonirakenteiden näkymiä ei leikata.

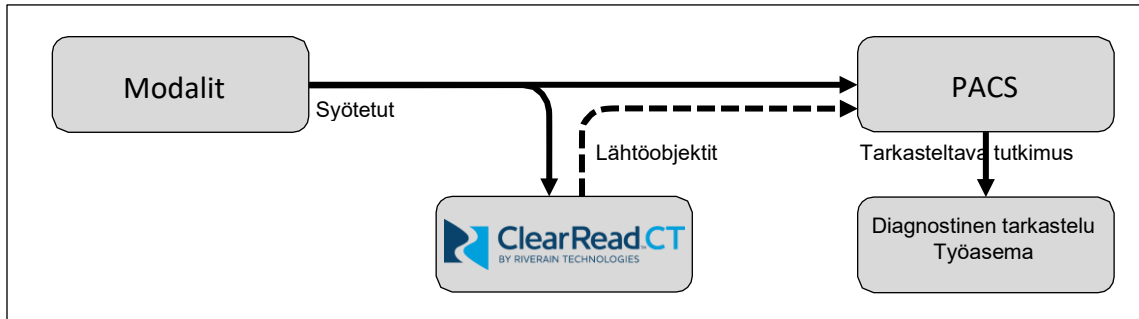
Kuvat, jotka eivät noudata näitä suosituksia käsitellään, mutta tulokset eivät ehkä ole yhtä optimaaliset kuin suosituksia noudattavissa kuvannuksissa.

[5] JÄRJESTELMÄN TULOSTE

[5.1] Yhdistettävyyys

ClearRead CT CAC on suunniteltu integroitavaksi omaan katseluympäristöösi. Tyypillisessä käyttöönotossa ClearRead CT CAC -lähtöobjektit lähetetään PACS-järjestelmään (katso Kuva 1).

Kuva 1: Tyypillinen katselun työnkulku ClearRead CT CAC:lla



Tulokset lähetetään lääkäreille käytettäväksi yhdellä tai useammalla laitteella, jotka ovat ClearRead CT CAC DICOM -vaatimustenmukaisuusvakuutuksen mukaisia ([R2]).

Seuraavissa osissa kuvataan kukin kohdeobjekti yksityiskohtaisesti.

[5.2] Lähtöobjektit

[5.2.1] Yleiskuvaus

ClearRead CT CAC voi luoda laajan valikoiman lähtöobjekteja (eli johdettuja objekteja). Mikään luotu lähtöobjekti ei muuta DICOM-tuloa (ensisijainen). Nämä lähtöobjektit ovat lääkäreiden käytettävissä laitteen käyttöaiheiden mukaan.

Saatavilla olevat lähtöobjektit on lueteltu Taulukko 1:ssä. Varsinaiset lähtöobjektit konfiguroidaan laitekohtaisesti, paikallisten mieltymysten ja käytettävissä olevan ohjelmistolisenssin mukaisesti. Muut määritykset mahdollistavat virheellisen syötteen suodattamisen, esitysasetusten valitsemisen ja paljon muuta. Lisätietoja lähtöobjektien määrittämisestä on *ClearRead CT CAC:n järjestelmänvalvojan ohjekirjassa* [R1].



HUOMAA: Jos ClearRead CT CAC ei pysty käsittelemään kuvannusta, näyttöön tulee teksti "Image processing unsuccessful" tyhjän kuvan päällä.

