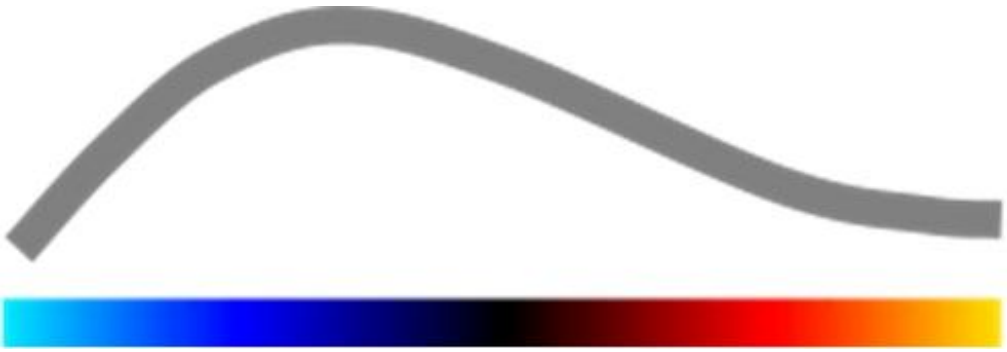
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

VueBox®

Quantification Toolbox



Istruzioni per l’uso

VueBox® v8.1

Copyright© 2026 Bracco Suisse SA

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

La presente pubblicazione non può essere riprodotta, memorizzata in un sistema di reperimento dei dati, distribuita, ricreata, visualizzata o trasmessa in qualunque forma o tramite qualunque mezzo (elettronico, meccanico, di registrazione o altro), per intero o in parte, senza il previo consenso scritto di Bracco Suisse SA. Qualora il presente manuale dovesse essere pubblicato, dovrà essere accompagnato dalla seguente nota: Copyright© 2026 Bracco Suisse SA TUTTI I DIRITTI RISERVATI. Il software descritto nel presente manuale è fornito dietro licenza e può essere utilizzato o copiato esclusivamente in conformità ai termini di tale licenza.

Le informazioni contenute nel presente manuale hanno solo finalità formativa e sono soggette a modifica senza preavviso.



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

INDICE

1 Introduzione 5
1.1 Informazioni sull'uso di questo manuale 5
1.2 Come interpretare i simboli del prodotto 5
1.3 Definizioni 6
1.4 Descrizione del sistema 6
1.5 Destinazione d'uso 7
1.6 Indicazioni 7
1.7 Tipologia di pazienti 7
1.8 Destinatari previsti 8
1.9 Controindicazioni 8
1.10 Benefici clinici attesi 8
1.11 Rischi residui e potenziali effetti collaterali 8
1.12 Risoluzione dei problemi 8
1.13 Durata di vita del prodotto 9
1.14 Precauzioni per la sicurezza 9
1.15 Installazione e manutenzione 9
1.16 Sicurezza del paziente e dell'utente 9
1.17 Misurazione 10
1.18 Scanner a ultrasuoni compatibili con ASR e trasferimento di dati 10
2 Requisiti di sistema 11
2.1 Configurazione minima 11
2.2 Installazione di VueBox® 11
2.3 Attivazione di VueBox® 11
2.4 Misure di sicurezza 12
2.5 Rimozione del software 12
3 Autenticazione dell'utente 14
4 Riferimento per l'uso per Analisi VueBox® 17
4.1 Interfaccia utente 17
4.2 Flusso di lavoro generale 21
4.3 Pacchetti di applicazioni specifici 21
4.3.1 Principio 21
4.3.2 Selezione del pacchetto 21
4.3.3 GI-Perfusion – General Imaging Perfusion Quantification (Quantificazione della perfusione tramite immagini generali) 22
4.3.4 Liver DVP – Lesione focale epatica 22
4.4 Set di dati supportati 22
4.5 Impostazioni e strumenti di analisi 23
4.6 Impostazioni di acquisizione 23
4.6.1 Compensazione del guadagno 24
4.7 Modifica della clip 25
4.7.1 Principio 25
4.7.2 Elementi dell'interfaccia 26
4.7.3 Flusso di lavoro 28
4.7.4 Velocità di sottocampionamento 28
4.7.5 Concatenazione di clip 29
4.7.6 Rilevamento immagine flash 29
4.8 Regioni di interesse 30
4.8.1 Principio 30
4.8.2 Elementi dell'interfaccia 30
4.8.3 Flusso di lavoro 31
4.8.4 Modalità doppia visualizzazione 33
4.9 Calibrazione di lunghezza e misurazione 35

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

4.10 Anonimizzazione di una clip 36
4.11 Annotazione 37
4.12 Compensazione movimento 37
4.12.1 Principio 37
4.12.2 Flusso di lavoro 37
4.13 Elaborazione dei dati di perfusione 38
4.13.1 Principio 38
4.13.2 Segnale linearizzato 39
4.13.3 Rilevamento arrivo contrasto 39
4.13.4 Salto delle immagini duplicate 39
4.13.5 Modelli di perfusione 40
4.13.6 Pattern vascolare dinamico 42
4.13.7 Immagine parametrica del pattern vascolare dinamico 43
4.13.8 Criteri di accettazione della misurazione 44
4.13.9 Imaging parametrico 44
4.13.10 Flusso di lavoro 45
4.14 Finestra dei risultati 45
4.14.1 Elementi dell'interfaccia 45
4.14.2 Preimpostazioni di visualizzazione regolabili 47
4.14.3 Parametri di visualizzazione con scalatura automatica 48
4.14.4 Memorizzazione/caricamento dei parametri di visualizzazione 49
4.14.5 Sovrapposizione immagine parametrica 49
4.14.6 Rilevamento dei tempi di perfusione 50
4.14.7 Database dei risultati delle analisi 50
4.15 Esportazione dati di analisi 51
4.15.1 Principio 51
4.15.2 Elementi dell'interfaccia 52
4.15.3 Flusso di lavoro 53
4.15.4 Rapporto analisi 53
4.16 Schermata delle informazioni/etichettatura 56
4.17 Disponibilità strumenti 57
5 Riferimenti funzionali per lo strumento di Follow-up 59
5.1 Finalità 59
5.2 Set di dati supportati 59
5.3 Flusso di lavoro generale 60
5.4 Visualizzazione della Dashboard 60
5.5 Impostazioni Follow-up 62
5.5.1 Apertura di un'analisi VueBox® nello strumento di follow-up 62
5.6 Impostazioni Grafico 63
5.6.1 Impostazioni grafico parametri quantitativi 63
5.6.2 Impostazioni grafico TIC 64
5.7 Organizzazione Layout 65
5.8 Salva Follow-up 65
5.9 Esportazione dati di follow-up 65
6 Guida rapida 68
6.1 Analisi di GI – Bolo 68
6.2 Analisi di GI – Riempimento 68
6.3 Analisi delle lesioni focali epatiche, pattern vascolare dinamico 69
6.4 Follow-up 70
7 Indice alfabetico 71

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

1 INTRODUZIONE

1.1 INFORMAZIONI SULL'USO DI QUESTO MANUALE

Gli esempi, i suggerimenti e le avvertenze presenti in questo manuale aiutano l'utente nelle prime fasi di utilizzo del software VueBox® e gli forniscono consigli su alcuni dei principali elementi. Tali informazioni sono indicate dai seguenti simboli:



Il simbolo *attenzione* indica informazioni importanti, precauzioni per la sicurezza o altre avvertenze.



Il simbolo *stop* mette in evidenza informazioni importanti. In questo caso, fermarsi e leggere con attenzione prima di procedere.



Il simbolo con la *lampadina* indica un suggerimento o un'idea che può semplificare l'uso di VueBox®. Il simbolo può essere inoltre riferito a informazioni disponibili in altri capitoli.

1.2 COME INTERPRETARE I SIMBOLI DEL PRODOTTO

Simbolo	Dove si trova	Descrizione
	Manuale utente/ Schermata delle informazioni	Nome e versione del prodotto
	Manuale utente/ Schermata delle informazioni	Nome del produttore
	Manuale utente/ Schermata delle informazioni	Anno e mese di produzione
	Schermata delle informazioni	Consultare eIFU (istruzioni elettroniche per l'uso)
	Manuale utente/ Schermata delle informazioni	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Schermata delle informazioni	Identificazione unica del dispositivo
	Manuale utente/ Schermata delle informazioni	Dispositivo medico
	Manuale utente/ Schermata delle informazioni	Procedura di valutazione della conformità secondo la direttiva 93/42/CEE allegato II.3 Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE, allegato IX: classe IIa secondo la regola 10 Procedura di valutazione della conformità secondo MDR 2017/745 Ann. IX, Classificazione secondo MDR 2017/745, allegato VIII: classe IIa secondo la regola 11

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

1.3 DEFINIZIONI

ASR	Advanced System Recognition – Riconoscimento di sistemi avanzato
DVP	Dynamic Vascular Pattern – Pattern vascolare dinamico
DVPP	Dynamic Vascular Pattern Parametric – Immagine parametrica del pattern vascolare dinamico
FLL	Focal Liver Lesion – Lesione focale epatica
FT	Fall Time – Tempo di caduta
MIP	Maximum Intensity Projection – Proiezione di intensità massima
mTT	Mean Transit Time –Tempo di transito medio
PA	Perfused Area – Area perfusa
PE	Peak Enhancement – Picco di enhancement
PI	Perfusion Index – Indice di perfusione
PSA	Perfusion Segments Analysis – Analisi dei segmenti di perfusione
QOF	Quality Of Fit – Qualità del fitting
rBV	Regional Blood Volume – Volume di sangue regionale
ROI	Region Of Interest – Regione di interesse
rPA	Relative Perfused Area – Area perfusa relativa
RT	Rise Time – Tempo di innalzamento
TSV	Tabulation-Separated Values – Valori separati da tabulazione
TTP	Time To Peak – Tempo al picco
UDI	Unique Device Identifier – Identificazione unica del dispositivo
WiAUC	Wash-in Area Under Curve – Area sotto la curva durante il Wash-in
WiPI	Wash-in Perfusion Index – Indice di perfusione durante il Wash-in
WiR	Wash-in Rate – Velocità di Wash-in
WiWoAUC	Wash-in and Wash-out AUC – AUC Wash-in e Wash-out
WoAUC	Wash-out AUC – AUC Wash-out
WoR	Wash-out Rate – Velocità di Wash-out

1.4 DESCRIZIONE DEL SISTEMA

VueBox® è un pacchetto software utile per quantificare la perfusione del sangue, basato su clip acquisite mediante ecografia dinamica con mezzo di contrasto (CEUS), per applicazioni radiologiche (esclusa la cardiologia).

Dall'analisi di una sequenza temporale di immagini ecocontrastografiche 2D vengono calcolati parametri di perfusione quali: Velocità di Wash-in (WiR), Picco di enhancement (PE), Tempo di innalzamento (RT) e Area sotto la curva durante il Wash-in (WiAUC). I parametri di tempo (ad es. RT) si possono interpretare in termini assoluti, mentre i

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

parametri di ampiezza (ad es. WiR, PE e WiAUC) si possono interpretare in termini relativi (rispetto ai valori di una regione di riferimento). VueBox® è in grado di visualizzare la distribuzione spaziale di tutti questi (e altri) parametri, sintetizzando le sequenze temporali delle immagini di contrasto in singole immagini parametriche. Sono forniti modelli relativi alle due modalità di somministrazione più diffuse: bolo (cinetica wash-in/wash-out) e infusione (cinetica di riempimento dopo la distruzione).

Nel caso specifico delle lesioni focali epatiche (FLL), viene visualizzato il pattern vascolare dinamico (DVP) di una lesione in confronto al tessuto parenchimale sano circostante. Inoltre, le informazioni relative al DVP, acquisite nel corso del tempo, sono sintetizzate in un'unica immagine parametrica definita Parametro del pattern vascolare dinamico (DVPP).

A partire dalla versione 7.0 di VueBox®, è stato introdotto uno strumento per monitorare i parametri di perfusione attraverso diversi esami dello stesso paziente. Questo strumento di monitoraggio visualizza l'evoluzione di questi parametri sulla base dell'analisi di ogni esame in VueBox®.

NOTA PER L'UTENTE: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a VueBox® deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

1.5 DESTINAZIONE D'USO

VueBox® è un'applicazione software autonoma destinata all'analisi di filmati digitali CEUS e integra i seguenti pacchetti:

- Il pacchetto GI-Perfusion VueBox® è stato concepito per supportare l'analisi della perfusione fornendo diversi indicatori di perfusione sanguigna ricavati dagli esami CEUS.
- Il pacchetto Liver DVP VueBox® è destinato alla caratterizzazione delle lesioni epatiche focali rilevate dagli esami CEUS, attraverso l'analisi delle variazioni dei modelli vascolari dinamici.

VueBox® è un sistema di supporto decisionale ideato per essere utilizzato come complemento ad altre fonti di informazione quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, immagini TC/RM, doppler, istologia e informazioni sul paziente.

1.6 INDICAZIONI

Il pacchetto GI-Perfusion VueBox® è indicato per l'analisi delle lesioni epatiche e mammarie.

Il pacchetto Liver DVP VueBox® è indicato per l'analisi delle lesioni epatiche focali.

1.7 TIPOLOGIA DI PAZIENTI

VueBox® è indicato per la valutazione di immagini mediche relative a pazienti esaminati con CEUS, con le seguenti indicazioni cliniche: lesioni epatiche e mammarie.

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

1.8 DESTINATARI PREVISTI

L'impiego del sistema è consentito solo a medici che esercitano la professione e sono stati adeguatamente addestrati all'uso del sistema. Il software VueBox® è concepito come applicazione autonoma da utilizzare in ambito clinico, salvo in caso di emergenze mediche.

1.9 CONTROINDICAZIONI

VueBox® è controindicato nei pazienti per i quali sono controindicati anche gli esami di ecografia dinamica con mezzo di contrasto. VueBox® non deve essere utilizzato a supporto di una diagnosi se il mezzo di contrasto ecografico impiegato non è approvato per tale indicazione.

1.10 BENEFICI CLINICI ATTESI

Il vantaggio clinico derivante dall'uso del dispositivo risiede nell'analisi delle immagini CEUS, che forniscono informazioni mediche sul paziente, supportando così il processo decisionale dei professionisti sanitari. L'esito clinico finale del paziente dipende inoltre da ulteriori informazioni mediche.
I benefici clinici di VueBox® includono:

- **Pacchetto GI-Perfusion VueBox®:** aiuta i professionisti sanitari a caratterizzare le lesioni epatiche e mammarie fornendo indicatori di perfusione.
- **Pacchetto Liver DVP VueBox®:** aiuta i professionisti sanitari a caratterizzare le lesioni epatiche focali fornendo dati sui modelli vascolari dinamici.

Queste informazioni possono essere utilizzate per ulteriori applicazioni nel successivo percorso clinico, ad esempio come ausilio per l'identificazione delle lesioni.
VueBox® non è destinato a sostituirsi al ruolo decisionale del medico, né a fornire informazioni diagnostiche o indicazioni terapeutiche.

1.11 RISCHI RESIDUI E POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI

VueBox® è un'applicazione software autonoma, utilizzata per l'analisi delle immagini CEUS attraverso il calcolo di diversi parametri di perfusione. Lo strumento è destinato all'uso da parte di radiologi e professionisti sanitari in contesti clinici. Pertanto, l'uso di VueBox® non comporta effetti collaterali.
I rischi residui associati all'uso del dispositivo sono:

- Accesso non autorizzato al software da parte di una persona che abbia accesso sia al computer che alle credenziali di attivazione
- Rischi legati alla gestione delle password e all'autenticazione degli utenti
- Definizione manuale errata della ROI di riferimento
- Errore di compensazione del movimento dovuto alla mancanza di strutture anatomiche all'interno della ROI delimitata
- Utilizzo della compensazione del movimento su sequenze di immagini contenenti movimenti fuori piano
- Errore nella compensazione del movimento con conseguente registrazione imprecisa delle immagini
- Inclusione di dati non ecografici (ad es. testo, loghi, scale, annotazioni) all'interno della ROI delimitata
- Modifica o danneggiamento dei file di analisi esportati (file BRI)

Tutti i rischi residui sono stati valutati e ritenuti accettabili alla luce dei benefici clinici offerti dal dispositivo.

1.12 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di malfunzionamenti del software, contattare il distributore locale.

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

1.13 Durata di vita del prodotto

Per la determinata versione del prodotto, il software e la relativa documentazione sono supportati per cinque anni dalla data di rilascio.

1.14 Precauzioni per la sicurezza

Leggere attentamente questa sezione prima di iniziare a utilizzare il programma. Questa sezione comprende importanti informazioni relative all'utilizzo e alla gestione sicura del programma, nonché informazioni sull'assistenza e il supporto.



Ogni diagnosi basata sull'impiego del presente prodotto deve essere confermata da una diagnosi differenziale prima di procedere con eventuali trattamenti, sulla base del buon senso medico. VueBox® non deve essere impiegato per fornire prove evidenti per la diagnosi diretta di patologie, ma piuttosto per fornire informazioni di supporto per una diagnosi differenziale, consentendo al medico di prendere una decisione più informata in merito al potenziale trattamento.
In particolare, questo prodotto non è destinato ai seguenti scopi:

- Elaborazione dei dati grezzi e quantificazione dei parametri di perfusione dalle immagini CEUS del cuore.
- Stadiazione del cancro al fegato in base alle caratteristiche della lesione del fegato.
- Classificazione delle placche o diagnosi di stenosi dell'arteria carotide.



Devono essere elaborati solo set di dati DICOM in 2D acquisiti tramite esami di ecografia con mezzo di contrasto per i quali è disponibile un file di calibrazione o ASR.

1.15 Installazione e manutenzione



Bracco Suisse SA declina ogni responsabilità per problemi attribuibili a modifiche, aggiunte o cancellazioni non autorizzate al software o hardware di Bracco Suisse SA, nonché per l'installazione non autorizzata di software di terze parti.



Come produttore e distributore del presente prodotto, Bracco Suisse SA non è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema, qualora:

- il prodotto non venga utilizzato come da istruzioni del manuale d'uso;
- il prodotto venga utilizzato al di fuori delle sue normali condizioni d'uso;
- il prodotto venga utilizzato al di fuori dell'ambiente d'uso specificato.

