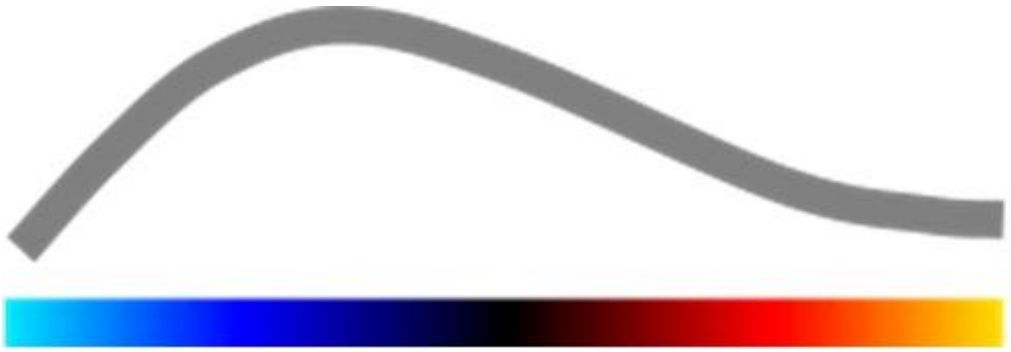
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

VueBox®

Kvantificeringsværktøjer



Brugesanvisning

VueBox® v8.1

Copyright © 2026 Bracco Suisse SA

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

Denne publikation må ikke reproduceres, opbevares i et informationssøgningssystem, distribueres, genskabes, vises eller overføres i enhver form eller på enhver måde (elektronisk, mekanisk, ved optagelse eller på anden måde) helt eller delvist uden forudgående skriftlig tilladelse fra Bracco Suisse SA. Ved offentliggørelse af dokumentet gælder følgende meddelelse: Copyright© 2026 Bracco Suisse SA ALLE RETTIGHEDER FORBEHOLDES. Softwaren beskrevet i denne brugsanvisning leveres under licens og må kun bruges eller kopieres i overensstemmelse med vilkårene i en sådan licens.

Oplysningerne i denne brugsanvisning er kun vejledende og kan ændres uden varsel.



VueBox® v8.1



http://vuebox.bracco.com/



Bracco Suisse SA

Via Ponteggia 23 6814
Cadempino Switzerland



10.2026



ACIST Europe B.V.
Argonstraat 3. 6422 PH Heerlen,
The Netherlands





www.bracco.com

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

INDHOLD

1 Introduktion 5
1.1 Om denne brugsanvisning 5
1.2 Fortolkning af produktets symboler 6
1.3 Definitioner 7
1.4 Systembeskrivelse 7
1.5 Erklæret formål 8
1.6 Indikationer 8
1.7 Patientpopulation 8
1.8 Tilsigtet bruger 8
1.9 Kontraindikationer 8
1.10 Forventede kliniske fordele 8
1.11 Resterende risici og mulige bivirkninger 9
1.12 Fejlfinding 9
1.13 Produktets levetid 9
1.14 Sikkerhedsforanstaltninger 9
1.15 Installation og vedligeholdelse 10
1.16 Patient- og brugersikkerhed 10
1.17 Måling 10
1.18 ASR-kompatible ultralydscannere og overførsel af data 11
2 Installation 12
2.1 Systemkrav 12
2.2 Installation af VueBox® 12
2.3 Aktivering af VueBox® 12
2.4 Sikkerhedsforanstaltninger 13
2.5 Bortskaffelse af softwaren 13
3 Brugergodkendelse 15
4 Funktionsreference til VueBox®-analyser 18
4.1 Brugergrænseflade 18
4.2 Generel arbejdsgang 22
4.3 Specifikke programpakker 22
4.3.1 Princip 22
4.3.2 Valg af pakke 22
4.3.3 GI-Perfusion – General Imaging Perfusion Quantification (Kvantiticering af perfusion ved generel billeddannelse) 23
4.3.4 Liver DVP – Fokal leverlæsion 23
4.4 Understøttede datasæt 23
4.5 Analyseindstillinger og værktøjer 24
4.6 Optagelsesindstillinger 24
4.6.1 Gainkompensation 25
4.7 Redigering af klip 26
4.7.1 Princip 26
4.7.2 Grænsefladeelementer 27
4.7.3 Arbejdsgang 29
4.7.4 Undersamplingsfrekvens 29
4.7.5 Sammenkædning af klip 30
4.7.6 Detektion af billeder med flash 30
4.8 Interesseområder 31
4.8.1 Princip 31
4.8.2 Grænsefladeelementer 31
4.8.3 Arbejdsgang 32
4.8.4 Tilstanden Dobbeltskærm 34
4.9 Længdekalibrering og -måling 36
4.10 Anonymisering af klip 37

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

4.11 Annotation 38
4.12 Bevægelseskompensation 38
4.12.1 Princip 38
4.12.2 Arbejdsgang 38
4.13 Behandling af perfusionsdata 39
4.13.1 Princip 39
4.13.2 Lineariseret signal 39
4.13.3 Detektion af kontrastmiddeltilførsel 40
4.13.4 Spring over duplikerede billeder 40
4.13.5 Perfusionsmodeller 40
4.13.6 Dynamisk vaskulært mønster 43
4.13.7 Dynamisk Vaskulært Parametrisk Mønster 44
4.13.8 Kriterier for måleaccept 44
4.13.9 Parametriske billeder 45
4.13.10 Arbejdsgang 46
4.14 Resultatvindue 46
4.14.1 Grænsefladeelementer 46
4.14.2 Justerbare visningsindstillinger 47
4.14.3 Automatisk skalerede visningsforudindstillinger 48
4.14.4 Lagring/indlæsning af visningsindstillinger 49
4.14.5 Parametrisk billedoverlejring 49
4.14.6 Øjeblikkelig afsløring af perfusion 50
4.14.7 Analyseresultatdatabase 50
4.15 Eksport af analysedata 51
4.15.1 Princip 51
4.15.2 Grænsefladeelementer 52
4.15.3 Arbejdsgang 53
4.15.4 Analyserapport 53
4.16 Informationsskærm 56
4.17 Værktøjstilgængelighed 57
5 Funktionelle referencer til opfølgningsværktøjet 59
5.1 Formål 59
5.2 Understøttede datasæt 59
5.3 Generel arbejdsgang 60
5.4 Visning af betjeningspanelet 60
5.5 Opfølgningsindstillinger 62
5.5.1 Åbn en VueBox®-analyse fra opfølgningsværktøjet 62
5.6 Grafindstillinger 63
5.6.1 Grafindstillinger for kvantitativt parameter 63
5.6.2 TIC-grafindstillinger 64
5.7 Layoutorganisering 65
5.8 Gem opfølgning 65
5.9 Eksportér opfølgningsdata 65
6 Kom godt i gang 68
6.1 Generel billedbehandling - Bolus-analyse 68
6.2 Generel billedbehandling - Efterfyldningsanalyse 68
6.3 Generel Billedbehandling - Bolus analyse 69
6.4 Opfølgning 70
7 Indeks 71

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

1 INTRODUKTION

1.1 OM DENNE BRUGSANVISNING

Denne brugsanvisning indeholder eksempler, forslag og advarsler, som hjælper dig i gang med at bruge VueBox®-softwareprogrammet og giver vigtige oplysninger. Disse oplysninger vises vha. følgende symboler:



Forsigtig-symbolet angiver vigtige oplysninger, sikkerhedsforanstaltninger eller advarsler.



Stop-symbolet fremhæver vigtige oplysninger. Sørg for at læse oplysningerne, før du fortsætter.



Pære-symbolet angiver et forslag eller en ide, der gør det nemmere at bruge VueBox®. Det kan også henvise til oplysninger i andre kapitler.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

1.2 FORTOLKNING AF PRODUKTETS SYMBOLER

Symbol	Placering	Beskrivelse
	Brugsanvisning/ Informationsskærm	Produktnavn og version
	Brugsanvisning/ Informationsskærm	Fabrikantens navn
	Brugsanvisning/ Informationsskærm	Fremstillingsår og -måned
	Informationsskærm	Se eIFU (elektronisk brugsanvisning)
	Brugsanvisning/ Informationsskærm	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Informationsskærm	Unik udstyrsidentifikationskode (UDI)
	Brugsanvisning/ Informationsskærm	Medicinsk udstyr
	Brugsanvisning/ Informationsskærm	Overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til direktiv 93/42/EØF, bilag II.3. Klassificering i henhold til direktiv 93/42/EØF, bilag IX: klasse IIa i henhold til regel 10 Overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745, bilag IX. Klassificering i henhold til forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745, bilag VIII: klasse IIa i henhold til regel 11

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

1.3 DEFINITIONER

ASR	Advanced System Recognition - Avanceret systemgenkendelse
DVP	Dynamic Vascular Pattern - Dynamisk vaskulært mønster
DVPP	Dynamic Vascular Pattern Parametric - Dynamisk Vaskulært Parametrisk Mønster
FLL	Focal Liver Lesion - Fokal leverlæsion
FT	Fall Time (Faldtid)
MIP	Maximum Intensity Projection - Maksimal intensitetsprojektion
mTT	Mean Transit Time - Middeltransittid
PA	Perfused Area - Perfunderet areal
PE	Peak Enhancement - Maks. kontrastforstærkning
PI	Perfusion Index - Perfusionsindeks
PSA	Perfusion Segments Analysis - Analyse af perfusionssegmenter
QOF	Quality Of Fit - Tilpasningskvalitet
rBV	Regional Blood Volume - Regionalt blodvolumen
ROI	Region Of Interest - Interesseområde
rPA	Relative Perfused Area - Relativt perfunderet område
RT	Rise Time - Stigningstid
TSV	Tabulation-Separated Values - Tabulatorseparerede værdier
TTP	Time To Peak - Tid til peak
UDI	Unique Device Identifier - Unik udstyrsidentifikationskode
WiAUC	Wash-in Area Under Curve - Wash-in-areal under kurve
WiPI	Wash-in Perfusion Index - Wash-in-perfusionsindeks
WiR	Wash-in Rate - Wash-in-hastighed
WiWoAUC	Wash-in and Wash-out AUC - Wash-in- og wash-out-areal under kurve
WoAUC	Wash-out AUC - Wash-out-areal under kurve
WoR	Wash-out Rate - Wash-out-hastighed

1.4 SYSTEMBESKRIVELSE

VueBox® er en softwarepakke til kvantificering af blodperfusion på grundlag af klip optaget med dynamisk kontrastforstærket ultralyd til radiologiske anvendelser (med undtagelse af kardiologi).

På grundlag af analysen af en tidssekvens med 2D-kontrastbilleder beregnes perfusionsparametre som fx wash-in-hastighed (WiR), maks. kontrastforstærkning (PE), stigningstid (RT) eller wash-in-areal under kurve (WiAUC). Tidsparametre (fx RT) kan fortolkes absolut, mens amplitudeparametre (fx WiR, PE og WiAUC) kan fortolkes relativt (i forhold til værdier i et referenceområde). VueBox® kan vise den rumlige distribution af alle disse (og andre) parametre, ved at syntetisere tidssekvenser med kontrastbilleder til enkelte parametriske billeder. Softwaren indeholder modeller til de to mest almindelige indgivelsesmåder: bolus (wash-in- og wash-out-kinetik) og infusion (efterfyldningskinetik efter destruktion).

Ved fokale leverlæsioner (FLL), vises det dynamiske vaskulære mønster (DVP) sammenlignet med dets omgivende raske parenkym. Endvidere opsummeres DVP-oplysningerne over tid i et enkelt parametrisk billede, der defineres som dynamisk vaskulært parametrisk mønster (DVPP).

Fra og med version 7.0 af VueBox® blev der introduceret et værktøj til opfølgning af perfusionsparametre på tværs af forskellige undersøgelser af samme patient. Dette opfølgningsværktøj viser udviklingen af disse parametre baseret på analyse af hver undersøgelse udført i VueBox®.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

BEMÆRKNING TIL BRUGEREN: Enhver alvorlig hændelse, der indtræffer i forbindelse med VueBox®, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat/det land, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

1.5 ERKLÆRET FORMÅL

VueBox® er en selvstændig softwareapplikation beregnet til analyse af digitale CEUS-baserede videoklip. Softwaren omfatter følgende pakker:

- VueBox® GI-Perfusion-pakken er beregnet til at understøtte perfusionsanalyse ved at levere en række indikatorer for blodperfusion baseret på CEUS-undersøgelser.
- VueBox® Liver DVP-pakken er beregnet til karakterisering af fokale leverlæsioner på grundlag af CEUS-undersøgelser ved hjælp af variationer i de dynamiske vaskulære mønstre.

VueBox® er et system til understøtning af beslutninger. Det skal anvendes som supplement til andre kilder til oplysninger som for eksempel CT-/MR-billedoptagelser, doppler, histologi og patientoplysninger.

1.6 INDIKATIONER

VueBox GI-Perfusion-pakken er indiceret til analyse af læsioner i lever og bryst.

VueBox Liver DVP-pakken er indiceret til analyse af fokale leverlæsioner.

1.7 PATIENTPOPULATION

VueBox® er egnet til evaluering af medicinske billeder fra patienter, der undersøges ved hjælp af CEUS, med følgende kliniske indikationer: læsioner i lever og bryst.

1.8 TILSIGTET BRUGER

Kun uddannede og autoriserede læger har tilladelse til at anvende systemet. VueBox-softwaren er designet som en selvstændig softwareapplikation til brug i et klinisk miljø, dog med undtagelse af akutte medicinske situationer.

1.9 KONTRAINDIKATIONER

Patienter, for hvem dynamisk kontrastforstærket ultralyd er kontraindiceret, er også kontraindicerede for VueBox®. VueBox® bør ikke anvendes til at understøtte en diagnose, hvis det anvendte ultralydskontrastmiddel ikke er godkendt til denne indikation.

1.10 FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

Den kliniske fordel ved anvendelsen af udstyret ligger i analysen af CEUS-billeder, der tilvejebringer medicinske oplysninger om patienten og dermed understøtter sundhedspersonalets medicinske beslutningstagning. Patientens endelige kliniske resultat afhænger desuden af yderligere medicinske oplysninger.
De kliniske fordele ved VueBox omfatter:

- **VueBox GI-Perfusion-pakken:** Hjælper sundhedspersonale med at karakterisere lever- og brystlæsioner ved levering af perfusionsindikatorer.
- **VueBox Liver DVP-pakken:** Hjælper sundhedspersonale med at karakterisere fokale leverlæsioner ved levering af data om dynamiske vaskulære mønstre.

Disse oplysninger kan benyttes til yderligere kliniske anvendelser, såsom som støtte til identifikation af læsioner.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

VueBox er ikke beregnet til at erstatte lægens beslutningstagning, levere diagnostiske oplysninger eller behandlingsbeslutninger.

1.11 RESTERENDE RISICI OG MULIGE BIVIRKNINGER

VueBox er en selvstændig softwareapplikation, der anvendes til analyse af CEUS-billeder ved beregning af forskellige perfusionsparametre. Værktøjet er beregnet til at anvendes af radiologer og sundhedspersonale i kliniske miljøer. Der er således ingen bivirkninger forbundet med anvendelsen af VueBox®.
Resterende risici forbundet med anvendelsen af udstyret er:

- Uautoriseret adgang til softwaren foretaget af en person med adgang til både computeren og aktiveringsoplysningerne.
- Risici forbundet med håndtering af adgangskode og brugergodkendelse.
- Forkert manuel definition af reference-ROI'et
- Manglende bevægelseskompensation som følge af manglende anatomiske strukturer inden for afgrænsnings-ROI'et
- Anvendelse af bevægelseskompensation på billedsekvenser, der indeholder bevægelse uden for billedplanet
- Manglende bevægelseskompensation, der resulterer i unøjagtig billedregistrering
- Inkludering af ikke-ekkografiske data (fx tekst, logoer, skalaer og annoteringer) inden for afgrænsnings-ROI'et.
- Ændring eller beskadigelse af eksporterede analysefiler (BRI-filer)

Alle resterende risici er blevet vurderet og fundet acceptable ved afvejning mod udstyrets kliniske fordele.

1.12 FEJLFINDING

Kontakt den lokale forhandler i tilfælde af softwarefejl.

1.13 PRODUKTETS LEVETID

For en given produktversion understøttes softwaren og den tilhørende dokumentation i fem år efter udgivelsesdatoen.

1.14 SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Læs oplysningerne i dette afsnit omhyggeligt, før programmet tages i brug. Dette afsnit indeholder vigtige oplysninger om sikker betjening og håndtering af programmet samt oplysninger om service og support.



Enhver diagnose baseret på anvendelsen af dette produkt skal i overensstemmelse med almindelig medicinsk praksis bekræftes ved hjælp af differentialdiagnose før enhver behandling. VueBox® er ikke beregnet til at tilvejebringe grundlag for direkte diagnosticering af patologier, men til at levere understøttende oplysninger til differentialdiagnose, så lægen kan træffe en mere velinformeret beslutning om eventuel behandling.
Produktet er specifikt ikke beregnet til:

- Behandling af rådata og kvantificering af perfusionsparametre fra CEUS-billeder af hjertet.
- Vurdering af leverkræft baseret på leverlæsionens karakteristika.
- Klassification af plaques eller diagnose af arteriel stenose i halspulsåren.



Kun 2D DICOM-datasæt fra undersøgelser med dynamisk kontrastforstærket ultralyd, hvortil en kalibreringsfil eller ASR er tilgængelig, bør behandles.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

1.15 INSTALLATION OG VEDLIGEHOLDELSE



Bracco Suisse SA påtager sig intet ansvar for problemer, der kan henføres uautoriserede ændringer, tilføjelser eller sletning i Bracco Suisse SA's software eller hardware eller til uautoriseret installation af tredjepartssoftware.



Som fabrikant og distributør af dette produkt påtager Bracco Suisse SA sig intet ansvar for systemets sikkerhed, pålidelighed og ydelse i følgende tilfælde:

- Hvis produktet ikke anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.
- Hvis produktet ikke anvendes under de angivne driftsforhold.
- Hvis produktet ikke anvendes i det angivne driftsmiljø.

1.16 PATIENT- OG BRUGERSIKKERHED



Før analyse med VueBox® skal brugeren kontrollere, at de optagne klip fra en undersøgelse er egnede og komplette. I modsat fald skal optagelserne gentages. Se brugsanvisningen fra fabrikanten af ultralydsudstyret samt Braccos applikationsnotat "Protocol for performing reliable perfusion quantification" for oplysninger om udførelse af kontrastoptagelser med henblik på pålidelig kvantificering af perfusion.



Oplysningerne i denne brugsanvisning er kun beregnet til betjening af Bracco Suisse SA-applikationssoftwaren. Brugsanvisningen indeholder ikke oplysninger om ekkokardiogrammer eller generel ultralydsoptagelse. Se brugsanvisningen til ultralydsudstyret for yderligere oplysninger.

1.17 MÅLING



Det er brugerens ansvar at vælge et egnet ROI (interesseområde), så kun kontrastforstærkede ultralydsdata medtages. ROI'et må ikke indeholde overlejrede data som fx tekst, mærkater eller målinger og skal tegnes på ultralydsdata optaget med en kontrastspecifik tilstand (dvs. ikke fundamental B-tilstand- eller med farvedoppler).



Det er brugerens ansvar at bestemme, om de data, der skal analyseres, indeholder artefakter. Artefakter kan påvirke analyseresultatet væsentligt og kræve en ny optagelse. Eksempler på artefakter er:

- tydelig diskontinuitet pga. en bevægelse under optagelsen eller på grund af ændret optagelsesplan
- overdreven skyggedannelse på billederne
- utilstrækkeligt defineret anatomi eller tegn på forvrænget anatomisk gengivelse.



Hvis et billede er utilstrækkeligt rekonstrueret, hvilket fastslås ud fra ovenstående kriterier (fx artefakter) eller på grundlag af brugerens kliniske erfaring og uddannelse, må der ikke foretages målinger, og billedet må ikke bruges til diagnostiske formål.
Brugeren skal sikre, at billederne og måleresultaterne er nøjagtige. Ved den mindste tvivl om billedernes og målingernes nøjagtighed skal optagelserne skal gentages.



Det er brugerens ansvar at sørge for passende længdekalibrering. Forkert brug kan resultere i forkerte måleresultater.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



Brugeren skal altid kontrollere, at den korrekte kalibrering i henhold til ultralydsystemet, proben og indstillingerne, der anvendes, er valgt. Denne kontrol skal udføres for hvert klip, der skal analyseres (dog ikke ved ASR-kompatible ultralydscannere).

1.18 ASR-KOMPATIBLE ULTRALYDSCANNERE OG OVERFØRSEL AF DATA

ASR-kompatible ultralydscannere er systemer, hvor lineariseringsdataene (som er nødvendige for at opnå nøjagtige kvantificeringsresultater) indlejres direkte i DICOM-filerne af fabrikanterne. Derfor er det ikke nødvendigt at vælge kalibreringsfil manuelt i VueBox® ved ASR-kompatible systemer.

Liste over ASR-kompatible ultralydscannere med den nødvendige minimumsversion af systemet kan findes på http://vuebox.bracco.com.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

2 INSTALLATION

2.1 SYSTEMKRAV

	Minimum	Anbefalet
CPU	Intel® Core™ i5-6300U CPU @ 2.40 GHz	Intel® Core™ i7-10610U CPU @ 1.80 GHz
RAM	8 GB	32 GB
Grafikkort	Intel® HD Graphics 520	Intel® UHD Graphics
Skærm	17''	24'' or higher
Operativsystem	Microsoft® Windows 11, 64 bit	Microsoft® Windows 11, 64 bit
Diskkapacitet	1000 MB	
Forbindelse	Adgang til internettet	

2.2 INSTALLATION AF VUEBOX®

Installationspakken til VueBox® indeholder følgende obligatoriske forudsætninger:

- Visual C++ 2010 Runtime Libraries
- Visual C++ 2012 Runtime Libraries

Installationsproceduren anmoder automatisk om installation, hvis et eller flere af disse programmer skal installeres.

Følg disse trin for at installere VueBox®:

1. Luk alle programmer.
2. Kør den medfølgende installationspakke.
3. Acceptér installationen af de krævede **forudsætninger** (hvis de ikke allerede er installeret).
4. Vælg installationsmappen, og tryk på "**Næste**".
5. Følg anvisningerne på skærmen.
6. Tryk på "**Luk**", når installationen er afsluttet.

Installationen er nu gennemført. VueBox® kan startes fra mappen VueBox i startmenuen eller direkte via skrivebordsikonet.

VueBox® kan afinstalleres via softwarefunktionen "**Tilføj / Fjern**" fra Windows-**kontrolpanelet**.