Taulukko 1: Saatavilla oleva CAC-lähtöobjekti

Koodi	Lähtösarjan nimi	Muoto	Viipalemäärä	Edellinen pakollinen	Lisenssi vaaditaan
C3476	CR CT CAC Yhteenvetoraportti	DICOM toissijainen taltiointi	Yhteenvetosivu	Ei	CAC

Koodi	Lähtösarjan nimi	Muoto	Viipalemäärä	Edellinen pakollinen	Lisenssi vaaditaan
C2058	CR CT CAC Indeksi	Peittokuvallinen DICOM-sarja	Ensimmäinen, viimeinen, CAC- ääriiviiviipaleet	Ei	CAC
C2059	CR CT CAC Strukturoi- tu raportti	DICOM Strukturoi- tu raportti	-	Ei	CAC

Lähtöobjektit voivat sisältää seuraavia mittaustietoja:

Agatston-pisteets	Agatston-kokonaispistemäärä ja valtimokohtainen Agatston-pistemäärä, kalibroitu 3 mm:n viipaleen paksuudelle. Valtimo on jokin seuraavista: vasen päähaara (LM), vasen kiertävä sepelvaltimo (LCx), vasen laskeva haara (LAD) tai oikea sepelvaltimo (RCA).															
CAC-luokka	CAC-luokka, joka perustuu (kokonais)Agatston-pistemäärään, johonkin seuraavista: <table border="1" data-bbox="560 850 1429 1087"> <thead> <tr> <th>CAC-luokka</th> <th>CAC-luokkamerkintä</th> <th>Agatston-pisteet</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>Ei mitään</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Lievä</td> <td>>0 ja ≤99</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Keskinkertainen</td> <td>>99 ja ≤399</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Vakava</td> <td>>399</td> </tr> </tbody> </table>	CAC-luokka	CAC-luokkamerkintä	Agatston-pisteet	0	Ei mitään	0	1	Lievä	>0 ja ≤99	2	Keskinkertainen	>99 ja ≤399	3	Vakava	>399
CAC-luokka	CAC-luokkamerkintä	Agatston-pisteet														
0	Ei mitään	0														
1	Lievä	>0 ja ≤99														
2	Keskinkertainen	>99 ja ≤399														
3	Vakava	>399														
Valtimon ikä	MESA ⁶ -tutkimuksen määrittelyn mukaisesti, laskettu Agatston-pisteistä: $\text{Valtimon ikä} = 39,1 + 7,25 * \log(\text{Agatston-pisteet} + 1)$ Huomaa, että valtimon ikä on 39 vuotta, kun Agatston-pistemäärä on 0.															

Kukin tuotettu lähtöobjekti ei muuta alkuperäistä DICOM-syötettä. Seuraavissa osissa kuvataan kukin kohdeobjekti yksityiskohtaisesti.