1.16 Sicurezza del paziente e dell'utente



L'utente deve essere soddisfatto dell'idoneità e completezza delle clip acquisite durante l'esame CEUS, prima di effettuare l'analisi con VueBox®. In caso contrario, si consiglia di ripetere l'acquisizione dei dati. Per informazioni su come eseguire le acquisizioni CEUS per una quantificazione affidabile della perfusione, consultare le istruzioni d'uso fornite dal fornitore dell'apparecchiatura a ultrasuoni e la nota di Bracco "Protocollo per l'esecuzione di una quantificazione affidabile della perfusione".



Le informazioni contenute nel presente manuale sono da utilizzarsi solo per l'uso del software applicativo prodotto da Bracco Suisse SA. Esse non comprendono informazioni sull'acquisizione di ecocardiogrammi o di esami

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

a ultrasuoni in generale. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni d'uso del proprio apparecchio a ultrasuoni.

1.17 MISURAZIONE



L'utente ha la responsabilità di individuare la regione di interesse (ROI) più idonea al fine di includere solo i dati CEUS. La ROI non deve comprendere sovrapposizioni quali testi, etichette o misurazioni, e va tracciata solo per i dati CEUS (cioè, senza sovrapposizioni in B-mode o Color Doppler).



L'utente ha la responsabilità di individuare l'eventuale presenza di artefatti nei dati da analizzare. Gli artefatti possono influire fortemente sui risultati dell'analisi e richiedere una seconda acquisizione. Esempi tipici di artefatti:

- chiara discontinuità dovuta a un movimento a scatti nel corso dell'acquisizione o al cambiamento del piano di acquisizione
- eccessivo ombreggiamento delle immagini
- scarsa definizione anatomica o rappresentazione anatomica distorta



Nel caso di un'immagine ricostruita con risultati non ottimali, come stabilito in base ai criteri sopra indicati (ad es. artefatti) o in base all'esperienza e alla formazione clinica dell'utente, non dovranno essere effettuate misurazioni da utilizzarsi per finalità diagnostiche.
L'utente dovrà accertarsi dell'accuratezza delle immagini e dei risultati delle misurazioni. Qualora vi sia anche un minimo dubbio rispetto all'accuratezza di immagini e misurazioni, occorre ripetere l'acquisizione dei dati.



L'utente ha la responsabilità di garantire una calibrazione della lunghezza idonea. In caso di uso non corretto, si potrebbero infatti ottenere risultati di misurazioni errati.



L'utente deve sempre accertarsi di aver selezionato la giusta calibrazione in rapporto al sistema a ultrasuoni, alla sonda e alle impostazioni utilizzati. Tale controllo deve essere eseguito per ogni clip da analizzare (tranne nel caso di scanner a ultrasuoni compatibili con ASR).

1.18 SCANNER A ULTRASUONI COMPATIBILI CON ASR E TRASFERIMENTO DI DATI

Gli scanner a ultrasuoni compatibili con ASR sono sistemi nei quali i dati di linearizzazione (necessari per ottenere risultati di quantificazione accurati) sono incorporati direttamente dal produttore nei file DICOM. Pertanto, con i sistemi compatibili con ASR, non è richiesta la selezione manuale di un file di calibrazione in VueBox®.

L'elenco degli scanner compatibili con ASR, con l'indicazione della versione minima del sistema richiesta, è riportato su http://vuebox.bracco.com.

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

2 REQUISITI DI SISTEMA

2.1 CONFIGURAZIONE MINIMA

	Minima	Consigliata
CPU	Intel® Core™ i5-6300U CPU @ 2.40 GHz	Intel® Core™ i7-10610U CPU @ 1.80 GHz
RAM	8 GB	32 GB
Scheda grafica	Intel® HD Graphics 520	Intel® UHD Graphics
Monitor	17''	24'' o maggiore
Sistema operativo	Microsoft® Windows 11, 64 bit	Microsoft® Windows 11, 64 bit
Spazio sul disco	1000 MB	
Connessione	Accesso a Internet	

2.2 INSTALLAZIONE DI VUEBOX®

Il pacchetto di installazione di VueBox® richiede i seguenti prerequisiti obbligatori:

- Librerie di runtime Visual C++ 2010
- Librerie di runtime Visual C++ 2012

Durante la procedura di installazione, l'utente sarà avvertito automaticamente qualora sia necessario installare uno dei prerequisiti menzionati.

Per installare VueBox®, seguire i passaggi indicati di seguito:

1. Chiudere tutte le applicazioni
2. Eseguire il pacchetto di installazione fornito
3. Accettare l'installazione dei **prerequisiti** (se non già installati)
4. Selezionare la cartella di installazione e premere "**Avanti**"
5. Seguire le istruzioni su schermo
6. Al termine del processo di installazione, premere "**Chiudi**"

L'installazione è adesso completata. È possibile lanciare VueBox® dalla cartella *VueBox* del menu Start o direttamente dall'icona sul desktop.

È possibile disinstallare VueBox® tramite "**Disinstalla o modifica programma**" presente nel **Pannello di controllo** di Windows.

2.3 ATTIVAZIONE DI VUEBOX®

Al primo avvio, VueBox® lancia un processo di attivazione che convalida e sblocca la copia dell'applicazione software posseduta dall'utente.

In questo processo sarà richiesto all'utente di inserire le seguenti informazioni:

- Numero seriale
- Indirizzo e-mail
- Nome dell'ospedale / azienda

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

Il processo di attivazione dovrà comunicare tali informazioni al server di attivazione. Questa operazione può essere eseguita automaticamente tramite l'**attivazione online** o manualmente utilizzando l'**attivazione offline**.

Nell'**attivazione online**, VueBox® viene attivato e sbloccato automaticamente seguendo le istruzioni su schermo.

Durante l'**attivazione offline** verrà generato un codice denominato **Impronta digitale del dispositivo**, necessario per l'attivazione di VueBox®, e all'utente verrà richiesto di inviarlo al proprio amministratore (verrà visualizzato l'indirizzo e-mail). Si riceverà una risposta dall'amministratore insieme a un **file di licenza**. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per utilizzarlo e completare la procedura di attivazione.

Si ricorda che il processo di attivazione, indipendentemente dal fatto che sia stato attuato online od offline, deve essere eseguito **una sola volta**.

2.4 MISURE DI SICUREZZA

VueBox® non è destinato al controllo da remoto e può essere azionato solo tramite accesso fisico al PC dove è stato installato. Il meccanismo di autenticazione al PC è fornito dal sistema operativo Windows. La politica sulla password è responsabilità dell'operatore.

VueBox® è destinato esclusivamente all'utilizzo dei dati sanitari come input, che devono essere memorizzati staticamente sul PC su cui è stato installato VueBox®. VueBox® non è progettato per gestire la sicurezza dei dati utilizzati come input per il software.

VueBox® può accedere a unità locali, unità di rete, unità USB e CD/DVD se sono direttamente accessibili come file dal computer su cui è installato il software. VueBox® non è progettato per gestire o per proteggere la sicurezza dei dati sanitari già archiviati all'interno del PC e non supporta altri protocolli medici, come PACS, RIS e HIS.

VueBox® fornisce i dati di output sotto forma di immagini, PDF e fogli Excel che vengono scritti sul supporto di memorizzazione locale sul PC in cui è installato il software. VueBox® è anche in grado di generare file intermedi (identificati come *.eBRI e *.BRAC) per la memorizzazione dei parametri di analisi, che vengono scritti in modo simile su supporti di memorizzazione locali. Poiché tutti i file di output sono archiviati localmente sul PC dell'utente, l'operatore deve garantire la sicurezza del sistema host.



L'operatore è responsabile di garantire la sicurezza dei dati memorizzati sul PC dell'utente, compresa l'integrità dei dati utilizzati come input per il software VueBox®. L'operatore è inoltre responsabile della sicurezza fisica del PC stesso, nonché dell'esecuzione di backup adeguati di tutti gli asset di dati.



L'operatore deve implementare qualsiasi aggiornamento rilasciato per il sistema operativo Windows non appena disponibile. L'operatore deve inoltre implementare qualsiasi aggiornamento rilasciato per VueBox® non appena disponibile.

2.5 RIMOZIONE DEL SOFTWARE

Per disinstallare VueBox®, seguire i passaggi riportati di seguito, che rispecchiano la procedura standard di disinstallazione delle applicazioni di Windows:

1. Chiudere VueBox®
2. In Windows, andare a Impostazioni > App installate
3. Cercare l'applicazione VueBox®

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

4. Per visualizzare l'elenco delle opzioni, fare clic sull'icona situata a destra dell'applicazione VueBox®
5. Selezionare "Disinstalla"
6. Seguire le istruzioni su schermo

Durante la disinstallazione, all'utente verrà chiesto di disattivare la licenza VueBox®. Il numero seriale disattivato può essere riutilizzato (entro la data di scadenza) per attivare VueBox® su un altro computer, se necessario, seguendo la procedura descritta nel capitolo Attivazione di VueBox®.



Dopo la disinstallazione, tutti i dati relativi a VueBox® verranno eliminati, ad eccezione dei seguenti:

- Dati di analisi esportati come descritto nel capitolo Esportazione dati di analisi (NOTARE CHE l'utente continua ad avere accesso ai file di analisi *.eBRI, ma per aprirli è necessaria un'applicazione VueBox® attiva)
- File di calibrazione
- Configurazioni ROI salvate
- File di log e impostazioni di VueBox®

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

3 AUTENTICAZIONE DELL'UTENTE

Una volta installato e attivato, VueBox® richiede all'utente di inserire le credenziali (nome utente e password) necessarie per utilizzarlo. Al primo utilizzo, occorre creare tali credenziali registrandosi:

1. Avviare Vuebox®.

2. Se non si dispone delle credenziali, fare clic sul link di **registrazione** e utilizzare la pagina seguente per inserire il proprio indirizzo e-mail e la propria password (cfr. Figura 1).

3. Poiché è la prima volta che si utilizza un determinato numero seriale con le proprie credenziali, viene richiesto di inserirlo (cfr. Figura 2).

4. Una volta fatto clic su "Continua", verrà inviata un'e-mail con la richiesta di confermare l'indirizzo e-mail (cfr. Figura 3).

5. Una volta verificato l'indirizzo e-mail, a ogni avvio di Vuebox® sarà possibile accedere con le credenziali create (cfr. Figura 4).

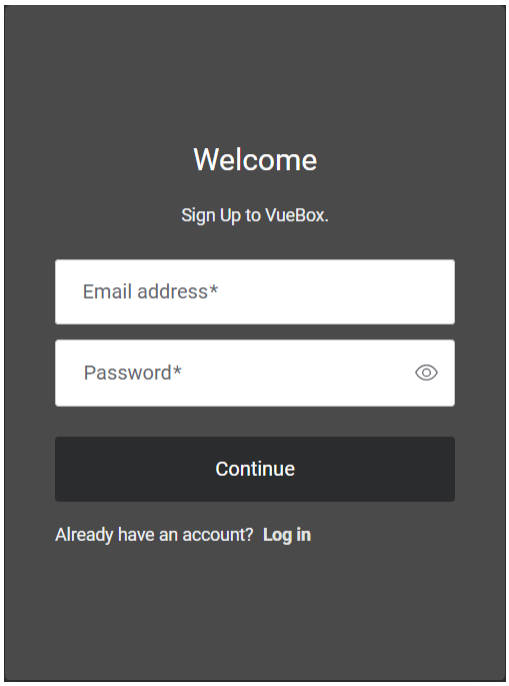


Figura 1 - Pagina di registrazione

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

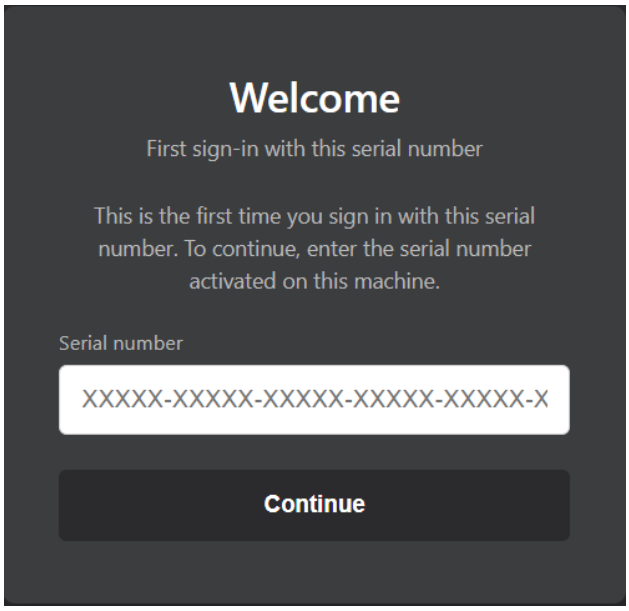


Figura 2 - Primo accesso utilizzando il numero seriale

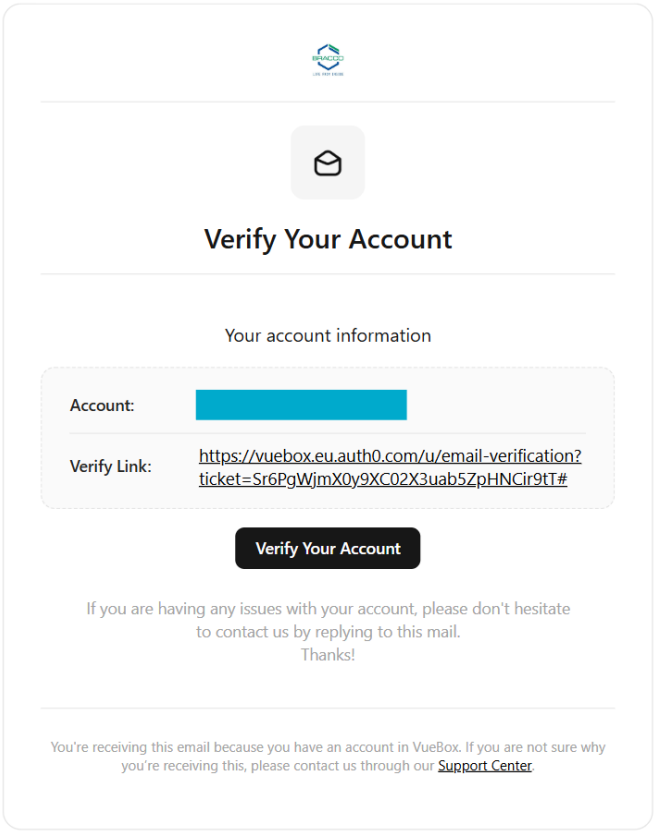


Figura 3 - Esempio di messaggio di verifica dell'indirizzo e-mail

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

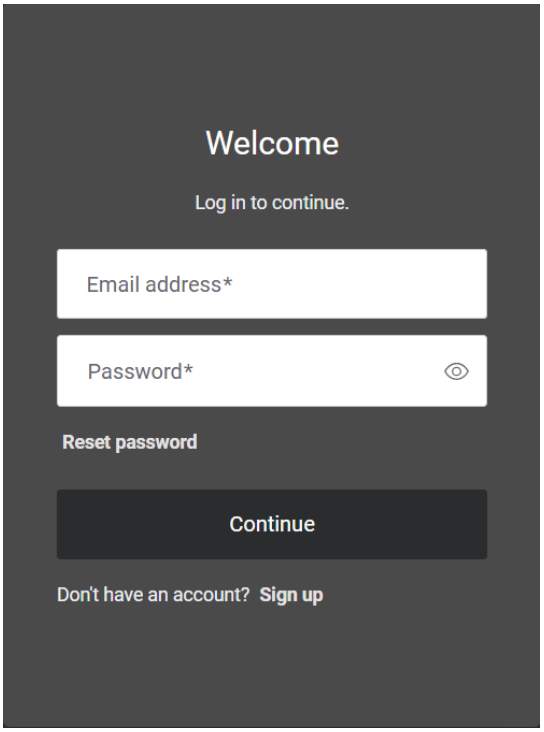


Figura 4 Schermata di accesso

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

4 RIFERIMENTO PER L'USO PER ANALISI VUEBOX®

Per ottenere aiuto immediato per l'utilizzo di VueBox®, fare clic sul menu "Aiuto" nel menu superiore e selezionare il manuale utente.

Per visualizzare il manuale del software è necessario aver installato Adobe Acrobat Reader®. Qualora Adobe Acrobat Reader® non sia installato sul sistema, scaricare l'ultima versione da www.adobe.com.

4.1 INTERFACCIA UTENTE

VueBox® è un'applicazione software con interfaccia a più finestre. La possibilità di elaborare diverse clip in finestre secondarie risulta di estrema praticità per l'utente che, per esempio, desideri analizzare simultaneamente più sezioni trasversali di una determinata lesione. Un altro esempio può essere quello di un utente interessato a raffrontare una certa immagine di una lesione riferita però a diverse date. Ogni analisi viene eseguita in una singola finestra secondaria indipendente. VueBox® è inoltre multitasking, per cui ogni finestra secondaria può elaborare dati mentre l'interfaccia madre rimane nel contempo disponibile per altre operazioni. Infine, i calcoli che assorbono molte risorse di sistema, come quelli relativi alla quantificazione della perfusione, sono stati ottimizzati al fine di beneficiare, se disponibili, dei processori multicore tramite la tecnologia nota come parallelizzazione.

Quando si lancia il programma VueBox®, compare una pagina iniziale in cui sono indicati il nome del software e il numero della versione.