2.3 AKTIVERING AF VUEBOX®

Ved første opstart starter VueBox® en aktiveringsproces, der validerer kopien af softwareapplikationen og låser den op.

I denne proces anmodes om følgende oplysninger:

- Serienummer
- E-mailadresse
- Hospitalets/virksomhedens navn.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

Aktiveringen skal kommunikere disse oplysninger til aktiveringsserveren. Det kan ske automatisk via **onlineaktivering** eller manuelt via **offlineaktivering**.

Ved **onlineaktivering** aktiveres VueBox® automatisk og låses op, når instruktionerne på skærmen følges.

Ved **offlineaktivering** genereres en kode kaldet et **maskin-fingeraftryk**, som er nødvendigt til aktivering af VueBox®. Dette maskinfingeraftryk skal sendes den til administrator (e-mailadressen vises). Administratoren svarer og sender en **licensfil**. Følg anvisningerne på skærmen for at bruge licensfilen og afslutte aktiveringsprocessen.

Bemærk, at denne aktiveringsproces, enten online- eller offline, kun skal udføres **én gang**.

2.4 SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

VueBox® er ikke beregnet til fjernbetjening og kan kun betjenes via fysisk adgang til den pc, hvor programmet er installeret. Pc-autentificeringsfunktionen leveres af Windows OS, og adgangskodepolitikken skal vedligeholdes af operatøren.

VueBox® er udelukkende beregnet til at anvende sundhedsdata som input, som skal være statisk lagret på den pc, hvor VueBox® er installeret. VueBox® er ikke beregnet til at håndtere sikkerheden af de datatyper, der anvendes som input til softwaren.

VueBox® kan få adgang til lokale drev, netværksdrev, USB-drev samt CD/DVD'er, hvis de er direkte tilgængelige som filer fra den computer, hvor softwaren er installeret. VueBox® håndterer ikke behandlingen eller sikkerheden af de sundhedsdata, der allerede ligger gemt på pc'en, og understøtter ikke andre medicinske protokoller såsom PACS, RIS og HIS.

VueBox® leverer uddata i form af billeder, PDF-filer og Excel-regneark, der skrives til det lokale lagringsmedium på den pc, hvor softwaren er installeret. VueBox® kan også generere mellemfilformater (identificeret som *.eBRI og *.BRAC) til lagring af analyseparametre, som ligeledes skrives til lokale lagringsmedier. Da alle uddatafiler gemmes lokalt på brugerens pc, er det operatørens ansvar at sikre, at værtsystemets sikkerhed opretholdes.



Operatøren har ansvaret for sikkerheden af de data, der er lagret på brugerens pc, herunder integriteten af de data, der anvendes som inddata til VueBox®-softwaren. Operatøren har endvidere ansvaret for den fysiske sikkerhed af selve pc'en samt for at tage passende sikkerhedskopiering af alle data.



Operatøren bør installere enhver opdatering, der frigives til Windows OS, så snart den bliver tilgængelig. Operatøren skal også installere enhver opdatering, der frigives til VueBox®, så snart den bliver tilgængelig.

2.5 BORTSKAFFELSE AF SOFTWAREN

Følg nedenstående trin for at afinstallere VueBox®. Proceduren følger standardfremgangsmåden for afinstallation af Windows-programmer:

1. Luk VueBox®
2. I Windows: Gå til indstillinger\Installerede apps
3. Søg efter VueBox®-applikationen

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

4. Vis listen med valgmuligheder ved at klikke på ikonet til højre i VueBox®-applikationen
5. Vælg "Afinstaller"
6. Følg anvisningerne på skærmen

Under afinstallationen vil brugeren blive bedt om at deaktivere VueBox®-licensen. Hvis nødvendigt, kan det deaktiverede serienummer genbruges til at aktivere VueBox® på en anden computer (inden for udløbsdatoen), ved at følge proceduren, der er beskrevet i kapitlet Aktivering af VueBox®.



Efter afinstallationen slettes alle tilknyttede VueBox®-data, med undtagelse af følgende:

- Eksporterede analysedata som beskrevet i kapitlet Eksport af analysedata (BEMÆRK, at brugeren stadig har adgang til analysefilerne af typen *.eBRI, men en aktiv VueBox®-applikation er nødvendig for at åbne filerne)
- Kalibreringsfiler
- Gemte ROI-konfigurationer
- VueBox®-logfiler og -indstillinger

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

3 BRUGERGODKENDELSE

Når VueBox® er installeret og aktiveret, skal brugeren indtaste legitimationsoplysninger (brugernavn og adgangskode) for at anvende applikationen. Ved første brug af Vuebox skal disse legitimationsoplysninger oprettes ved registrering:

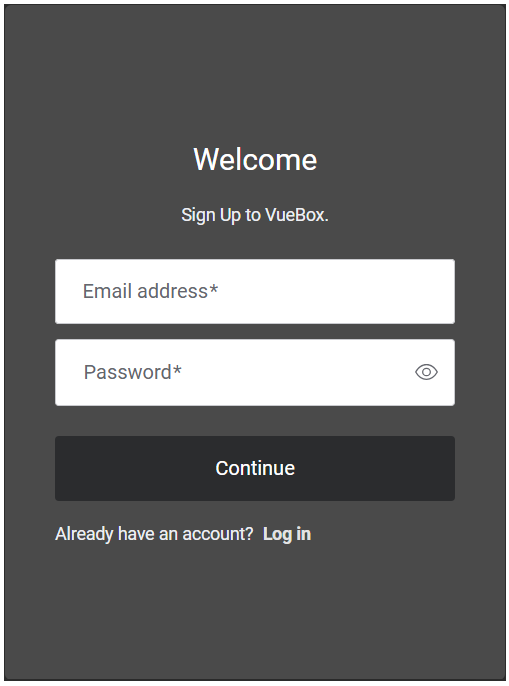
1. Start Vuebox

2. Hvis der ikke foreligger legitimationsoplysninger: Klik på **registrerings**linket, og indtast e-mailadresse og adgangskode på den følgende side. (se Figur 1).

3. Ved første brug af et serienummer med et sæt legitimationsoplysninger skal serienummeret indtastes (se figur 2)

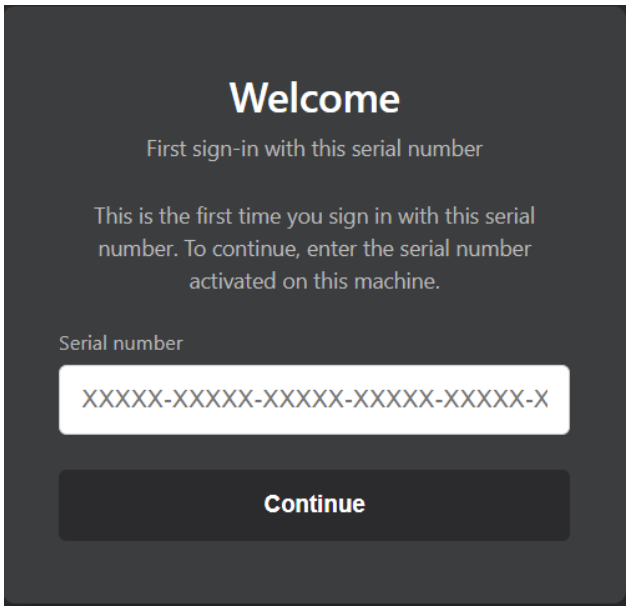
4. Klik på fortsæt. Systemet sender en e-mail, som anmoder om bekræftelse af e-mailadressen (se figur 3)

5. Når e-mailadressen er bekræftet, benyttes de oprettede legitimationsoplysninger til at logge ind på Vuebox (se figur 4)

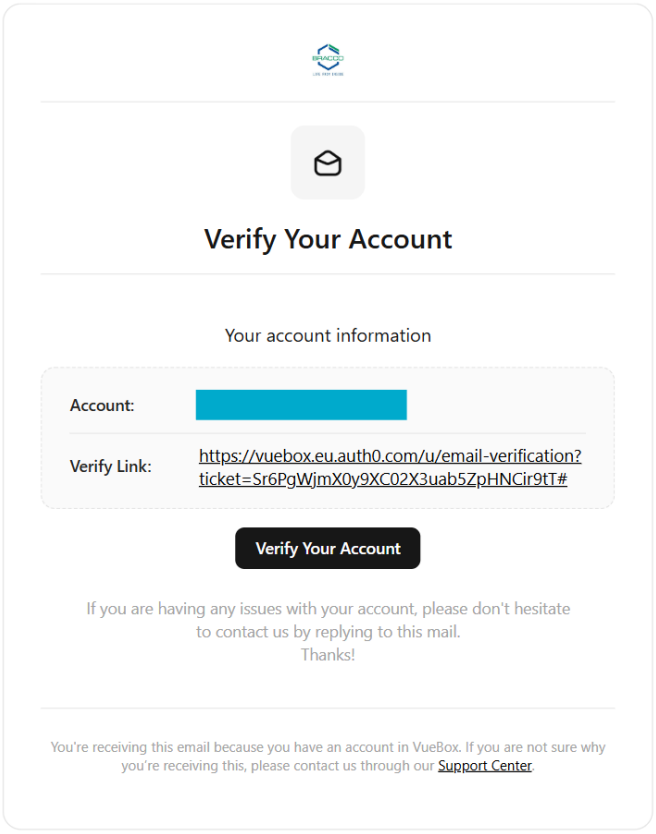


Figur 1 - Siden Registrering

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

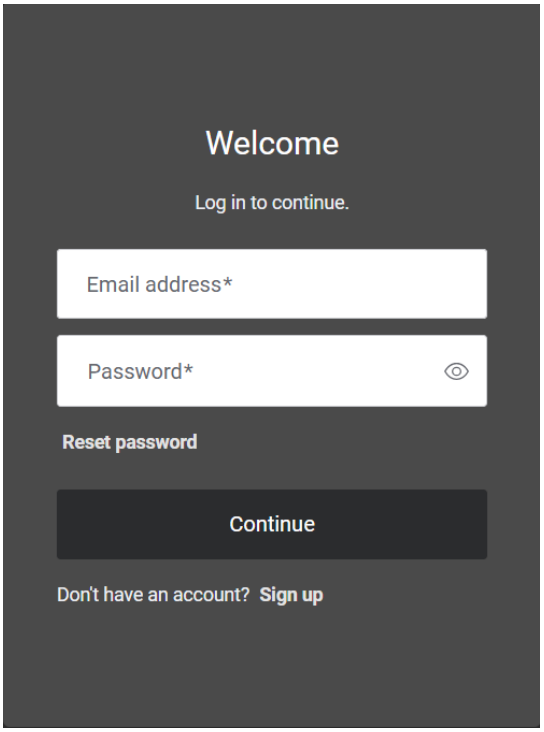


Figur 2 - Første login med serienummeret



Figur 3- Eksempel på meddelelse med anmodning om bekræftelse af e-mailadresse

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



Figur 4 Skærmen Login

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

4 FUNKTIONSREFERENCE TIL VUEBOX®-ANALYSER

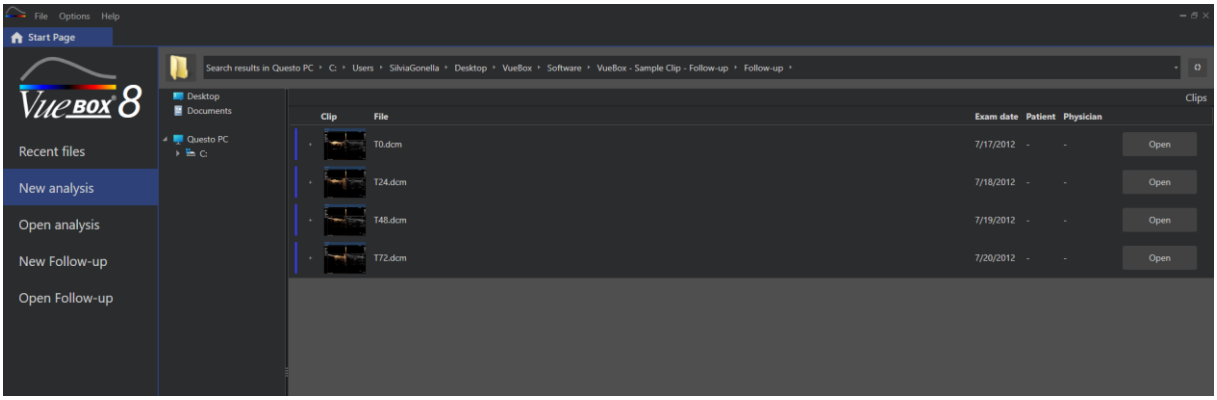
Øjeblikkelig hjælp til at arbejde med VueBox® fås ved at klikke på menuen "Hjælp" i topmenuen og vælge brugsanvisningen.

Adobe Acrobat Reader® er nødvendig for at vise brugsanvisningen til softwaren. Hvis Adobe Acrobat Reader® ikke er installeret i systemet, kan den seneste version downloades fra www.adobe.com.

4.1 BRUGERGRÆNSEFLADE

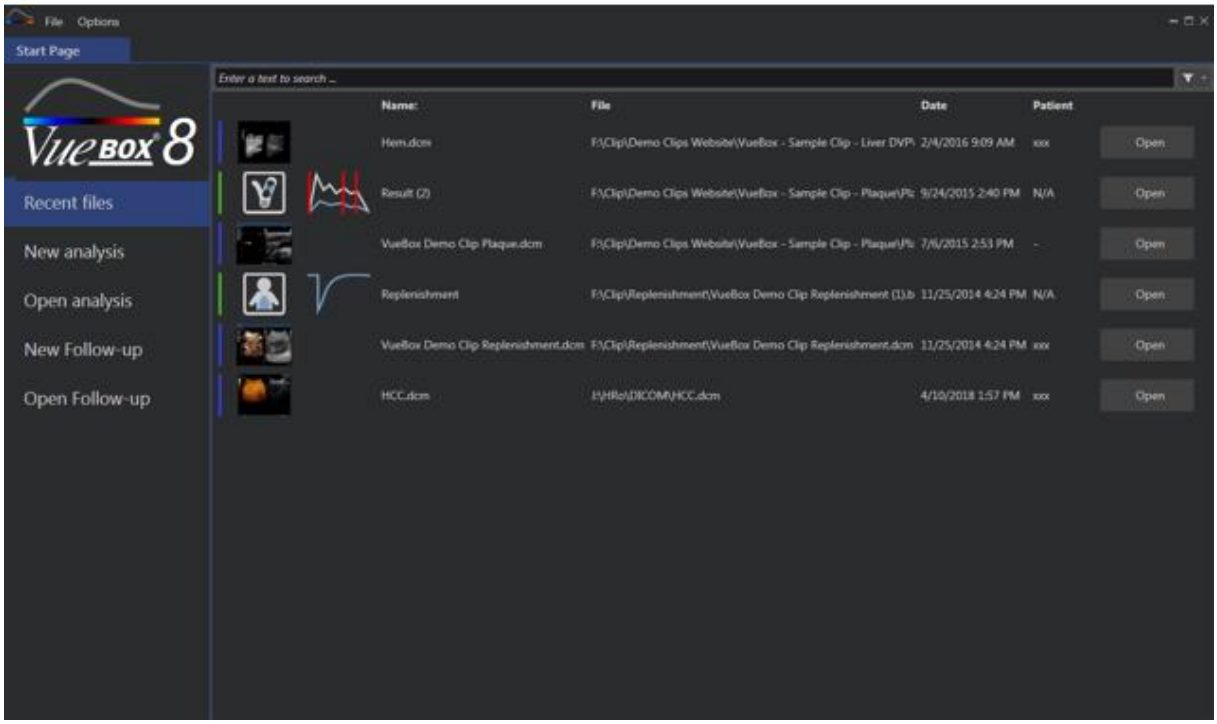
VueBox® er en softwareapplikation med en grænseflade med flere vinduer. Muligheden for at behandle flere klip i separate underordnede vinduer er praktisk, hvis brugeren fx ønsker at analysere forskellige tværsnit af en bestemt læsion samtidig. Et andet eksempel er, hvis brugeren ønsker at sammenligne optagelser af en bestemt læsion fra forskellige datoer. Hver analyse udføres i et individuelt, underordnet vindue. VueBox® kan også udføre multitasking, da hvert enkelt underordnet vindue kan udføre behandling, samtidig med at den overordnede grænseflade er aktiv. Desuden er beregninger, som kræver høj computerkraft, fx beregning af perfusionskvantificeringen, blevet optimeret til at udnytte multicore-processorer, når de er tilgængelige, en teknologi kaldet parallelisering.

Når VueBox® er startet, vises en startside, der angiver softwarens navn og versionsnummer.



Figur 5 - VueBox®-startside

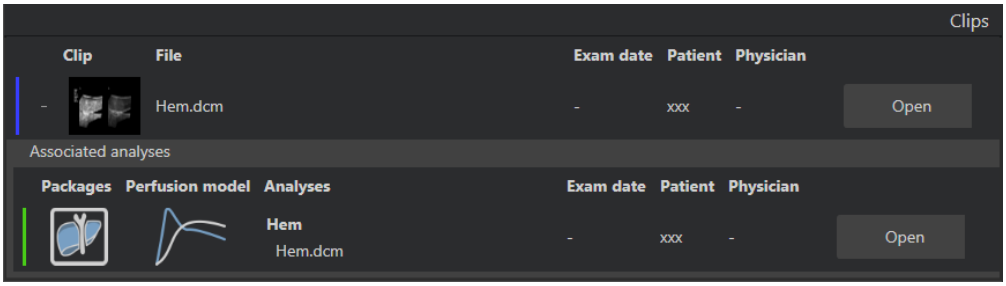
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



Figur 6 - Liste over seneste klip, analyser og opfølgninger, der er tilgængelige fra startsiden

Fra denne startside kan brugeren starte en ny analyse (få adgang til DICOM-klip) samt åbne en allerede eksisterende VueBox®-analyse. Seneste klip, analyser og opfølgninger kan også hurtigt genåbnes fra denne startside (se Figur 6). Der vises yderligere oplysninger om hver fil på startsiden (DICOM-eksempelvisning, undersøgelsesdato, patientnavn, ...). Disse oplysninger kan deaktiveres via topmenuen "Muligheder -> DICOM-forhåndsvisning -> Fra". Når deaktiveret, vises kun filnavn og filsti. De yderligere oplysninger vises for at lette udvælgelsen af den korrekte fil, men kan også øge startsidens indlæsningstid væsentligt i nogle specifikke tilfælde.

De tilhørende analyser af et klip (dvs. tidligere gemte analysekontekster) er tilgængelige ved hjælp af knappen "+" (se Figur 7) og kan gendannes.



Figur 7 - Vis analyser knyttet til et bestemt klip

Fra startsiden kan flere klip åbnes som et sammenflettet klip ved at vælge klip, mens "Ctrl"-tasten holdes ned på tastaturet. Klik derefter på knappen "Sammenflet" (se Figur 8), hvis de valgte klip er sammenflettelige. klip kan også sammenflettes senere under klipredigeringen (se afsnit 4.7.4).

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



Figur 8 - Sammenkædning af klip fra startsiden

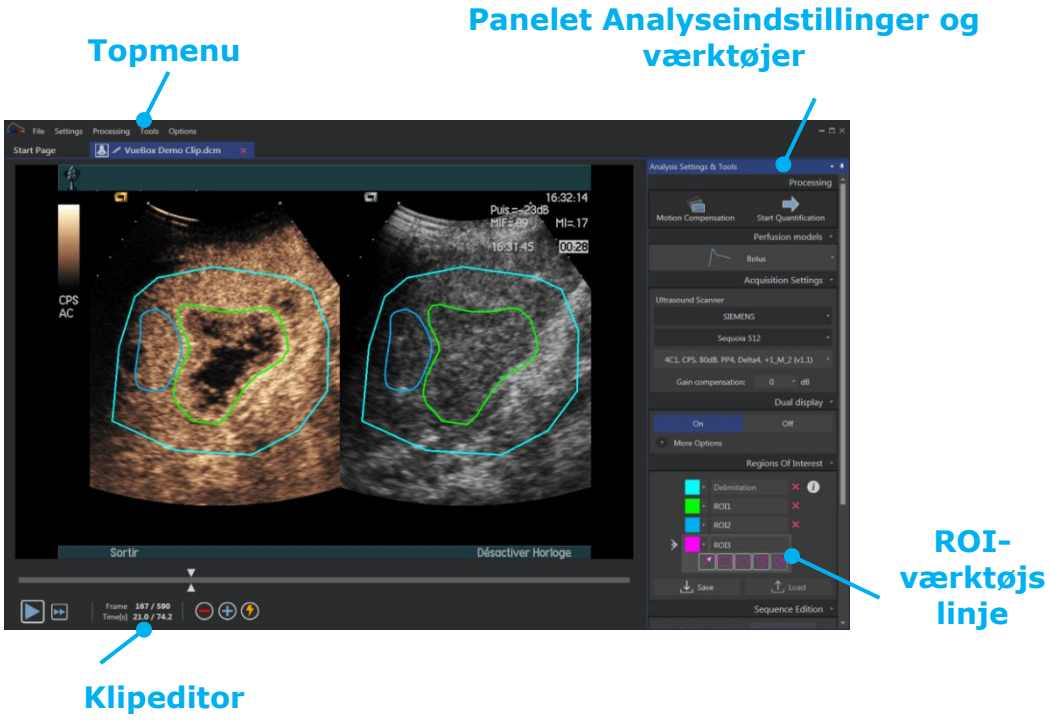
Hvis de valgte klip ikke er sammenflettelige (klip optaget på forskellige tidspunkter, med forskellige kilder ...), foreslår VueBox at åbne dem som separate klip (se Figur 9).



Figur 9 - Åbning af klip som separate klip

Når et klip åbnes, skal brugeren vælge den relevante pakke (fx GI-Perfusion, Lever DVP), der indeholder et sæt dedikerede funktioner, der skal bruges i en bestemt kontekst (se afsnit 4.3).

Der vises en visning med én rude, som omfatter panelet med analyseindstillinger og klipeditoren. Disse funktioner er nyttige før start af analyseprocessen (fx tegning af ROI, optagelsesindstillinger osv.).



Figur 10 – Visning med én rude

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

Når behandlingen af perfusionsdataene er færdig, præsenteres resultaterne i en visning med fire ruder, hvor der vises parametriske billeder, tidsintensitetskurver og perfusionsparameterværdierne.



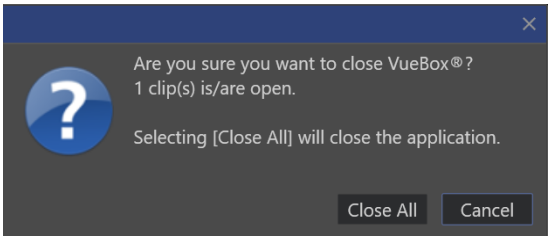
Figur 11 - Visning med fire ruder

Luk VueBox® ved at klikke på luk-knappen øverst til højre på skærmen.