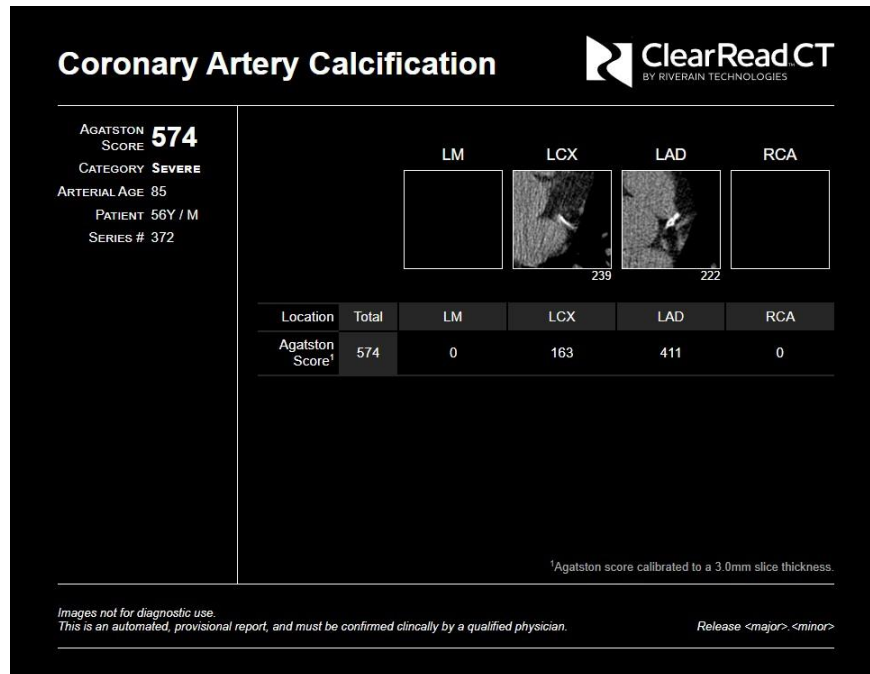
[5.2.2] CAC-yhteenvetoraportti

ClearRead CT CAC -yhteenvetoraportti (C3476) näyttää yhteenvedon kalkkeutumishavainnoista, kuten Agatston-pistemäärän, jokaisesta valtimosta sekä kaikkien sepelvaltimoiden kokonaismäärän. Mukana voi olla havainnollistava, ei-diagnostinen kuva, joka osoittaa kalkkeutumisen.

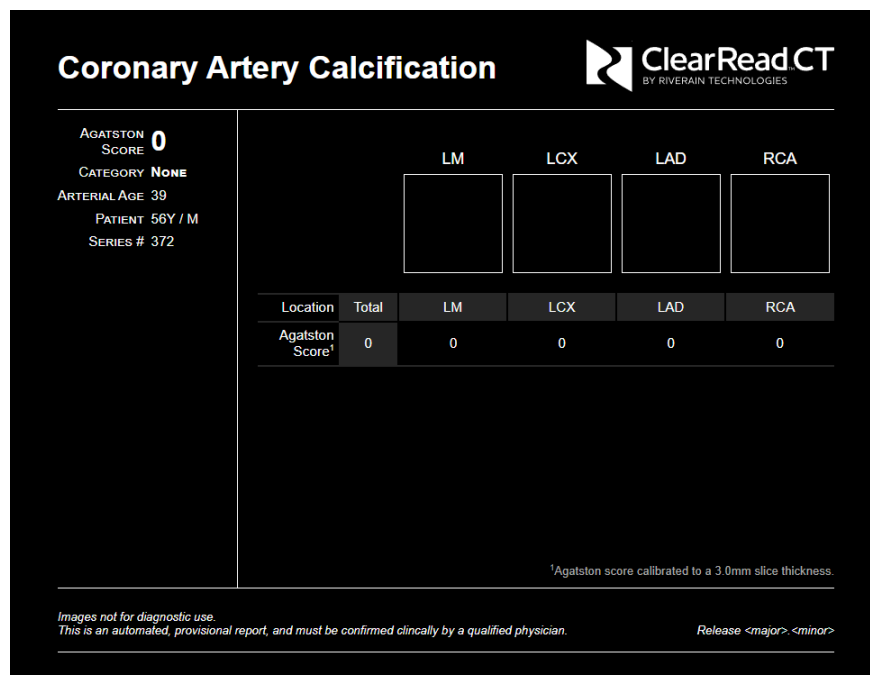
⁵ Agatston, A. S., et al. Janowitz, W. R., Hildner, F. J., Zusmer, N. R., Viamonte, M., Jr, & Detrano, R. (1990). Quantification of coronary artery calcium using ultrafast computed tomography. *Journal of the American College of Cardiology*, 15(4), 827– 832. [https://doi.org/10.1016/0735-1097\(90\)90282-t](https://doi.org/10.1016/0735-1097(90)90282-t)