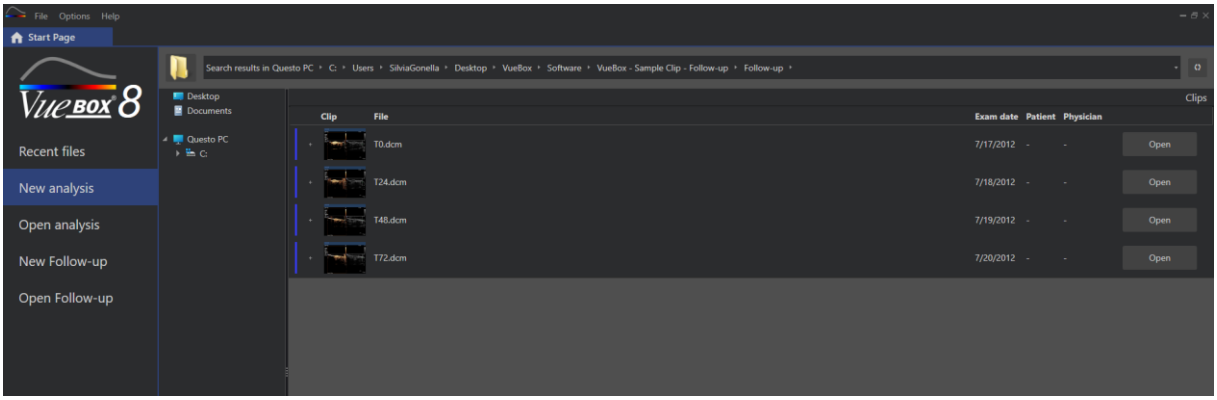


Figura 5 – Pagina iniziale di VueBox®

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

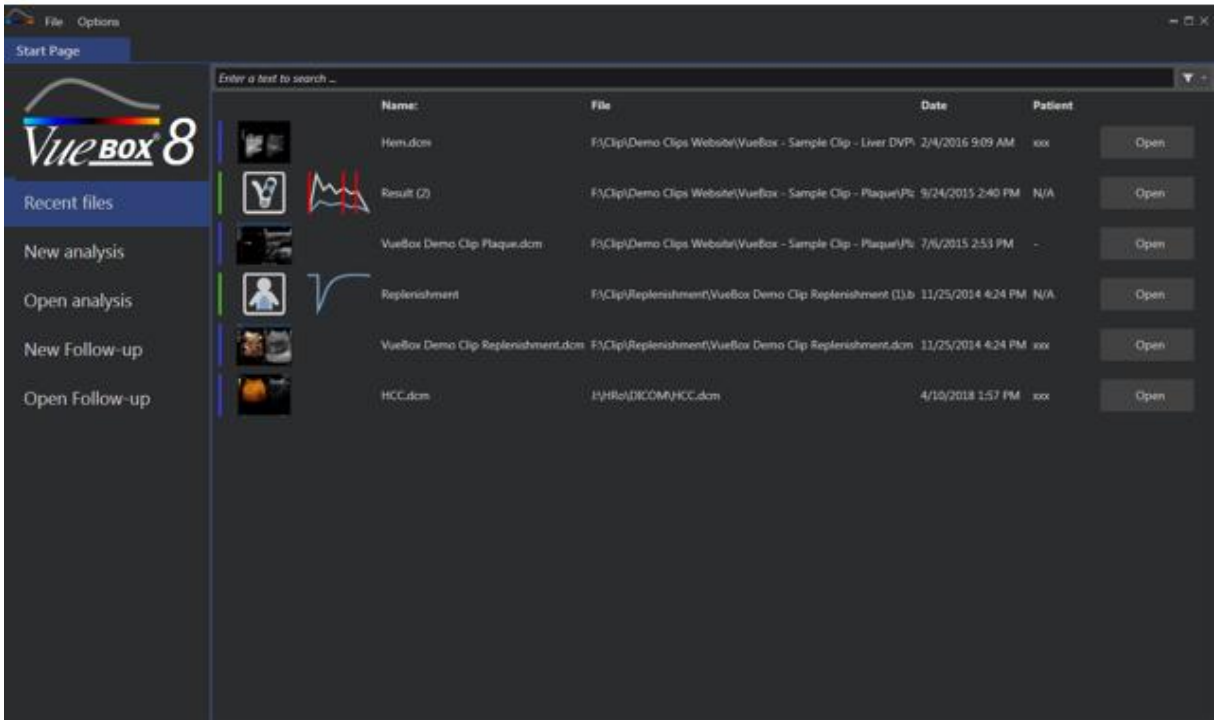


Figura 6 - Elenco di clip, analisi e follow-up recenti, accessibili dalla pagina iniziale

Da questa pagina iniziale, l'utente può avviare una nuova analisi (accedere alle clip DICOM) e aprire un'analisi VueBox® già esistente. Le clip, le analisi e i follow-up recenti possono essere rapidamente riaperti da questa pagina iniziale (cfr. Figura 6). Sulla pagina iniziale vengono visualizzate informazioni supplementari per ogni file (anteprima DICOM, data dell'esame, nome del paziente, ecc.). Queste informazioni possono essere disabilitate nel menu superiore "Opzioni -> Anteprima DICOM -> Off". Quando sono disabilitate, vengono visualizzati solo il nome del file e il percorso del file. Le informazioni supplementari vengono visualizzate per semplificare la selezione del file corretto, ma in alcuni casi specifici possono anche aumentare notevolmente il tempo di caricamento della pagina iniziale.

Le analisi associate di una clip (cioè, contesti di analisi precedentemente salvati) sono accessibili utilizzando il pulsante "+" (cfr. Figura 7) e possono essere ripristinate.

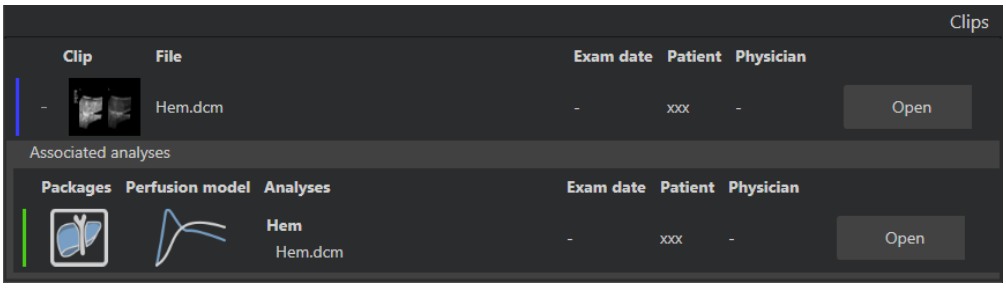


Figura 7 - Visualizzazione delle analisi associate di una clip specificata

Dalla pagina iniziale, diverse clip possono essere aperte sotto forma di clip concatenata, selezionando le clip mentre si preme il tasto "Ctrl" della tastiera. Quindi, se le clip selezionate possono essere concatenate è possibile fare clic sul pulsante "Concatena" (cfr. Figura 8). Le clip possono quindi essere concatenate più tardi durante la modifica della clip (cfr. sezione 4.7.4).

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



Figura 8 - Concatenazione di clip dalla pagina iniziale

Se le clip selezionate non sono concatenabili (clip acquisite in momenti diversi, fonti diverse, ecc.), VueBox® propone di aprirle come clip separate (cfr. Figura 9).



Figura 9 - Apertura come clip separate

Una volta aperta una clip, l'utente deve selezionare il pacchetto adeguato (ad es. GI-Perfusion, Liver DVP) contenente una serie di funzionalità dedicate da usare in un contesto specifico (cfr. sezione 4.3).

Compare una vista con un singolo quadrante che include il pannello delle impostazioni di analisi e l'editor di clip che sono funzionalità utili prima di lanciare il processo di analisi (ad es. disegno di ROI, impostazioni di acquisizione, ecc.).

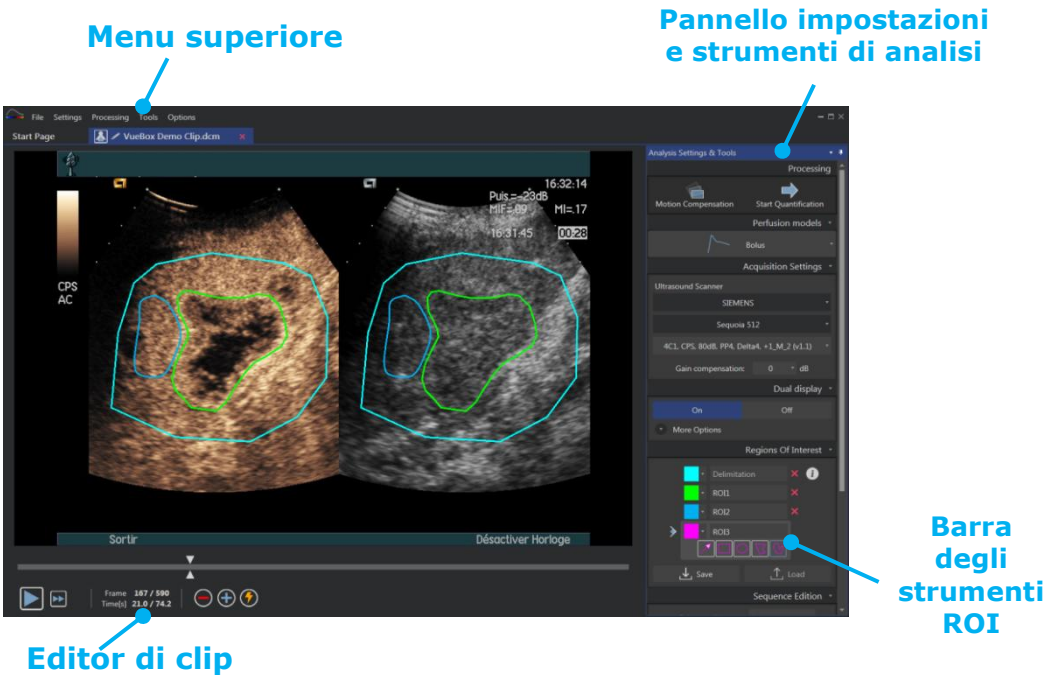


Figura 10 – Vista a un quadrante

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

Infine, una volta completata l'elaborazione dei dati della perfusione, i risultati vengono presentati tramite una vista a quattro quadranti che mostra le curve intensità-tempo, le immagini parametriche e i valori dei parametri di perfusione.



Figura 11 - Vista a quattro quadranti

Per chiudere VueBox®, fare clic sul pulsante di chiusura in alto a destra dello schermo.

Se è aperta un'analisi, verrà visualizzata una finestra a comparsa. Fare clic sul pulsante "Annulla" per interrompere la procedura di spegnimento oppure sul pulsante "Chiudi tutto" per procedere (cfr. Figura 11).

Se alla chiusura di VueBox® fossero presenti analisi non salvate, dopo aver selezionato il pulsante "Chiudi tutto" apparirà una seconda finestra pop-up (cfr. Figura 12). Selezionare "Sì" per salvare l'analisi prima di chiudere, "No" per chiudere l'applicazione senza salvare, "Annulla" per interrompere la chiusura.

Se l'analisi non viene salvata prima di chiudere l'applicazione, qualsiasi progresso non salvato andrà perso.

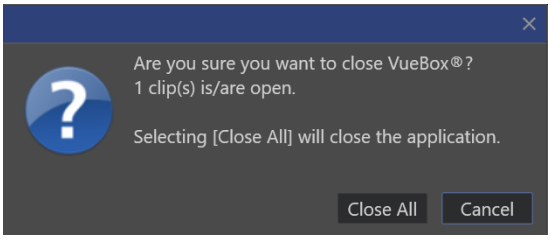


Figura 13 – Avvertenze di chiusura dell'applicazione

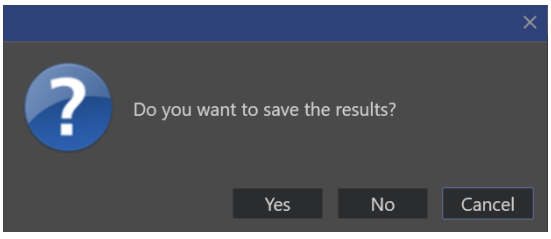


Figura 12 - Chiusura dell'applicazione senza salvare

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

4.2 FLUSSO DI LAVORO GENERALE

Il flusso di lavoro dell'applicazione è facile e intuitivo per un utilizzo clinico di routine. Esso comprende i seguenti passaggi:

1. Caricare un set di dati
2. Scegliere un pacchetto di applicazioni
3. Regolare le impostazioni di analisi
4. Selezionare il modello di perfusione, se necessario
5. Eliminare le immagini indesiderate con l'editor di clip
6. Estrarre diverse ROI
7. Applicare la compensazione del movimento, se necessario
8. Eseguire la quantificazione
9. Visualizzare, salvare ed esportare i risultati

4.3 PACCHETTI DI APPLICAZIONI SPECIFICI

4.3.1 PRINCIPIO

VueBox® è una suite di strumenti per la quantificazione generale, ma sono state sviluppate anche delle funzioni dedicate per soddisfare esigenze specifiche (ad es. DVP per le lesioni focali epatiche, vedere la sezione 4.3.4). Queste funzioni dedicate sono inserite in "pacchetti", che possono essere selezionati in base alle necessità dell'utente.

Nella maggior parte dei casi, le funzioni centrali di VueBox® (ad es. linearizzazione dei dati sul video, modifica di clip, disegno di ROI, compensazione del movimento, salvataggio del contesto di analisi, esportazione dei risultati, ecc.) sono simili in tutti i pacchetti.

4.3.2 SELEZIONE DEL PACCHETTO

Specifici pacchetti di applicazioni possono essere selezionati nella pagina iniziale (vedere la sezione 4.1) facendo clic sul pulsante corrispondente.

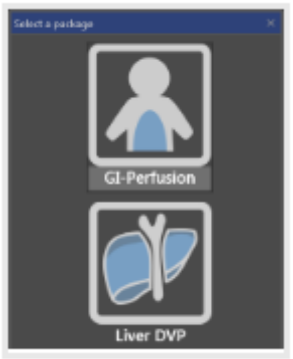


Figura 14 – Selezione di un pacchetto di applicazioni specifico

L'utente deve verificare di avere selezionato il pacchetto corretto per poter eseguire l'analisi (ad es. Liver DVP per le lesioni focali epatiche).

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

4.3.3 GI-PERFUSION – GENERAL IMAGING PERFUSION QUANTIFICATION (QUANTIFICAZIONE DELLA PERFUSIONE TRAMITE IMMAGINI GENERALI)

Il pacchetto General Imaging Perfusion Quantification contiene strumenti generali per la quantificazione della perfusione, fra cui i modelli di perfusione Bolo e Riempimento (vedere la sezione 4.13.5), che consentono di ricavare le stime quantitative della perfusione tramite i parametri di perfusione nelle applicazioni radiologiche generali (esclusa la cardiologia).

4.3.4 LIVER DVP – LESIONE FOCALE EPATICA

Il pacchetto dedicato per le lesioni focali epatiche contiene i seguenti strumenti specifici per l'analisi delle FLL:

- Modello di perfusione dedicato Bolo per il fegato (Bolus Liver)
- Pattern vascolare dinamico (vedere la sezione 4.13.6)
- Immagine parametrica del pattern vascolare dinamico (vedere la sezione 4.13.7)
- Rapporto di analisi personalizzato (vedere la sezione 4.15.4)

Questi strumenti consentono di mettere in evidenza le differenze di perfusione sanguigna tra le lesioni epatiche e il parenchima.

Questo pacchetto non include strumenti di quantificazione della perfusione, a differenza del pacchetto General Imaging Perfusion Quantification.

4.4 SET DI DATI SUPPORTATI

VueBox® supporta clip DICOM 2D, visualizzate tramite un'ecografia con mezzo di contrasto, di sistemi per cui sono disponibili le tabelle di linearizzazione (chiamate anche file di calibrazione). Altri set di dati, fra cui clip con Color Doppler, clip in modalità B e visualizzazioni sovrapposte con mezzo di contrasto/in modalità B, non sono supportati.



Per i sistemi a ultrasuoni compatibili con ASR (Advanced System Recognition), la linearizzazione è eseguita automaticamente e non è richiesta la selezione manuale di un file di calibrazione. Per maggiori informazioni, visitare il sito web: http://vuebox.bracco.com.

In generale, sono consigliate clip relative al bolo di durata superiore a 90 secondi al fine di includere le fasi di wash-in e wash-out. Le clip di riempimento possono essere molto più brevi.

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

4.5 IMPOSTAZIONI E STRUMENTI DI ANALISI

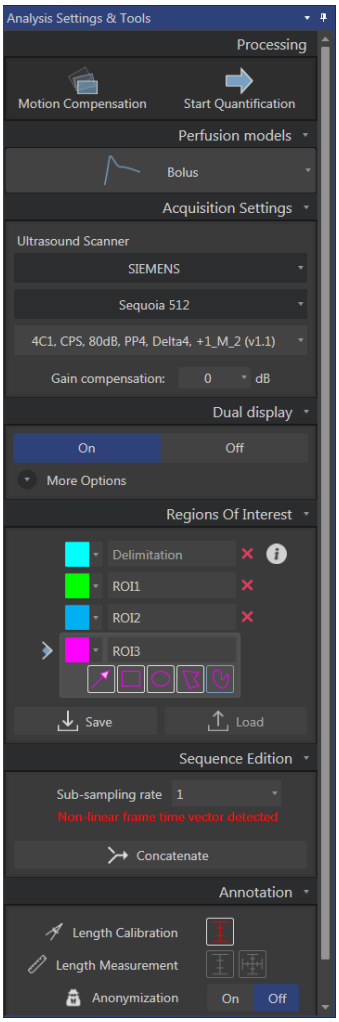


Figura 15 – Pannello delle impostazioni e degli strumenti di analisi

Il pannello delle impostazioni e degli strumenti di analisi viene visualizzato nella scheda dell'editor di clip all'apertura di una clip. In questo pannello è possibile:

- cambiare il modello di perfusione (vedere la sezione 4.13.5)
- specificare le impostazioni di acquisizione e la compensazione del guadagno (vedere la sezione 4.6)
- gestire la doppia visualizzazione (vedere la sezione 4.8.4)
- disegnare le regioni di interesse (vedere la sezione 4.8)
- modificare la sequenza, inclusi il sottocampionamento (vedere la sezione 4.7.4) e la concatenazione (vedere la sezione 4.7.5)
- sovrapporre le annotazioni di testo (vedere la sezione 4.11), consentire l'anonimizzazione (vedere la sezione 4.10) e misurare le lunghezze (vedere la sezione 4.9)
- lanciare la compensazione del movimento e avviare la quantificazione

4.6 IMPOSTAZIONI DI ACQUISIZIONE

Prima di elaborare una clip in VueBox®, l'utente deve assicurarsi che lo scanner a ultrasuoni selezionato corrisponda al sistema e alle impostazioni utilizzate per l'acquisizione, in modo da applicare ai dati dell'immagine la funzione di linearizzazione corretta (cfr. Figura 16).