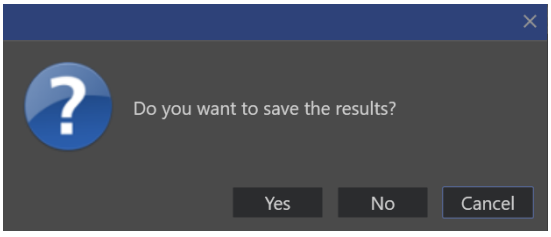
Hvis en analyse er åben, vises et pop op-vindue. Klik på knappen "Fortryd" for at stoppe nedlukningsproceduren, eller på knappen "Luk alle" for at fortsætte (se figur 11).

Hvis der er analyser, der ikke er blevet gemt, når VueBox® lukkes efter valg af knappen "Luk alle", vises der et yderligere pop op-vindue (se figur 12). Vælg "Ja" for at gemme analyserne før lukning, "Nej" for at lukke programmet uden at gemme og "Fortryd" for at stoppe nedlukningen.

Hvis analyserne ikke gemmes, før programmet lukkes, går eventuelle ikke-gemte fremskridt tabt.



Figur 13 – Advarselsmeddelelser ved lukning af prograı



Figur 12 - Lukning af programmet uden at gemme

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

4.2 GENEREL ARBEJDSGANG

Arbejdsgangen i programmet er nem og intuitiv i rutinemæssig klinisk brug. Den består af følgende trin:

1. Indlæs et datasæt
2. Vælg en programpakke
3. Justér analyseindstillinger
4. Vælg perfusionsmodel, hvis nødvendigt
5. Fjern uønskede billeder med klipeditoren
6. Tegn flere ROI'er
7. Anvend bevægelseskompensation, hvis nødvendigt
8. Udfør kvantificering
9. Visualisér, gem og eksportér resultater

4.3 SPECIFIKKE PROGRAMPAKKER

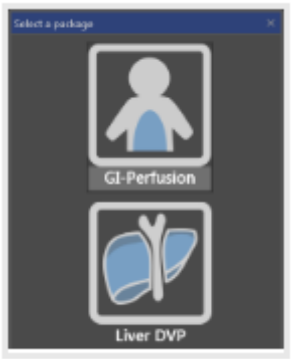
4.3.1 PRINCIP

Da VueBox® er en generel værktøjskasse til kvantificering, er der udviklet specifikke funktioner til specifikke behov (fx DVP til fokale leverlæsioner, jf. afsnit 4.3.4). Disse specifikke funktioner er placeret i "programpakker", der kan vælges ud fra brugerens behov.

I de fleste tilfælde er de grundlæggende funktioner i VueBox® (dvs. linearisering af videodata, klipredigering, tegning af ROI, bevægelseskompensation, lagring af analysekontekst, eksport af resultater osv.) ens i alle pakker.

4.3.2 VALG AF PAKKE

Specifikke programpakker kan vælges efter et klip er åbnet (se afsnit 4.1) ved at klikke på den relevante knap.



Figur 14 - Valg af specifik programpakke

Brugeren skal kontrollere, at den rette programpakke er valgt til de ønskede analyser (fx Liver DVP ved fokale leverlæsioner).

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

4.3.3 GI-PERFUSION – GENERAL IMAGING PERFUSION QUANTIFICATION (KVANTITICERING AF PERFUSION VED GENEREL BILLEDDANNELSE)

Pakken til kvantificering af perfusion ved generel billeddannelse indeholder generiske værktøjer til perfusionskvantificering, herunder både bolus- og efterfyldningsmodeller(se afsnit 4.13.5). Disse muliggør udledning af kvantitative perfusionsestimater ved hjælp af perfusionsparametre til generelle radiologiske anvendelser (dog ikke kardiologi)

4.3.4 LIVER DVP – FOKAL LEVERLÆSION

Den specifikke pakke til fokale leverlæsioner indeholder følgende specifikke værktøjer for analyse af fokale levelæsioner:

- Levertilpasset bolusperfusionsmodel (dvs. Bolus Liver)
- Dynamisk vaskulært mønster (se afsnit 4.13.6)
- Dynamisk vaskulært parametrisk mønster (se afsnit 4.13.7)
- Brugertilpasset analyserapport (se afsnit 4.15.4)

Disse værktøjer gør det muligt at tydeliggøre forskelle i blodperfusion mellem leverlæsioner og parenkym.

I modsætning til pakken med perfusionskvantificering ved generel billeddannelse indeholder denne pakke indeholder ingen værktøjer til perfusionskvantificering.

4.4 UNDERSTØTTEDE DATASÆT

VueBox® understøtter 2D DICOMklip med kontrastforstærket ultralyd fra systemer, hvortil der findes lineariseringstabeller (også kaldet kalibreringsfiler). Andre datasæt, fx Color Doppler-klip, B-tilstandsklip og overlejringsvisning med kontrast/B-tilstand, understøttes ikke.

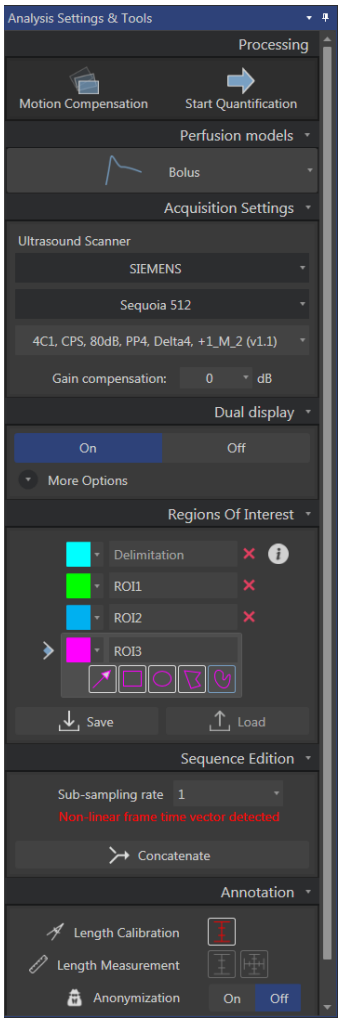


Visse ultralydssystemer udfører lineariseringen automatisk, hvorfor manuelt valg af kalibreringsfil er ikke nødvendig. Yderligere oplysninger kan findes på http://vuebox.bracco.com.

Generelt anbefales det at bruge bolusklip på over 90 sekunder, så wash-in- og wash-out-faser inkluderes. Efterfyldningsklip kan være væsentligt kortere.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

4.5 ANALYSEINDSTILLINGER OG VÆRKTØJER



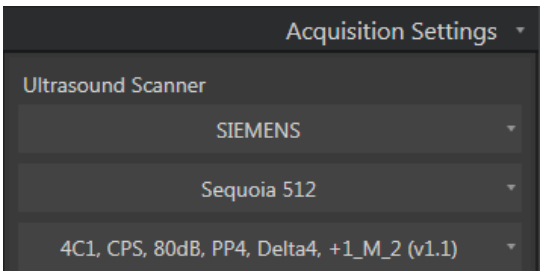
Figur 15 – Panelet Analyseindstillinger og værktøjer

Panelet Analyseindstillinger og værktøjer vises på alle faner i klipeditoren, når et klip åbnes. Fra dette panel er det muligt at:

- skifte perfusionsmodel (se afsnit 4.13.5)
- angive optagelsesindstillinger og gainkompensation (se afsnit 4.6)
- administrere dobbeltskærm (se afsnit 4.8.4)
- tegne interesseområder (se 4.8)
- redigere sekvens, herunder undersampling (se afsnit 4.7.4) og sammenkædning (se afsnit 4.7.5)
- overlejre tekstannotationer (se afsnit 4.11), aktivere anonymisering (se afsnit 4.10) og måle længder (se afsnit 4.9)
- Starte bevægelseskompensation og starte kvantificering

4.6 OPTAGELSESINDSTILLINGER

Før et klip behandles i VueBox®, skal brugeren sørge for, at den valgte ultralydscanner svarer til systemet og de indstillinger, der er anvendt til optagelse, så den korrekte lineariseringsfunktion anvendes for billeddataene (se Figur 16).



Figur 16 - Panelet Ultralydscanner

Listen over tilgængelige scannere og indstillinger på denne liste afhænger af de kalibreringsfiler, der er gemt lokalt på brugerens computer. Kalibreringsfiler indeholder den relevante lineariseringsfunktion og farvekortskorrektion for et givet ultralydssystem og specifikke indstillinger (dvs. sonde, dynamisk område, farvekort osv.). Ved hjælp af kalibreringsfiler kan VueBox® konvertere videodata udtrukket fra DICOM-klip til

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

ekkoeffektdata, en størrelse, som er direkte proportional med den øjeblikkelige koncentration af kontrastmiddel på hvert punkt i visningsområdet.

Kalibreringsfiler distribueres til brugerne afhængigt af deres ultralydssystem(er) (fx Philips, Siemens, Toshiba osv.) og kan føjes til VueBox® ved blot at trække og slippe i VueBox®-brugergrænsefladen.

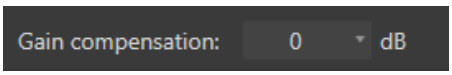
De mest almindelige indstillinger er tilgængelige for ethvert ultralydssystem. Efter anmodning fra brugeren er det muligt at generere nye kalibreringsfiler med specifikke indstillinger. Kontakt den lokale Bracco-repræsentant for oplysninger om, hvordan yderligere kalibreringsfiler kan opnås.

Hvis et ultralydsystem er ASR-kompatibelt (se afsnit 1.18), udfyldes panelet for ultralydsscanneren automatisk og kan ikke ændres.

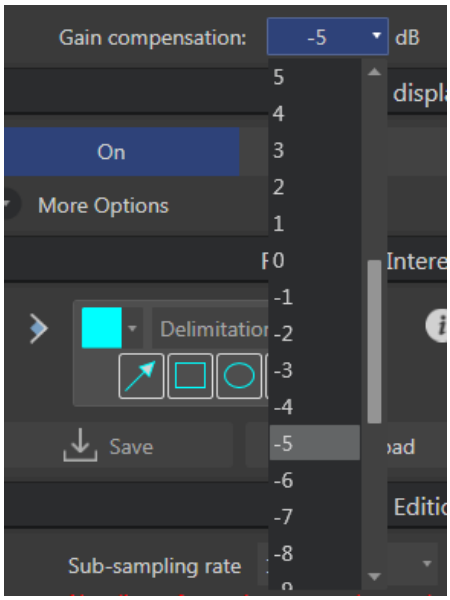
Det er vigtigt at kontrollere, at disse indstillinger er korrekte, inden analysen fortsættes.

4.6.1 GAINKOMPENSATION

Gainkompensation er beregnet til at kompensere for variationer af gain i forskellige undersøger, så det er muligt at sammenligne resultater for en given patient fra forskellige besøg. Gainkompensationen opdaterer det lineariserede signal i henhold til gain. Brugeren kan anvende kompensationen afhængigt af gain (fx: gain = 6 dB => kompensation = +6 dB).

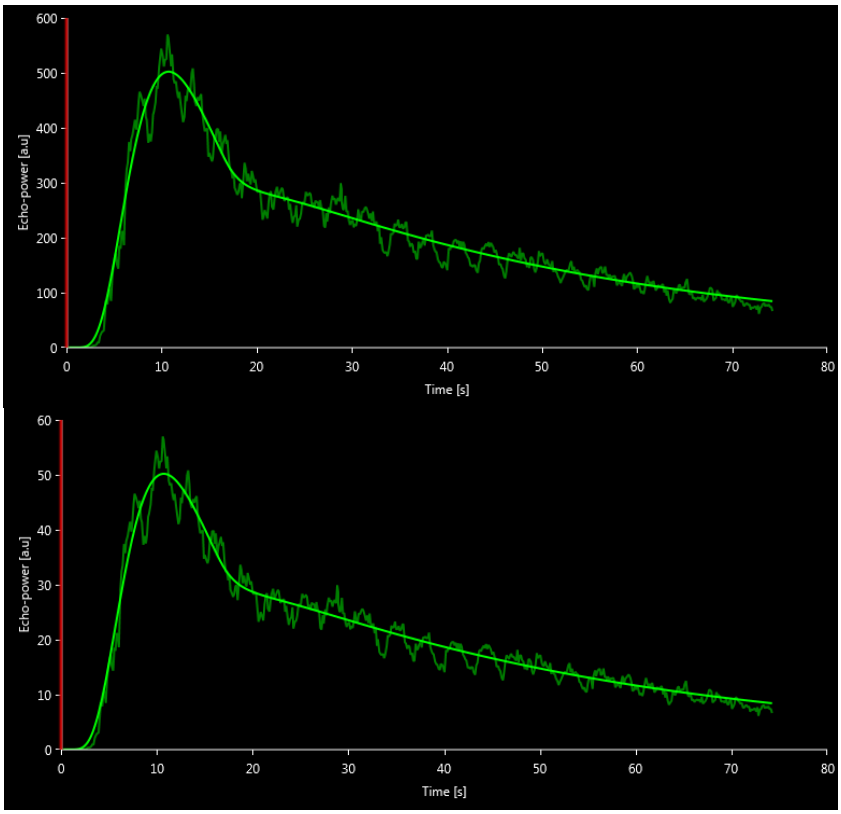


Figur 17 – Panelet Gainkompensation



Figur 18 - Valg af gainkompensation

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



Figur 19 - Eksempel på signaler før og efter gainkompensation. I dette tilfælde var det nødvendigt at kompensere for en gain på 10 dB, hvilket betyder, at der skulle anvendes en kompensation på +10 dB. Derfor multipliceres signalets amplitude ved slutningen med 0,1 ($10^{-Gain/10}$).

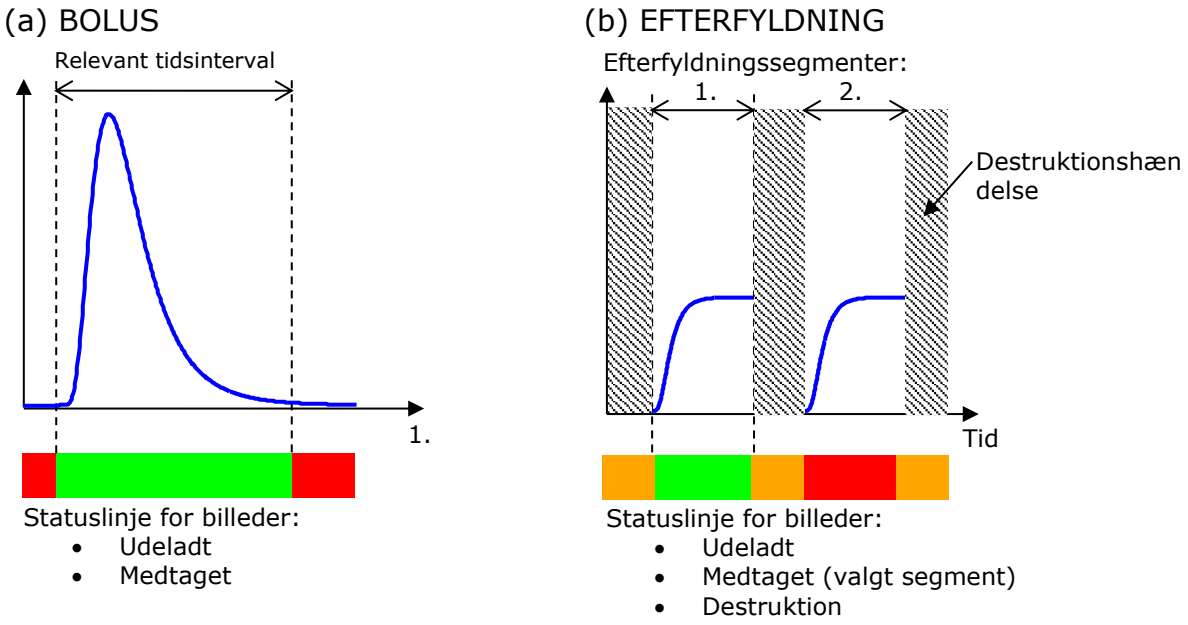
4.7 REDIGERING AF KLIP

4.7.1 PRINCIP

klipeditormodulet gør det muligt at begrænse analysen til et bestemt tidsvindue og udelukke uønskede billeder fra behandling (enten isoleret eller i områder). Klipeditorens tilgængelighed er beskrevet i 4.17 Værktøjstilgængelighed.

Som vist i nedenstående figur, kan klipeditoren benyttes til kun at beholde billeder inden for et relevant tidsinterval under bolusens wash-in- og wash-out-faser. Hvis der anvendes en destruktions-efterfyldningsteknik til undersøgelsen, definerer klipeditoren automatisk valgbare efterfyldningssegmenter ved kun at inkludere billeder mellem to destruktionshændelser.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

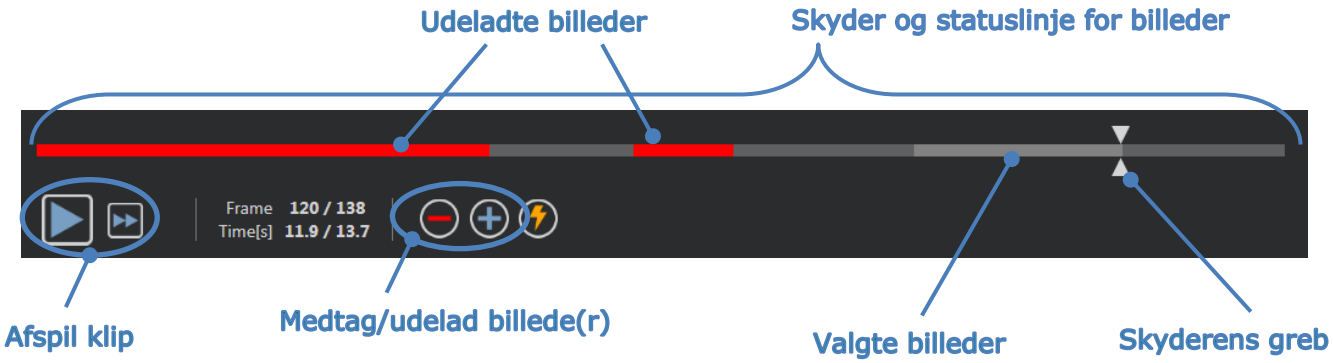


Figur 20 - Typiske eksempler på klipredigering

Ved brug af bolusperfusionsmodellen skal brugeren sørge for at medtage både wash-in- og wash-out-fasen. Ellers kan behandlingen af perfusionsdataene blive påvirket.

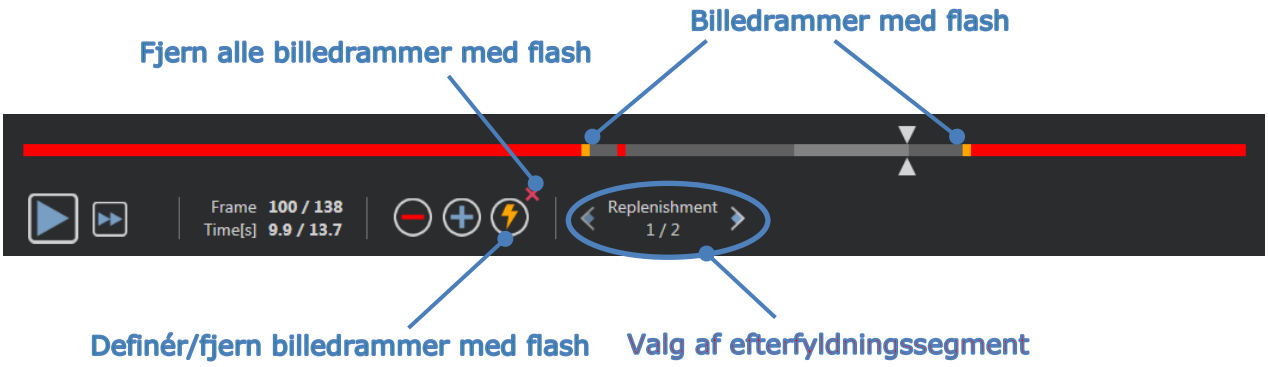
4.7.2 GRÆNSEFLADEELEMENTER

Figur 21**Error! Reference source not found.**og Figur 22 viser skærmbilleder af grænsefladeelementerne i klipeditoren.



Figur 21 - Brugergrænseflade i klipeditoren.

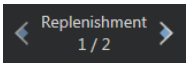
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



Figur 22 - Klipeditoren i efterfyldningstilstanden

Element	Navn	Funktion
Billedvisning		
Frame 120 / 138	**Billednummer**	Viser rækkefølgenummeret for det faktisk viste billede samt det samlede antal billeder i klippet.
Time[s] 11.9 / 13.7	**Tidsindikator**	Tidsindikatoren viser tidspunktet for det faktisk viste billede samt klippets varighed.
	Zoom ind / ud	Øger eller mindsker billedstørrelsen.
	Billedskyder	Vælger det billede, der skal vises. Hvis markøren peger på et udelukket billede, vises der en rød ramme rundt om billedet.
	Statuslinje for billeder	Viser udeladte og medtagne billedgrupper med hhv. rød og grå farve. Destruktionsbilleder vises med orange.
	Afspil	Kører filmafspilleren.
	Hurtig afspilning	Kører filmafspilleren i hurtig tilstand.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

Klipeditor		
	Udelad	Udelader de valgte billeder (eller det faktiske billede, hvis intet billede er valgt).
	Medtag	Medtager de valgte billeder (eller det faktiske billede, hvis intet billede er valgt).
	Tilføj Flash	Markerer de(t) faktiske billede(r) som billede(r) med flash.
	**Vælger af efterfyldningssegment**	Vælger det forrige/næste efterfyldningssegment (kun muligt hvis klippet indeholder destruktion-efterfyldningssegmenter).

4.7.3 ARBEJDSGANG

UDELADELSE AF BILLEDER

Udelukkelse af et billedinterval:

1. Klik på **venstre museknap** på det første billede, der skal udelades, og **hold den nede**
2. Flyt **billedskyderen** hen til det sidste billede, der skal udelades
3. **Slip** venstre museknap
4. Klik på knappen **Udelad** (eller tryk på "Slet" eller tasten "-" på tastaturet)

MEDTAGELSE AF BILLEDER

Medtagelse af et billedinterval:

1. Klik på **venstre museknap** på det første billede, der skal medtages, og **hold den nede**
2. Flyt **billedskyderen** hen til det sidste billede, der skal medtages
3. **Slip** venstre museknap
4. Klik på knappen **Medtag** (eller tryk på tasten "+" på tastaturet)

ÆNDRING AF INTERVALLET FOR UDELADTE BILLEDER

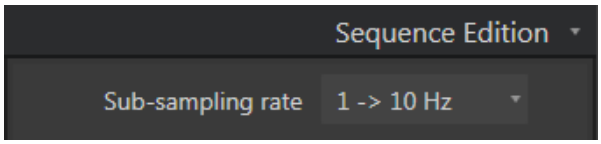
Ændring af intervallet for udeladte billeder:

1. Flyt musemarkøren hen over **statuslinjen for billeder** til kanten af et interval af udeladte billeder ( )
2. Træk kanten for at ændre intervallet for udelukkede billeder, når markøren ændrer form til en opdelingsmarkør .