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>

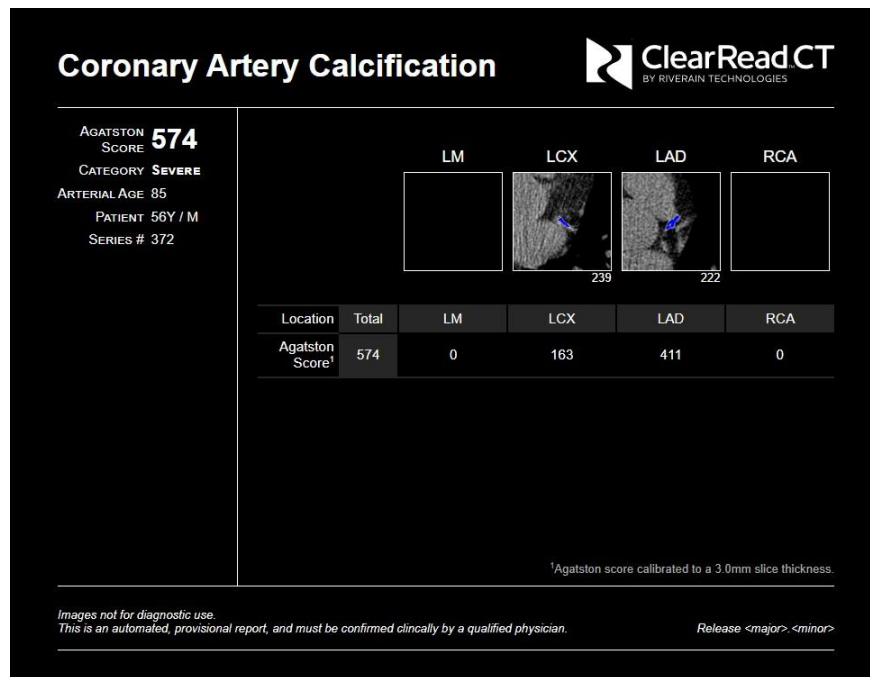
Seuraava kuva osoittaa tyypillisen tuloksen, jossa on RCA-, LAD-, LCX-, ja LM-kalkkeutuminen (Kuva 2), jossa ei ole mitattavissa olevaa kalkkeutumista (Kuva 3), jossa on valinnainen CAC-peitto (Kuva 4), ja jossa on virhe (Kuva 5).