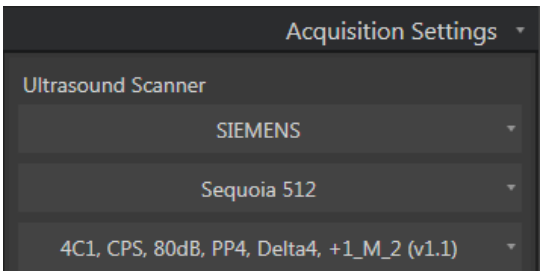


Figura 16 - Pannello dello scanner a ultrasuoni

L'elenco degli scanner e le impostazioni disponibili in questo elenco dipendono dai file di calibrazione localmente memorizzati nel computer dell'utente. I file di calibrazione contengono le funzioni di linearizzazione e di correzione della mappa colori appropriate per un certo sistema a ultrasuoni e le sue specifiche impostazioni (cioè, sonda, range dinamico,

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

mappa colori, ecc.). Utilizzando i file di calibrazione, VueBox® è in grado di convertire i dati video estratti dalle clip DICOM in dati echo-power, una quantità direttamente proporzionale alla concentrazione istantanea del mezzo di contrasto in ogni regione presente nel campo visivo.

I file di calibrazione sono distribuiti agli utenti in base ai loro sistemi ecografici (ad es. Philips, Siemens, Toshiba, ecc.) e possono essere aggiunti al software VueBox® semplicemente trascinandoli nell'interfaccia utente di VueBox®.

Per ogni sistema a ultrasuoni sono disponibili le impostazioni più comuni. Tuttavia, su richiesta dell'utente, è possibile generare nuovi file di calibrazione con specifiche impostazioni. Per ulteriori informazioni su come ottenere file di calibrazione aggiuntivi, contattare il rappresentante locale di Bracco.

Qualora un sistema a ultrasuoni sia un sistema compatibile con ASR (cfr. sezione 1.18), il pannello dello scanner a ultrasuoni viene automaticamente completato e non può essere modificato.



È importante assicurarsi che queste impostazioni siano corrette prima di proseguire l'analisi.

4.6.1 COMPENSAZIONE DEL GUADAGNO

La compensazione del guadagno ha lo scopo di compensare le variazioni del guadagno tra i diversi esami e poter raffrontare i risultati di un determinato paziente nelle diverse visite. La compensazione del guadagno aggiorna il segnale linearizzato in base al guadagno. L'utente può applicare la compensazione in base al guadagno (ad es.: guadagno = 6 dB => compensazione = +6 dB).

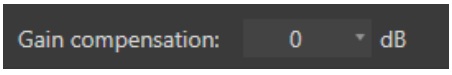


Figura 17 – Pannello di compensazione del guadagno

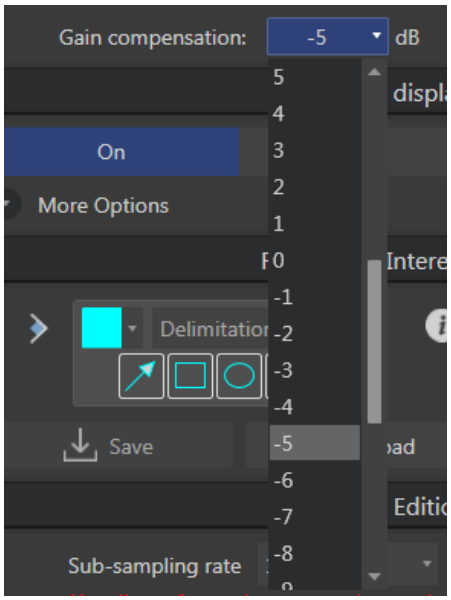


Figura 18 – Selezione della compensazione del guadagno

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

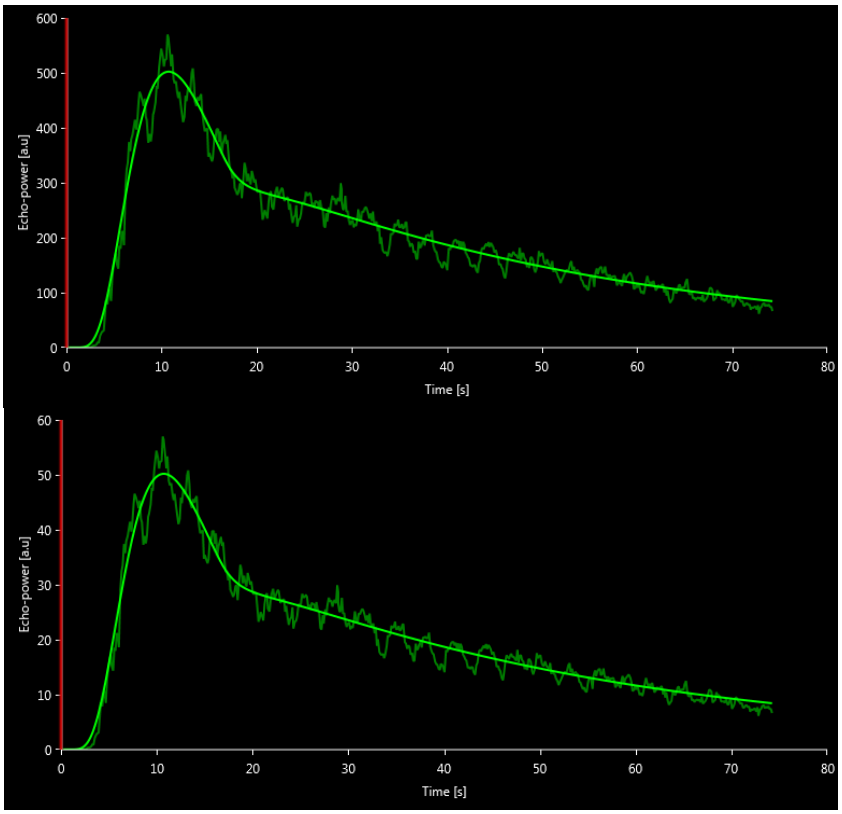


Figura 19 – Esempio di segnali prima e dopo la compensazione del guadagno. Nel caso mostrato in figura, è stato necessario applicare una compensazione di +10 dB per ottenere un guadagno di 10 dB. Pertanto, l'ampiezza del segnale alla fine viene moltiplicata per 0,1 ($10^{-Gain/10}$).

4.7 MODIFICA DELLA CLIP

4.7.1 PRINCIPIO

Il modulo dell'editor di clip consente all'utente di limitare l'analisi a una specifica finestra temporale e di escludere immagini non desiderate dall'elaborazione (sia immagini isolate che in serie). La disponibilità dell'editor di clip è descritta in 4.17 Disponibilità strumenti.

Come illustrato nella figura in basso, l'editor di clip può essere utilizzato per mantenere, durante le fasi di wash-in e wash-out di un bolo, solo le immagini comprese in un determinato intervallo di tempo. Se si applica la tecnica di distruzione-riempimento durante l'esperimento, l'editor di clip definisce automaticamente i segmenti di riempimento selezionabili includendo solo le immagini comprese fra due eventi di distruzione.

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

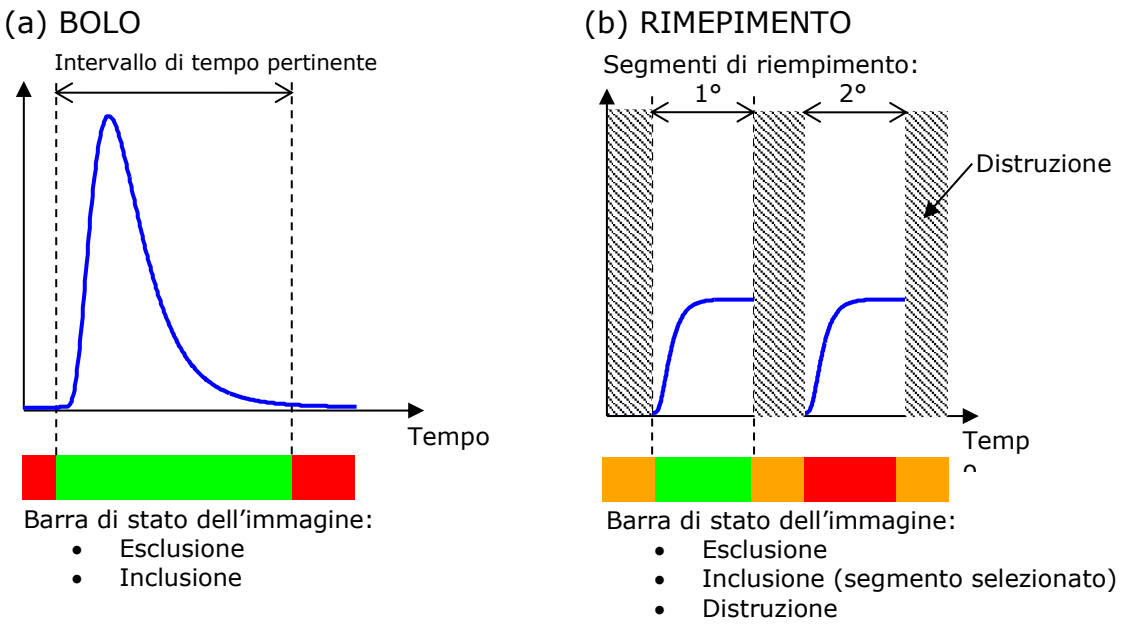


Figura 20 - Esempi tipici di modifica della clip

Quando si utilizza il modello di perfusione in bolo, l'utente deve accertarsi di aver incluso entrambe le fasi di wash-in e wash-out. In caso contrario, il risultato dell'elaborazione dei dati di perfusione potrebbe essere alterato.

4.7.2 ELEMENTI DELL'INTERFACCIA

La Figura 21**Error! Reference source not found.** e la Figura 22 mostrano le schermate degli elementi di interfaccia dell'editor di clip.

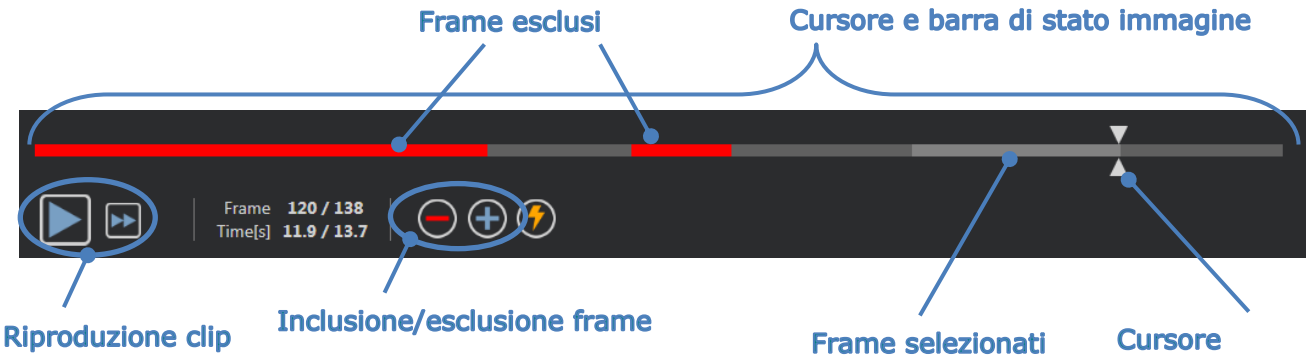


Figura 21 - Interfaccia utente dell'editor di clip.

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

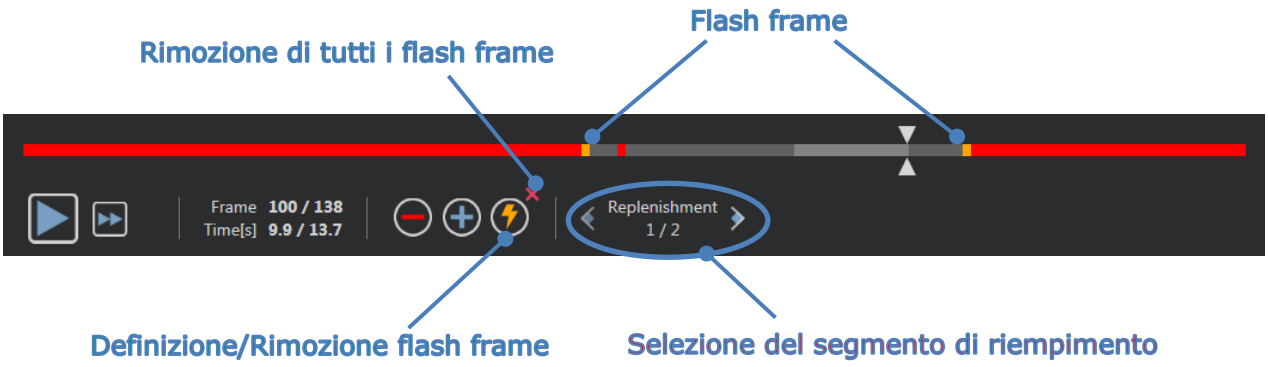
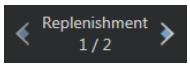


Figura 22 - Editor di clip in modalità riempimento.

Elemento	Nome	Funzione
Visualizzazione immagine		
Frame 120 / 138	**N. immagine**	Mostra il numero d'ordine dell'immagine attualmente visualizzata e il numero totale di immagini disponibili nella clip.
Time[s] 11.9 / 13.7	**Indicatore tempo**	Mostra il momento temporale dell'immagine attualmente visualizzata e la durata della clip.
	Zoom In / Out	Aumenta o riduce le dimensioni dell'immagine.
	Cursore immagine	Seleziona l'immagine da visualizzare. Se il cursore è puntato su un'immagine esclusa, questa viene circondata da un riquadro rosso.
	Barra di stato dell'immagine	Mostra i range delle immagini escluse e incluse, rispettivamente di colore rosso e grigio. Le immagini di distruzione sono visualizzate in arancione.
	Riproduci	Lancia il riproduttore video.
	Riproduzione veloce	Lancia il riproduttore video in modalità veloce.

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

Editor di clip

	Escludi	Esclude i frame selezionati (o il frame attuale in assenza di selezione).
	**Includi**	Include i frame selezionati (o il frame attuale in assenza di selezione).
	**Aggiungi flash**	Contrassegna la(e) immagine(i) attuale(i) come flash.
	**Settore del segmento di riempimento**	Consente di selezionare il segmento di riempimento precedente/successivo (disponibile soltanto se la clip contiene segmenti di distruzione-riempimento).

4.7.3 FLUSSO DI LAVORO

ESCLUSIONE DI IMMAGINI

Per escludere un intervallo di immagini:

1. Fare clic con il **tasto sinistro del mouse** sulla prima immagine da escludere e **tenerlo premuto**
2. Muovere il **Cursore immagine** sull'ultima immagine da escludere
3. **Rilasciare** il tasto sinistro del mouse
4. Fare clic sul pulsante **Escludi** (o premere il tasto "Canc" o "-" sulla tastiera)

INCLUSIONE DI IMMAGINI

Per includere un intervallo di immagini:

1. Fare clic con il **tasto sinistro del mouse** sulla prima immagine da includere e **tenerlo premuto**
2. Muovere il **Cursore immagine** sull'ultima immagine da includere
3. **Rilasciare** il tasto sinistro del mouse
4. Fare clic sul pulsante **Includi**  (o premere il tasto "+" sulla tastiera)

MODIFICA DELL'INTERVALLO DELLE IMMAGINI ESCLUSE

Per modificare l'intervallo delle immagini escluse:

1. Muovere il puntatore del mouse sopra la **Barra di stato dell'immagine** verso uno dei due lati estremi di un intervallo delle immagini escluse ().
2. Quando il puntatore assume la forma di un segno di divisione verticale , trascinare il lato estremo per modificare l'intervallo di immagini escluse.

4.7.4 VELOCITÀ DI SOTTOCAMPIONAMENTO

VueBox® consente, se necessario, di definire la **velocità di sottocampionamento** desiderata in modo da ridurre il numero di frame da elaborare (**optional**).

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

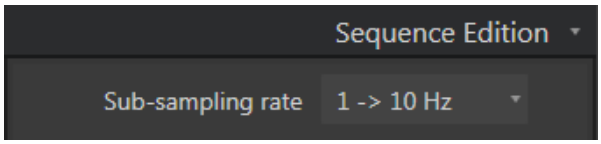


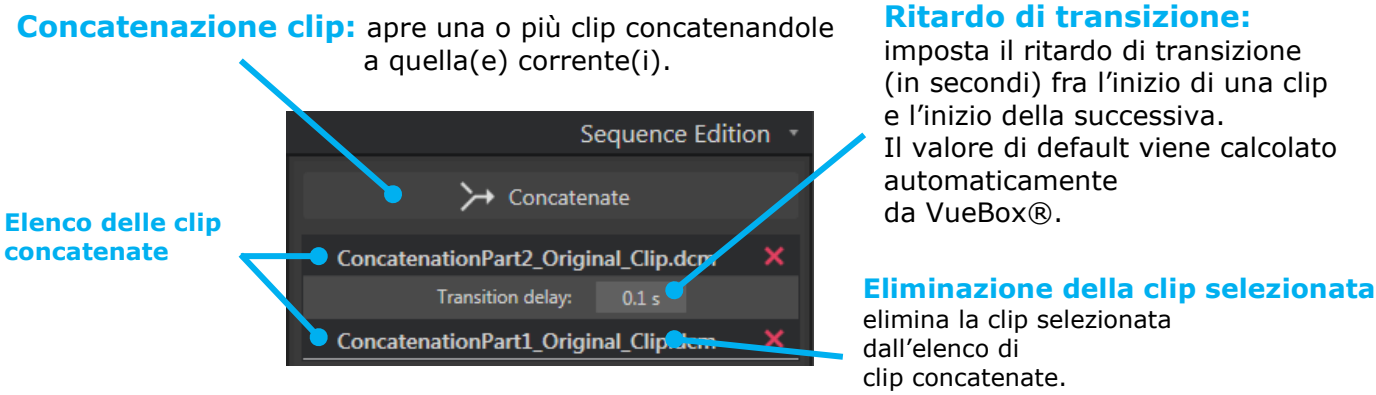
Figura 23 – Modifica della velocità di sottocampionamento

L'utente è tenuto ad assicurarsi che la velocità di frame della clip letta dal file DICOM e visualizzata nel pannello delle impostazioni video sia corretta prima di proseguire con l'analisi. Una velocità di frame non corretta può comportare una base di tempo errata e quindi influire sui valori calcolati dei parametri di perfusione.