4.7.4 UNDERSAMPLINGSFREKVENS

Hvis nødvendigt, giver VueBox® mulighed for at definere den ønskede **undersamplingsfrekvens** og dermed reducere antallet af billeder, der skal behandles (**valgfrit**).

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



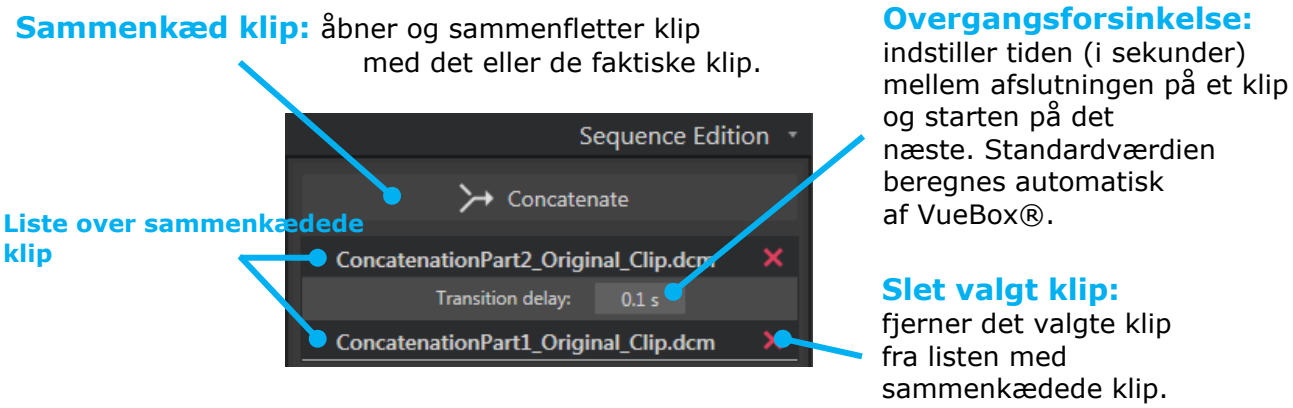
Figur 23 - Redigering af undersamplingsfrekvens

Brugeren skal kontrollere, at den billedhastighed for klippet, der er aflæst fra DICOM-filen og vises i panelet med videoindstillinger, er korrekt, før analysen fortsættes. En fejlagtig billedhastighed kan resultere i en forkert tidsbase og dermed påvirke de beregnede værdier af perfusionsparametrene.

4.7.5 SAMMENKÆDNING AF KLIP

Sammenkædning eller kombination af klip er processen, hvor flere klip kombineres, så de udgør én enkelt billedsekvens. Med denne funktion er det muligt at behandle et sæt af klip optaget i kronologisk rækkefølge med en ultralydsscanner. Sammenkædningsfunktionen er nyttig, hvis ultralydssystemet har en begrænset klipoptagelsestid pr. DICOM-fil.

Bracco anbefaler at sammenkæde klip med en overgang mellem klippene på ≤ 3 minutter.



DETEKTION AF BILLEDER MED FLASH

Perfusionsmodellen (dvs. bolus eller efterfyldning) kan vælges i klipeditoren. Af hensyn til at mindske risikoen for at vælge en forkert model (fx efterfyldning for en bolusinjektion) bliver efterfyldningsknappen kun aktiv, hvis softwaren har detekteret billeder med flash i klippet. Detektionen af flash er en automatisk proces, der startes, hver gang et klip indlæses i VueBox®.



Figur 24 - Detektion af billeder med flash

Status for den automatiske detektion af billeder med flash kan ses i klipeditorens værktøjslinje som vist i figuren ovenfor. I nogle tilfælde vil denne detektion muligvis ikke være nøjagtig. Derfor kan det være nødvendigt at annullere den automatiske detektionen, hvis den ikke er nøjagtig, eller hvis den mislykkes. Annullering af detektion af billeder med flash eller fjernes uønskede billeder med flash:

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

1. Hvis detektionen stadig er slået til: Klik på knappen (nederst til højre på flashknappen) for at slå den fra.
2. Hvis detektionen er afsluttet: Klik på knappen (øverst til højre på flashknappen) for at fjerne alle billeder med flash.

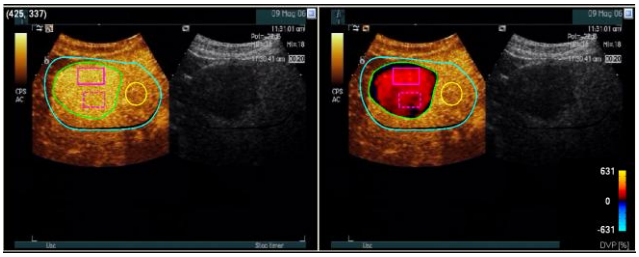
Dog vil efterfyldningsmodellen ikke være tilgængelig længere. Hvis destruktions-/efterfyldningsklip skal behandles med efterfyldningsmodellen, skal billeder med flash derfor identificeres manuelt ved at placere billedskyderen på den ønskede position og klikke på knappen eller trykke på tasten "F" på tastaturet for hvert destruktionsbillede.

Detektion og/eller manuel definition af billeder med flash er ikke tilgængelig i alle pakker (fx er Liver DVP kun kompatibel med boluskinetik)

4.8 INTERESSEOMRÅDER

4.8.1 PRINCIP

Ved hjælp af **ROI-værktøjslinjen** er det muligt at definere op til fem **interesseområder (ROI'er)** på billeder i klippet vha. musen: et obligatorisk ROI kaldet afgrænsning og op til fire generiske ROI'er. Afgrænsnings-ROI'et bruges til at afgrænse behandlingsområdet. Det kan derfor ikke indeholde andre data end ekkografiske data, fx tekst, farveskalaer eller billedkanter. Et første generisk ROI (fx ROI 1) omfatter typisk en læsion, hvis relevant, og den næste generiske ROI (fx ROI 2) omfatter raskt væv, der kan bruges som reference ved relative målinger. Bemærk, at ROI-navne er vilkårlige og kan angives af brugeren. Yderligere to ROI'er er tilgængelige efter brugerens eget valg.



Figur 25 - Eksempel på interesseområder

I tilfældet med den specifikke Liver DVP-pakke (se afsnit 4.3.4), er ROI ikke længere generiske, men har en specifik anvendelse. Udover Afgrænsnings-ROI'et, er de følgende 4 ROI'er tilgængelige: Læsion 1, Reference, Læsion 2, Læsion 3. Bemærk, at Læsion 1- og Reference-ROI er obligatoriske.

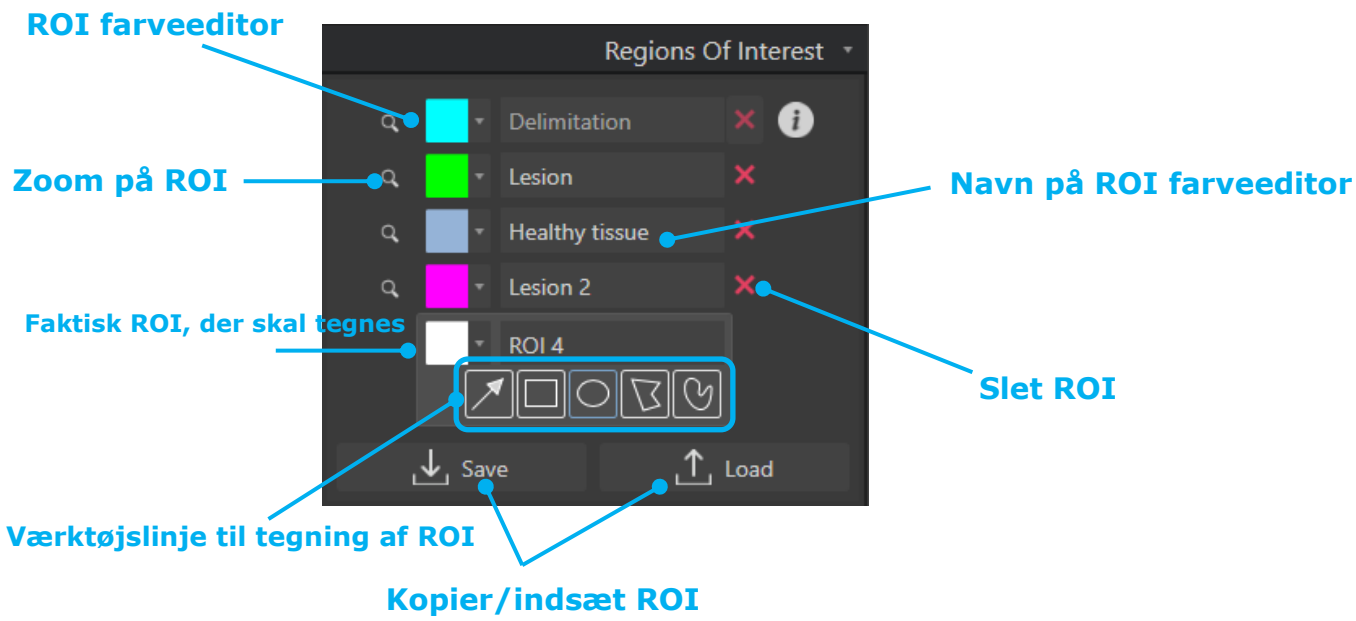
ROI-tegningen (interesseområdetegningen) skal udføres af brugeren. Som uddannet læge skal brugeren være opmærksom på anatomien og omhyggeligt afgrænse læsionen/læsioner såvel som raskt væv.

Ved den specifikke Liver DVP-pakke skal brugeren være opmærksom på placeringen af læsionen/læsionerne og raskt parenkym.

4.8.2 GRÆNSEFLADEELEMENTER

ROI-værktøjerne er placeret i sektionen **Interesseområder** i panelet **Analyseindstillinger og værktøjer**:

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



Figur 26 - Sektionen Interesseområder

ROI-værktøjslinjen indeholder værktøjer til at tegne fire forskellige former. **ROI-etiketten** over værktøjslinjen identificerer det faktiske område, der skal tegnes.

Knap	Navn	Funktion
	Vælg	Gør det muligt at vælge/redigere et interesseområde.
	Rektangel	Tegner en rektangulær form.
	Ellipse	Tegner en ellipseform.
	Polygon	Tegner en lukket polygonal form.
	Lukket kurve	Tegner en lukket kurvet form.

4.8.3 ARBEJDSGANG

TEGNING AF ET ROI

Sådan tegnes et rektangulært eller ellipseformet ROI:

1. Vælg en form i ROI-værktøjslinjen (eller)
2. Flyt musemarkøren til den ønskede placering på B-tilstandsbilledet (venstre side) eller kontrastbilledet (højre side)
3. Klik og træk for at tegne ROI'et.

Sådan tegnes et lukket eller buet ROI:

1. Vælg en form i ROI-værktøjslinjen (eller)

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

2. Flyt musemarkøren til den ønskede placering på B-tilstandsbilledet (venstre side) eller kontrastbilledet (højre side)
3. Tilføj ankerpunkter ved at klikke gentagne gange, mens musemarkøren flyttes.
4. Formen kan til enhver tid lukkes ved at dobbeltklikke.

SLETNING AF ET ROI

Sådan slettes et ROI:

- Metode 1:

  Klik på knappen  ud for det det ROI, som ønskes fjernet

- Metode 2:

  1. Højreklik på billedet for at indstille tilstanden til valg af ROI, eller klik på knappen .
  2. Flyt musemarkøren til en af ROI'ets kanter.
  3. Vælg ROI'et med venstre eller højre museknap
  4. Tryk enten på tasten SLET eller TILBAGE.

FLYTNING AF ET ROI

Sådan ændres placeringen af et ROI:

1. Højreklik på billedet for at indstille tilstanden til valg af ROI, eller klik på knappen .
2. Flyt musemarkøren til en af ROI'ets kanter.
3. Klik og træk ROI'et til en ny placering, når markørens form skifter til en dobbelt pil.

REDIGERING AF ET ROI

Sådan ændres placeringen af et ROI's ankerpunkter:

1. Højreklik på billedet for at indstille tilstanden til valg af ROI, eller klik på knappen .
2. Flyt musemarkøren til et ankerpunkt i ROI.
3. Klik og træk ankerpunktet til en ny placering, når markørens form skifter til et kryds.

KOPIERING OG INDSÆTTELSE AF ET ROI

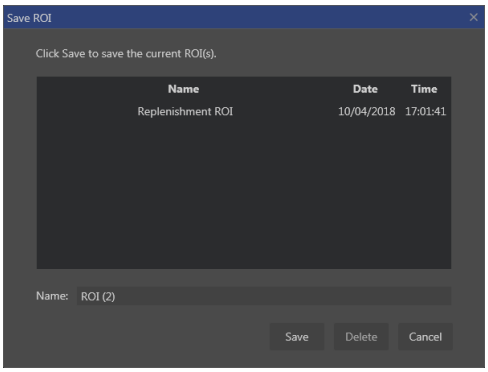
Interesseområder kan kopieres til et ROI-bibliotek og på et senere tidspunkt indsættes i en klipanalyse.

Sådan kopieres alle de aktuelt tegnede ROI'er:

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

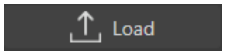
1. Klik på knappen 

2. Angiv et navn, eller accepter det genererede standardnavn, og klik på knappen OK

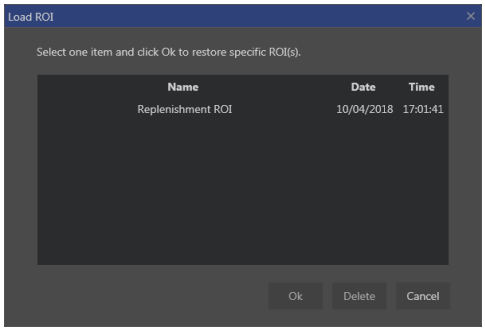


Figur 27 - Kopiering af ROI'er til et bibliotek

Sådan indsættes ROI'er fra biblioteket:

1. Klik på knappen 

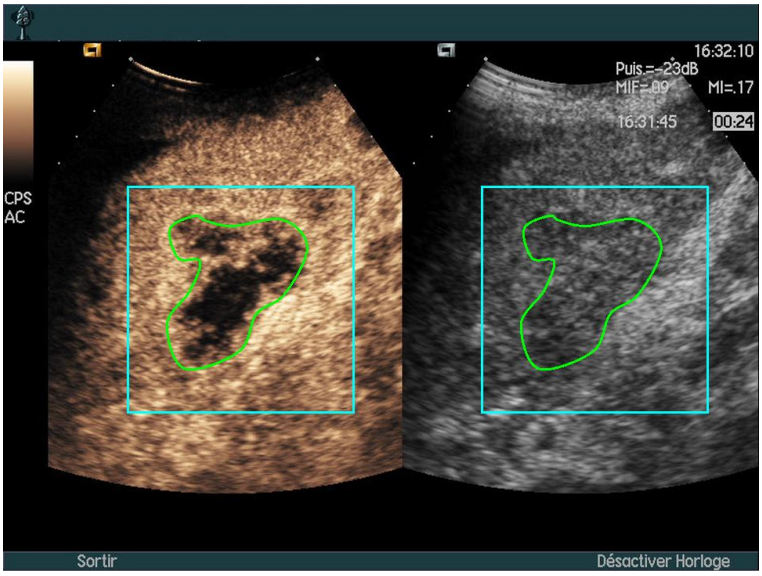
2. Vælg elementet i listen, og tryk på knappen OK



Figur 28 - Indsætning af ROI'er fra et bibliotek

4.8.4 TILSTANDEN DOBBELTSKÆRM

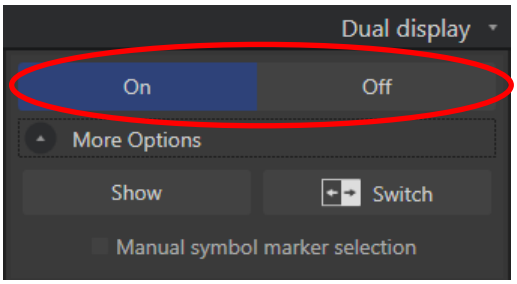
Tilstanden Dobbeltskærm udnytter den side om side-visning, som findes i de fleste DICOM-klip med kontrastbillede. Bevægelseskompensationen fungerer bedre med denne funktion aktiveret. Den kopierer også alle interesseområder, der er tegnet på den ene side til den anden (se Figur 29).



Figur 29 – Kopierede ROI'er på kontrast- og B-tilstandsbilleder

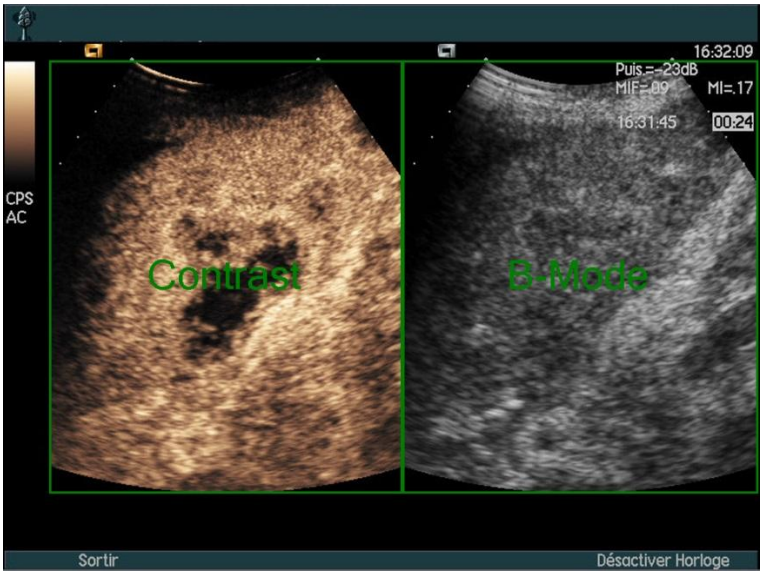
Når det er muligt (dvs. når alle nødvendige data er til stede i DICOM-metadataene), aktiverer VueBox® automatisk denne funktion. Dette er angivet i sektionen Dobbeltskærm (se Figur 30).

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



Figur 30 – Betjeningselementer til aktivering af dobbelt visning

I så fald vises og mærkes områderne for kontrast og B-mode i nogle få sekunder, når et klip åbnes, som vist på Figur 31. Det er til enhver tid muligt at vise disse oplysninger ved at trykke på knappen "Vis" i sektionen "Flere muligheder". Knappen "Switch" gør det muligt at bytte om på de to områder, hvis den automatiske detektion af dobbeltskærm ikke har identificeret kontrast- og B-tilstandssiden korrekt.

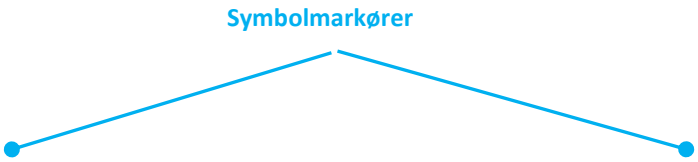


Figur 31 – Automatisk detektion af kontrast- og B-tilstandsområder

Hvis tilstanden dobbeltskærm ikke aktiveres automatisk, selvom både kontrast- og B-tilstandsbilleder er til stede i klippet, kan den aktiveres manuelt. Det kræver at placeringen af kontrastsymbolmarkøren bestemmes. Dette gøres som følger:

1. Aktivér dobbeltskærm 

2. Tryk på OK i meddelelsesboksen
3. Klik på probens orienteringsmarkører på kontrastbilledet
4. Kontroller, at den tilhørende symbolmarkør er korrekt placeret på B-tilstandsbilledet, som vist på Figur 32.



Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



Figur 32 - Sådan aktiveres dobbeltskærm med symbolmarkører

Hvis klippet ikke indeholder symbolmarkører, kan VueBox® bruge et andet landmærke til at identificere placeringen af de to billeder. Sådan gøres dette:

1. Vælg værktøjet "Manuelt valg af symbolmarkør" i afsnittet "Flere muligheder"
2. Tryk på OK i meddelelsesboksen
3. Vælg et genkendeligt landmærke på kontrastbilledet
4. Vælg det tilsvarende landmærke på B-tilstandsbilledet.

Brugeren skal sørge for at vælge den korrekte orienteringsmarkør (dvs. på kontrastbilledsiden). Ellers kan alle ROI'er vende forkert og analyseresultaterne vil være ugyldige.

I tilstanden til manuelt valg af landmærker skal brugeren omhyggeligt vælge et par billedlandmærker med nøjagtig samme afstand som B-tilstands- og kontrastbillederne. Ellers kan ROI-positioneringen blive forkert, og det kan forringe både billedregistreringen og analyseresultaterne.

Bracco anbefaler at aktivere tilstanden dobbeltskærm, når den er tilgængelig, da denne funktion øger stabiliteten af bevægelseskompensationsalgoritmen.

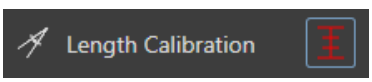
Når alle nødvendige data er til stede i DICOM-metadata, aktiveres tilstanden dobbeltskærm automatisk, hvis klippet indeholder både kontrast- og grundlæggende B-tilstandsbilledområder.

Dobbeltskærm fungerer også med orienteringen oppe-nede.

4.9 LÆNGDEKALIBRERING OG -MÅLING

Længdekalibreringsværktøjet bruges til at udføre længde- og områdemåling af anatomiske objekter på billedet. Det anvendes til at identificere en kendt afstand på ethvert billede i klippet. Når linjen er tegnet, skal den effektive afstand i mm angives.

Længdekalibreringsværktøjet findes i afsnittet "Annoteringer" i panelet "Analyseindstillinger og værktøjer" eller i menuen "Værktøjer".