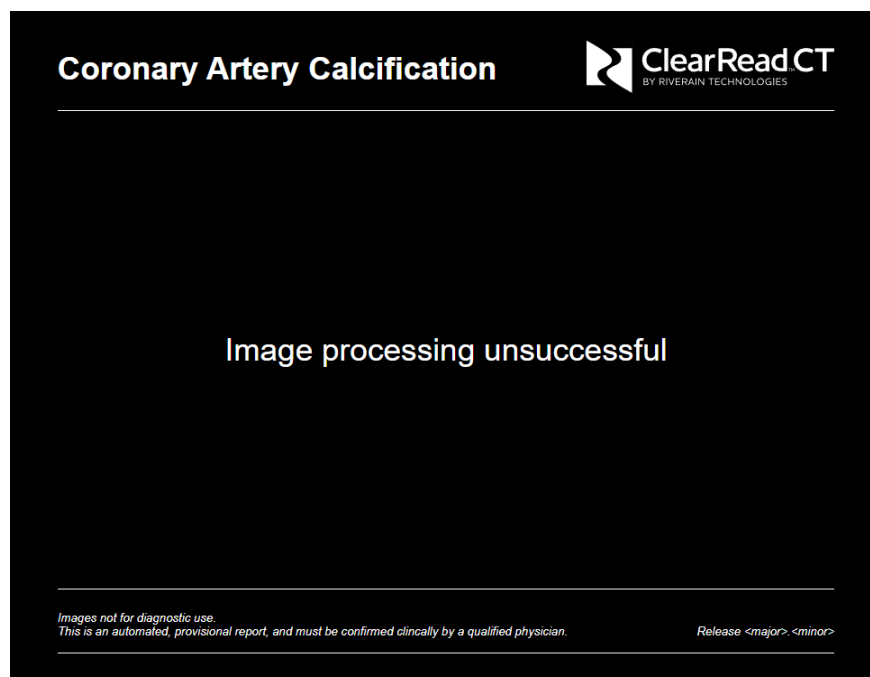
Kuva 2 - Kalkkeutuminen



Kuva 3 - Ei mitattavissa olevaa kalkkeutumista



Kuva 4 - Valinnainen CAC-peitto



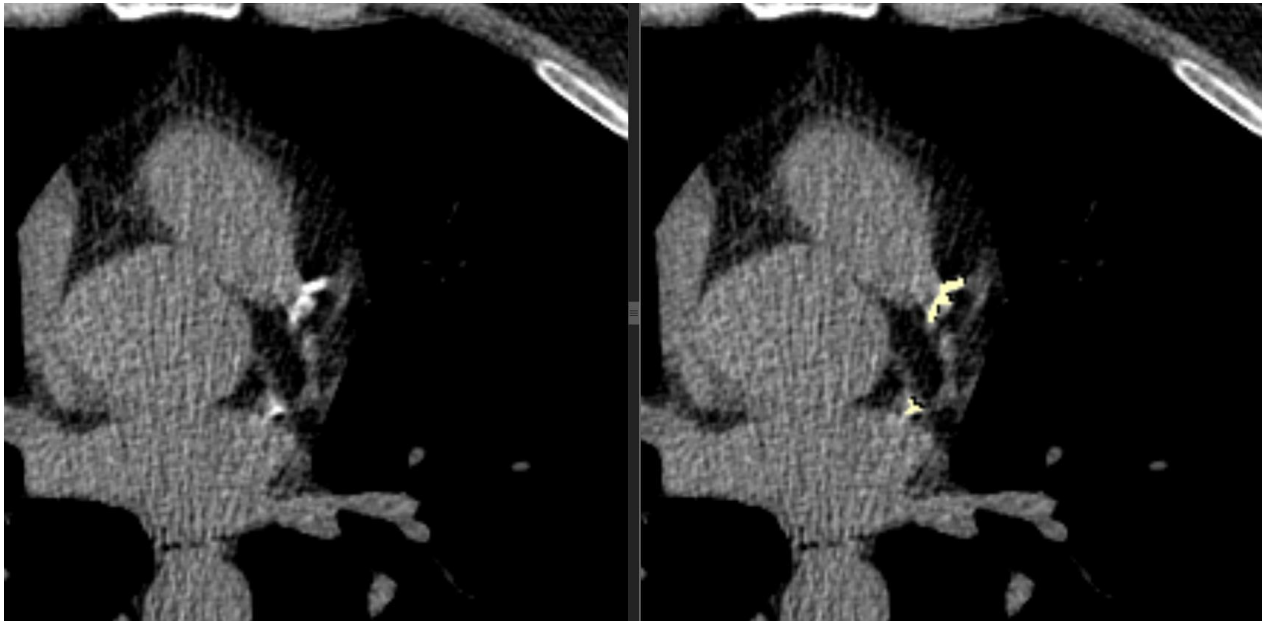
Kuva 5 - Virhe-esimerkki

[5.2.3] Indeksoitu ensisijainen määrä CAC-maskipeitolla

Indeksoitu ensisijainen määrä maskipeitolla (C2058) -lähtöobjekti sisältää kopiot syöte- (primaari)kuvista, joissa epäilty CAC havaittiin. Indeksiobjekti-sarja

sisältää vain ensimmäisen kuvan, viimeisen kuvan ja kaikki kuvat, joissa havaittiin CAC. *Indeksin* synkronointi natiivin syötesarjan kanssa helpottaa navigointia sen ensisijaisen määrän kehyksissä, joissa CAC havaittiin.

Seuraavassa kuvassa vasemmalla on natiivisarja ja oikealla CAC-maski-indeksi-sarja (kuva 6). Selaamalla CAC maski-indeksi-sarjan kehyksiä voit nopeasti siirtyä natiivisarjassa kuviin, joissa havaittiin CAC.



Kuva 6 - Natiivi (vasen) / Natiivi + CAC-maski (oikea)

[5.2.4] Jäsennelty CAC-raportti

Jäsennelty CAC DICOM -raportti (C2059) sisältää yhteenvedon kalkkeutumislöydöksistä, kuten Agatston-kokonaispistemäärästä, CAC-luokasta ja valtimon iästä DICOM SR -muodossa. Tämä on tarkoitettu integroitavaksi muihin lääkinällisiin laitteisiin, eikä sitä ole tarkoitettu lääkäreiden käyttöön.