4.7.5 CONCATENAZIONE DI CLIP

La concatenazione o combinazione di clip è il processo tramite il quale si raggruppano delle clip per costruire una singola sequenza di immagini. Utilizzando questa funzionalità è possibile elaborare un insieme di clip registrate in ordine cronologico tramite uno scanner a ultrasuoni. La funzione di concatenazione è utile quando il sistema a ultrasuoni ha un tempo di registrazione delle clip limitato per ogni file DICOM.

Bracco consiglia di concatenare le clip con un ritardo di transizione fra le clip ≤3 minuti.



RILEVAMENTO IMMAGINE FLASH

L'editor di clip consente di selezionare il modello di perfusione (cioè, bolo o riempimento). Al fine di ridurre il rischio di selezionare un modello errato (ad es. un modello di riempimento per un'iniezione di bolo), il pulsante del riempimento diviene attivo solo se il software rileva immagini flash nella clip. Il rilevamento flash è un processo automatico lanciato ogni volta che una clip viene caricata in VueBox®.

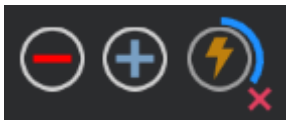


Figura 24 – Rilevamento immagine flash

L'avanzamento del rilevamento automatico dell'immagine flash è visibile nella barra degli strumenti dell'editor di clip come mostrato nella figura in alto. In alcuni casi, questo rilevamento può non essere accurato. Pertanto, quando il rilevamento automatico non è accurato o risulta errato, l'utente può preferire annullarlo. Per annullare il rilevamento dell'immagine flash o per rimuovere immagini flash non desiderate:

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

1. Se il rilevamento è ancora in esecuzione, fare clic sul pulsante (ubicato in basso a destra del pulsante flash) per arrestarlo.
2. Se il rilevamento è stato completato, fare clic sul pulsante (ubicato in alto a destra del pulsante flash) per eliminare tutte le immagini flash.

Tuttavia, il modello "Riempimento" non sarà più accessibile. Pertanto, se si desidera elaborare clip di distruzione/riempimento con il modello di riempimento, sarà necessario identificare manualmente le immagini flash posizionando il cursore di immagine nel punto desiderato e facendo clic sul pulsante oppure premendo il pulsante "F" della tastiera per ogni frame di distruzione.

Il rilevamento delle immagini flash e/o la definizione manuale non sono disponibili in tutti i pacchetti (ad es. Liver DVP, che è compatibile solo con la cinetica del bolo).

4.8 REGIONI DI INTERESSE

4.8.1 PRINCIPIO

Con l'aiuto della **Barra degli strumenti ROI**, l'utente può definire fino a cinque **Regioni di interesse** sulle immagini delle clip utilizzando il mouse; una ROI obbligatoria denominata "Delimitazione" e fino a quattro ROI generiche. La ROI Delimitazione serve a delimitare l'area di elaborazione. Deve escludere qualunque dato non ecografico, come testo, barre colorate o confini delle immagini. Una prima ROI generica (ad es. ROI 1) include di solito una lesione, se presente, mentre una seconda ROI generica (ad es. ROI 2) può comprendere tessuto sano e fungere da riferimento per le relative misurazioni. Tenere presente che i nomi delle ROI sono arbitrari e possono essere immessi dall'utente. A discrezione dell'utente sono inoltre disponibili altre due ROI aggiuntive.

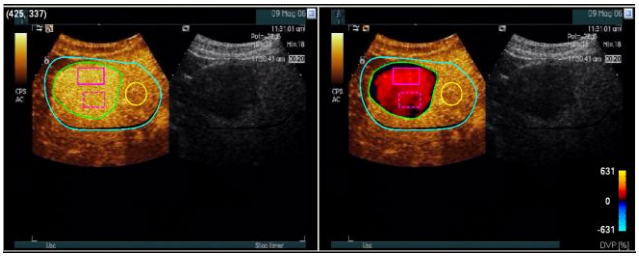


Figura 25 – Esempio di regioni di interesse

Nel caso specifico del pacchetto Liver DVP (vedere la sezione 4.3.4), le ROI non sono più generiche e hanno un utilizzo specifico. Oltre alla ROI delimitata, sono disponibili le seguenti 4 ROI: Lesione 1, Riferimento, Lesione 2, Lesione 3. Notare che le ROI Lesione 1 e Riferimento sono obbligatorie.

Il disegno delle ROI è responsabilità dell'utente. In qualità di professionista qualificato, l'utente deve essere a conoscenza dell'anatomia e deve delineare attentamente la/e lesione/i nonché il tessuto sano.

Per il caso specifico del pacchetto Liver DVP, l'utente deve essere a conoscenza della posizione della/e lesione/i e del parenchima sano.

4.8.2 ELEMENTI DELL'INTERFACCIA

Gli strumenti ROI sono ubicati nella sezione **Regioni di Interesse** del pannello **Impostazioni e strumenti di analisi**:

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

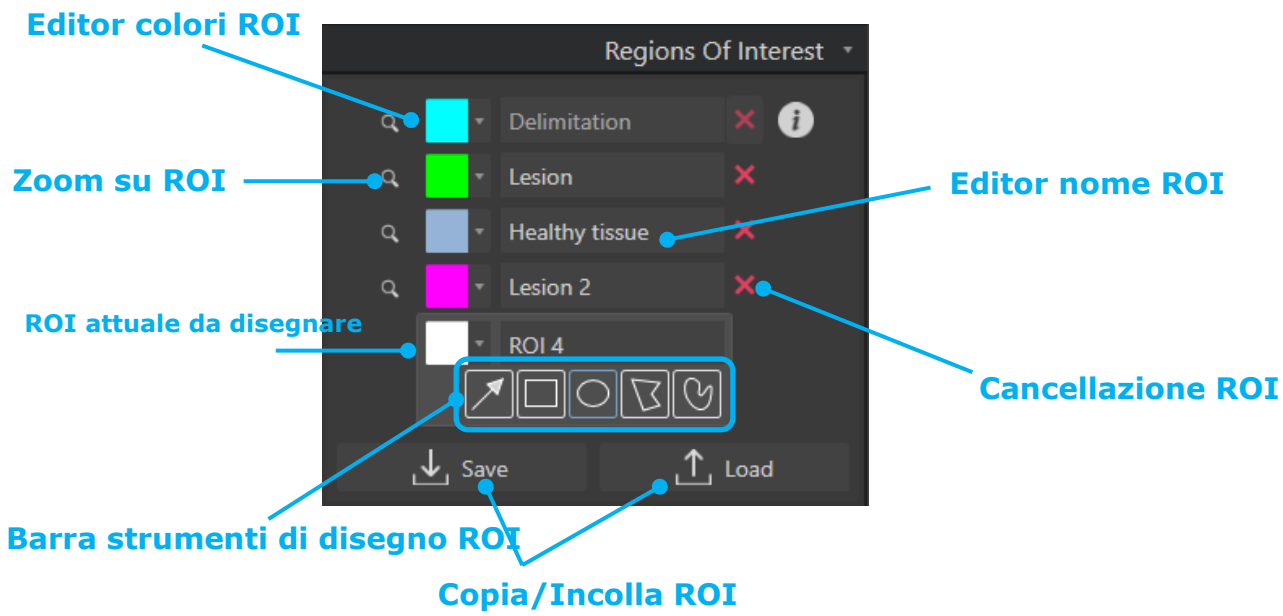


Figura 26 – Sezione Regioni di Interesse

La **Barra degli strumenti ROI** offre strumenti che consentono di disegnare quattro diverse forme. L'**etichetta ROI** sopra la barra degli strumenti identifica la regione da disegnare attualmente.

Pulsante	Nome	Funzione
	Seleziona	Consente di selezionare/modificare una regione di interesse.
	Rettangolo	Disegna una forma rettangolare.
	Ellisse	Disegna una forma ellittica.
	Poligono	Disegna una forma di poligono chiuso.
	Curva chiusa	Disegna una forma curvilinea chiusa.

4.8.3 FLUSSO DI LAVORO

DISEGNO DI UNA ROI

Per disegnare una ROI rettangolare o ellittica:

1. Selezionare una forma nella barra degli strumenti ROI (o)
2. Muovere il puntatore del mouse verso la locazione desiderata nell'immagine in B-mode (lato sinistro) o nell'immagine a contrasto (lato destro)
3. Fare clic e trascinare per disegnare la ROI

Per disegnare una ROI con un poligono chiuso o una ROI curva:

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

1. Selezionare una forma nella barra degli strumenti ROI (o)
2. Muovere il puntatore del mouse verso la locazione desiderata nell'immagine in B-mode (lato sinistro) o nell'immagine a contrasto (lato destro)
3. Per aggiungere punti di ancoraggio, fare ripetutamente clic mentre si sposta il puntatore del mouse
4. Fare doppio clic in qualunque momento per chiudere la forma desiderata

ELIMINAZIONE DI UNA ROI

Per eliminare una ROI:

- Soluzione 1:

  Fare clic sul pulsante accanto alla ROI che si desidera modificare

- Soluzione 2:

  1. Fare clic con il tasto destro del mouse sull'immagine nella quale impostare la modalità di selezione della ROI o fare clic sul pulsante
  2. Muovere il puntatore del mouse verso qualunque lato estremo della ROI
  3. Selezionare la ROI utilizzando il tasto destro o sinistro del mouse
  4. Premere il tasto "CANC" o la BARRA SPAZIATRICE

SPOSTAMENTO DI UNA ROI

Per cambiare l'ubicazione di una ROI:

1. Fare clic con il tasto destro del mouse sull'immagine nella quale impostare la modalità di selezione della ROI o fare clic sul pulsante
2. Muovere il puntatore del mouse verso qualunque lato estremo della ROI
3. Quando il puntatore assume la forma di una doppia freccia, fare clic e trascinare la ROI verso la nuova ubicazione

MODIFICA DI UNA ROI

Per cambiare l'ubicazione dei punti di ancoraggio di una ROI:

1. Fare clic con il tasto destro del mouse sull'immagine nella quale impostare la modalità di selezione della ROI o fare clic sul pulsante
2. Muovere il puntatore del mouse verso qualunque punto di ancoraggio della ROI
3. Quando il puntatore assume la forma di una croce, fare clic e trascinare il punto di ancoraggio verso la nuova ubicazione

COPIA E INCOLLA DI UNA ROI

Le regioni di interesse possono essere copiate in una libreria ROI e quindi incollate in un secondo tempo nell'analisi di una clip.

Per copiare tutte le ROI attualmente disegnate:

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

1. Fare clic sul pulsante 

2. Impostare un nome o accettare quello generato di default e premere il pulsante "OK"

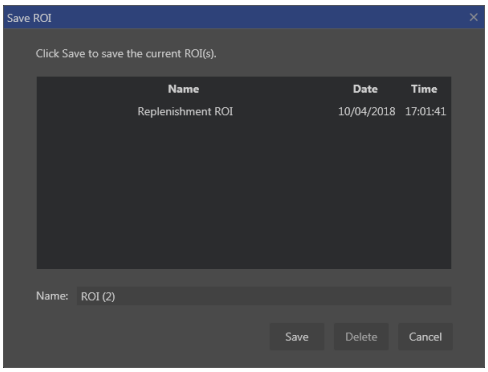
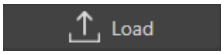


Figura 27 - Copia di una ROI nella libreria

Per incollare una ROI dalla libreria:

1. Fare clic sul pulsante 

2. Selezionare l'elemento nella lista e premere il pulsante "OK"

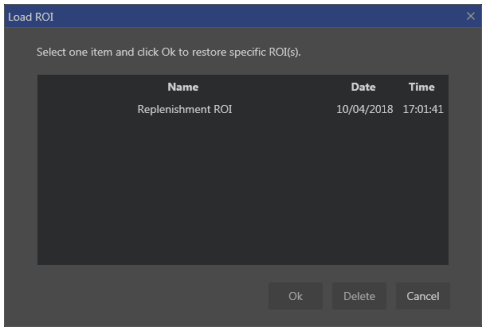


Figura 28 - Incollatura di una ROI dalla libreria

4.8.4 MODALITÀ DOPPIA VISUALIZZAZIONE

La modalità doppia visualizzazione sfrutta la visualizzazione affiancata disponibile nella maggior parte delle clip DICOM con immagine a contrasto. La compensazione del movimento funziona meglio con questa funzione attivata. Inoltre, riproduce sull'altro lato tutte le regioni di interesse disegnate su un lato (vedere Figura 29).

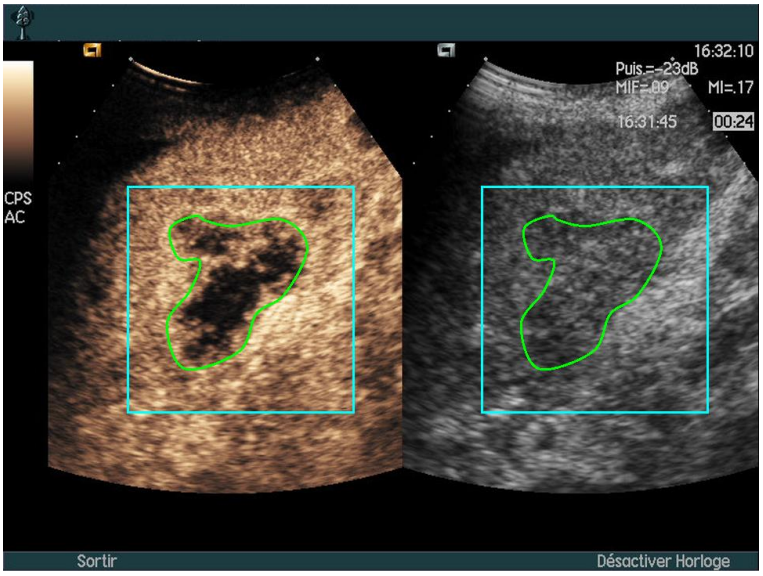


Figura 29 – ROI riprodotte su immagini a contrasto e B-Mode

Quando possibile (cioè, quando tutti i dati richiesti sono presenti nei metadati DICOM), VueBox® attiverà automaticamente questa funzione. Questo è indicato nella sezione di Doppia visualizzazione (vedere Figura 30).

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

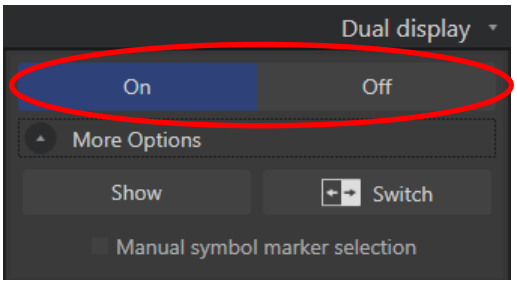


Figura 30 – Comandi di abilitazione doppia visualizzazione

In questo caso, le aree di contrasto e B-mode sono visualizzate ed etichettate per alcuni secondi quando una clip viene aperta, come mostrato nella Figura 31. È inoltre possibile visualizzare questa informazione in qualunque momento premendo il pulsante "Visualizza" nella sezione "Più opzioni". Il pulsante "Commuta" consente di invertire le due zone, nel caso in cui il rilevamento automatico di doppia visualizzazione non rilevasse correttamente il lato a contrasto e B-mode.

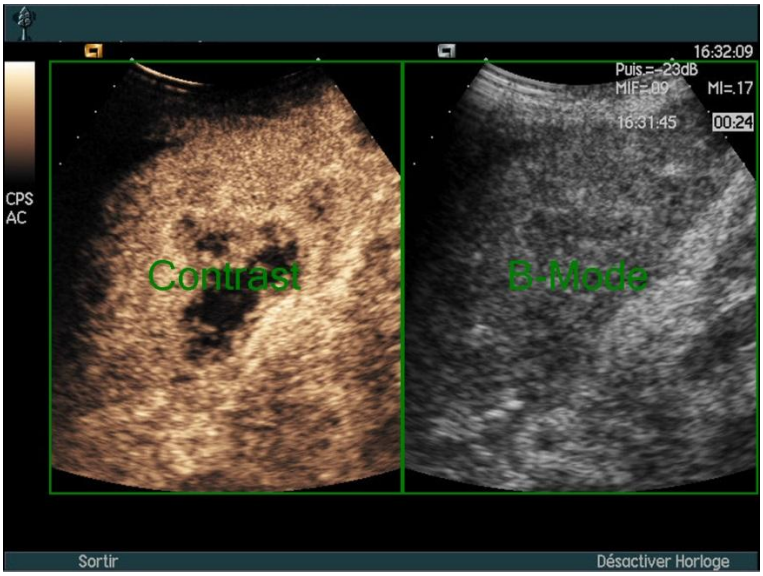


Figura 31 – Rilevamento automatico dell'area di contrasto e B-mode

Se la modalità doppia visualizzazione non viene attivata automaticamente sebbene nella clip siano presenti sia immagini a contrasto che B-mode, può essere attivata manualmente. È necessario definire l'ubicazione del marcatore del simbolo del contrasto. A tal fine:

1. Attivare la doppia visualizzazione 

2. Premere "OK" nella casella dei messaggi
3. Fare clic sul marcatore di orientamento sonda sull'immagine a contrasto
4. Controllare che il marcatore del simbolo corrispondente sia correttamente posizionato sulla modalità B-mode, come illustrato nella Figura 32



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



Figura 32 - Abilitazione della doppia visualizzazione con marcatori del simbolo

Se la clip non contiene marcatori del simbolo, VueBox® può utilizzare qualunque altro punto di riferimento per identificare la posizione delle due immagini. A tal fine:

1. Selezionare lo strumento "Selezione manuale del marcatore del simbolo" nella sezione "Più opzioni"
2. Premere "OK" nella casella dei messaggi
3. Selezionare un punto di riferimento riconoscibile sull'immagine a contrasto
4. Selezionare il punto di riferimento corrispondente sull'immagine in B-mode

L'utente deve accertarsi di aver selezionato il marcatore di orientamento corretto (cioè, quello sul lato dell'immagine a contrasto). In caso contrario, tutte le ROI potrebbero risultare invertite e tutti i risultati delle analisi non saranno validi.