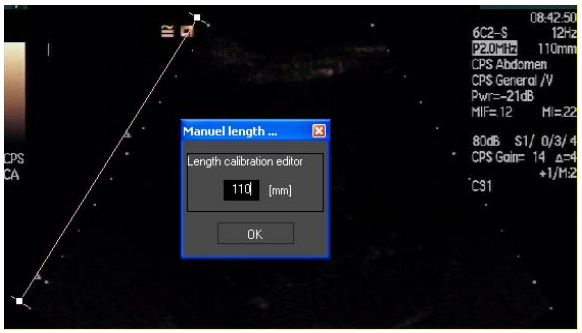


Udførelse af kalibrering:

1. Klik på knappen længdekalibrering ,

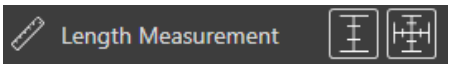
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

2. Tegn en streg med en kendt afstand på billedet (fx langs en kalibreret dybdeskala)
3. Angiv den kendte afstand i mm i længdekalibreringens dialogboks.



Når længdekalibreringen er blevet defineret, vises arealer med interesseområder i cm^2 i tabellen med kvantitative parametre.

Billedernes længder kan måles med længdemålsværktøjet:



Det første måleværktøj er en lineal og bruges til at tegne lige linjer. Det andet er en *krydslineal* og kan tegne et "kryds" med to linjer vinkelret på hinanden.

Sådan udføres en længdemåling:

1. Vælg linealtypen i ROI-værktøjslinjen (linje eller kryds).
2. Tegn linealen på billedet ved at holde venstre museknap nede og trække linjen for at ændre dens længde. Linealens retning, placering og størrelse kan redigeres på samme måde.
3. Krydslinealen følger samme princip. Bemærk, at den vinkelrette linje kan flyttes ved at flytte musen i den modsatte retning af den første linje.

Måleværktøjernes nøjagtighed er blevet verificeret, og der skal tages højde for følgende fejl:

længdefejl (vandret og lodret)	< 1 %
områdefejl	< 1 %

4.10 ANONYMISERING AF KLIP

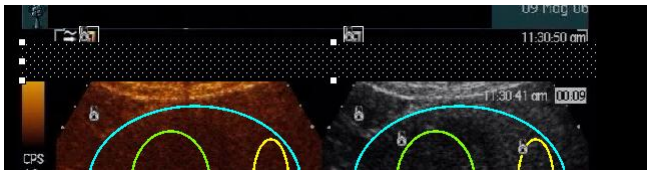
Værktøjet Anonymiser klip er nyttigt ved præsentationer, forelæsninger eller andre tidspunkter, hvor patientoplysningerne skal fjernes for at beskytte de fortrolige oplysninger. Dette værktøj er tilgængeligt på alle behandlingstrin i VueBox®. Brugeren kan flytte eller ændre størrelsen af anonymiseringsmasken, så patientnavnet skjules. Denne maske fyldes automatisk med den mest fremtrædende farve fra den del af billedet, der er dækket.

Den generelle arbejdsgang er som følger:

1. Klik på knappen "Til" i afsnittet Anonymisering: 

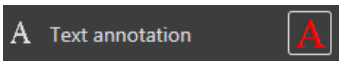
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

2. Justér og flyt anonymiseringsmasken (rektangulær form) til det sted på billedet, hvor de oplysninger, der skal skjules, findes.



Figur 33 - Anonymiseringsmaske

4.11 ANNOTATION

Annotationsværktøjet 

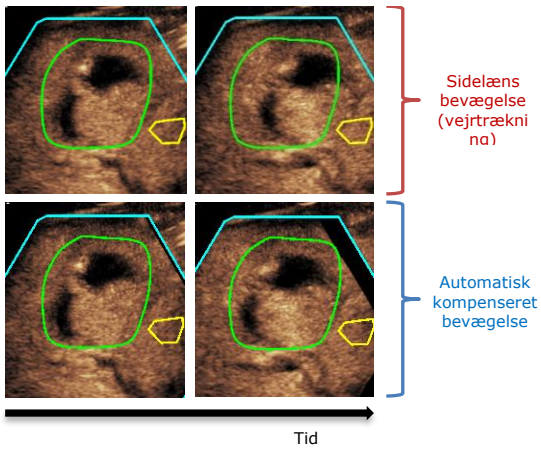
bruges til at markere vigtige dele af billedet (fx læsionstypen). Efter valg af værktøjet klikkes på et ønsket sted, hvor annotationen skal indsættes på billedet. Derefter viser softwaren en dialogboks, hvor der kan skrives tekst. Annotationer kan flyttes eller slettes på samme måde som ROI'er, vha. enten tasten SLET eller TILBAGE.

4.12 BEVÆGELSESKOMPENSATION

4.12.1 PRINCIP

Bevægelseskompensation er et vigtigt værktøj, der gør det muligt at foretage nøjagtige perfusionsvurderinger. Værktøjets tilgængelighed er beskrevet i 4.17 Værktøjstilgængelighed

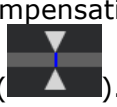
Bevægelse i et klip kan skyldes bevægelse af indre organer, fx pga. vejrtrækning, eller små probebevægelser. Manuel justering af individuelle billeder er ekstremt tidskrævende og anbefales derfor ikke i VueBox®. VueBox® indeholder et automatisk bevægelseskorrektionsværktøj, der korrigerer vejrtrækningsbevægelser og probebevægelser inden for planet ved rumlig justering af anatomiske strukturer for et brugervalgt referencebillede.



Figur 34 - Eksempel på bevægelseskompensation

4.12.2 ARBEJDSGANG

Anvendelse af bevægelseskompensation:

1. Flyt **billedskyderen** for at vælge et referencebillede.
2. Klik på knappen  i hovedværktøjslinjen
3. Når bevægelseskompensation er anvendt, er referencebilledet markeret med blåt i klipeditoren ().
4. Kontrollér bevægelseskompensationens nøjagtighed ved at rulle gennem klippet vha. **billedskyderen** (bevægelseskompensation betragtes som vellykket, hvis billederne er rumligt justerede, og al resterende bevægelse vurderes som værende acceptabel)
5. Prøv et af følgende, hvis bevægelseskompensationen ikke lykkes:

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

6. Vælg et andet referencebillede, og klik på knappen igen for at anvende **bevægelseskompensationen** igen.
7. Brug klipeditoren til at udelade billeder, som skønnes at forringe resultatet af bevægelseskompensationen, fx bevægelser uden for billedplanet, og anvend derefter **bevægelseskompensationen** igen.



Det er brugerens ansvar at kontrollere nøjagtigheden af bevægelseskompensationen, før klipanalysen udføres. I tilfælde af fejl kan der forekomme forkerte resultater.



Brugeren skal udelade alle billeder, der er ude af plan, vha. klipeditoren, før der udføres bevægelseskompensation.
Ved inddataklip af dårlig kvalitet eller med overdreven bevægelse (fx kraftig og pludselig vejrtrækning) skal brugeren fjerne alle uønskede billeder.



Bevægelseskompensation anvendes inden for ROI-afgrænsningen (interesseområdeafgrænsningen). Brugeren skal omhyggeligt tegne dette ROI og kontrollere, at ikke-ekkografiske data (fx tekst, logo, skala osv.) ikke befinder inden for ROI (interesseområdet). Desuden bør man undgå at udføre bevægelseskompensation på billeder, der mangler anatomisk struktur inden for afgrænsningen af ROI (på B-tilstand og kontrastside).



Brugeren skal undgå at foretage bevægelseskompensation, hvis klippet ikke indeholder bevægelse, da det kan forringe analyseresultatet en smule.

4.13 BEHANDLING AF PERFUSIONSDATA

4.13.1 PRINCIP

Funktionen til **perfusionsdatabehandling (eller perfusionskvantificering)** udgør kernen i VueBox®-funktionen. Tilgængelighed er beskrevet i afsnit 4.17 Værktøjstilgængelighed. Kvantificeringen udføres i to trin. Videodata konverteres først til ekkoeffektdata, en størrelse, som er direkte proportional med den øjeblikkelige koncentration af kontrastmiddel på hvert punkt i visningsområdet. Denne konverteringsproces, som kaldes **linearisering**, tager højde for farve- eller gråtonegengivelse, det dynamiske område for logkomprimering, der bruges til klipoptagelsen, og kompenserer for kontrastforstærkning samt den gennemsnitlige tidsforstærkningskompensationsværdi (TGC) i kontrastfeltet, så længe pixelintensiteten ikke er afkortet eller mættet. Ekkoeffektdataene som en funktion af tid, eller de **lineariserede signaler**, behandles derefter til vurdering af blodperfusion med en kurvetilpasningsmetode med en parametrisk **perfusionsmodel**. De parametre, der afledes af en sådan model, kaldes **perfusionsparametre** og er nyttige til relative estimater af lokal perfusion (fx i forbindelse med relativt blodvolumen eller relativ blodstrøm). For eksempel kan disse parametre være nyttige til vurdering af effektiviteten af givne behandlingsmidler på forskellige tidspunkter. I de næste afsnit forklares koncepterne med lineariseret signal, perfusionsmodellering og parametrisk billeddannelse yderligere.

4.13.2 LINEARISERET SIGNAL

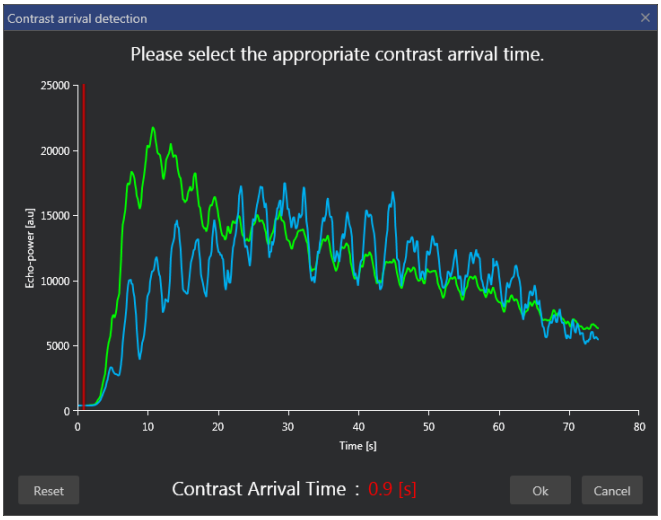
Et lineariseret signal (eller ekkoeffektdata) repræsenterer ekkoeffektdata som en funktion af tid enten på pixelniveau eller i et interesseområde. Det lineariserede signal stammer fra en lineariseringsproces for videodataene og er proportionalt med den lokale koncentration af ultralydsmiddel. Fordi det udtrykkes i arbitrære enheder, er kun relative målinger mulige. Lad os fx betragte ekkoeffektamplituder på et givet tidsøjeblik i to ROI'er, hvoraf de ene er placeret i en tumor og det andet i det tilstødende parenkym. Hvis ekkoamplituden er dobbelt så høj i tumoren som i parenkymet, betyder det, at koncentrationen af

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

ultralydskontrastmiddel i læsionen er tæt på det dobbelte af koncentrationen i parenkymet. Det samme gælder på pixelniveau.

4.13.3 DETEKTION AF KONTRASTMIDDELTILFØRSEL

Når **bolusmodellen** vælges i starten af perfusionskvantificeringsprocessen, detekteres kontrastmiddeltilførslen i ROI'erne. Tidspunktet for kontrastmiddeltilførsel fastsættes automatisk som det tidsøjeblik, hvor ekkoamplituden stiger til over baggrunden (wash-in-fase) og angives med en rød linje. Som vist i dialogboksen **Detektion af kontrastmiddeltilførsel** forbliver dette tidsøjeblik et forslag, som kan redigeres ved at trække den røde markørlinje. Med tryk på knappen OK udelades alle billeder før det valgte tidsøjeblik fra analysen, og klippets tidsoprindelse opdateres tilsvarende. Dette tidsinterval skal være kort før kontrastmiddeltilførslen i et område.



Figur 35 - Dialogboksen Detektion af kontrastmiddeltilførsel

Den automatiske registrering af kontrastmiddeltilførsel er kun et forslag. Brugeren skal gennemgå dette forslag, før der trykkes på OK.

4.13.4 SPRING OVER DUPLIKEREDE BILLEDER

Duplikerede billeder (dvs. to eller flere på hinanden følgende ens billeder) kan forekomme, hvis et klip eksporteres fra ultralydsscanneren med en billedfrekvens, der er højere end optagelsesbilledfrekvensen (fx 25 Hz i stedet for 8 eller 15 Hz). I så fald vil der være duplikerede billeder i klippet. Af hensyn til en korrekt analyse og pålidelige tidsrelaterede parametre skal de billeder, der forekommer flere gange, kasseres. Når klippet indlæses i hukommelsen, sammenligner softwaren hvert enkelt billede med det forrige og kasserer alle duplikerede billeder. Det sker automatisk og kræver ingen handling fra brugeren.

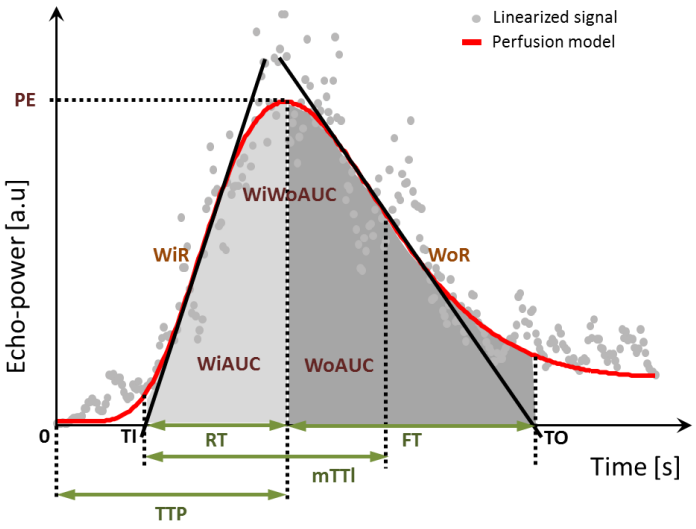
4.13.5 PERFUSIONSMODELLER

Perfusionsestimater i VueBox® opnås med en kurvetilpasningsproces, hvor parametrene i en matematisk modelfunktion justeres, så de bedst muligt tilpasses det eksperimentelle lineariserede signal. Ved billeder med ultralydskontrast kaldes den matematiske funktion **perfusionsmodel** og vælges ved gengivelse af enten boluskinetik eller efterfyldningskinetik efter bobledestruktion. Sådanne modeller hjælper med at estimere sæt med **perfusionsparametre** til kvantificering. Disse parametre kan opdeles i tre kategorier: parametre, der repræsenterer en amplitude, et tidspunkt og en kombination af amplitude og tidspunkt. Først udtrykkes amplituderelaterede parametre som ekkoeffekt relativt (arbitrære enheder). Typiske amplitudeparametre er maks. forstærkning i

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

boluskinetik eller plateauværdien i efterfyldningskinetik, som kan være forbundet med relativ blodmængde. Tidsrelaterede parametre udtrykkes i sekunder og henviser til varigheden af kontrastoptagelseskinetikken. Som eksempel på tidsparametre i en bolus måler stigningstiden (RT) den tid, som det tager et kontrastekkosignal at gå fra baselineniveau til maks. forstærkning, en størrelse relateret til blodgennemstrømningshastigheden i væv. Desuden kan amplitude- og tidsparametre kombineres, så der opnås størrelser relateret til blodstrømmen (= blodvolumen/gennemsnitlig passagetid) for efterfyldningskinetik eller wash-in-hastighed (= maks. forstærkning/stigningstid) for boluskinetikken.

Ved **bolus**kinetik giver VueBox® følgende parametre, som er vist i nedenstående figur:



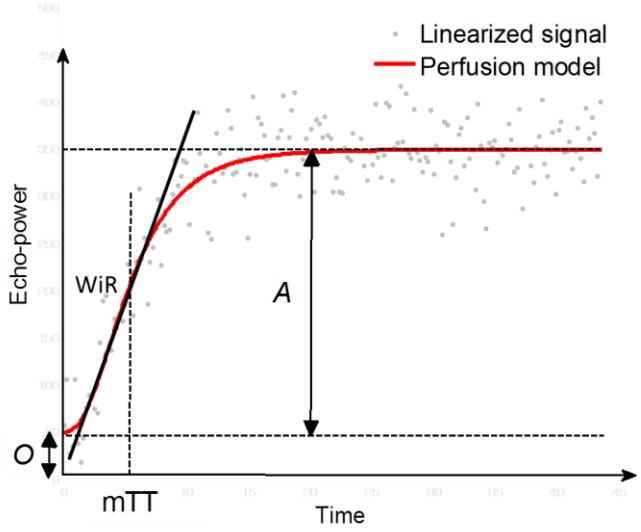
PE	Maks. kontrastforstærkning	[a.e]
WiAUC	Wash-in-areal under kurve (*AUC (TI:TTP)*)	[a.e]
RT	Stigningstid (*TTP – TI*)	[s]
mTTI	Gennemsnitlig passagetid (mTT – TI)	[s]
TTP	Tid til peak	[s]
WiR	Wash-in-hastighed (*maks. hældning*)	[a.e]
WiPI	Wash-in-perfusionsindeks (*WiAUC / RT*)	[a.e]
WoAUC	AUC ved wash-out (*AUC (TTP:TO)*)	[a.e]
WiWoAUC	Wash-in og wash-out under kurve (*WiAUC + WoAUC*)	[a.e]
FT	Faldtid (*TO – TTP*)	[s]
WoR	Wash-out-hastighed (*min. hældning*)	[a.e]
QOF	Tilpasningskvalitet mellem ekkoeffektsignalet og *f(t)*	[%]

Hvor TI er det tidspunkt, hvor tangenten med den maksimale hældning skærer x-aksen (eller forskydningsværdien, hvis en sådan findes), og TO er det tidspunkt, hvor tangenten

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

med den minimale hældning skærer x-aksen (eller forskydningsværdien, hvis en sådan findes).

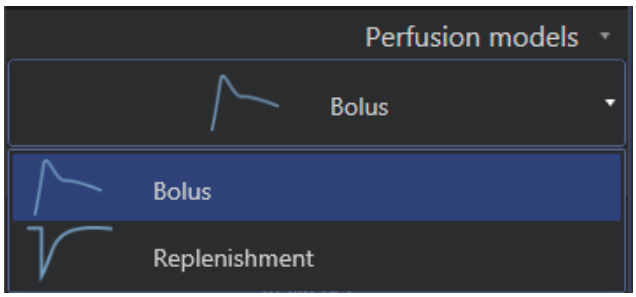
Ved **efterfyldnings**kinetik giver VueBox® følgende parametre, som er vist i nedenstående figur:



rBV	relativ blodmængde (A)	[a.e]
WiR	Wash-in-hastighed (*maks. hældning*)	[a.e]
mTT	Gennemsnitlig passagetid	[s]
rBF	relativ blodstrøm (*rBV / mTT*)	[a.e]
QOF	Tilpasningskvalitet mellem ekkoeffektsignalet og *f(t)*	[%]

[a.e] og [s] er hhv. arbitrær enhed og sekund.

Valg af perfusionsmodel (for eksempel bolus, efterfyldning) kan udføres i sektionen "Perfusionsmodeller" i panelet "Analyseindstillinger og værktøjer".



Figur 36 - Valg af perfusionsmodel

Bemærk: Tilgængeligheden af perfusionsmodeller afhænger af den valgte programpakke (se afsnit 4.3).

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

Brugeren skal sikre, at der er valgt den rette perfusionstilstand, før perfusionsdataene behandles, da analyseresultaterne ellers kan blive forkerte.

Brugeren skal sikre, at perfusionskinetikken ikke påvirkes af blodkar eller artefakter.

Ved efterfyldningsperfusion skal brugeren sikre, at plateauværdien nås, før analyseresultaterne anvendes.

4.13.6 DYNAMISK VASKULÆRT MØNSTER

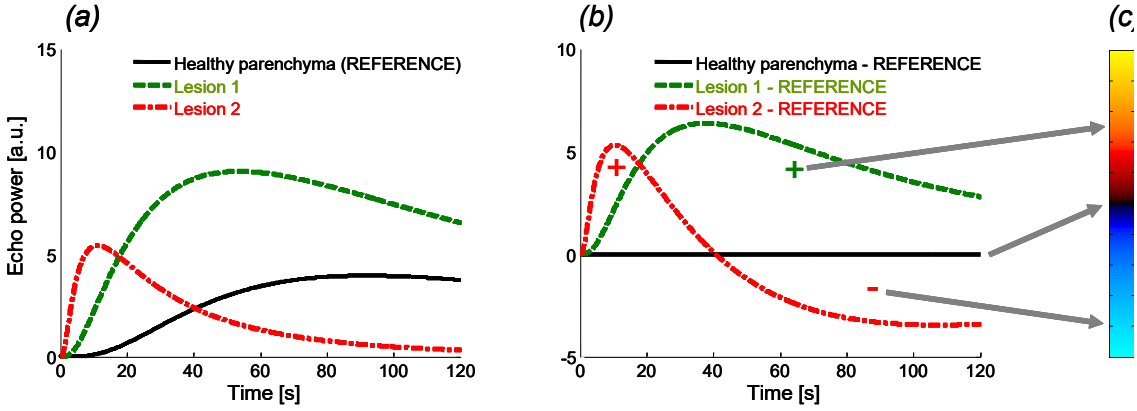
Denne funktion er tilgængelig i Liver DVP-programpakken (se afsnit 4.3.4).

Specifikt med hensyn til fokal leverlæsion (FLL) kan det dynamiske vaskulære mønster (DVP) anvendes til at fremhæve, hvorledes kontraststoffet er fordelt i læsionen i sammenligning med det raske levervæv. Derfor vises pixels med øget og nedsat kontrastforstærkning over tid. Områder med øget kontrastforstærkning vises med varme farver, mens områder med nedsat kontrastforstærkning vises med kolde farvetoner.

DVP-signalet defineres som subtraktionen af et referencesignal fra pixelsignaler:

$$f_{DVP}(x,y,t) = [f(x,y,t) - O(x,y)] - [f_{REF}(t) - O_{REF}]$$

Hvor f er det øjeblikkelige signal og O er forskydningen, associeret med (x,y) pixelkoordinaterne. På grundlag af dette resultat vil softwaren vise en kurve, der repræsenterer fordelingen af kontraststoffet.



