



ClearRead^{CT}
BY RIVERAIN TECHNOLOGIES

Manual do Usuário de Calcificação da Artéria Coronária

Versões 1.2.2

– Esta página foi intencionalmente deixada vazia –

IMPORTANTE

LEIA ESTE MANUAL ANTES DE USAR O SISTEMA

Para o uso seguro contínuo deste equipamento, leia, compreenda e siga cuidadosamente as instruções contidas neste manual antes de usar o produto, e consulte-o conforme necessário.

O usuário deste produto é o único responsável por qualquer mau funcionamento que resulte de uso indevido, alteração não autorizada ou serviço defeituoso por qualquer parte não autorizada pela Riverain Technologies™ Inc. (“Riverain”).

MANTENHA SUA DOCUMENTAÇÃO ATUALIZADA

Guarde este manual para referência futura.

A Riverain Technologies se reserva o direito de alterar ou aprimorar periodicamente seus produtos e documentação relacionada. Se atualizar seu produto, se certifique de atualizar sua documentação de acordo.

OBTENHA AUTORIZAÇÃO ANTES DE COMPARTILHAR QUALQUER CONTEÚDO DESTES MANUAIS

Os produtos ClearRead da Riverain são tecnologia licenciada. O conteúdo deste manual é propriedade da Riverain e não pode ser reproduzido, compartilhado ou usado sem permissão prévia por escrito da Riverain.

Observação: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

CONTEÚDO

[1]	SOBRE ESTE MANUAL	5
	[1.1] Audiência e Escopo	5
	[1.2] Informações de Contato	5
	[1.3] Tipografia	6
	[1.4] Glossário	6
	[1.5] Leitura Adicional	6
[2]	USO SEGURO	8
[3]	VISÃO GERAL DO SISTEMA	10
	[3.1] Descrição do Sistema	10
	[3.2] Indicação de Uso.....	10
	[3.3] Contraindicações	10
	[3.4] Efeitos adversos.....	10
	[3.5] Limitações	11
[4]	ENTRADA DO SISTEMA	12
	[4.1] Requisitos de Dados de Entrada	12
	[4.2] Considerações sobre Dados de Entrada	12
[5]	SAÍDA DO SISTEMA	13
	[5.1] Conectividade.....	13
	[5.2] Objetos de Saída.....	13
	[5.2.1] Visão geral.....	13
	[5.2.2] Relatório Resumido do CAC	14
	[5.2.3] Volume Primário Indexado com Sobreposição de Máscara CAC	16
	[5.2.4] Relatório Estruturado do CAC.....	17
	[5.3] Como Usar a Saída do Sistema.....	17
	[5.3.1] Interpretando um Caso.....	17
	[5.3.2] Superestimação e Subestimação.....	18
[6]	INTEGRAÇÕES	19
	[6.1] Geral	19
	[6.2] Integração com o Nuance PowerScribe	19
	[6.3] Integração do Nível de Saúde Sete (HL7).....	21
[7]	REGULATÓRIO	22
	[7.1] Fabricante do Dispositivo e Designer de Especificações	22

[1] SOBRE ESTE MANUAL

[1.1] Audiência e Escopo

Parabéns por se tornar um usuário ClearRead™!

A doença arterial coronariana é o tipo mais comum de doença cardíaca nos Estados Unidos, com 382.820 mortes relatadas em 2020¹. A doença arterial coronariana é causada pelo acúmulo de placas nas paredes das artérias coronárias que fornecem sangue ao coração.

Tradicionalmente, a TC sem contraste (TCNC) com ECG tem sido usada para avaliar a calcificação arterial coronariana (CAC), pois ela é um forte preditor de eventos cardíacos futuros². No entanto, o cálcio da artéria coronária (CAC) também pode ser detectado e quantificado usando tomografias computadorizadas não fechadas. Em 2006, foram realizadas 10,6 milhões de tomografias computadorizadas de tórax não fechadas, em comparação com 0,8 milhão de tomografias computadorizadas para pontuação CAC (tomografias computadorizadas fechadas e cardíacas^{3,4}). A triagem confiável de CAC em pacientes assintomáticos com tomografia computadorizada não fechada poderia, portanto, levar à detecção precoce da doença e, assim, reduzir a incidência de eventos cardiovasculares adversos.

O objetivo do ClearRead CT CAC é ajudar os médicos a avaliar a calcificação da artéria coronária enquanto revisam as séries de TC de tórax axial sem contraste, padrão ou de baixa dose.

Este manual contém as informações necessárias para a utilização e operação seguras e eficazes do ClearRead CT CAC. Ele fornece aos médicos indicações de quando e como usar o sistema, especificação da entrada esperada do sistema e descrição da saída do sistema.

[1.2] Informações de Contato

Para quaisquer dúvidas, esclarecimentos ou preocupações não abordadas neste manual, ou para solicitar uma cópia de substituição deste manual, visite www.riveraintech.com ou entre em contato conosco diretamente em:

Riverain Technologies
3130 S. Tech Blvd
Miamisburg, Ohio 45342,
EUA

+1-937-425-6811 ou info@riveraintech.com Suporte

Técnico – Riverain Technologies Customer Success

- E-mail: support@riveraintech.com
- Número de telefone: +1.800.914-1446 ou +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 esse produto foi obtido por meio de um provedor OEM como parte de outro produto (como um PACS ou uma plataforma de Inteligência Artificial (IA)), primeiro entre em contato com o Suporte ao Cliente do provedor OEM.

[1.3] Tipografia

Os seguintes símbolos e estilos de fonte são usados ao longo deste manual:



AVISO: Indica uma precaução para evitar efeitos adversos, incluindo danos ao equipamento, impacto negativo na qualidade do tratamento, ferimentos pessoais ou morte.