Nella modalità di selezione manuale dei punti di riferimento, l'utente deve selezionare con attenzione una coppia di punti di riferimento dell'immagine che abbiano la medesima distanza spaziale sia nell'immagine in B-mode che in quella con contrasto. In caso contrario, il posizionamento della ROI potrebbe non essere corretto e questo potrebbe influire negativamente sia sulla registrazione dell'immagine che sui risultati dell'analisi.

Bracco raccomanda di avviare la modalità di doppia visualizzazione quando è disponibile poiché questa funzionalità aumenta la robustezza dell'algoritmo di compensazione del movimento.

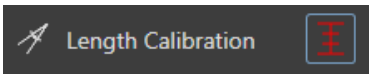
Quando tutti i dati richiesti sono presenti nei metadati DICOM, la modalità di doppia visualizzazione viene abilitata automaticamente se la clip contiene sia zone di immagine a contrasto che zone di immagine fondamentali in B-mode.

La doppia visualizzazione funziona anche con orientamento alto-basso.

4.9 CALIBRAZIONE DI LUNGHEZZA E MISURAZIONE

Lo strumento di Calibrazione lunghezza consente di eseguire le misurazioni della lunghezza e dell'area degli oggetti anatomici presenti nelle immagini. Esso agisce individuando una distanza nota in una qualunque immagine della clip. Una volta tracciata la linea, è necessario inserire l'effettiva distanza corrispondente in mm.

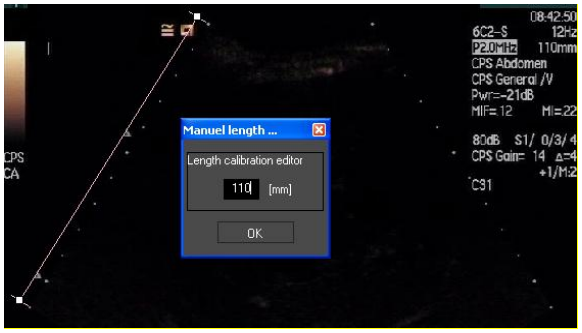
Lo strumento di Calibrazione lunghezza è disponibile nella sezione "Annotazioni" del pannello "Impostazioni e strumenti di analisi" o nel menu "Strumenti".



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

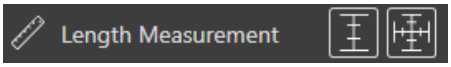
Per eseguire la calibrazione:

1. Fare clic sul pulsante calibrazione lunghezza
2. Disegnare una linea su una distanza nota nell'immagine (ad es. lungo una scala con profondità calibrata)
3. Nella casella di dialogo "Calibrazione lunghezza", digitare la distanza corrispondente in mm



Una volta definita la Calibrazione lunghezza, le aree delle regioni di interesse saranno elencate in cm^2 nella tabella dei parametri quantitativi.

Le lunghezze all'interno delle immagini possono essere misurate utilizzando lo strumento di Misurazione lunghezza:



Il primo strumento di Misurazione è denominato *righello* e consente di disegnare linee rette. Il secondo è denominato *croce* e consente di tracciare una "croce", cioè 2 linee perpendicolari l'una all'altra.

Per effettuare una misurazione della lunghezza:

1. Selezionare il tipo di righello nella barra degli strumenti ROI (linea o croce).
2. Portare il righello sull'immagine tenendo premuto il tasto sinistro del mouse e trascinare la linea per modificarne la lunghezza. Con la stessa procedura è possibile modificare la direzione, la posizione e la dimensione del righello.
3. La croce segue lo stesso principio. L'utente deve sapere che la linea perpendicolare può essere spostata muovendo il mouse nella direzione opposta alla prima linea.

L'accuratezza degli strumenti di misurazione è stata verificata e a seguito di ciò sono da tenere in considerazione i seguenti margine di errore:

Errore sulla lunghezza (orizzontale e verticale) < 1%

Errore sull'area < 1%

4.10 ANONIMIZZAZIONE DI UNA CLIP

Lo strumento Anonimizza clip è utile per le presentazioni, le conferenze e qualunque altra occasione in cui sia importante rimuovere le informazioni sul paziente in conformità alla legge sulla privacy. Tale strumento è disponibile in ogni fase di elaborazione del software VueBox®. L'utente può spostare o modificare le dimensioni della maschera di

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

anonimizzazione per nascondere il nome del paziente. Questa maschera viene automaticamente riempita con il colore più presente nella porzione di immagine occultata.

Il flusso di lavoro generale dell'operazione è il seguente:

1. Fare clic sul pulsante "On" nella sezione "Anonimizzazione": 

2. Dimensionare e spostare la maschera di anonimizzazione (forma rettangolare) nel punto dell'immagine in cui si trovano le informazioni da nascondere.

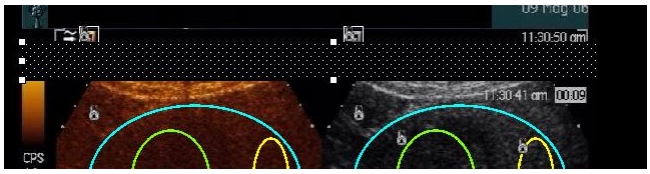
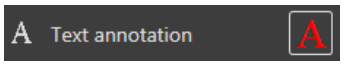


Figura 33 - Maschera di anonimizzazione

4.11 ANNOTAZIONE

Lo strumento Annotazione 

serve ad apporre delle etichette su importanti parti delle immagini (ad esempio, sul tipo di lesione). Dopo aver selezionato lo strumento, fare clic sul punto desiderato per posizionare l'annotazione nell'immagine. A questo punto il software visualizza una casella di dialogo nella quale l'utente può inserire il testo desiderato. È possibile spostare o eliminare le annotazioni esattamente come le ROI, cioè premendo il tasto "CANC" o la BARRA SPAZIATRICE.

4.12 COMPENSAZIONE MOVIMENTO

4.12.1 PRINCIPIO

La **Compensazione movimento** è uno strumento chiave per consentire valutazioni della perfusione affidabili. La disponibilità dello strumento è descritta in 4.17 Disponibilità strumenti.

Il movimento in una clip può essere dovuto a movimenti di organi interni, come quelli generati dal respiro, o da piccole oscillazioni della sonda. L'allineamento manuale di singole immagini richiede molto tempo e pertanto non è stato incluso in VueBox®. VueBox® offre invece uno strumento di correzione automatica del movimento per ovviare al movimento generato dalla respirazione o alle oscillazioni della sonda che riallinea le strutture anatomiche basandosi su un'immagine di riferimento selezionata dall'utente.

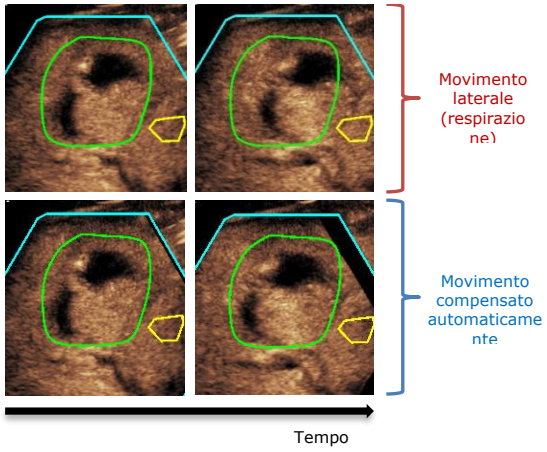


Figura 34 – Esempio di compensazione movimento

4.12.2 FLUSSO DI LAVORO

Per applicare la compensazione del movimento:

1. Muovere il **Cursore immagine** per scegliere un frame di riferimento.
2. Fare clic sul pulsante  nella barra degli strumenti principale.

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

3. Una volta applicata la compensazione movimento, il frame utilizzato come riferimento viene contrassegnato in blu nell'editor di clip ().
4. Verificare l'accuratezza della compensazione del movimento scorrendo lungo la clip tramite il **Cursore immagine** (la compensazione del movimento sarà andata a buon fine se le immagini sono riallineate e un eventuale movimento residuo è considerato accettabile).
5. Se la Compensazione movimento non è andata a buon fine, fare quanto segue:
6. Selezionare un'altra immagine di riferimento e fare quindi clic sul pulsante per riapplicare la **Compensazione movimento**.
7. Utilizzare l'editor di clip per escludere qualunque immagine che possa deteriorare il risultato della compensazione del movimento, come i movimenti fuori piano, e quindi applicare nuovamente la **Compensazione movimento**.

L'utente ha la responsabilità di verificare l'accuratezza della compensazione del movimento prima di eseguire l'analisi della clip. In caso di errore si possono infatti generare risultati non corretti.

L'utente deve escludere eventuali immagini fuori piano utilizzando l'editor di clip prima di eseguire la compensazione del movimento.
In caso di clip in entrata di scarsa qualità o movimento eccessivo (ad es. respiro forte e improvviso), l'utente deve rimuovere tutte le immagini indesiderate.

La compensazione del movimento viene applicata all'interno della ROI di delimitazione. L'utente deve disegnare attentamente questa ROI e controllare che i dati non ecografici (ad es. testo, logo, scala, ecc.) non siano presenti all'interno. Inoltre, nel caso in cui la struttura anatomica sia assente nelle immagini all'interno della ROI di delimitazione (sul lato B-Mode e contrasto), l'utente deve evitare di eseguire la compensazione del movimento.

L'utente deve evitare di eseguire la compensazione del movimento quando la clip non contiene alcun movimento, perché questo potrebbe alterare leggermente i risultati dell'analisi.

4.13 ELABORAZIONE DEI DATI DI PERFUSIONE

4.13.1 PRINCIPIO

La funzione di **Elaborazione dei dati di perfusione (o quantificazione perfusione)** è una funzionalità centrale di VueBox® ed esegue la quantificazione in due fasi. La sua disponibilità è descritta nella sezione 4.17 Disponibilità strumenti. Esegue la quantificazione in due fasi. I dati video vengono prima convertiti in dati echo-power, con una valorizzazione direttamente proporzionale alla concentrazione istantanea del mezzo di contrasto in ogni area presente nel campo di vista ecografico. Questo processo di conversione, denominato **linearizzazione**, prende in considerazione il rendering del colore o della scala di grigi e il range dinamico della compressione logaritmica utilizzata durante l'acquisizione della clip e compensa il guadagno del contrasto all'interno del box di contrasto, a condizione che l'intensità dei pixel non sia troncata o saturata. I dati echo-power in funzione del tempo, o **Segnali linearizzati,** vengono quindi elaborati per valutare la perfusione del sangue, utilizzando un approccio di costruzione della curva tramite un **Modello di perfusione** parametrico. I parametri derivati da tale modello sono denominati **Parametri di perfusione** e sono utili per stime relative della perfusione locale (ad es. in termini di volume di sangue relativo o di flusso di sangue relativo). Per esempio, tali parametri possono essere particolarmente utili per valutare l'efficacia di determinati agenti terapeutici

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

in diversi momenti. Nelle prossime sezioni, forniremo ulteriori spiegazioni in merito ai concetti di segnale linearizzato, modello di perfusione e imaging parametrico.

4.13.2 SEGNALE LINEARIZZATO

Un segnale linearizzato (o echo-power) rappresenta i dati echo-power in funzione del tempo, sia a livello di pixel che di una regione di interesse. Il segnale linearizzato è la risultante di un processo di linearizzazione dei dati video ed è proporzionale alla concentrazione locale del mezzo di contrasto. Considerato che tale valore è espresso in unità arbitrarie, sono possibili solo misurazioni relative. Per esempio, consideriamo le ampiezze echo-power in un determinato momento in due diverse ROI, una in un tumore e una nel parenchima. Se l'ampiezza dell'echo-power è doppia nel tumore rispetto al parenchima, ciò significa che la concentrazione del mezzo di contrasto a ultrasuoni nella lesione è quasi il doppio rispetto a quella presente nel parenchima. Lo stesso vale anche a livello di pixel.

4.13.3 RILEVAMENTO ARRIVO CONTRASTO

All'inizio del processo di quantificazione della perfusione, quando si seleziona il **modello Bolo**, viene rilevato l'arrivo del contrasto all'interno delle ROI. Il tempo di arrivo del contrasto viene automaticamente determinato come l'istante in cui l'ampiezza del segnale echo-power si innalza al di sopra del rumore di fondo (fase di wash-in) ed è rappresentato da una linea rossa. Come mostrato nella casella di dialogo **Rilevamento arrivo contrasto**, questo istante ha valore indicativo e può essere modificato trascinando la linea del cursore rosso. Dopo aver premuto il pulsante "OK", tutte le immagini che precedono l'istante selezionato saranno escluse dall'analisi e l'origine temporale della clip sarà aggiornata di conseguenza. Tale istante dovrebbe precedere di poco l'arrivo del contrasto in una qualunque regione.

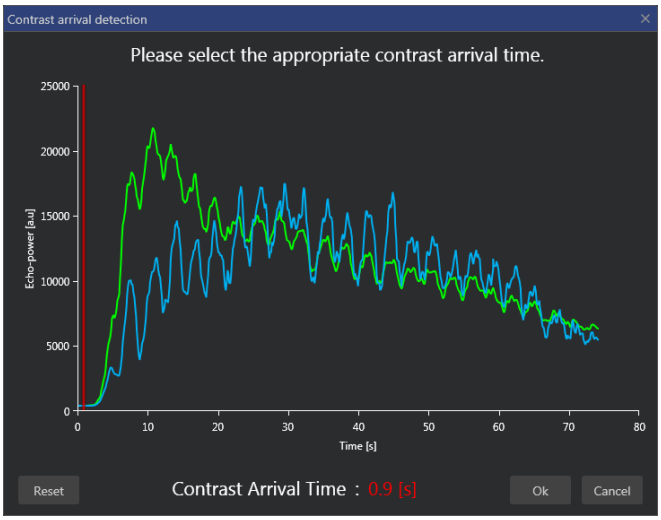


Figura 35 - Casella di dialogo del rilevamento arrivo contrasto

Il rilevamento arrivo contrasto automatico va utilizzato come un valore indicativo. L'utente deve verificare tale valore suggerito dal sistema prima di premere "OK".

4.13.4 SALTO DELLE IMMAGINI DUPLICATE

Quando una clip esportata dall'ecografo possiede una velocità di frame superiore alla velocità di frame dell'acquisizione (ad es. 25 Hz anziché 8 o 15 Hz) si possono visualizzare immagini duplicate (due o più immagini simili consecutive). In questo caso, le immagini

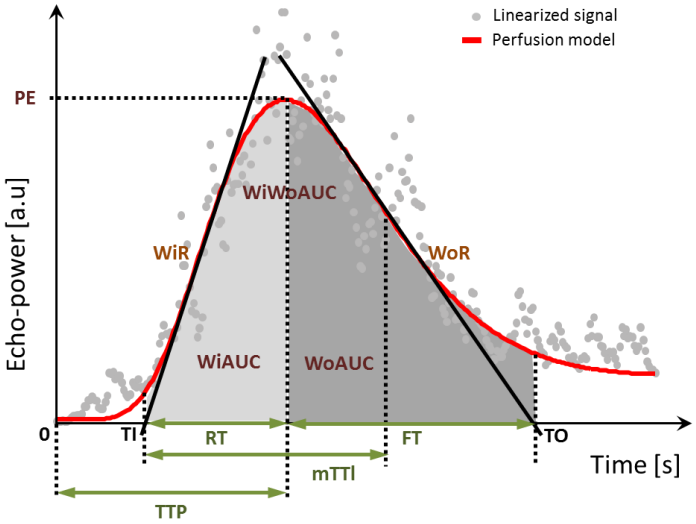
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

duplicate vengono trasposte nella clip. Al fine di garantire un'analisi corretta nonché l'affidabilità dei parametri relativi al tempo, è necessario eliminare queste duplicazioni di immagini. Per far ciò, quando la clip viene caricata in memoria, il software raffronta ogni frame con il precedente ed elimina quelli doppi. Questa è un'operazione automatica che non richiede l'intervento dell'utente.

4.13.5 MODELLI DI PERFUSIONE

Le stime di perfusione con VueBox® sono ottenute tramite un processo di costruzione della curva che adatta i parametri di un modello matematico per adattare il segnale linearizzato in modo ottimale. Nel contesto dell'imaging CEUS, la funzione matematica è denominata **Modello di perfusione** ed è scelta per rappresentare la cinetica del bolo o la cinetica del riempimento a seguito della distruzione delle microbolle. Tali modelli consentono di valutare i **Parametri di perfusione** ai fini della quantificazione. Questi parametri si possono dividere in tre categorie: quelli che rappresentano un'ampiezza, quelli che rappresentano un tempo, o una combinazione di ampiezza e tempo. In primo luogo, i parametri associati all'ampiezza sono espressi come valori echo-power, in modo relativo (unità arbitrarie). I classici parametri di ampiezza sono il picco di enhancement nella cinetica del bolo, o il valore plateau in una cinetica di riempimento (infusione continua), che possono essere associati al volume di sangue relativo. I parametri associati al tempo vengono espressi in secondi e fanno riferimento alla tempistica della cinetica dell'assorbimento del mezzo di contrasto. Come esempio di parametro di tempo in un bolo, si consideri il tempo di innalzamento (RT), un parametro che misura il tempo che un segnale eco di contrasto richiede per passare dal livello basale al picco di enhancement, tale valore è proporzionale alla velocità di flusso sanguigno in una porzione di tessuto. In ultimo, i parametri di ampiezza e tempo si possono combinare per produrre valori connessi al flusso sanguigno (= volume sangue / tempo di transito medio) o alla cinetica del bolo di mezzo di contrasto (= picco di enhancement / tempo di innalzamento).