[5.3] Järjestelmän tulosten käyttäminen

[5.3.1] Tapauksen tulkinta

Nähtyään kalkkeutumismittauksen lääkäri arvioi, ovatko ne yhdenmukaisia lähdetutkimuksessa näkyvän sepelvaltimoiden kalkkeutumisen kanssa, ja päättää, miten mittaukset sisällytetään raporttiin.

Pätevät lääkärit voivat luoda sääntöjä, joissa CAC:n automaattinen mittaus otetaan huomioon priorisoitaessa potilastyölistää lukemista varten.



HUOMAA: Esitetyt segmentoinnit ovat vain havainnollistavia, eikä niitä ole tarkoitettu diagnostiseen käyttöön. Ne on tarkistettava varmistavana vaiheena ennen koneen pisteiden hyväksymistä.

Joka tapauksessa jatkoarvioinnin kriteerien pitäisi olla samat riippumatta siitä, onko lääkäri mitannut CAC:n ClearRead CT CAC:n avulla vai ilman.

[5.3.2] Yli- ja aliarviointi

ClearRead CT CAC mittaa automaattisesti sepelvaltimoiden kalkkeutumisen, mutta lääkäri tekee lopullisen kliinisen määrityksen. Erityisesti:

- Kun lääkäri on samaa mieltä mittauksesta, potilaan työnkulun täytyy olla sama kuin jos lääkäri mittaisi kalkkeutumisen ilman ClearRead CT:n käyttöä.
- Kun lääkäri ei ole samaa mieltä ClearRead CT CAC -mittauksesta tai ei ymmärrä sitä, hänen on noudatettava tavanomaista hoitotasoa CAC:n arvioinnissa. Tämä voi tapahtua, kun laite määrittää kalkkeutumisen alueella, jossa sitä ei ole (yliarviointi), tai kun laite ei tunnista kalkkeutuneita alueita (aliarviointi).
- Jos laitteen tulostetta ei ole saatavilla, lääkäri voi silti lukea tapauksen ja arvioida sen tavanomaisen hoitotason mukaisesti. Vastaavasti kliinisen toiminnan on vastattava lääkärin diagnoosia, eikä sitä saa koskaan perua laitteen tulostustulosten perusteella.

[6] INTEGRAATIOT

[6.1] Yleistä

ClearRead CT CAC tarjoaa tehokkaan valikoiman konfiguraatioita syötteen valintaa ja tulosteen toimittamista varten. Nämä on suunniteltu siten, että käyttäjät voivat joustavasti integroida ClearRead CT CAC:n työnkulkuun mahdollisimman tehokkaasti ja saumattomasti.

Useimmat kokoonpanot voidaan määrittää laitteen asennuksen yhteydessä. Katso *ClearRead CT CAC:n järjestelmänvalvojan käsikirjasta [R1]* lisätietoja saatavilla olevista asetuksista.

[6.2] Nuance PowerScribe -integraatio

ClearRead CT CAC voidaan integroida Nuance PowerScribe -raportointiohjelmistoon arviointityönkulun helpottamiseksi.