OBSERVAÇÃO: Indica informações importantes ou atenção especial é necessária para evitar erros ou enganos.

Texto em negrito – Usado para títulos e para destacar termos específicos quando usado pela primeira vez.

`Fonte fixa` – Usada para nomes de pastas, nomes de arquivos, exemplos de código ou comandos do sistema.

□ **Texto estreito com marcadores** – Usado para instruções de execução passo a passo.

[1.4] Glossário

CAC	Calcificação da Artéria Coronária
CT	Tomografia Computadorizada
NCCT	Tomografia Computadorizada Sem Contraste
DICOM	Imagem Digital e Comunicações em Medicina
OEM	Fabricante do Equipamento Original
PACS	Sistema de Arquivamento e Comunicação de Imagens

[1.5] Leitura Adicional

Conteúdo adicional está disponível fora do escopo deste manual que pode ser de interesse:

- [R1] O Manual do Administrador do ClearRead CT CAC, disponível na Riverain, contém as informações necessárias para configurar, administrar e monitorar os dispositivos ClearRead CT.
- [R2] A Declaração de Conformidade DICOM do ClearRead CT CAC, disponível na Riverain, contém detalhes dos objetos DICOM gerados pelo ClearRead CT CAC.
- [R3] Produtos adicionais e informações de suporte disponíveis em 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). Impacto da TC com Supressão de Vasos na Precisão Diagnóstica na Detecção de Metástase Pulmonar e Tempo de Leitura. *Radiologia Acadêmica*. 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). Detecção Auxiliada por Computador de Nódulos Pulmonares na TC com Função Suprimida do Vaso Pulmonar Computadorizado. *Revista Americana de Roentgenologia*, 210, 480–488 doi:10.2214/AJR.17.18718
- Milanese, G., Eberhard, M., Martini, K., De Martini, I., & Frauenfelder, T. (2018, February 15). Tomografia Computadorizada de tórax com vaso suprimido para medições volumétricas semiautomatizadas de nódulos pulmonares sólidos. *Revista Europeia de Radiologia*, 101, 97–102. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2018.02.020>
- Singh, R., & et al. (2018) Efeito da Supressão de Vasos Baseada em Inteligência Artificial e Detecção Automática de Nódulos em Vidro Sólido e Fosco na TC de Tórax de Baixa Dose. Chicago, EUA: RSNA. Obtido de <http://archive.rsna.org/2018/18014631.html>

[2] USO SEGURO

Para um uso seguro contínuo deste dispositivo, leia, entenda e siga cuidadosamente as instruções contidas neste manual antes de usar o produto e consulte-o conforme necessário.

Em particular, preste atenção ao seguinte:



AVISO: Apenas a série original de TC de tórax deve ser usada para interpretação diagnóstica por médicos. A saída do dispositivo é projetada apenas como um auxílio ao processo de interpretação.



AVISO: A degradação da qualidade da imagem da série de entrada de fatores como movimento do paciente e/ou dispositivos artificiais (por exemplo, marca-passo) no campo de visão durante a aquisição da imagem pode levar a artefatos de reconstrução e diminuir a eficácia do dispositivo.



AVISO: Cabeçalhos DICOM incorretos ou outros fatores podem fazer o dispositivo rejeitar uma série de TC de entrada, caso em que nenhum resultado será retornado. Não atrase a leitura da série primária para visualizar os resultados do dispositivo.



AVISO: Certifique-se de que todas as entradas atendam às especificações do dispositivo. Entrada inválida pode levar a nenhuma saída sendo gerada ou a desempenho degradado do dispositivo.



AVISO: Os usuários nunca devem ser dissuadidos de trabalhar em sua própria avaliação, mesmo que seja inconsistente com a saída do dispositivo. O dispositivo pode subestimar ou superestimar a quantidade de calcificação coronária.



AVISO: A precisão da medição deve ser avaliada cuidadosamente para pontuações Agatston superiores a 500. Quantidades mais significativas de CAC podem estar associadas a dificuldades adicionais que impedem a medição precisa da pontuação.



AVISO: Os usuários devem revisar as segmentações de saída quanto à qualidade para avaliar a precisão esperada das saídas de medição associadas.



OBSERVAÇÃO: Não há suporte para o uso do dispositivo em qualquer projeção de imagem que não seja a TC axial de tórax.



OBSERVAÇÃO: O usuário e/ou paciente deve relatar qualquer incidente grave relacionado ao uso deste dispositivo ao fabricante, bem como à autoridade competente onde ocorreu o incidente.



OBSERVAÇÃO: Espera-se que uma série de TC padrão contenha ambos os pulmões. As séries que não contêm ambos os pulmões podem não ser processadas.



OBSERVAÇÃO: Espera-se que a série de TC de entrada contenha uma visão não truncada da câmara cardíaca e dos principais vasos do mediastino, ou pode falhar no processamento.

Os administradores do ClearRead CT CAC também devem prestar atenção ao seguinte (consulte o *Manual do Administrador ClearRead CT CAC[R1]*):



AVISO: ClearRead CT CAC é um dispositivo médico. Deve ser usado apenas como descrito nos manuais anexos. Outras atividades, como navegação na web, e-mail ou instalação de software de terceiros sem autorização específica da Riverain Technologies são proibidas. O software autorizado pela Riverain Technologies deve ser verificado com software antivírus antes do uso.



AVISO: Nos servidores fornecidos pela Riverain, o dispositivo deve ser instalado, reparado e configurado apenas por pessoal treinado.



AVISO: Não faça alterações no sistema ou na configuração do sistema, exceto conforme explicitamente descrito no Manual do Administrador do ClearRead CT CAC, pois isso pode levar a um comportamento imprevisível do sistema.