Per la cinetica del **Bolo**, VueBox® fornisce i seguenti parametri, illustrati nella figura di seguito:



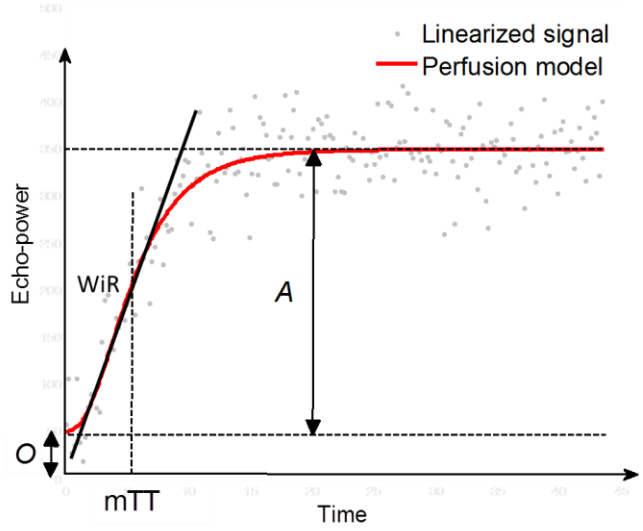
PE	Picco di enhancement	[a.u]
WiAUC	Area sotto la curva (Wash-in) (*AUC (TI:TTP)*)	[a.u]
RT	Tempo di innalzamento (*TTP – TI*)	[s]
mTTI	Tempo di transito medio locale (mTT – TI)	[s]

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

TTP	Tempo al picco	[s]
WiR	Velocità di Wash-in (*inclinazione massima*)	[a.u]
WiPI	Indice di perfusione Wash-in (*WiAUC / RT*)	[a.u]
WoAUC	AUC Wash-out (*AUC (TTP:TO)*)	[a.u]
WiWoAUC	AUC Wash-in e Wash-out (*WiAUC* + *WoAUC*)	[a.u]
FT	Tempo di Caduta (*TO – TTP*)	[s]
WoR	Velocità di Wash-out (*inclinazione minima*)	[a.u]
QOF	Qualità del fitting matematico fra segnale echo-power e *f(t)*	[%]

Nella rappresentazione grafica, TI è l'istante in cui la tangente di inclinazione massima interseca l'asse delle ascisse (o valore offset, se presente), mentre TO è l'istante in cui la tangente di inclinazione minima interseca l'asse delle ascisse (o valore offset, se presente).

Per la cinetica del **Riempimento**, VueBox® fornisce i parametri, illustrati nella figura di seguito:



rBV	Volume di sangue relativo (A)	[a.u]
WiR	Velocità di Wash-in (*inclinazione massima*)	[a.u]
mTT	Tempo di transito medio	[s]
rBF	Flusso di sangue (*rBV/mTT*)	[a.u]
QOF	Qualità del fitting matematico fra segnale echo-power e *f(t)*	[%]

laddove [a.u] ed [s] significano rispettivamente "arbitrary unit" (unità arbitrarie) e "secondi".

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

La selezione del modello di perfusione (ad es. Bolo, Riempimento) può essere eseguita nella sezione "Modelli di perfusione" nel pannello "Impostazioni e strumenti di analisi".

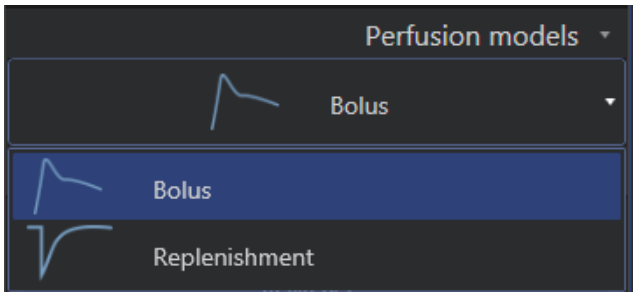


Figura 36 - Selezione del modello di perfusione

Nota: la disponibilità dei modelli di perfusione dipende dal pacchetto di applicazioni selezionato (vedere la sezione 4.3).

L'utente deve verificare che sia stato selezionato il giusto modello di perfusione prima di eseguire l'elaborazione dei dati di perfusione, in caso contrario i risultati delle analisi potrebbero non essere corretti.

L'utente deve accertarsi che la cinetica della perfusione non sia influenzata da alcun vaso o artefatto.

Nel caso della perfusione relativa al riempimento, l'utente deve accertarsi che il valore plateau sia raggiunto prima di considerare i risultati dell'analisi.

4.13.6 PATTERN VASCOLARE DINAMICO

Questa funzione è disponibile nel pacchetto di applicazione Liver DVP (vedere la sezione 4.3.4).

Nel caso specifico delle lesioni focali epatiche (FLL), il pattern vascolare dinamico (DVP) può essere usato per mettere in evidenza la distribuzione del mezzo di contrasto nella lesione, in confronto al tessuto epatico sano. Di conseguenza, con il passare del tempo vengono visualizzati i pixel sovrapotenziati e sottopotenziati. Le aree sovrapotenziate sono visualizzate con colori caldi, mentre quelle sottopotenziate sono rappresentate con colori freddi.

Il segnale del DVP è definito come la sottrazione di un segnale di riferimento dai segnali dei pixel:

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

In cui f indica il segnale istantaneo e O la compensazione associata alle coordinate dei pixel (x,y). In base a questo risultato, il software visualizzerà una curva che rappresenta la distribuzione del mezzo di contrasto.

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

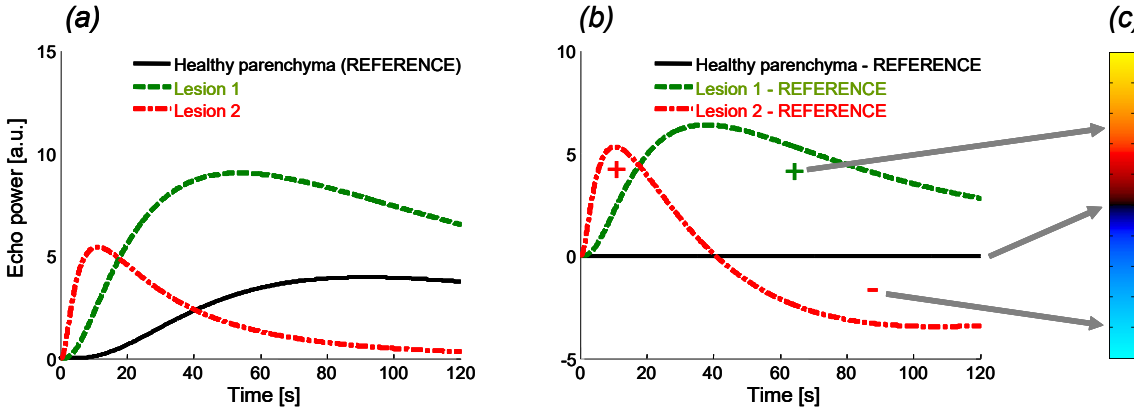


Figura 37 – Elaborazione del DVP

Nella figura soprastante, (a) rappresenta la simulazione della cinetica di perfusione del parenchima sano preso come riferimento (nero), di una lesione 1 "a wash-out rapido" (rosso) e di una lesione 2 "a wash-out lento" (verde), (b) indica i segnali elaborati del DVP espressi come differenze della potenza dei segnali ecografici rispetto al riferimento e (c) è la mappa a colori bipolare, che codifica con i colori caldi e freddi rispettivamente le ampiezze positive e negative, risultanti dall'operazione di sottrazione.

4.13.7 IMMAGINE PARAMETRICA DEL PATTERN VASCOLARE DINAMICO

Questa funzione è disponibile nel pacchetto di applicazione Liver DVP (vedere la sezione 4.3.4).

Oltre alla funzione del DVP (vedere la sezione 4.13.6), l'immagine parametrica del pattern vascolare dinamico (DVPP) mappa le firme dei segnali differenziali in un'unica immagine, chiamata immagine parametrica del DVP.

Usando i segnali del DVP, viene effettuata una classificazione a livello dei pixel, in cui ogni pixel è categorizzato in quattro classi in base alla polarità del relativo segnale differenziale rilevato nel corso del tempo, precisamente

- unipolare positivo "+"(firma sovrapotenziata),
- unipolare negativo "-" (firma sottopotenziata),
- bipolare positivo "+/-" (un sovrapotenziamento seguito da un sottopotenziamento) e viceversa
- bipolare negativo "-/+".

Poi viene creata un'immagine parametrica del DVP sotto forma di una mappa codificata a colori, in cui i pixel con colori freddi (rosso, blu, verde e giallo) corrispondono rispettivamente alle classi "+", "-" , "+/-" e "-/+", con una luminanza proporzionale all'energia del segnale differenziale.

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

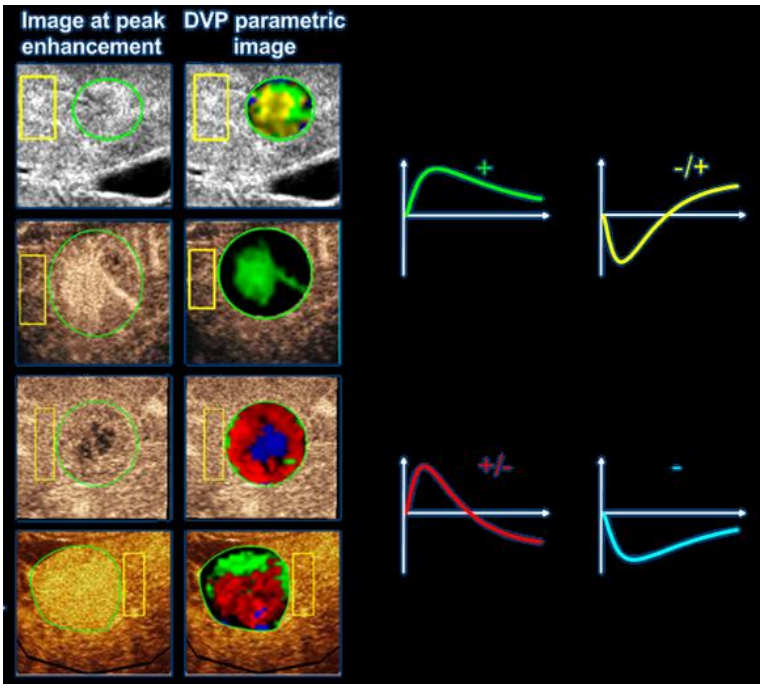


Figura 38 - Esempio di immagini del DVPP

4.13.8 CRITERI DI ACCETTAZIONE DELLA MISURAZIONE

L'accuratezza dei parametri calcolati e misurati è stata verificata e a seguito di ciò sono da tenere in considerazione i seguenti margine di errore:

Parametri calcolati e misurati	Tolleranza
PE	± 15%
WiAUC	± 15%
RT	± 15%
mTTl	± 15%
TTP	± 15%
WiR (Bolo)	± 15%
WiR (Riempimento)	± 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 IMAGING PARAMETRICO

VueBox® è in grado di eseguire il rendering spaziale di qualunque parametro di perfusione, sotto forma di una mappa parametrica a colori. Questa mappa sintetizza la sequenza temporale delle immagini in una singola immagine parametrica. L'imaging parametrico può aumentare il contenuto informativo dell'esame con mezzo di contrasto.

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

Questa tecnica potrebbe risultare particolarmente utile quando si effettuano analisi qualitative nel corso di un monitoraggio. Nell'esempio relativo alla tecnica di distruzione-riempimento, l'efficacia di un farmaco inibente l'angiogenesi può essere valutata osservando le immagini parametriche del volume di sangue relativo (rBV) in un tumore, prima e durante il trattamento terapeutico, che indicano lo stato di perfusione del tumore risultante dalla neovascolarizzazione. Un secondo vantaggio delle immagini parametriche è la visualizzazione spaziale della risposta del tumore al trattamento, o dei suoi effetti sul parenchima sano circostante.

Per eseguire analisi qualitative sulla base di immagini parametriche, occorre tenere presente quanto segue:

- le clip devono rappresentare la medesima sezione anatomica da un esame all'altro
- l'acquisizione di sequenze CEUS deve essere eseguita usando impostazioni di sistema identiche (potenza di trasmissione primaria, impostazioni di visualizzazione, guadagno, TGC, range dinamico e post-elaborazione)
- si possono confrontare solo immagini parametriche dello stesso parametro di perfusione

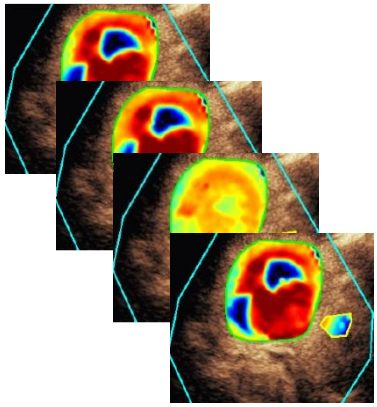


Figura 36 – Esempio di immagini parametriche

4.13.10 FLUSSO DI LAVORO

Per eseguire l'**Elaborazione dei dati di perfusione**:

1. fare clic sul pulsante 
2. solo nel caso del Bolo, accettare, modificare o ignorare il rilevamento arrivo contrasto automatico
3. verificare il risultato nella finestra dei risultati

4.14 FINESTRA DEI RISULTATI

4.14.1 ELEMENTI DELL'INTERFACCIA

Una volta che il processo di quantificazione della perfusione è stato completato, VueBox® passa dalla modalità di editing delle clip alla modalità risultato. La visualizzazione della modalità risultato ha luogo tramite un layout a quattro quadranti (Q1-Q4). La rappresentazione a quattro quadranti combina tutti i risultati in un'unica vista, che comprende:

- Clip originale (Q1)
- Clip elaborata o immagine parametrica (Q2)
- Grafico che visualizza le curve di intensità tempo (segnali linearizzati e adattati) in ogni ROI (Q3)
- Tabella che elenca i valori dei parametri calcolati in ogni ROI (Q4)

Il quadrante Q1 mostra la clip originale mentre il Q2 visualizza una clip elaborata o un'immagine parametrica, a seconda della selezione effettuata tramite il menu di visualizzazione dell'immagine parametrica. Ogni immagine parametrica ha una sua mappa

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

a colori, il cui rendering è nella barra a colori situata nell'angolo in basso a destra del quadrante Q2. Nel caso dei parametri di perfusione dell'ampiezza, la mappa a colori varia dal blu al rosso, rappresentando rispettivamente valori di ampiezza bassi o alti. Per quanto concerne i parametri temporali, la mappa a colori è la versione invertita di quella usata per i parametri dell'ampiezza.

Nel quadrante Q3, i colori delle tracce corrispondono a quelli delle ROI. Quando una ROI viene spostata o modificata, i suoi segnali e valori calcolati corrispondenti vengono automaticamente e immediatamente ricalcolati e visualizzati nel quadrante Q4. Le etichette ROI possono essere modificate editando i dati contenuti nelle celle della colonna a sinistra (Q4).

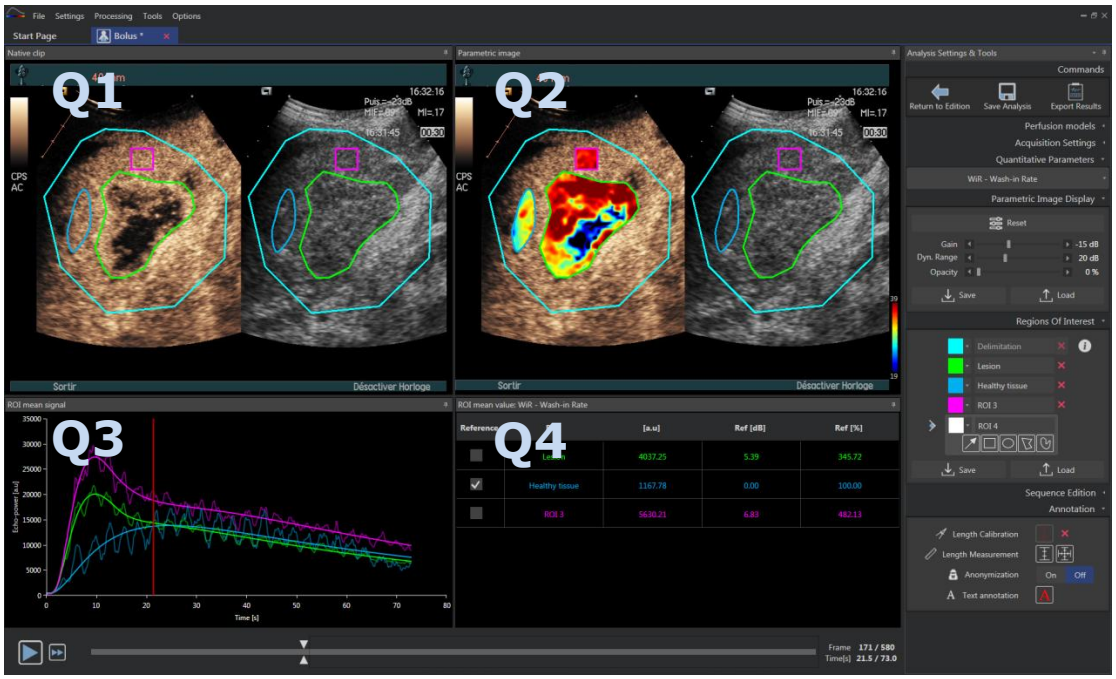
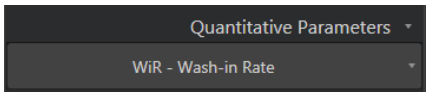


Figura 37 – Interfaccia utente nella modalità risultato

Controllo	Nome	Funzione
	**Parametri quantitativi**	Consente di selezionare il parametro da visualizzare

Infine, è possibile visualizzare le misurazioni relative nella tabella **Q4** selezionando una delle ROI come riferimento (nella colonna "Riferimento"). I valori relativi sono visualizzati in [%] e [dB] per i parametri associati all'ampiezza e in [%] per i parametri associati al tempo.