Figur 37 - DVP beregning

I ovenstående figur viser (a) en simulering af perfusionskinetikken for det raske parenkym, der er anvendt som reference (sort), for en læsion 1 med "hurtig wash-out" (rød) og for en læsion 2 med "langsom wash-out" (grøn), (b) de behandlede DVP-signaler udtrykt som forskelle mellem ekkoeffektsignalerne og referencesignalet og (c) det bipolære farvekort, hvor positive og negative amplituder, der fremkommer ved subtraktion, er angivet med henholdsvis varme og kolde farver.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

4.13.7 DYNAMISK VASKULÆRT PARAMETRISK MØNSTER

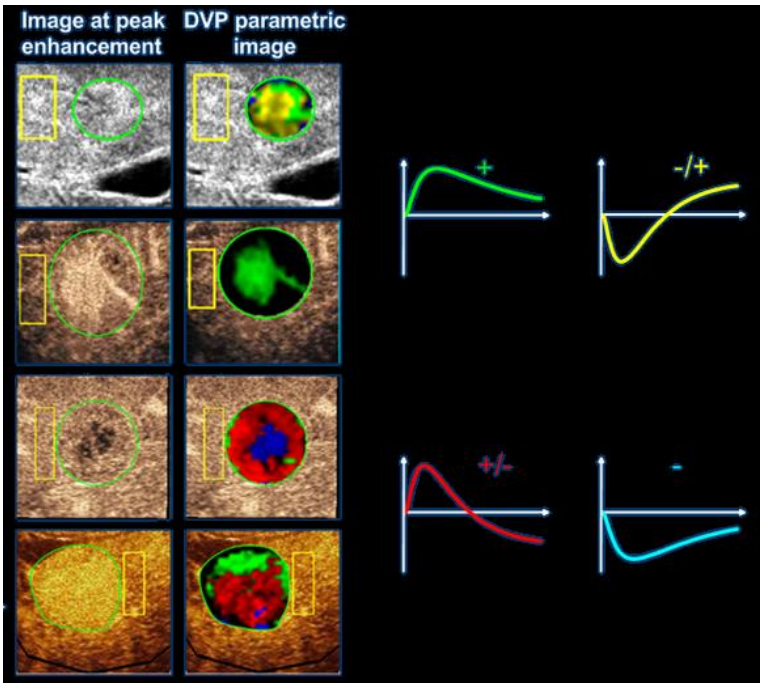
Denne funktion er tilgængelig i Liver DVP-programpakken (se afsnit 4.3.4).

Udover DVP-funktionen (se afsnit 4.13.6), omsætter de parametriske kort over dynamiske vaskulære mønstre (DVPP) de karakteristiske forskelle i signalerne til et enkelt billede, der kaldes det parametriske DVP-billede.

Ved at anvende DVP signaler, bliver en klassifikation udført på pixelniveau, hvor hvert enkelt pixel er kategoriseret i fire klasser i henhold til polariteten af dets differencesignal over tid, nemlig

- unipolar positiv "+"(signatur med øget kontrastforstærkning
- unipolar negativ "-" (signatur med nedsat kontrastforstærkning)
- bipolar positiv "+/-" (en øget kontrastforstærkning efterfulgt af en nedsat kontrastforstærkning) og omvendt
- bipolar negativ "-/+".

Et parametrisk DVP-billede opbygges derefter som et farvekodet kort, hvor pixels med røde, blå, grønne og gule farvetoner svarer til henholdsvis klasserne "+", "-", "+/-" og "-/+", idet luminansen er proportional med differencesignalets energi.



Figur 38- Eksempel på DVPP-billeder

4.13.8 KRITERIER FOR MÅLEACCEPT

Nøjagtigheden af de beregnede og målte parametre er blevet verificeret, og der skal tages højde for følgende fejl:

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

Beregnede og målte parametre	Tolerance
PE	± 15 %
WiAUC	± 15 %
RT	± 15 %
mTTl	± 15 %
TTP	± 15 %
WiR (bolus)	± 15 %
WiR (efterfyldning)	± 15 %
WiPI	± 15 %
WoAUC	± 15 %
WiWoAUC	± 15 %
FT	± 15 %
WoR	± 15 %
rBV	± 15 %
mTT	± 15 %
rBF	± 15 %
QOF	± 15 %
PA	± 15 %
rPA	± 15 %

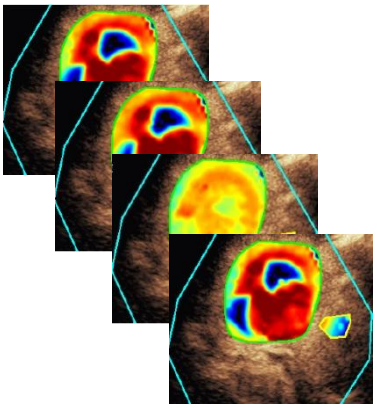
4.13.9 PARAMETRISKE BILLEDER

VueBox® kan udføre rumlig gengivelse af ethvert perfusionsparametre i form af et farvegengivet parametrisk kort. Dette kort syntetiserer tidsintervallet for billeder i et enkelt parametrisk billede. Parametrisk billeddannelse kan øge informationsindholdet i kontrastundersøgelsen.

Denne teknik kan være særlig nyttig til kvalitative analyser ved monitorering af et givent forsøgsdyrs behandling. Hvis destruktions-efterfyldningsteknikken anvendes, kan effektiviteten af en stofhæmmende angiogenese vurderes ved at observere parametriske billeder af den relative blodmængde (rBV) i en tumor før og under behandlingen, hvilket afspejler tumorens perfusionstilstand som følge af den nydannede vaskulatur. En anden fordel ved parametriske billeder er rumlig visualisering af tumorrespons på behandlingen eller dens effekt på det raske tilstødende parenkym.

Bemærk, at for at kunne udføre kvalitative analyser på grundlag af parametriske billeder gælder følgende:

- Klippene skal gengive det samme anatomiske tværsnit fra den ene undersøgelse til den anden
- Optagelse af af kontrastforstærkede ultralydssekvenser skal udføres med identiske systemindstillinger (primært sendeeffekt, visningsindstillinger, gain, TGC, dynamikområde og efterbehandling)
- Det er kun muligt at sammenligne parametriske billeder for samme perfusionsparameter.



Figur 36 - Eksempel på parametriske billeder

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

4.13.10 ARBEJDSGANG

Behandling af perfusionsdata:

1. Klik på knappen .
2. Kun i bolustilfælde: acceptér, rediger eller ignorer den automatiske detektering af kontrastmiddeltilførsel.
3. Gennemgå resultatet i resultatvinduet.

4.14 RESULTATVINDUE

4.14.1 GRÆNSEFLADEELEMENTER

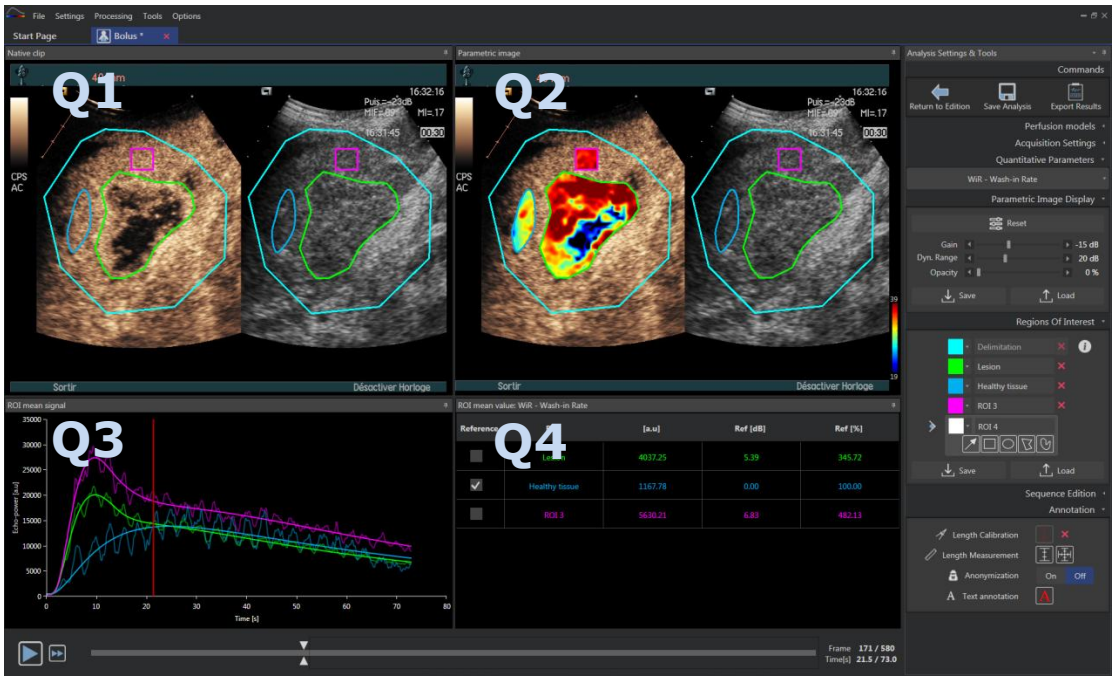
Når behandlingen af perfusionskvantificeringen er afsluttet, skifter VueBox® fra klipredigeringstilstand til resultattilstand. Visningslayoutet i resultattilstanden består af fire ruder (Q1-Q4). Visningen med fire ruder kombinerer alle resultater i én visning, nemlig:

- oprindeligt klip (Q1)
- behandlet klip eller parametrisk billede (Q2)
- diagram med tidsintensitetskurver (lineariserede og tilpassede signaler) i hvert ROI (Q3)
- tabel med de beregnede parameterværdier for hvert ROI (Q4).

Q1 viser det oprindelige klip og Q2 et behandlet klip eller et parametrisk billede, afhængigt af valget i menuen for parametrisk billedvisning. Hvert parametrisk billede har sit eget farvekort, som gengives i farvelinjen i nederste højre hjørne i Q2. Ved amplituderelaterede perfusionsparametre går farvekortet fra blå til rød, som viser hhv. lav til høj amplitude. Ved tidsparametrene er farvekortet en omvendt version af det farvekort, der anvendes for amplituderelaterede parametre.

I Q3 stemmer sporingens farver overens med ROI'ets farver. Hvis et ROI flyttes eller ændres, genberegnes de tilhørende signaler og beregnede værdier automatisk med det samme og vises i Q4. ROI-mærkningen kan ændres ved at redigere dataene i venstre kolonneceller (Q4).

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



Figur 37 - Brugergrænseflade i resultattilstand

Betjeningselement	Navn	Funktion
Quantitative Parameters / WiR - Wash-in Rate	**Kvantitative parametre**	Gør det muligt at vælge det parameter, der skal vises.

Relative målinger kan vises i **Q4**-tabellen ved at markere et af ROI'erne som reference (i kolonnen Ref.). Relative værdier vises i [%] og [dB] for amplituderelaterede parametre og [%] for tidsrelaterede parametre.

ROI mean value: WiR - Wash-in Rate

Reference	ROI	[a.u]	Ref [dB]	Ref [%]
☐	Lesion	4037.25	5.39	345.72
☑	Healthy tissue	1167.78	0.00	100.00
☐	ROI 3	5630.21	6.83	482.13

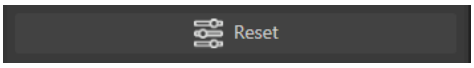
Figur 3938 - Tabel med kvantitative parametre

Ved valg af DVP- eller DVPP-parametre (dvs. i pakken Liver DVP) i menuen Kvantitative parametre erstattes tabellen af et diagram, der viser DVP-forskelsignalerne.

4.14.2 JUSTERBARE VISNINGSINDSTILLINGER

Over Q2 findes skydere til justering af gain og dynamikområdet (logaritmisk komprimering) for det behandlede billede, der vises i Q2, på samme måde som på en standardultralydsscanner.

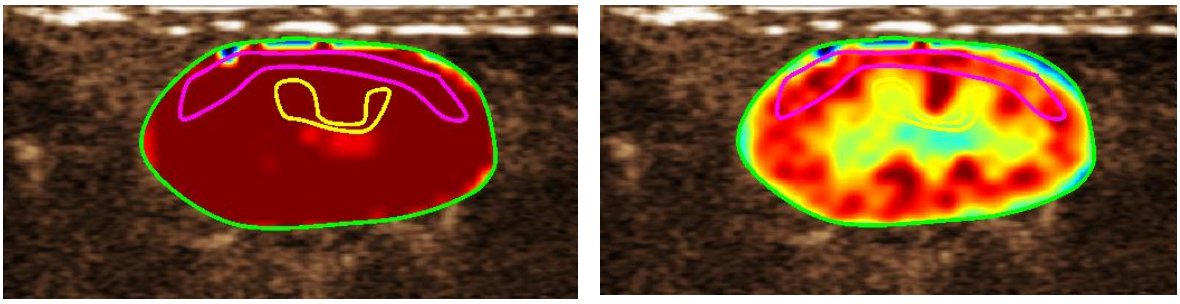
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

Skyder/betjeningselement	Navn	Funktion
	**Forudindstillet**	gemmer, genopretter forudindstillede visningsindstillinger (gain og dynamisk område for alle parametriske billeder).
	**Nulstil**	nulstiller gain og dynamisk område for alle parametriske billeder til foreslåede værdier
	**Gain**	styrer den anvendte gain for det faktisk behandlede billede (Q2). (-60 dB til +60 dB)
	**Dynamisk område**	Styrer dynamikområdet for den logaritmiske komprimering, der anvendes på det aktuelle behandlede billede (Q2). (0dB til +60dB)
	**Overlejringsopacitet**	styrer opaciteten af overlejringen, der vises på B-tilstandssiden (Q2)

4.14.3 AUTOMATISK SKALEREDE VISNINGSFORUDINDSTILLINGER

Visningsindstillinger (dvs. gain og dynamisk område) for hvert parametrisk billede justeres automatisk, når behandlingen af perfusionskvantificeringen er færdig, vha. den indbyggede autoskaleringsfunktion. Denne justering er dog blot et forslag og kan kræve yderligere manuel finindstilling. Nedenfor vises et eksempel på et parametrisk billede før og efter automatisk skalering:

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

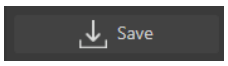


Figur 40 : Parametrisk billede før og efter automatisk skalering af visningsindstillingerne

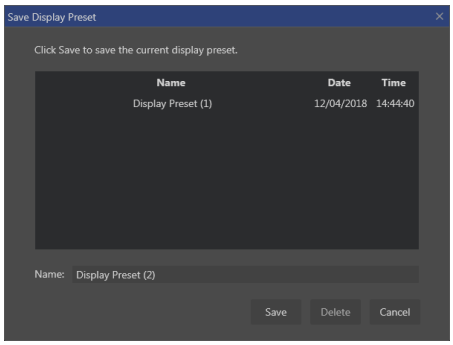
4.14.4 LAGRING/INDLÆSNING AF VISNINGSINDSTILLINGER

Visningsindstillinger kan gemmes i et dedikeret bibliotek og indlæses på et senere tidspunkt.

Sådan gemmes indstillingen for alle parametriske billeder:

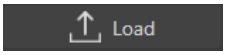
1. Klik på knappen 

på indstillingsværktøjslinjen
2. Angiv et navn, eller accepter det genererede standardnavn, og klik på knappen OK

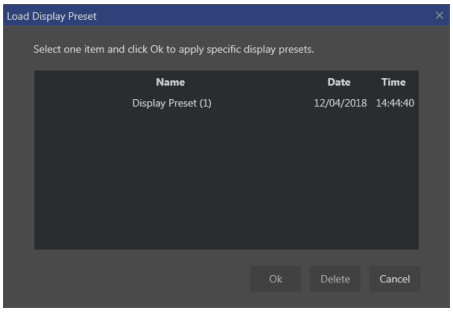


Figur 41 : Lagring af visningsindstillinger i biblioteket

Sådan indlæses visningsindstillinger fra biblioteket:

1. Klik på knappen 

på indstillingsværktøjslinjen
2. Vælg elementet i listen, og tryk på knappen OK

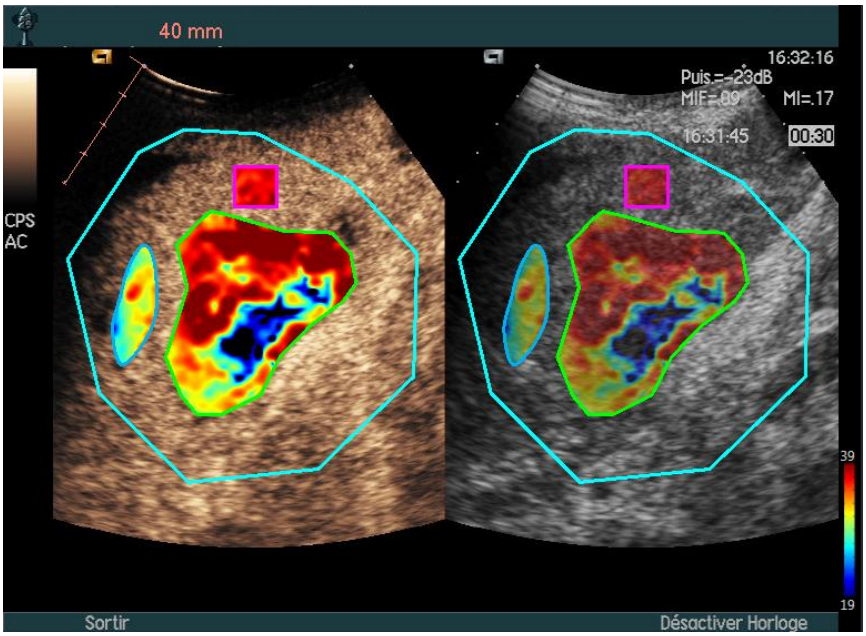


Figur 42 : Indlæsning af visningsindstillinger fra biblioteket

4.14.5 PARAMETRISK BILLEDOVERLEJRING

I Q2 kan B-tilstandssiden også vise det parametriske billede ved overlejring. Opaciteten af denne overlejring kan forøges eller formindskes ved hjælp af opacitetsskyderen i visningsindstillingerne.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

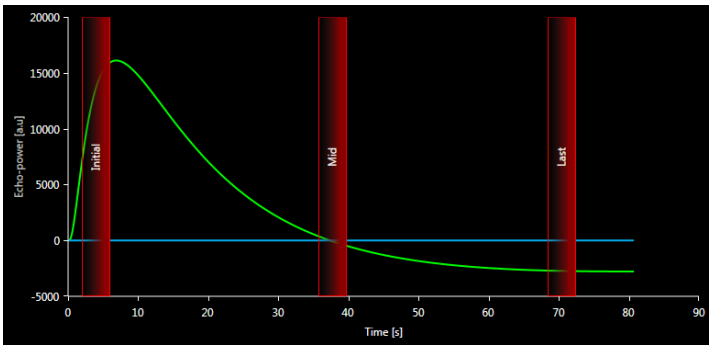


Figur 43 - En overlejring vises på B-tilstandssiden i Q2

4.14.6 ØJEBLIKKELIG AFSLØRING AF PERFUSION

Denne funktion er kun tilgængelig i Liver DVP-pakken (se afsnit 4.3.4)

De mest repræsentative perfusionstidspunkter (i begyndelsen, i midten og slutningen) af DVP klippet bliver leveret af VueBox® som et forslag vedr. DVP billeder, der kan tilføjes patientens journal. Når DVP processen er udført, bliver perfusionstidspunkterne vist som tre, røde lodrette søjler i en differencegraf (Q4) som illustreret nedenfor. Disse tidspunkter kan let modificeres ved at trække søjlerne til de ønskede tidspunkter.

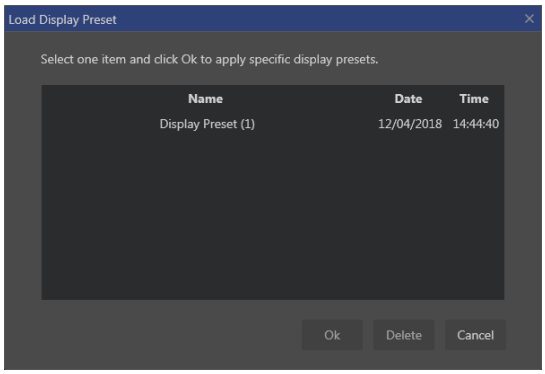


Figur 44 - DVP Perfusionstidspunkter

4.14.7 ANALYSERESULTATDATABASE

Alle klip har tilknyttet en resultatdatabase, hvor hele konteksten for hvert analyseresultat kan gemmes. Det gør det muligt at gendanne resultatet på et senere tidspunkt ved at vælge det pågældende klip (tidligere analyseret) i startsiden på VueBox®.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



Figur 44 - Dialogboksen Resultatdatabase

Resultatdatabasen vises automatisk, hvis der gemmes et resultat eller indlæses et klip, hvortil der findes tidligere analyser.

LAGRING AF EN ANALYSE

Sådan gemmes det aktuelle resultat:

1. Klik på knappen i hovedværktøjslinjen
2. Skriv resultatnavnet under **Gem som**
3. Klik på knappen OK.

Bemærk: muligheden for at gemme er beskrevet i afsnittet 4.17 Værktøjstilgængelighed.

Sådan overskrives et resultat::

1. Klik på knappen i hovedværktøjslinjen
2. Vælg et resultat på listen
3. Klik på knappen OK.

Sådan fjernes et resultat:

1. Klik på knappen i hovedværktøjslinjen
2. Vælg et resultat på listen
3. Klik på knappen DELETE.

4.15 EKSPORT AF ANALYSEDATA

4.15.1 PRINCIP

VueBox® giver mulighed for at eksportere numeriske data, billeddata og klipdata til en brugerdefineret mappe. For eksempel er de numeriske data særligt nyttige, hvis der skal udføres yderligere analyser i et regnearksprogram. Billeddataene er et sæt skærmbilleder, der indeholder både interesseområderne og de parametriske billeder. Disse billeder gør det muligt at foretage kvalitative sammenligninger mellem på hinanden følgende undersøgelser i forbindelse med behandlingsopfølgning på en given patient. Som et andet eksempel på kvalitativ analyse kan de behandlede klip give en bedre vurdering af kontrastoptagelsen over tid. Stillbilleder eller behandlede klip kan også være nyttige til dokumentations- eller præsentationsformål. Desuden er det muligt at generere en analyserapport med en oversigt over kvalitative (dvs. stillbilleder) og kvantitative (dvs. numeriske data) oplysninger.

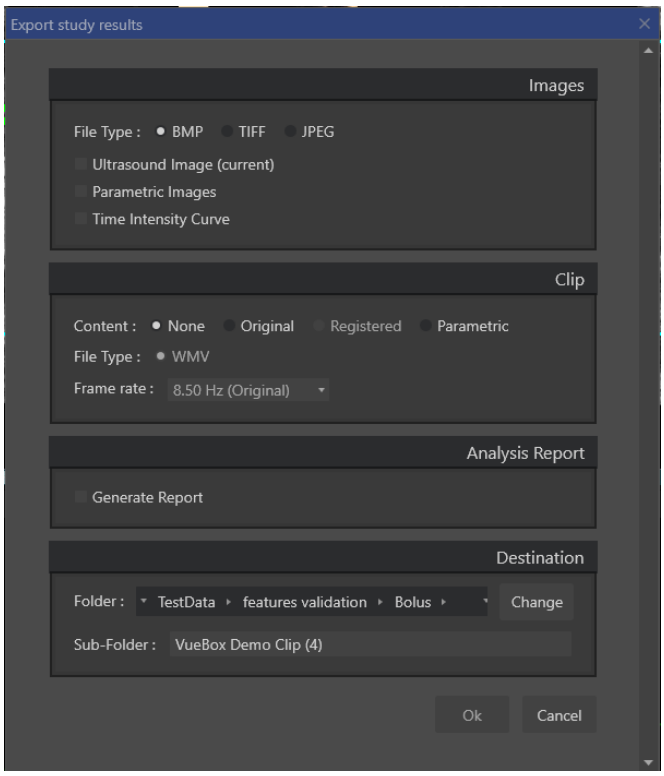
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

Det skal altid kontrolleres, at de eksporterede resultater (dvs. billeder, numeriske data osv.) er konsekvente.