AVISO: É ilegal usar este software que não seja para o uso indicado, ou sem uma licença legítima



AVISO: Tenha cuidado ao criar regras de patch. O uso incorreto pode criar mensagens DICOM não conformes.

[3] VISÃO GERAL DO SISTEMA

[3.1] Descrição do Sistema

O ClearRead CT CAC é um sistema de quantificação auxiliado por computador destinado a auxiliar na avaliação da calcificação da artéria coronária.

O sistema recebe exames de Tomografia Computadorizada (TC) de tórax como entrada, em formato DICOM®, e gera saída em formato DICOM (ou outro).

[3.2] Indicação de Uso

O ClearRead CT CAC é um software de processamento de imagem projetado para ajudar os médicos a avaliar a calcificação da artéria coronária em tomografias computadorizadas de tórax não fechadas, sem contraste, padrão ou de baixa dose de pacientes adultos com 30 anos de idade ou mais.

A saída primária do ClearRead CT CAC é a pontuação de Agatston. O ClearRead CT CAC localiza lesões coronárias calcificadas e as atribui a uma das várias artérias coronárias: a artéria coronária direita (RCA), a artéria principal esquerda (LM), a artéria descendente anterior esquerda (LDA) e a artéria circunflexa esquerda (LCX). O software calcula a pontuação de Agatston como a soma de cada artéria, ao mesmo tempo em que fornece o total em todas as artérias coronárias. A pontuação total de Agatston é calibrada para a espessura do corte de 3,0 mm e é usado para derivar uma categoria de CAC e a idade arterial. As segmentações fornecidas são apenas para fins ilustrativos e não se destinam ao uso diagnóstico. O ClearRead CT CAC fornece informações adjuvantes e não se destina a ser usado sem revisão de especialistas clínicos.

[3.3] Contraindicações

Não aplicável.

[3.4] Efeitos adversos

Não há riscos diretos conhecidos para a saúde ou segurança do paciente devido ao uso físico do sistema ClearRead CT CAC. Esta é uma aplicação de pós-processamento e não requer dose de radiação adicional para o paciente.

Os possíveis riscos indiretos são:

- Um médico pode ser dissuadido de trabalhar com CAC clinicamente significativo se o dispositivo subestimar sua presença, perdendo assim um possível CAC.
- Um médico pode ser induzido a trabalhar com CAC clinicamente insignificante que, de outra forma, não teria sido posta em prática.

[3.5] Limitações

Entrada Válida	<p>O ClearRead CT CAC foi projetado para aceitar tomografias computadorizadas axiais sem contraste, padrão ou de baixa dose como entrada, no formato DICOM, que atendam a certas especificações (consulte [4.1] Requisitos de Dados de Entrada). A entrada inválida pode levar a nenhuma saída gerada pelo ClearRead CT CAC ou ao desempenho degradado do dispositivo.</p>
Entrada de Qualidade	<p>O ClearRead CT CAC foi otimizado para processar exames configurados para auxiliar na avaliação da doença arterial coronariana (consulte [4.2] Considerações sobre Dados de Entrada). Os resultados podem não ser ideais para varreduras que não atendem a essas considerações.</p>
Superestimação e Subestimação	<p>O ClearRead CT CAC foi projetado para uma precisão de medição ideal da calcificação da artéria coronária. A seguir estão as fontes predominantes de superestimação ou subestimação do CAC:</p> <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="589 877 1385 972">• Artefatos de imagem de movimento ou endurecimento do feixe devido a stents, cliques cirúrgicos ou outros objetos feitos pelo homem.<li data-bbox="589 989 1263 1052">• Ruído de imagem devido à aquisição de baixa dose e erros parciais de volume.<li data-bbox="589 1068 1219 1087">• Válvulas cardíacas e calcificações aórticas.
Idade do Paciente	<p>O ClearRead CT CAC foi validado para pacientes adultos e só deve ser usado em pacientes com 30 anos ou mais.</p>

[4] ENTRADA DO SISTEMA

[4.1] Requisitos de Dados de Entrada

O ClearRead CT CAC foi projetado para processar séries de TC axiais sem contraste, padrão ou de baixa dose, no formato DICOM. Cada série em um estudo de entrada é considerada entrada válida se atender às seguintes especificações::

- Orientação axial com no máximo +/- 1 grau de rotação.
- Espessura máxima da fatia de 3 mm com jitter não superior a 0,1 mm.
- Espaçamento máximo entre fatias de 3 mm com jitter não superior a 0,1 mm.
- Altura da mesa e posição do paciente consistentes ao longo da série.
- Coração cheio no Campo de visão.



OBSERVAÇÃO: O ClearRead CT CAC depende das informações de Posição e Orientação do Paciente do cabeçalho DICOM. Se o cabeçalho estiver incorreto, o sistema pode falhar ao processar a série.

O ClearRead CT CAC usa um mecanismo de regras para filtrar a entrada com base nos campos de cabeçalho DICOM. Consulte o *Manual do Administrador do ClearRead CT CAC[R1]* para obter detalhes sobre como configurar objetos de entrada.

As séries que atendem às restrições de entrada são marcadas como erros e não são processadas.



AVISO: Entrada inválida ou outros fatores podem fazer com que o dispositivo rejeite uma série de TC de entrada para processamento, caso em que nenhum resultado será retornado. Não atrase a leitura da série primária para visualizar os resultados do ClearRead CT.

[4.2] Considerações sobre Dados de Entrada

O ClearRead CT CAC opera em uma ampla gama de tomografias computadorizadas de tórax. Como um radiologista, o ClearRead CT CAC prefere varreduras configuradas para ajudar na quantificação do CAC, como as seguintes:

- Kernels que não melhoram os que melhoram.
- Corte em fatias finas sobre fatias grossas.
- Artefatos de imagem mínimos
- Sem recorte do campo de visão das principais estruturas cardiovasculares.