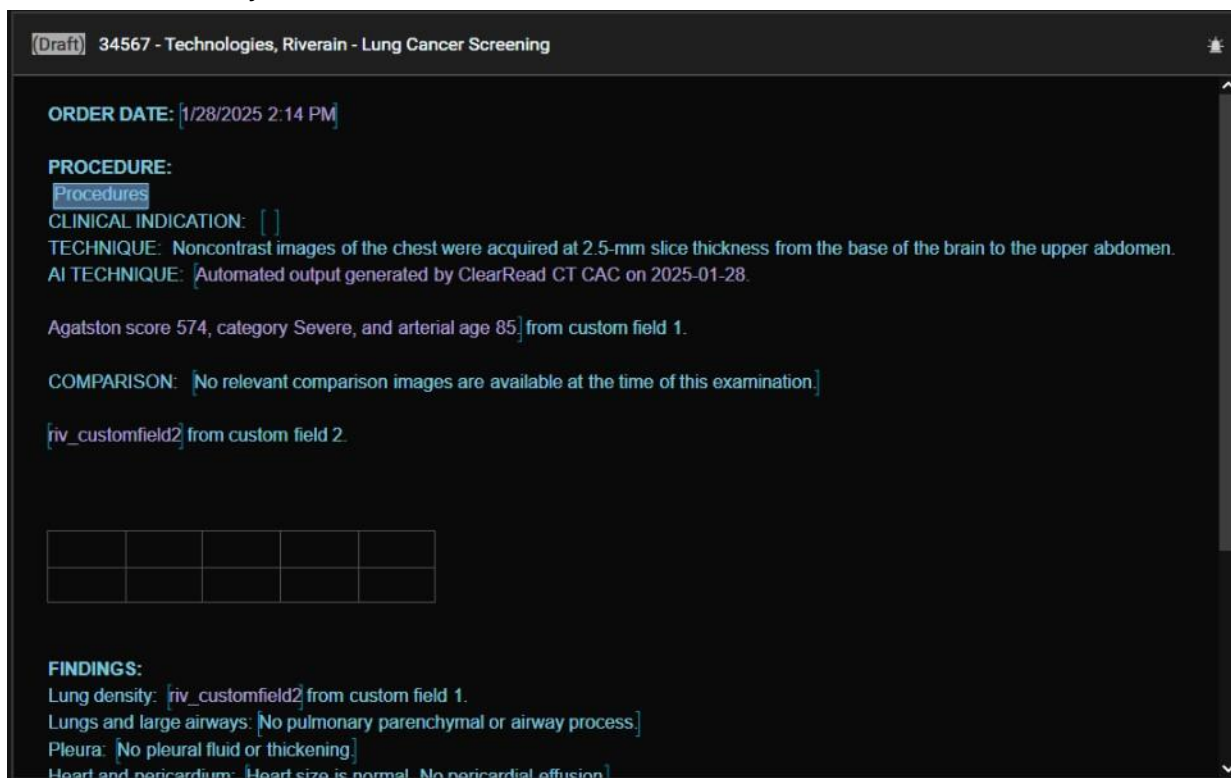
Tyypillisessä kokoonpanossa ClearRead CT CAC päivittää automaattisesti käsitellyn sarjan viitenumeroon liittyvän määräyksen ja täyttää automaattisen tekstikentän (esim. CRCT_CAC) CAC-löydöksillä. Automaattinen teksti -kenttä voidaan lisätä raporttimalliin tai lisätä manuaalisesti tiettyyn raporttiin.