4.15.2 GRÆNSEFLADEELEMENTER

Visse eksportmuligheder er ikke nødvendigvis til stede i alle programpakker.

Nedenstående figur viser et skærmbillede med grænsefladeelementerne i eksporttilstand.



Figur 45: Brugergrænseflade i eksporttilstand

Navn	Funktion
Data	
TSV	eksporterer en tabuleret tekstfil (filtypenavnet XLS) med tidsintensitetskurver og perfusionsestimater.
Billeder	
Fuld skærm	Eksporterer et skærmbillede af frontpanelet (alle fire ruder).
Ultralydsbillede (aktuelt)	Eksporterer det faktiske ultralydsbillede med dets ROI'er (rude 1).
Parametriske billeder	Eksporterer alle parametriske billeder (rude 2).
Tidsintensitetskurve	Eksporterer et billede af kurven (rude 3).

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

Klip	
Originalt	Eksporterer det originale klip.
Parametrisk	Eksporterer det behandlede klip.
Originalt og parametrisk	Eksporterer både de originale og behandlede klip i en visning side om side.
Videokvalitet	Kvaliteten af det eksporterede klip (i procent).
Billedfrekvens	Videobilledsekvens for det eksporterede klip (undersamplingsfaktor).
Analyserapport	
Generer rapport	genererer analyserapporten og viser dialogboksen til oprettelse af rapport.
Mappenavn	
Gem som	Angiver det mappenavn, hvor resultatfilerne gemmes.

4.15.3 ARBEJDSGANG

Sådan eksporteres data:

1. Klik på knappen 
2. Vælg en målmappe
3. Under **Data**, **Billeder** og **Klip** i højre panel vælges den type resultater, der skal eksporteres.
4. Under **Indstilling** angives et navn på mappen med resultater
5. Klik på knappen OK i hovedværktøjslinjen for at eksportere resultaterne i det angivne mapperesultatnavn

Bemærk: Muligheden for eksport af data er beskrevet i 4.17 Værktøjstilgængelighed.

4.15.4 ANALYSERAPPORT

Analyserapporten opsummerer både kvalitative (dvs. stillbilleder) og kvantitative (dvs. numeriske data) oplysninger i en enkelt rapport, der er nem at læse og kan tilpasses. Rapporten er opdelt i to dele: en overskrift og brødtekst.

Overskriften indeholder følgende oplysninger:

Hospitalsrelaterede oplysninger	Patient- og undersøgelsesrelaterede oplysninger
• Hospitalsnavn • Afdelingsnavn • Professornavn • Telefon- og faxnummer	• Patient-id • Patientnavn • Lægenavn • Undersøgelsesnavn

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

	• Patientens fødselsdato • Anvendt kontrastmiddel • Indikation for undersøgelse

Hospitalsrelaterede oplysninger kan redigeres og gemmes fra den ene session til den anden. Patient- og undersøgelsesrelaterede oplysninger trækkes automatisk ud af DICOM-datasætoverskriften, hvis de findes, og kan redigeres, hvis de ikke findes.

Særligt hvad angår **Liver DVP-pakken** (se afsnit4.3.4):

Rapportens brødtekst indeholder følgende oplysninger:

- et billede af det analyserede klip med ROI
- et DVPP billede,
- tre billeder på tre forskellige tidspunkter,
- et diagram, der viser det gennemsnitlige signal i de tilgængelige ROI'er
- et diagram der repræsenterer det gennemsnitlige differencesignal indenfor det tilgængelige ROI (dvs. DVP signal),
- Et redigérbart kommentarfelt.

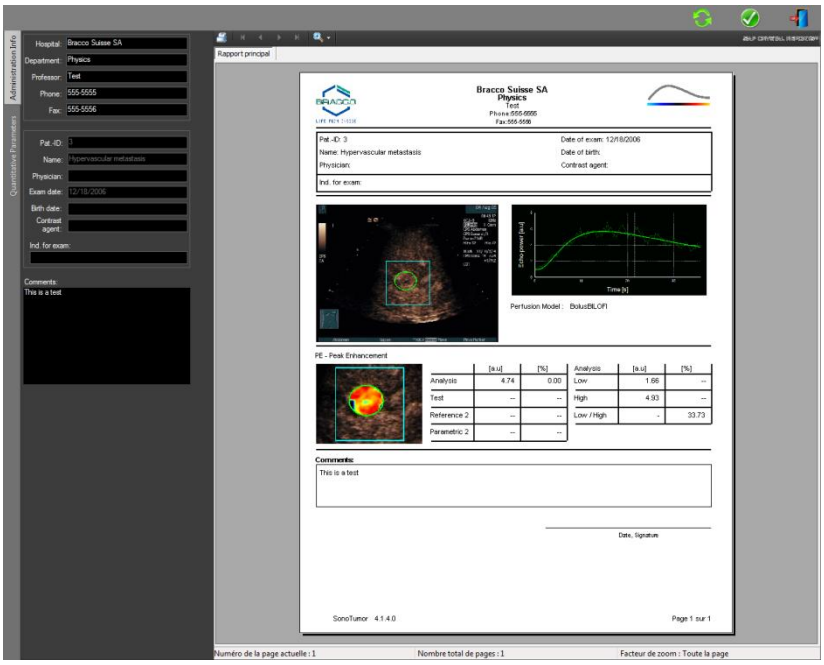
Ellers, i alle andre tilfælde:

Rapportens brødtekst indeholder følgende oplysninger:

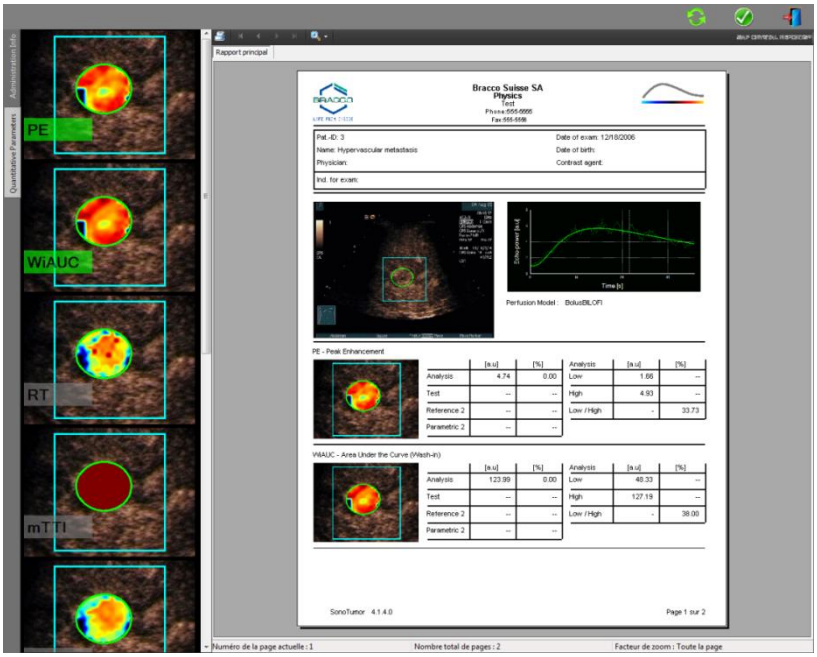
- et billede af det analyserede klip med ROI
- et diagram, der viser det gennemsnitlige signal i de tilgængelige ROI'er
- den valgte perfusionsmodel
- et parametrisk billede og kvantitative værdier, absolut og relativt, for alle perfusionsparametre
- et redigérbart kommentarfelt.

Perfusionsparametrene kan tilføjes eller fjernes dynamisk fra analyserapporten, så antallet af sider reduceres eller øges. Brugerens valg gemmes fra den ene session til den anden.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



Figur 46 - Analyserapport, grænseflade til redigering af overskrift



Figur 47 - Analyserapport, valg af kvantitative parametre

Til sidst kan rapporten gemmes i en færdig PDF-fil ved at trykke på .

Bedste praksis for behandling af personoplysninger

Analyserapporten kan indeholde personoplysninger om patienterne. Disse personoplysninger skal håndteres i overensstemmelse med gældende krav fra databeskyttelseslovgivningen (dvs. den generelle databeskyttelsesforordning 2016/679 i Europa). Dataene i analyserapporten er patientdata vedrørende helbred, og de anses derfor for at være en speciel kategori af data (i henhold til art.9 i GDPR). Behandlingen af disse data i VueBox udføres under forudsætning af, at patienten har givet udtrykkeligt samtykke til behandlingen som led i godkendelsen af brugen af softwaren. Det er dog

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

brugerens ansvar at overholde følgende yderligere lovgivningsmæssige krav (jf. ar. 5, GDPR):

1. Formålsbegrænsning – Data må kun behandles til de legitime formål, der udtrykkeligt er angivet over for den registrerede, da dataene blev indsamlet.

2. Rigtighed – Personoplysninger skal holdes korrekte og ajourførte.

3. Opbevaringsbegrænsning – Personhenførbare oplysninger må kun opbevares, så længe det er nødvendigt til det angivne formål.

4. Integritet og fortrolighed — Behandlingen skal udføres på en måde, der garanterer passende sikkerhed, integritet og fortrolighed (fx ved anvendelse af kryptering).

Det er derefter VueBox-brugerens ansvar at:

1. Kun at bruge den eksporterede analyserapport til den identificerede medicinske procedure, som VueBox-softwaren er beregnet til at blive brugt til.

2. Kontrollere rigtigheden af de data, der er inkluderet i den eksporterede analyserapport, og ret eventuelle ukorrekte oplysninger.

3. Kun opbevare den eksporterede analyserapport i den nødvendige tid.

4. Opbevare den eksporterede analyserapport sikker og for ikke at distribuere den til nogen tredjepart uden det udtrykkelige samtykke fra den registrerede (patienten).

4.16 INFORMATIONSSKÆRM

Mærkningsoplysninger om softwaren, fx versionsnummer, fabrikant, fremstillingsdato, UDI, autoriseret repræsentant i EU og CE-mærkning, findes i informationsskærm

Klik på knappen "Erklæret formål" for at få vist det erklærede formål.

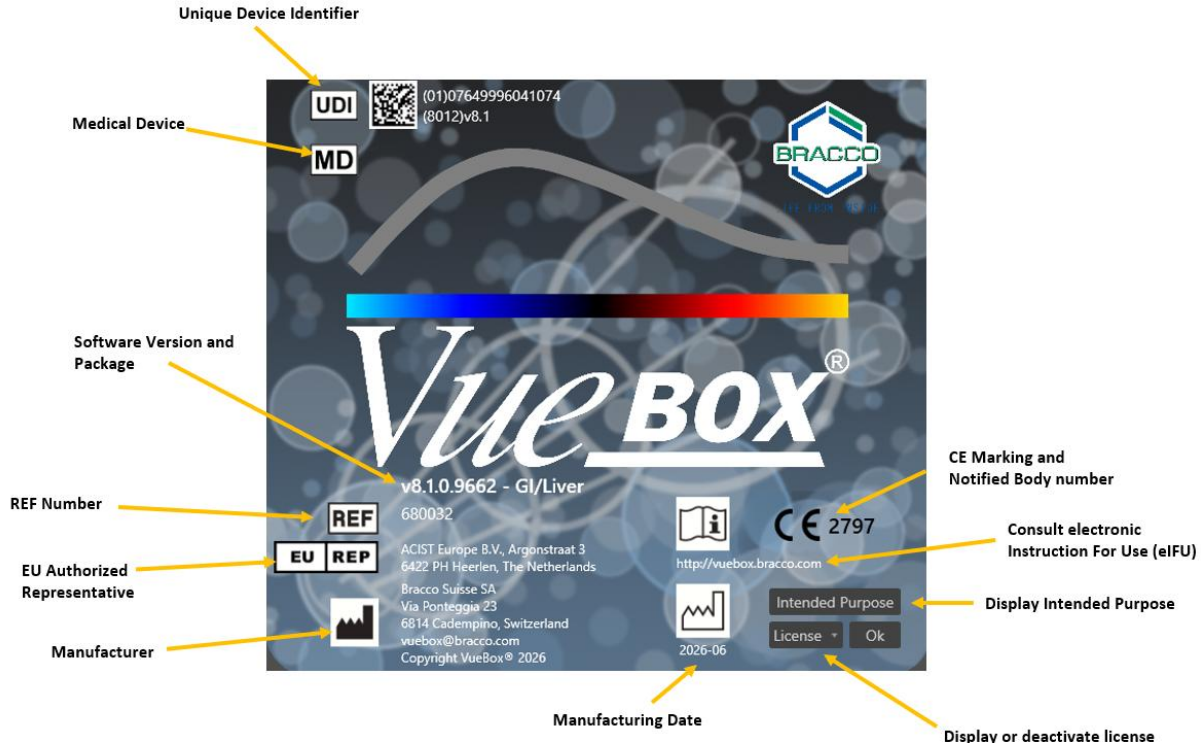
Klik på knappen "Licens" for at se licensoplysninger.

UDI er sammensat af en UDI-DI (01), UDI-PI og GS1 DataMatrix. UDI-DI er unik for hver enkelt konfiguration af VueBox® (prøveversion, GI-Perfusion, GI-Perfusion + Lever DVP). UDI-PI-komponenten indeholder softwarens aktuelle versionsnummer, som vises efter referencen (8012).

Sådan vises informationsskærm:

1. Klik på knappen i menuen Indstillinger i hovedværktøjslinjen og derefter på Informations.

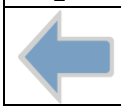
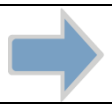
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



4.17 VÆRKTØJSTILGÆNGELIGHED

Dette afsnit beskriver grænsefladeelementer, der har specifikke betingelser for tilgængelighed.

Liste over elementer:

1	2	3	4	5
				

		Tilgængelig i tilstand			
Element	Funktion	Klipeditor	Bevægelseskomp.	Resultat	Bemærkninger
1	Klipeditor		X	X	Gå tilbage til tilstanden klipeditor.
2	Bevægelseskompensation	X	X		Anvend rumlig justering ved alle billeder med et bestemt referencebillede.
3	Behandling af perfusionsdata	X	X		Udfør perfusionskvantificeringen eller udregn DVP i henhold til den valgte pakke.
4	Gem resultat			X	Gem en resultatfil (analyseresultatkontekst) i resultatdatabasen.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

		Tilgængelig i tilstand			
Element	Funktion	Klipeditor	Bevægelseskomp.	Resultat	Bemærkninger
5	Eksportér data			X	Eksportér udvalgte data (fx kvantificeringsdata, skærmbilleder, film).

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

5 FUNKTIONELLE REFERENCER TIL OPFØLGNINGSVÆRKTØJET

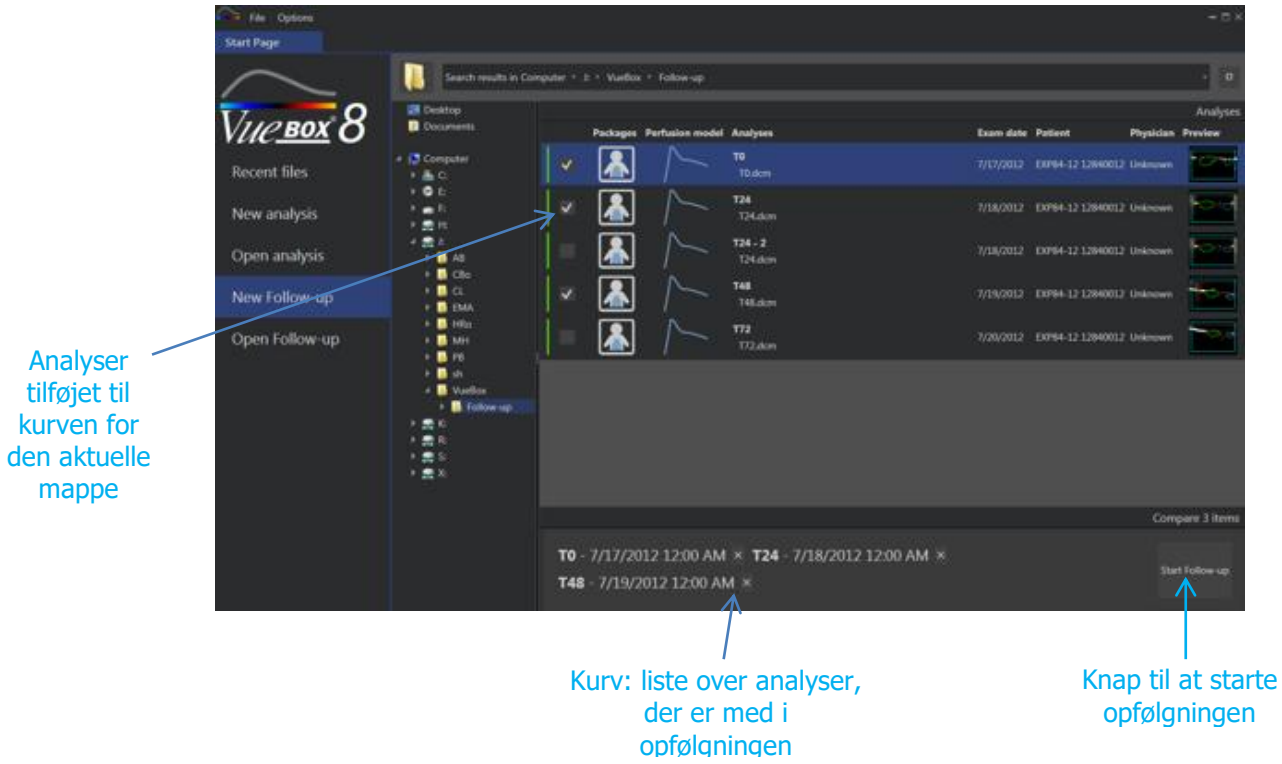
5.1 FORMÅL

Formålet med værktøjet er at følge op på perfusionsparameterværdier på tværs af forskellige undersøgelser af den samme patient. Det består af et betjeningspanel, hvor grafer viser udviklingen af parametrene.

5.2 UNDERSTØTTEDE DATASÆT

Dette værktøj kan køres ved at vælge VueBox®-analysefiler (*.EBRI-filer), der tidligere er opnået ved at køre en VueBox®-analyse fra en DICOM-fil.

På startsiden skal brugeren gå til afsnittet "Ny opfølgning", og vælge mindst to VueBox®-analysefiler for at starte opfølgningsværktøjet. Et eksempel vises Figur 48.



Figur 48 - Startside - Start en ny opfølgning

Brugeren skal vælge analyser fra den samme patient. Hvis patientnavnet er forskelligt, vil VueBox® vise en advarsel, før opfølgningen opstartes.

De valgte analyser skal genereres med den samme VueBox®-programpakke (GI-Perfusion) og perfusionsmodel (bolus, efterfyldning).

Undersøgelserne skal være optaget med samme ultralydssystem og indstillinger (probe, dynamisk område, farvekort...).

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

Når en opfølgning allerede er blevet udført, er det muligt at genindlæse den fra afsnittet "Åbn opfølgning".

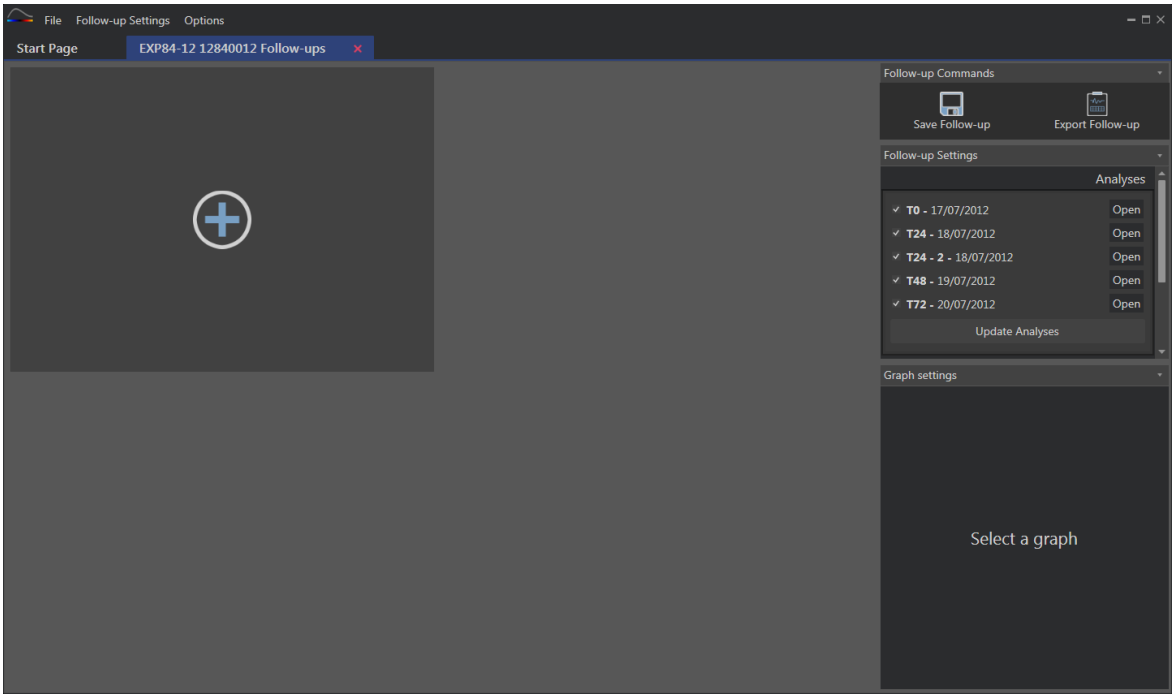
5.3 GENEREL ARBEJDSGANG

Arbejdsgangen består af følgende trin:

1. Vælg de VueBox®-analyser, der skal medtages i opfølgningen
2. Start opfølgningen
3. Tilføj en graf for hver kvantificeringsparameter, du vil undersøge
4. Tilføj eventuelt grafer for at vise tidsintensitetskurverne for alle analyserne for en eller flere ROI'er
5. Gem opfølgningen
6. Eksportér resultaterne

5.4 VISNING AF BETJENINGSPANELET

Når en opfølgning er startet, vises et tomt betjeningspanel som vist i Figur 49.