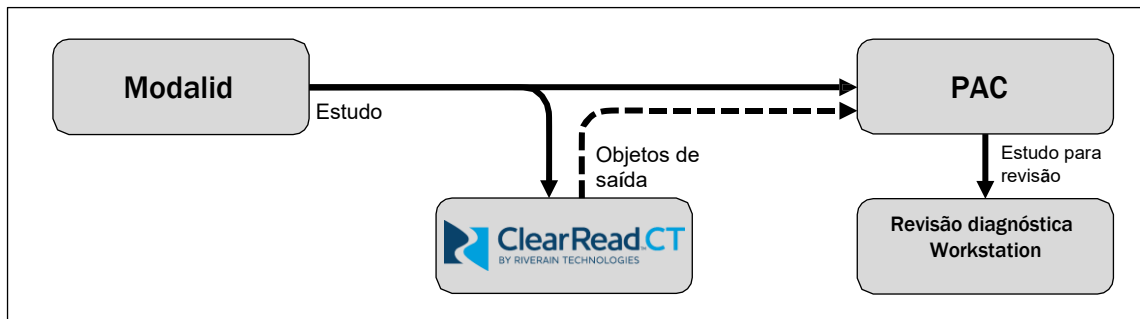
As varreduras que não seguem essas recomendações ainda são processadas, no entanto, os resultados podem não ser tão ideais quanto para as varreduras que seguem.

[5] SAÍDA DO SISTEMA

[5.1] Conectividade

O ClearRead CT CAC foi projetado para se integrar ao seu ambiente de leitura nativo. Em uma implantação típica, os objetos de saída do ClearRead CT CAC são enviados para o PACS (consulte a Figura 1).

Figura 1: Fluxo de trabalho de visualização típico com o ClearRead CT CAC



Os resultados de saída são enviados para os médicos consumirem em um ou mais dispositivos que estejam em conformidade com a Declaração de Conformidade ClearRead CT CAC DICOM (R2)).

As seções a seguir descrevem cada objeto de saída em detalhes.

[5.2] Objetos de Saída

[5.2.1] Visão geral

O ClearRead CT CAC gera Objetos de Saída (também conhecidos como Objetos Derivados). Os objetos de saída gerados não alteram nenhuma entrada DICOM (primária). Esses objetos de saída são disponibilizados aos médicos para serem usados de acordo com as indicações do dispositivo.

Os objetos de saída disponíveis estão listados na Tabela 1. Os objetos de saída reais gerados são configurados por dispositivo, por preferências locais e licença de software disponível. Outras configurações permitem filtrar entradas inválidas, selecionar preferências de apresentação e muito mais. Consulte o Manual do Administrador do ClearRead CT CAC [R1] para obter detalhes sobre como configurar objetos de saída.


 **OBSERVAÇÃO:** Se o ClearRead CT CAC não conseguir processar uma digitalização, você verá o texto "Processamento de imagem malsucedido" exibido em uma imagem em branco.

Tabela 1: Objeto de saída CAC disponível

Código	Nome da Série de Saída	Formato	Nº de Fatias	Exigência prévia	Licença necessária
C3476	CR CT CAC Relatório Resumido	DICOM Captura secundária	Página de resumo	Não	CAC

Código	Nome da Série de Saída	Formato	Nº de Fatias	Exigência prévia	Licença necessária
C2058	CR CT CAC Índice	Série DICOM com sobreposição	Primeiro, último, fatias de contorno CAC	Não	CAC
C2059	CR CT CAC Relatório Estruturado	DICOM Relatório Estruturado	N/A	Não	CAC

Os objetos de saída podem conter as seguintes informações de medição:

Pontuação de Agatston⁵ A pontuação de Agatston total e a pontuação de Agatston por artéria, calibrados para espessura de corte de 3 mm. A artéria é uma das seguintes: tronco da coronária esquerda (LM), artéria circunflexa esquerda (LCx), artéria descendente anterior esquerda (LDA) ou artéria coronária direita (RCA).

Categoria CAC A categoria CAC com base na pontuação (total) de Agatston, um dos:

Categoria CAC	Rótulo de categoria CAC	Pontuação Agatston
0	Nenhum	0
1	Leve	>0 e ≤99
2	Moderado	>99 e ≤399
3	Grave	>399

Idade arterial Conforme definido no MESA⁶ estudo, calculado a partir da pontuação de Agatston:

$$\text{Idade Arterial} = 39,1 + 7,25 * \log (\text{Pontuação de Agatston} + 1)$$

Observe que a Idade Arterial satura para 39 anos quando a pontuação de Agatston é 0.

Cada objeto de saída gerado não altera a entrada DICOM nativa. As seções a seguir descrevem cada objeto de saída em detalhes.

[5.2.2] Relatório Resumido do CAC

O Relatório Resumido do ClearRead CT CAC (C3476) exibe um resumo dos achados de calcificação, como a pontuação de Agatston para cada artéria, ao mesmo tempo em que fornece o total em todas as artérias coronárias. Uma imagem ilustrativa e não diagnóstica pode ser incluída para demonstrar a calcificação.

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>

A figura a seguir mostra um resultado típico, com calcificação RCA, LAD, LCX e LM (Figura 2), sem calcificação mensurável (Figura 3), com sobreposição opcional de CAC (Figura 4), e com erro (Figura 5).