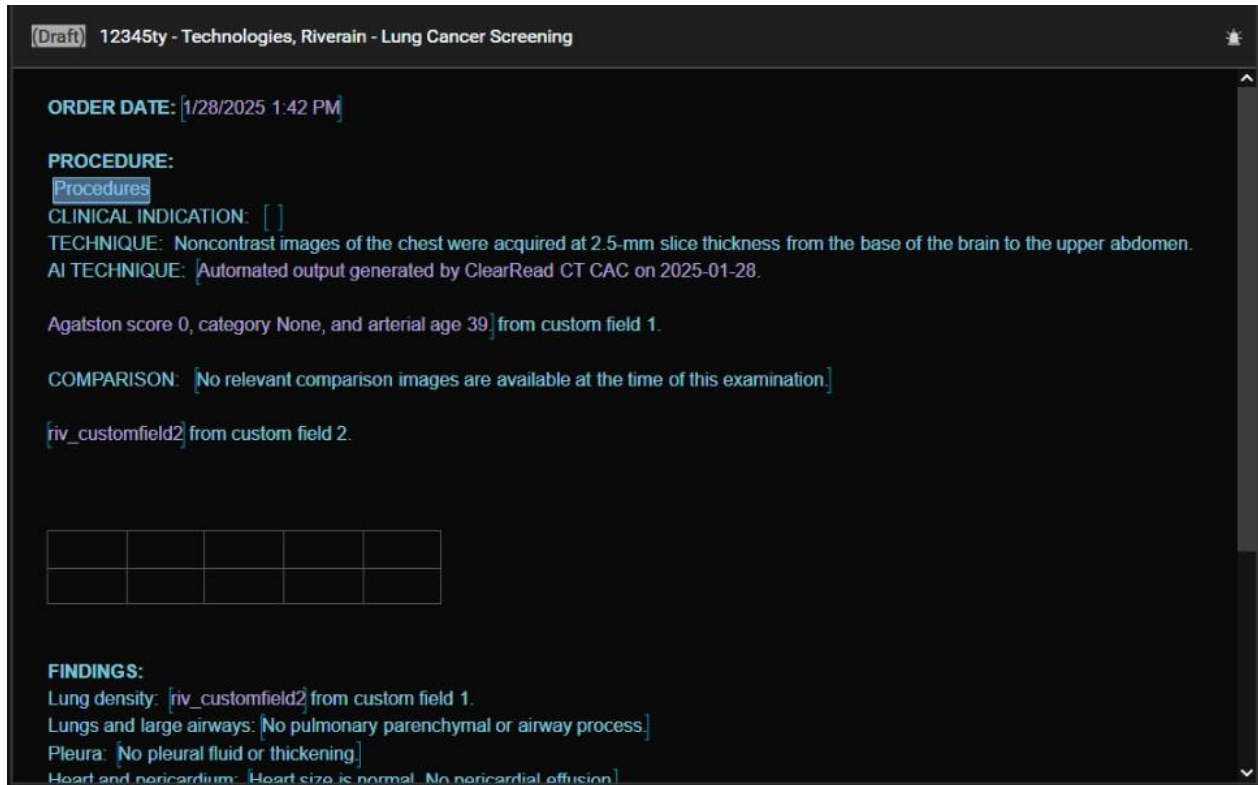
HUOMAA: PowerScribe-integraatio konfiguroidaan yleensä osana laitteen asennusta, jolloin monia raporttien tuottamiseen liittyviä näkökohtia voidaan hallita. Katso *ClearRead CT CAC:n järjestelmänvalvojan käsikirjasta [R1]* lisätietoja.

Kuva 7 ja Kuva 8 esittävät esimerkin ClearRead CT CAC -löydöksistä täytettynä PowerScribe-malliin. Raportissa esitetään yhteenveto Agatston-kokonaispistemäärästä, CAC-luokasta ja valtimon iästä.

Kuva 7: PowerScribe näyttää ClearRead CT CAC -tulosten.



Kuva 8 - PowerScribe näyttää ClearRead CT CAC -tulosten, jossa Agatston-pisteet ovat 0.



[6.3] Health Level Seven (HL7) -integraatio

Helpottaakseen tutkimus- ja CAC-tason tietojen vaihtoa yhteensopivien laitteiden kanssa ClearRead CT CAC voi lähettää HL7-viestejä käsittelyn päätyttyä.

HL7-viestit määritetään yleensä osana laitteen asennusta. Ne edellyttävät integrointia kohdelaitteen kanssa. Katso lisätietoja HL7-integraatiosta *ClearRead CT CAC:n järjestelmänvalvojan käsikirjasta [R1]*.

```
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] SÄÄNTELY

[7.1] Laitteen valmistaja ja teknisten tietojen suunnittelija



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

Tekninen huolto
Toimisto: +1-937-425-6811
S-posti: support@riveraintech.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

CE
2862
Intertek Medical
Notified Body
AB

Maahantuoja tietyille alueille:



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

Australian sponsori

Emergo Australia

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

Asiakirja # LBL-000161 2.0, DCN 639, julkaistu 2025/10/20

Translated from LBL-000113 2.0, DCN 630