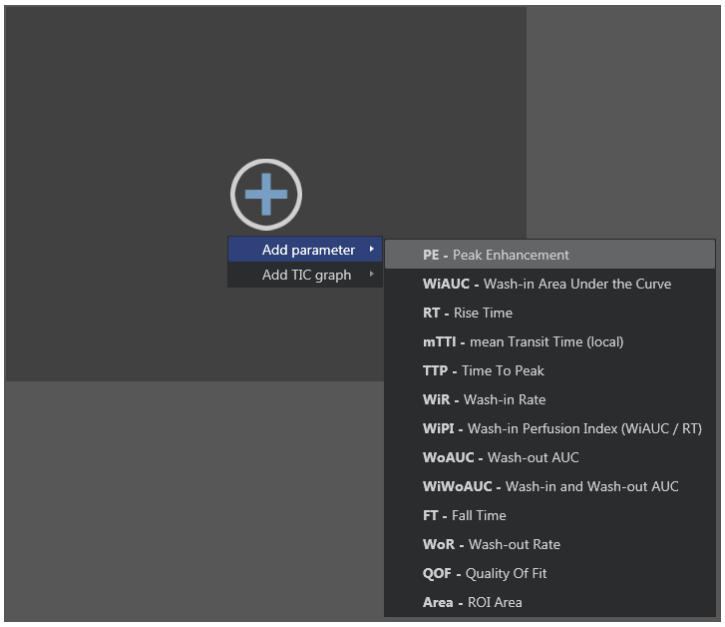


Figur 49 - Ny opfølgning

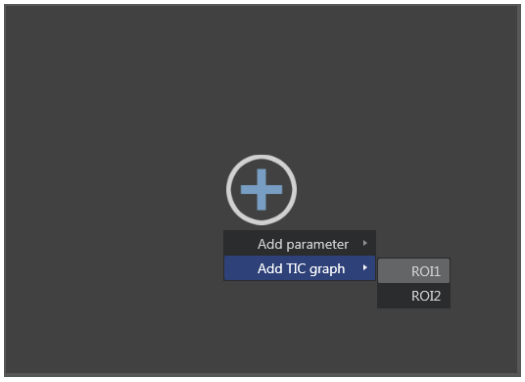
For at tilføje en ny graf skal brugeren klikke på knappen . Derefter kan brugeren vælge enten at vise udviklingen af et kvantificeringsparameter (se Figur 50) eller tidsintensitetskurverne for et givent ROI (se Figur 51).

Et eksempel på betjeningspanelet er vist i Figur 52.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



Figur 50 - Tilføj en graf for at følge udviklingen af et kvantificeringsparameter



Figur 51 - Tilføj en graf for at vise hele TIC for et givent ROI



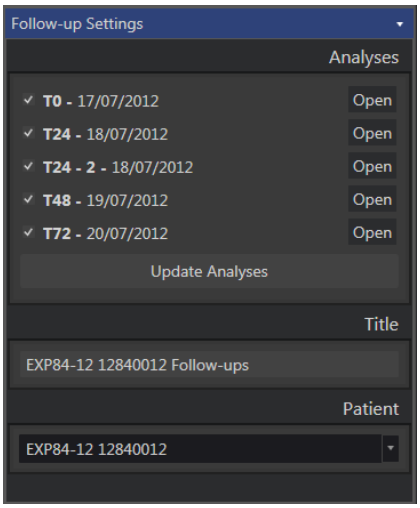
Figur 52 - Eksempel på betjeningspanel

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

5.5 OPFØLGNINGSINDSTILLINGER

Som vist i Figur 53 gør vinduet "Opfølgningsindstillinger" det muligt at:

- Opdatere listen over VueBox®-analyser, der er med i opfølgningen
- Ændre titlen på opfølgningen
- Vise og ændre patientens navn



Figur 53 - Opfølgningsindstillinger

5.5.1 ÅBN EN VUEBOX®-ANALYSE FRA OPFØLGNINGSVÆRKTØJET

VueBox®-analyser kan genåbnes fra opfølgningsværktøjet, for eksempel for at blive opdateret (ændring af ROI'erne, fjernelse af billeder...). En "Åbn"-knap er tilgængelig for hver analyse i vinduet Opfølgningsindstillinger.

Når en analyse genåbnes, oprettes en ny fane for at vise den. Navnet på fanen er "*name_of_the_follow-up: name_of_the_analysis*", som vist i Figur 54. Når analysen er blevet opdateret af brugeren, kan opfølgningen opdateres ved at klikke på knappen "Opdatér opfølgning". Den oprindelige analyse er ikke tilsidesat. Det er kun opfølgningen, der er ændret.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

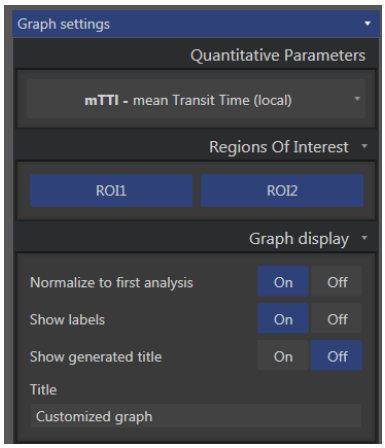


Figur 54 - Åbn en VueBox®-analyse fra opfølgningsværktøjet

5.6 GRAFINDSTILLINGER

Panelet med grafindstillinger afhænger af, afhænger af, hvilken graf der er i fokus (klik på en graf for at sætte den i fokus). Den graf, der er i fokus, vises med en blå bjælke øverst i vinduet, som vist i figur 52.

5.6.1 GRAFINDSTILLINGER FOR KVANTITATIVT PARAMETER



Figur 55 – Indstillingspanel for en parameter-graf

KVANTITATIVE PARAMETRE

Rullemenuen "Kvantitative parametre" gør det muligt at ændre parametertypen for grafen, som vist i Figur 55.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

INTERESSEOMRÅDER

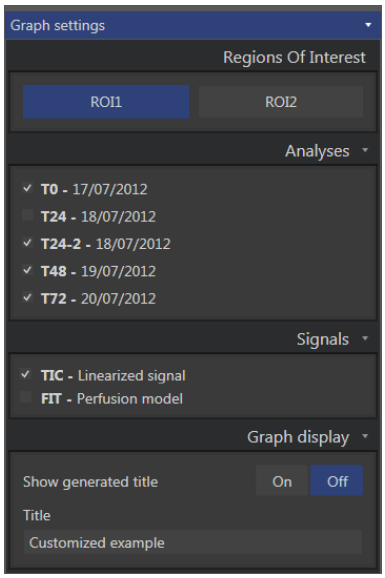
Afsnittet "Interesseområde" indeholder knapper, der er knyttet til hvert ROI. For at vise/skjule et ROI i grafen skal du klikke på den tilsvarende knap.

GRAFVISNING

Afsnittet "Grafvisning" gør det muligt at tilpasse visningen med følgende muligheder:

- normalisere kurven baseret på den første analyse
- vise værdier som anmærkninger på hvert punkt
- vise en titel som standard
- forudfastsætte standardtitel med en tilpasset titel

5.6.2 TIC-GRAFINDSTILLINGER



Figur 56 –Indstillingspanel for en TIC-graf

INTERESSEOMRÅDER

Afsnittet "Interesseområde" indeholder knapper for at vælge det ROI, der er repræsenteret i grafen, som vist i Figur 56.

ANALYSER

Afsnittet "Analyser" giver mulighed for at vælge/fravælge analyserne i grafen.

SIGNALER

Afsnittet "Signaler" giver mulighed for at vælge kurvetype. Mindst én af følgende skal vælges:

- lineariseret signal for tidsintensitetskurven
- pasformen af tidsintensitetskurven

Begge typer kurver kan vises sammen.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

GRAFVISNING

Afsnittet "Grafvisning" gør det muligt at tilpasse visningen med følgende muligheder:

- vise standardtitlen
- forudbestemme standardtitel med en tilpasset titel

5.7 LAYOUTORGANISERING

Det er muligt at bytte om på grafers placering ved at trække en graf over på en anden graf.

Det er også muligt at øge størrelsen af en graf ved at klikke på ikonet  (i højre hjørne). Kun én graf kan forstørres, som vist i Figur 57.



Figur 57 – Graflayout

5.8 GEM OPFØLGNING

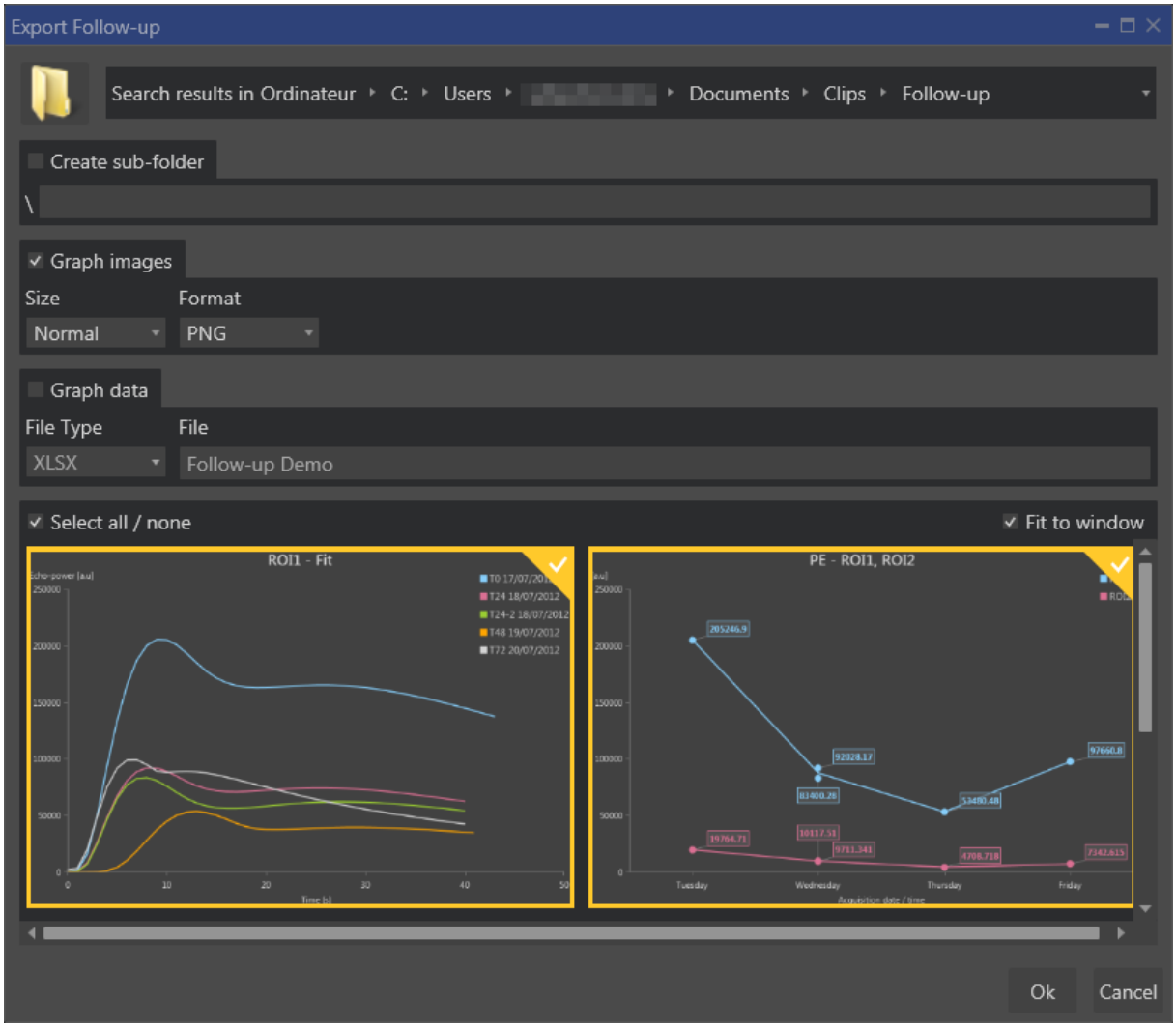
Sessionen kan gemmes med knappen . Den åbner et nyt vindue, der giver mulighed for at vælge en mappe.

5.9 EKSPORTÉR OPFØLGNINGSDATA

Eksport af opfølgningsdata kan startes med knappen .

Den åbner et nyt vindue, hvor eksporten kan konfigureres som vist i Figur 58.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



Figur 58 – Vindue med eksport af opfølgning

MAPPEVALG

I den første sektion er det muligt at vælge en mappe, hvor filerne skal oprettes.

OPRET UNDERMAPPE

Sektionen "Opret undermappe" giver mulighed for at oprette en ny mappe inde i den valgte mappe.

GRAFBILLEDER

Når "Grafbilleder" er slået til, gør sektionen det muligt at eksportere hver markeret graf som et billede.

Størrelse angiver pixel-længden og format ændrer filtypen.

GRAFDATA

Når "Grafdata" er slået til, gør sektionen det muligt at eksportere i en Excel-regnearksfil (.xls eller .xlsx).

Excel-filen indeholder de numeriske værdier for de valgte grafer og de numeriske værdier af tidsintensitetskurven og FIT-kurverne for alle analyser.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

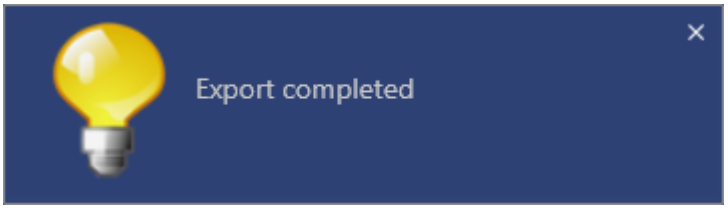
GRAFVALG

I det sidste afsnit er det muligt at vælge, hvilken graf, er ønskes eksporteret, ved at klikke på den. Udvalgte grafer vises omgivet af gult.

VALIDERING

Når alle eksportindstillinger er konfigureret, trykkes på "OK" for at starte processen.

Når processen er afsluttet, vises en meddelelse i højre hjørne af programmet, som vist i Figur 59.



Figur 59 – Meddelelse om gennemført eksport



Eksportmappen kan åbnes ved at klikke på meddelelsen.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

6 KOM GODT I GANG

I dette afsnit beskrives de to typiske arbejdsgange for analyse med VueBox®.

6.1 GENEREL BILLEDBEHANDLING - BOLUS-ANALYSE

1. Åbn et Bolus-klip i **GI-perfusionspakken**.
2. Juster lineariseringsindstillingerne i panelet **Skærmindstillinger**.
3. Vælg perfusionsmodellen **Bolus** i perfusionsmodel-fanen.
4. Definer de billeder, der skal udelades, vha. **klipeditoren**.
5. Tegn afgrænsning ROI for at afgrænse beregningsområdet.
6. Tegn flere ROI'er som ønsket.
7. Flyt **billedskyderen** for at vælge et referencebillede for bevægelseskompensation.
8. Klik på knappen for at starte **bevægelseskompensation**.
9. Gennemgå klippet med den kompenserede bevægelse ved hjælp af **billedskyderen**.
10. Prøv et af følgende, hvis **bevægelseskompensationen** ikke lykkes:
11. Vælg et andet referencebillede, og klik igen på knappen for at anvende **bevægelseskompensation** en gang til.
12. Klik på knappen for at gå tilbage til **klipeditoren** og udelade billeder, som skønnes at forringe resultatet af bevægelseskorrektionen, fx bevægelse uden for planet, og anvend derefter **bevægelseskompensation** igen.
13. Klik på knappen for at starte **perfusionsdatabehandlingen** når bevægelseskompensationen er tilfredsstillende.
14. Accepter eller vælg en anden hændelse i dialogboksen **Registrering af kontrastankomst**.
15. Juster om nødvendigt skyderne for **Gain** og **Dynamisk område** for hvert parametrisk billede, eller markér **Anvend forudindstillet** for at anvende brugerindstillingerne.
16. Klik på knappen for at eksportere data.
17. Klik på knappen for at gemme konteksten.

6.2 GENEREL BILLEDBEHANDLING - EFTERFYLDNINGSANALYSE

1. Åbn et efterfyldningsklip i **GI-perfusionspakken**.
2. Juster lineariseringsindstillingerne i panelet **Skærmindstillinger**.
3. Vent på at **flashdetektionen** afsluttes. Om nødvendigt vælges billeder med flash manuelt ved at anvende knappen eller F-tasten på tastaturet.
4. Vælg **Efterfyldning** perfusionsmodellen i perfusionsmodelfanen.
5. Ved flere segmenter vælges det efterfyldningssegment, der skal analyseres, med piletasterne ( ).
6. Tegn afgrænsning ROI for at afgrænse beregningsområdet.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

7. Tegn flere ROI'er som ønsket.
8. Flyt **billedskyderen** for at vælge et referencebillede for bevægelseskorrektion.
9. Klik på knappen .
10. Gennemgå klippet med den kompenserede bevægelse ved hjælp af **billedskyderen**.
11. Prøv et af følgende, hvis **bevægelseskompensationen** ikke lykkes:
12. Vælg et andet referencebillede, og klik igen på knappen  for at anvende **bevægelseskompensation** en gang til.
13. Klik på knappen  for at gå tilbage til **klipeditoren** og udelade billeder, som skønnes at forringe resultatet af bevægelseskorrektionen, fx bevægelse uden for planet, og anvend derefter **bevægelseskompensation** igen.
14. Klik på knappen  for at starte **perfusionsdatabehandlingen** når bevægelseskompensationen er tilfredsstillende.
15. Juster om nødvendigt skyderne for **Gain** og **Dynamisk område** for hvert parametrisk billede, eller markér **Anvend forudindstillet** for at anvende brugerindstillingerne.
16. Klik på knappen  for at eksportere data.
17. Klik på knappen  for at gemme konteksten.

6.3 GENEREL BILLEDBEHANDLING - BOLUS ANALYSE

1. Åbn et Bolus-klip **Liver DVP-pakken**.
2. Juster lineariseringsindstillingerne i panelet **Skærmindstillinger**.
3. Definer de billeder, der skal udelades, vha. **klipeditoren**.
4. Tegn afgrænsning ROI for at afgrænse beregningsområdet.
5. Tegn Lesion 1 and Reference ROI efter hinanden.
6. Om ønsket, kan Lesion 2 og Lesion 3 ROI yderligere tegnes op (se afsnit 4.8).
7. Flyt **billedskyderen** for at vælge et referencebillede for bevægelseskompensation.
8. Klik på knappen  for at starte **bevægelseskompensation**.
9. Gennemgå klippet med den kompenserede bevægelse ved hjælp af **billedskyderen**.
10. Prøv et af følgende, hvis **bevægelseskompensationen** ikke lykkes:
11. Vælg et andet referencebillede, og klik igen på knappen  for at anvende **bevægelseskompensation** en gang til.
12. Klik på knappen  for at gå tilbage til **klipeditoren** og udelade billeder, som skønnes at forringe resultatet af bevægelseskorrektionen, fx bevægelse uden for planet, og anvend derefter **bevægelseskompensation** igen.
13. Klik på knappen  for at starte **perfusionsdatabehandlingen** når bevægelseskompensationen er tilfredsstillende.

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

14. Accepter eller vælg en anden hændelse i dialogboksen **Registrering af kontrastankomst**.
15. Juster om nødvendigt skyderne for **Gain** og **Dynamisk område** for hvert parametrisk billede, eller markér **Anvend forudindstillet** for at anvende brugerindstillingerne.
16. Klik på knappen  for at eksportere data.
17. Klik på knappen  for at gemme konteksten.

6.4 OPFØLGNING

1. **Vælg de VueBox®-analyser**, der skal medtages i opfølgningen
2. **Start opfølgningen**
3. Klik på knappen  for at **tilføje en graf for et kvantificeringsparameter**, du vil undersøge
4. Klik igen på knappen  for at **tilføje en graf for at vise tidsintensitetskurverne** for alle analyserne for en eller flere ROI'er
5. Klik på knappen  for at **gemme opfølgningen**
6. **Konfigurér eksportparametrene** og validér

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

7 INDEKS

"Detektion, 30
"sammenkædning, 30
Afspil, 28
aktiveringsproces, 12, 13
analyserapport, 53
Annotationsværktøj, 38
Anonymisering af klip, 37
artefakter, 10
autoskalering, 48
Behandling af perfusionsdata, 39
Bevægelseskompensation, 38
bevægelseskorrektion, 68, 69
Billedskyder, 28, 29, 68, 69
bolus, 26, 40, 68
Detektion af kontrastmiddeltilførsel, 40, 68, 70
dokumentation, 51
Dynamisk område, 48, 68, 69, 70
efterfyldning, 26, 29, 40, 45, 68
Efterfyldning, 29, 42, 68
Eksport af analysedata, 51
farvekort, 46
farvelinje, 46
Flytning af et ROI, 33
forudindstillet, 48, 49, 68, 69, 70
Forudindstillet, 48
forudsætninger, 12
Gain, 48, 68, 69, 70
Gem, 51, 53
Generel arbejdsgang, 22
hjælp, 18
Hurtig afspilning, 28
Informationsskærm, 56
installation, 12
Interesseområder, 31
Kalibreringsfiler, 24
Klipeditor, 26
Kom godt i gang, 68
Kopiering og indsættelse af et ROI, 33
kvantificering, 40, 48
længdekalibrering, 36
lineærisering, 39
lineariseringsfunktion, 24
Medtag, 29
mTT, 41, 42
Parametrisk billeddannelse, 45
PE, 41
Perfusionsmodel, 39, 40
QOF, 41, 42
rBF, 42
rBV, 42, 45
Redigering af et ROI, 33
relative målinger, 39, 47
resultatdatabase, 50
Resultatvindue, 46
ROI, 47
ROI-etiket, 32
ROI-værktøjslinje, 31
RT, 41
Sikkerhedsforanstaltninger, 9
Sletning af et ROI, 33
Spring over duplikerede billeder, 40
startside, 18
Statuslinje for billeder, 28, 29
Study Browser, 68, 69
Tegning af et ROI, 32
tidsintensitetskurve, 52
Tilstanden Dobbeltskærm, 34
TSV, 52
TTP, 41
Udelad, 29
undersamplingsfrekvens, 29
Understøttede datasæt, 23
videoindstillinger, 24
visningsindstillinger, 47
WiAUC, 41
WiPI, 41
WiR, 41, 42
Zoom, 28

Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

VueBox® v8.1

http://vuebox.bracco.com/

Bracco Suisse SA

Via Ponteggia 23 6814
Cadempino Switzerland

10.2026

ACIST Europe B.V.
Argonstraat 3. 6422 PH Heerlen,
The Netherlands

CE 2797

LIFE FROM INSIDE

www.bracco.com