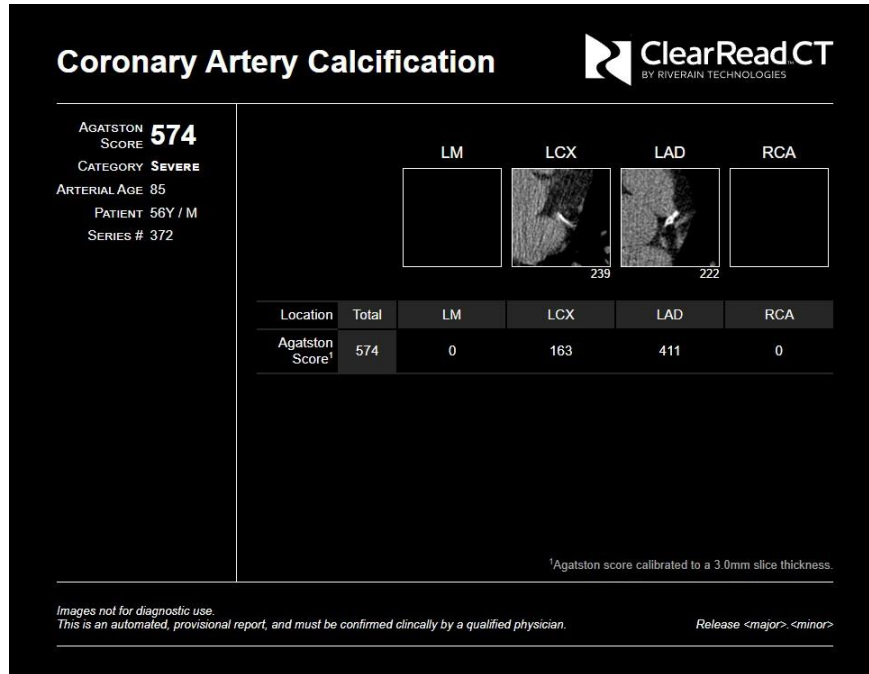


Figura 2 - Calcificação

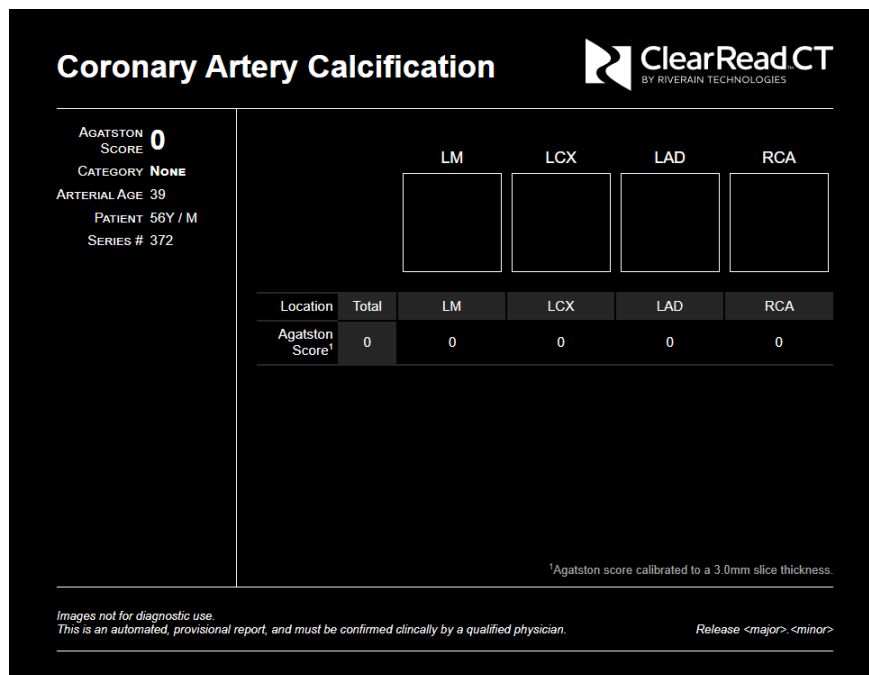


Figura 3 - Sem calcificação mensurável

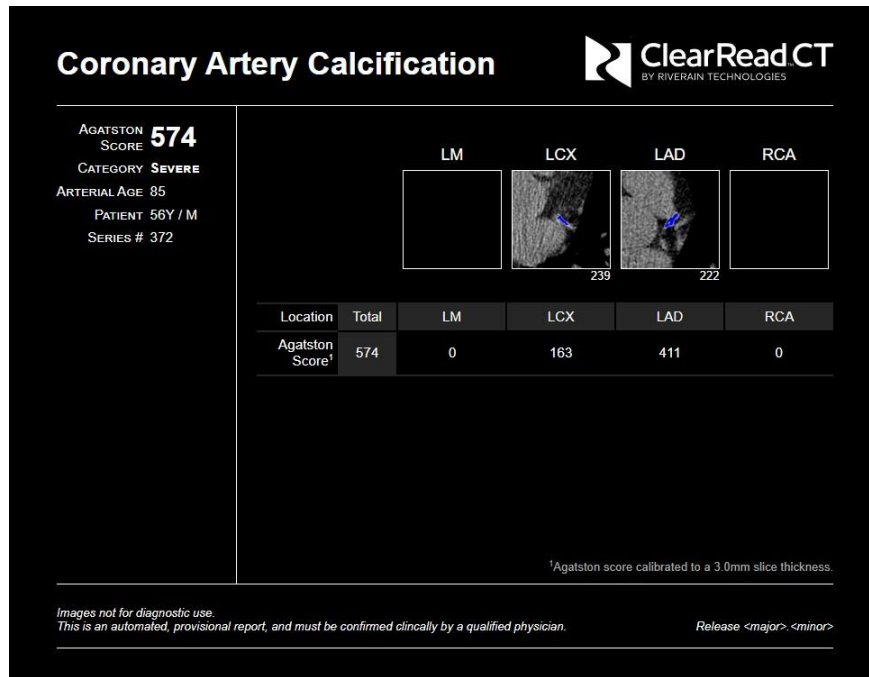


Figura 4 - Sobreposição de CAC opcional

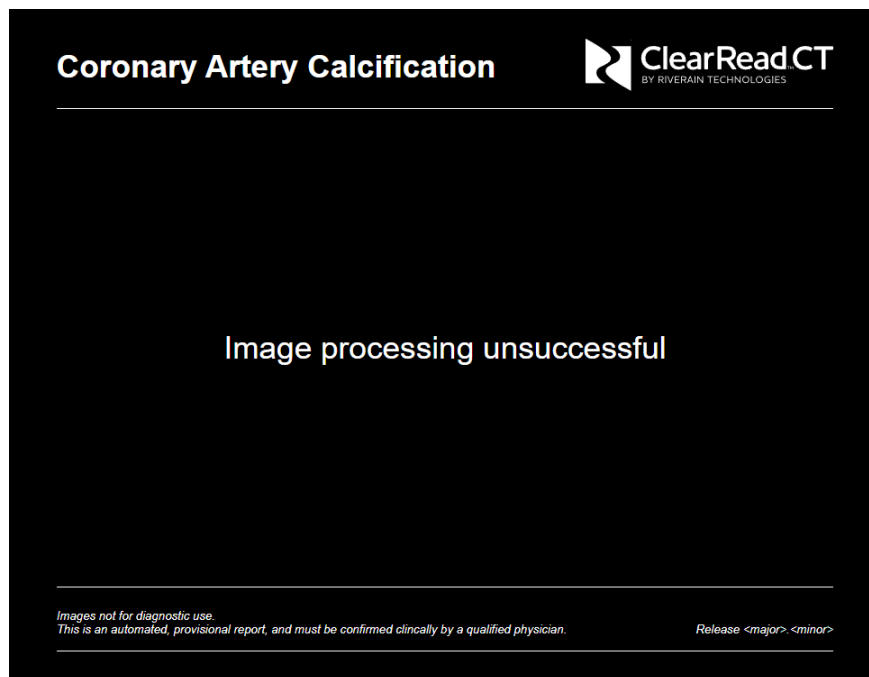


Figura 5 - Exemplo de erro

[5.2.3] Volume Primário Indexado com Sobreposição de Máscara CAC

O objeto de saída Volume Primário Indexado com Sobreposição de Máscara CAC (C2058) contém cópias das imagens de entrada (primárias) em que o CAC suspeito foi detectado. A série de objeto Index

contém apenas a primeira imagem, a última imagem e todas as imagens em que o CAC foi detectado. A sincronização do Índice com a série de entrada nativa facilita a navegação pelos quadros do volume primário em que o CAC foi detectado.

A figura a seguir mostra a série nativa à esquerda e a série do Índice de Máscara CAC à direita (Figura 6). Os quadros de rolagem na série CAC Mask Index navegam rapidamente pela série nativa para imagens detectadas com CAC.

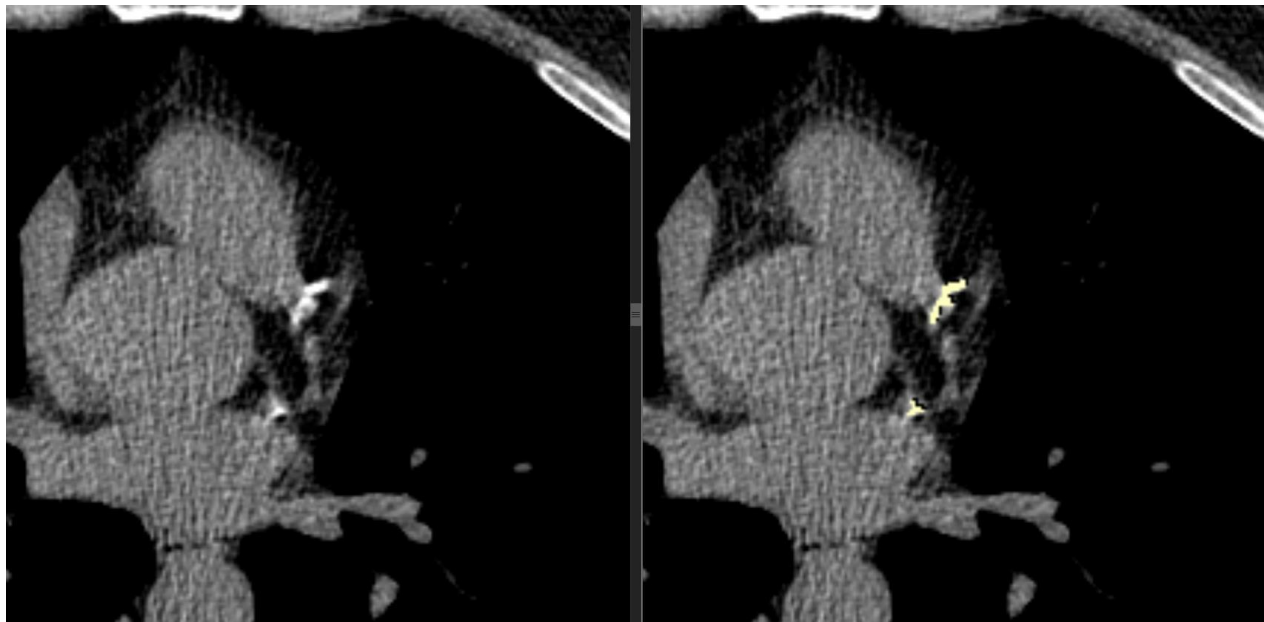


Figura 6 - Nativo (esquerda)/Nativo + Máscara CAC (direita)

[5.2.4] Relatório Estruturado do CAC

O Relatório Estruturado CAC DICOM (C2059) resume os achados de calcificação, como a pontuação total de Agatston, a categoria CAC e a Idade Arterial no formato DICOM SR. Isto se destina à integração com outros dispositivos médicos e não se destina ao uso por médicos.

[5.3] Como Usar a Saída do Sistema

[5.3.1] Interpretando um Caso

Ao ver uma medição de calcificação, o médico avalia se ela é consistente com a calcificação coronária visível no estudo de origem e determina como incluir as medições em seu relatório.

As regras podem ser criadas por médicos qualificados que levam em consideração a medição automatizada do CAC ao priorizar uma lista de trabalho do paciente para leitura.



OBSERVAÇÃO: As segmentações fornecidas são apenas para fins ilustrativos e não se destinam ao uso diagnóstico. Eles devem ser revisados como uma etapa confirmatória antes da aceitação das pontuações da máquina.

Em qualquer caso, os critérios para qualquer avaliação adicional devem ser os mesmos, independentemente de o médico ter medido a CAC com ou sem o auxílio do ClearRead CT CAC.

[5.3.2] Superestimação e Subestimação

O ClearRead CT CAC mede automaticamente a calcificação da artéria coronária, no entanto, o radiologista faz a determinação clínica final. Especificamente:

- Quando o radiologista concorda com a medição, o fluxo de trabalho do paciente deve ser o mesmo como se o radiologista tivesse medido a calcificação sem o uso do ClearRead CT.
- Quando o radiologista não concorda ou não entende uma medição pelo ClearRead CT CAC, ele deve seguir o padrão de atendimento para avaliar o CAC. Isso pode ocorrer quando o dispositivo determina calcificação em uma área onde não há nenhuma (superestimação) ou quando o dispositivo não consegue identificar áreas calcificadas (subestimação).
- Se a saída do dispositivo não estiver disponível, o radiologista ainda poderá ler o caso e avaliá-lo seguindo o padrão de atendimento. Da mesma forma, a ação clínica deve corresponder ao diagnóstico do radiologista e nunca ser revertida com base nas medições de saída do dispositivo.

[6] INTEGRAÇÕES

[6.1] Geral

O ClearRead CT CAC oferece um poderoso conjunto de configurações para seleção de entrada e entrega de saída. Eles são projetados para permitir aos usuários a flexibilidade de integrar o ClearRead CT CAC em seu fluxo de trabalho da maneira mais eficaz e perfeita possível.

A maioria das configurações pode ser definida na instalação do dispositivo. Consulte o *Manual do Administrador do ClearRead CT CAC [R1]* para obter detalhes sobre as configurações disponíveis.

[6.2] Integração com o Nuance PowerScribe

Para facilitar o fluxo de trabalho de revisão, o ClearRead CT CAC pode se integrar ao software de relatórios Nuance PowerScribe.

Em uma configuração típica, o ClearRead CT CAC atualiza automaticamente a ordem associada ao Número de Adesão da série processada e preenche um campo de Texto Automático (por exemplo, CRCT_CAC) com informações de descobertas do CAC. O campo Texto Automático pode ser adicionado a um modelo de relatório ou adicionado manualmente a um relatório específico.



OBSERVAÇÃO: A integração do PowerScribe é normalmente configurada como parte da instalação do dispositivo, onde muitos aspectos da geração de relatórios podem ser controlados. Consulte o *Manual do Administrador do ClearRead CT CAC [R1]* para obter detalhes.

Figura 7 e Figura 8 mostram um exemplo das descobertas do ClearRead CT CAC preenchidas em um modelo do PowerScribe. O relatório resume a pontuação total de Agatston, a categoria CAC e a idade arterial.

Figura 7: PowerScribe mostrando a saída do ClearRead CT CAC.

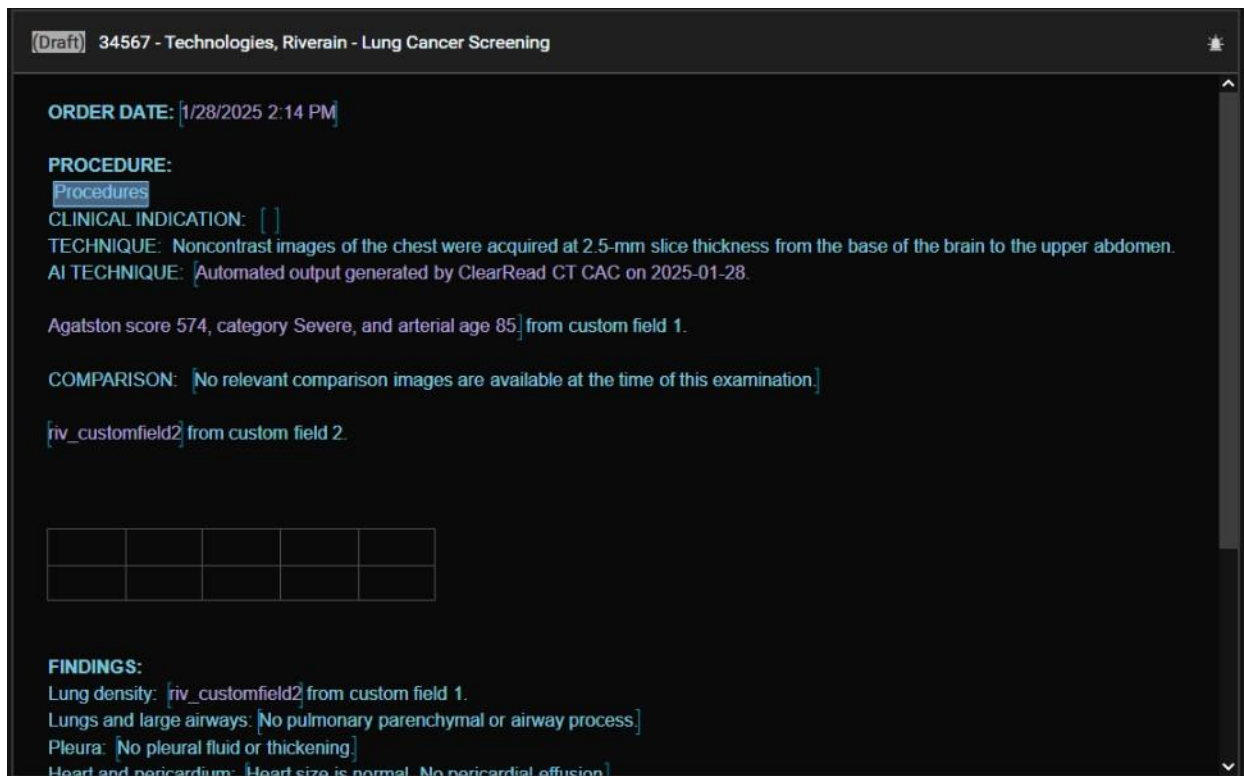
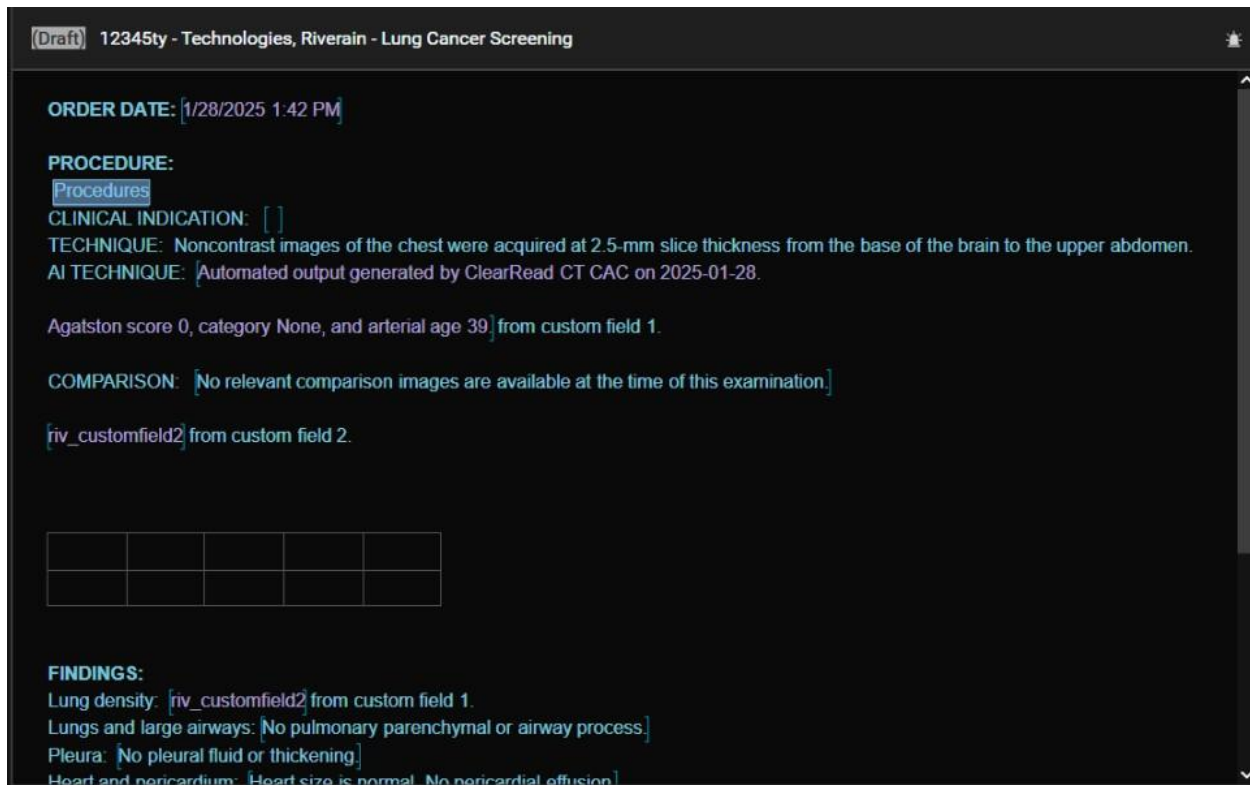


Figura 8 - PowerScribe mostrando a saída do ClearRead CT CAC com pontuação de Agatston de 0.



[6.3] Integração do Nível de Saúde Sete (HL7)

Para facilitar a troca de informações em nível de estudo e CAC com dispositivos compatíveis, o ClearRead CT CAC pode enviar mensagens HL7 quando o processamento for concluído.

As mensagens HL7 normalmente são configuradas como parte da instalação do dispositivo. Elas exigem integração com o dispositivo de destino, consulte o *Manual do Administrador do ClearRead CT CAC [R1]* para obter detalhes sobre a integração 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|||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] REGULATÓRIO

[7.1] Fabricante do Dispositivo e Designer de Especificações



Riverain Technologies, Inc.
3130 South Tech Blvd.
Miamisburg, OH 45342 EUA
Telefone: +1.937.425.6811
www.riveraintech.com

Assistência Técnica
Escritório: +1-937-425-6811
E-mail: support@riveraintech.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Países Baixos

CE
2862
Intertek Medical
Organismo
Notificado AB

Importadores para regiões específicas:



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



MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
Londres, W1W 7LT
Reino Unido



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça

Patrocinador australiano

Emergo Australia

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

Documento N° LBL-000167 Rev 2.0, DCN 639, Lançado em 2025/10/20

Translated from LBL-000113 2.0, DCN 630