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

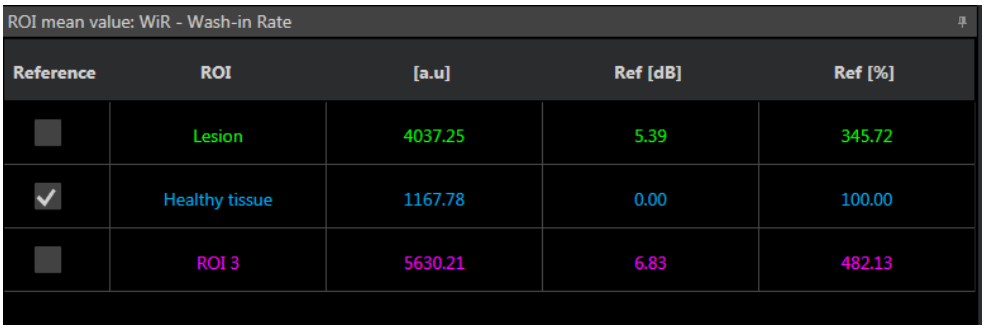


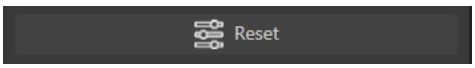
Figura 3938 - Tabella dei parametri quantitativi

Quando i parametri del DVP o DVPP (ad es. nel pacchetto Liver DVP) vengono selezionati nel menu "Parametri quantitativi", la tabella è sostituita da un grafico in cui sono indicati i segnali differenziali del DVP.

4.14.2 PREIMPOSTAZIONI DI VISUALIZZAZIONE REGOLABILI

Sopra il Q2, sono previsti alcuni cursori per regolare il guadagno e il range dinamico (compressione log) dell'immagine elaborata visualizzata in Q2, in modo simile a uno scanner a ultrasuoni standard.

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

Cursore / controllo	Nome	Funzione
	**Preimpostazione**	Memorizza e ripristina le preimpostazioni di visualizzazione (guadagno e range dinamico di tutte le immagini parametriche).
	**Reset**	Ripristina il guadagno e il range dinamico di tutte le immagini parametriche ai valori suggeriti.
	**Guadagno**	Controlla il guadagno applicato all'immagine attualmente elaborata (Q2). (da -60 dB a +60 dB)
	**Range dinamico**	Controlla il range dinamico della compressione log applicata all'immagine attualmente elaborata (Q2). (da 0 dB a +60 dB)
	**Opacità di sovrapposizione**	Controlla l'opacità della sovrapposizione visualizzata sul lato B-Mode (Q2).

4.14.3 PARAMETRI DI VISUALIZZAZIONE CON SCALATURA AUTOMATICA

I parametri di visualizzazione (cioè, guadagno e range dinamico) di ogni immagine parametrica vengono regolati automaticamente una volta che il processo di quantificazione della perfusione viene completato, tramite la funzione incorporata di scalatura automatica. Tuttavia, questa regolazione ha un valore indicativo e può richiedere un'ulteriore regolazione manuale. Di seguito è mostrato un esempio di immagine parametrica prima e dopo la scalatura automatica:

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

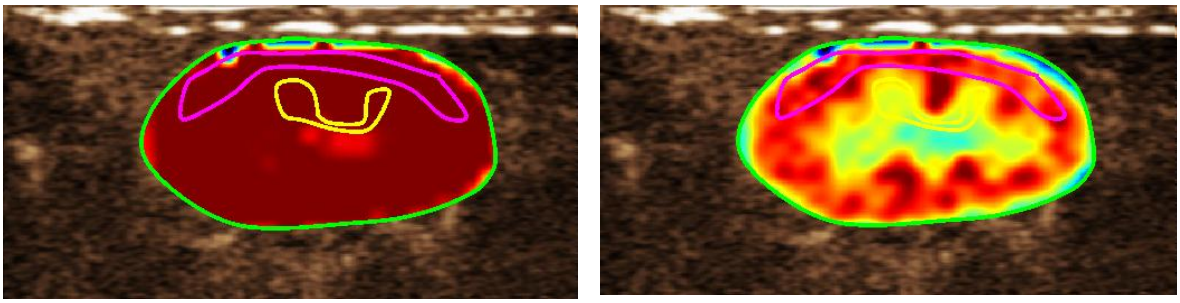
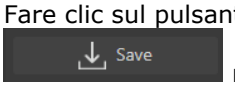


Figura 40: Immagine parametrica prima e dopo la scalatura automatica dei parametri di visualizzazione

4.14.4 MEMORIZZAZIONE/CARICAMENTO DEI PARAMETRI DI VISUALIZZAZIONE

I parametri di visualizzazione possono essere memorizzati in una libreria dedicata e caricati in una fase successiva.

Per memorizzare i parametri per tutte le immagini parametriche:

1. Fare clic sul pulsante 

nella barra degli strumenti dei parametri
2. Impostare un nome o accettare quello generato di default e premere il pulsante "OK"

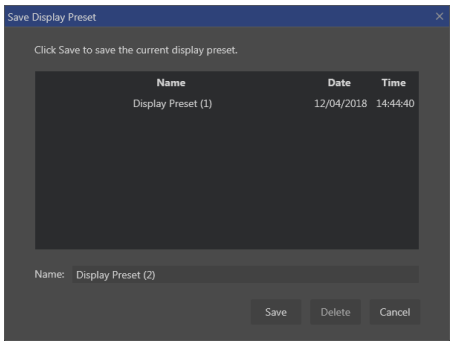


Figura 41: Memorizzazione dei parametri di visualizzazione nella libreria

Per caricare i parametri di visualizzazione dalla libreria:

1. Fare clic sul pulsante 

nella barra degli strumenti dei parametri
2. Selezionare l'elemento dalla lista e premere il pulsante "OK"

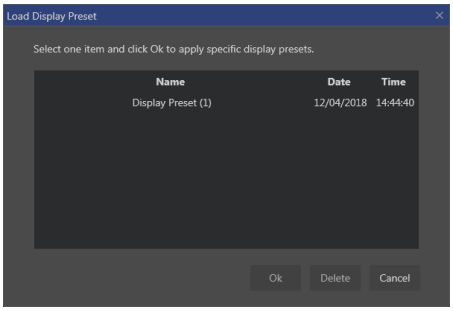


Figura 42: Caricamento dei parametri di visualizzazione dalla libreria

4.14.5 SOVRAPPOSIZIONE IMMAGINE PARAMETRICA

In Q2, il lato B-Mode può anche visualizzare l'immagine parametrica mediante sovrapposizione. L'opacità di questa sovrapposizione può essere aumentata o ridotta utilizzando il cursore di opacità delle impostazioni di visualizzazione.

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

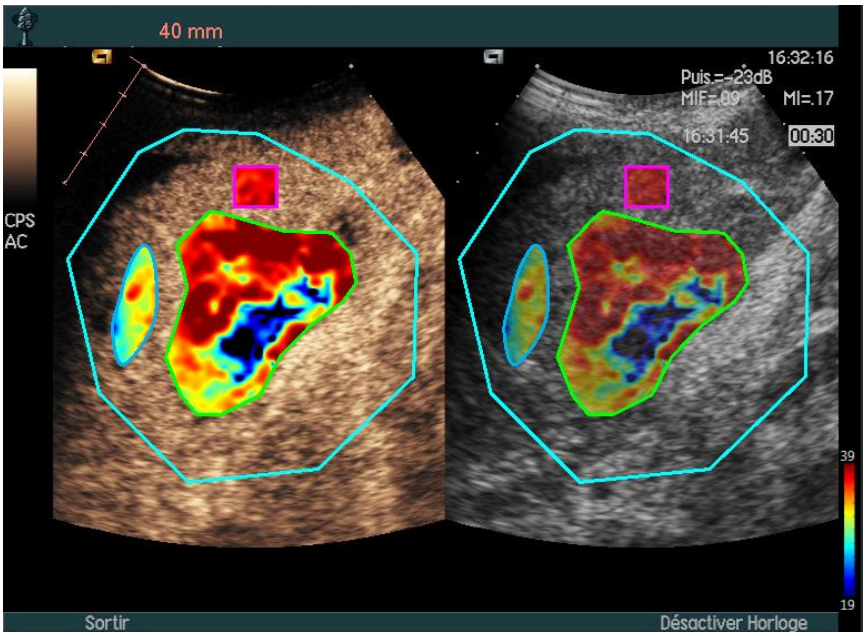


Figura 43 - Una sovrapposizione viene visualizzata sul lato B-Mode in Q2

4.14.6 RILEVAMENTO DEI TEMPI DI PERFUSIONE

Questa funzione è disponibile soltanto nel pacchetto Liver DVP (vedere la sezione 4.3.4).

I tempi di perfusione più rappresentativi (iniziale, centrale e finale) della clip del DVP sono forniti da VueBox® come suggerimento di immagini del DVP da aggiungere nella cartella del paziente. Una volta eseguita l'elaborazione del DVP, i tempi di perfusione sono visualizzati sotto forma di tre barre verticali rosse nel grafico delle differenze (Q4), come illustrato sotto. Questi tempi possono essere facilmente modificati trascinando le barre fino ai tempi desiderati.

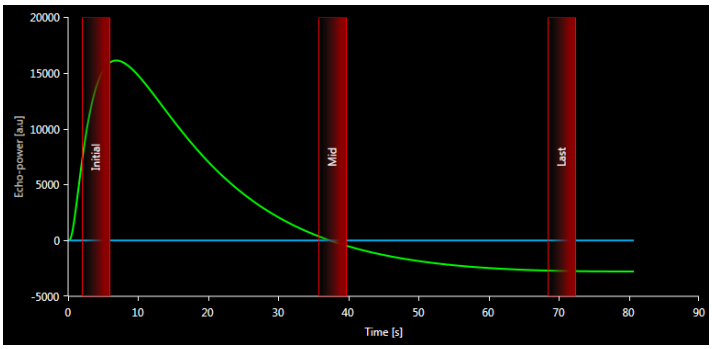


Figura 44 - Tempi di perfusione del DVP

4.14.7 DATABASE DEI RISULTATI DELLE ANALISI

Ogni clip è associata a un database dei risultati nel quale è possibile memorizzare l'intero contesto di ogni risultato delle analisi. Questo consente il ripristino di un risultato in un secondo tempo selezionando la clip corrispondente (analizzata in precedenza) nella pagina iniziale di VueBox®.

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

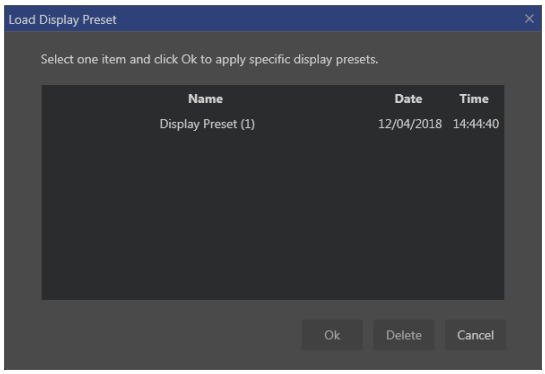


Figura 44 - Casella di dialogo del database dei risultati

Il database dei risultati viene visualizzato automaticamente quando si salva un risultato o si carica una clip per cui esistono già delle analisi precedenti.

SALVATAGGIO DI UN'ANALISI

Per salvare il risultato corrente:

1. Fare clic sul pulsante nella barra degli strumenti principale.
2. Sotto **Salva con nome**, digitare il nome del risultato.
3. Fare clic sul pulsante "OK".

Nota: la disponibilità di salvataggio è descritta nella sezione 4.17 Disponibilità strumenti.

Per sovrascrivere un risultato:

1. Fare clic sul pulsante nella barra degli strumenti principale.
2. Selezionare un risultato nella lista.
3. Fare clic sul pulsante "OK".

Per rimuovere un risultato:

1. Fare clic sul pulsante nella barra degli strumenti principale.
2. Selezionare un risultato nella lista.
3. Fare clic sul pulsante "ELIMINA".

4.15 ESPORTAZIONE DATI DI ANALISI

4.15.1 PRINCIPIO

VueBox® offre la possibilità di esportare dati numerici, immagini e clip in una directory definita dall'utente. Ad esempio, i dati numerici sono particolarmente utili per svolgere ulteriori analisi utilizzando comuni fogli di calcolo. I dati immagine sono un insieme di schermate contenenti sia le regioni di interesse che le immagini parametriche. Queste immagini consentono l'esecuzione di confronti qualitativi fra successivi esami quando si segue un determinato paziente nel tempo. Un secondo esempio di analisi qualitativa è rappresentato dal fatto che le clip elaborate possono fornire nel corso del tempo una migliore valutazione del contrasto rilevato. Inoltre, le immagini fisse o le clip elaborate possono risultare utili anche per la documentazione o le presentazioni. In ultimo, è anche possibile generare un rapporto dell'analisi che riepiloga le informazioni qualitative (le immagini fisse) e quelle quantitative (i dati numerici).

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

L'utente deve sempre riesaminare i risultati esportati (immagini, dati numerici, ecc.) per verificarne l'uniformità.

4.15.2 ELEMENTI DELL'INTERFACCIA

Alcune opzioni di esportazione possono non essere disponibili in tutti i pacchetti di applicazione.

La figura seguente mostra una screenshot degli elementi dell'interfaccia in modalità di esportazione.

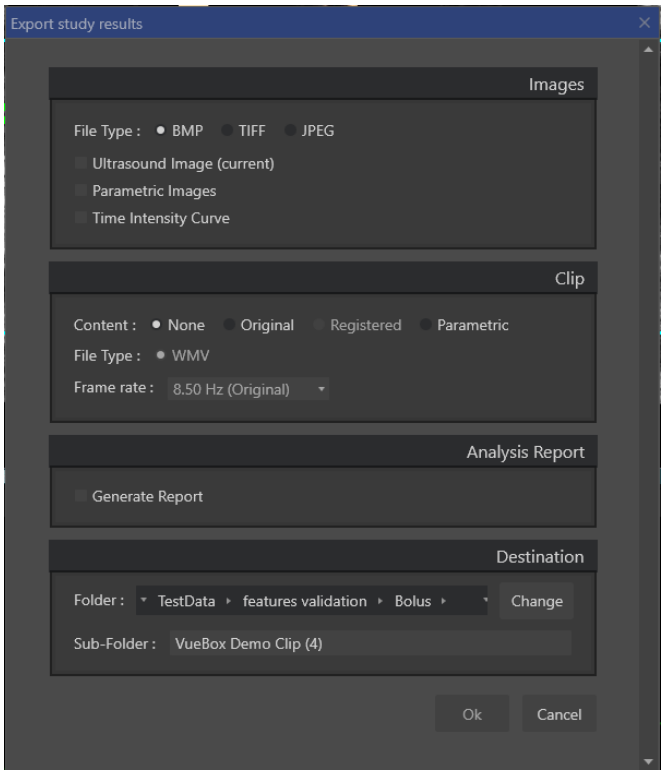


Figura 45: Interfaccia utente in modalità esportazione

Nome	Funzione
Dati	
TSV	Esporta un file con testo diviso da tabulazioni (estensione .xls) che include le curve di intensità-tempo e le stime sulla perfusione.
Immagini	
Schermo intero	Esporta una screenshot del pannello anteriore (tutti i 4 quadranti).
Immagine ultrasuoni (attuale)	Esporta l'immagine a ultrasuoni attuale con le sue ROI (Quadrante 1).

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

Immagini parametriche	Esporta tutte le immagini parametriche (Quadrante 2).
Curva intensità-tempo	Esporta un'immagine del grafico (Quadrante 3).
Clip	
Originale	Esporta la clip originale.
Parametrica	Esporta la clip elaborata.
Nativa e parametrica	Esporta sia la clip originale che quella elaborata visualizzandole una accanto all'altra.
Qualità video	Qualità della clip esportata (in percentuale).
Velocità frame	Velocità frame della clip esportata (fattore di sottocampionamento).
Rapporto analisi	
Genera rapporto	Genera un rapporto analisi e visualizza la casella di dialogo del generatore di rapporti.
Nome cartella	
Salva con nome	Indica il nome della cartella in cui saranno salvati i file dei risultati.

4.15.3 FLUSSO DI LAVORO

Per esportare i dati:

1. Fare clic sul pulsante .
2. Selezionare una directory di destinazione nel pannello di sinistra.
3. Sotto **Dati**, **Immagini** e **Clip** nel pannello di destra, selezionare il tipo di risultati da esportare.
4. Sotto **Opzione**, digitare il nome di una cartella per i risultati.
5. Fare clic sul pulsante "OK" nella barra degli strumenti principale per esportare i risultati nella cartella specificata per i risultati.

Nota: la disponibilità dei dati da esportare è descritta in 4.17 Disponibilità strumenti.

4.15.4 RAPPORTO ANALISI

Il rapporto analisi riepiloga sia le informazioni qualitative (le immagini fisse) che quelle quantitative (i dati numerici) in un singolo rapporto personalizzabile di facile lettura. Il rapporto è diviso in due parti: l'intestazione e il corpo.

L'intestazione contiene le informazioni elencate di seguito:

Informazioni sull'ospedale	Informazioni sul paziente e sull'esame
• Nome ospedale	• ID paziente

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

• Nome dipartimento • Nome professore • Numero di telefono e fax	• Nome paziente • Nome medico • Data esame • Data di nascita del paziente • Mezzo di contrasto utilizzato • Indicazione per l'esame

Le informazioni sull'ospedale sono modificabili e vengono salvate di sessione in sessione. Le informazioni sul paziente e l'esame vengono estratte automaticamente dall'intestazione del set dati DICOM, se presente, e possono essere modificate se non presenti.

Per il caso specifico del pacchetto Liver DVP (vedere sezione 4.3.4):

Il rapporto contiene le seguenti informazioni:

- un'immagine della clip analizzata inclusiva della ROI,
- un'immagine del DVPP,
- tre immagini acquisite in tempi diversi del DVP,
- un grafico che rappresenta il segnale medio all'interno della ROI disponibile,
- un grafico che rappresenta il segnale differenziale medio all'interno della ROI disponibile (segnale del DVP),
- un campo dei commenti modificabile.

Altrimenti, in tutti gli altri casi:

Il rapporto contiene le seguenti informazioni:

- un'immagine della clip analizzata inclusiva della ROI,
- un grafico che rappresenta il segnale medio all'interno della ROI disponibile,
- il modello di perfusione selezionato,
- un'immagine parametrica e valori quantitativi, in termini assoluti e relativi, per ogni parametro di perfusione.
- un campo dei commenti modificabile.

I parametri sulla perfusione si possono aggiungere e rimuovere in modo dinamico dal rapporto di analisi, riducendo o aumentando in questo modo il numero di pagine. Le selezioni dell'utente vengono salvate da una sessione all'altra.

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

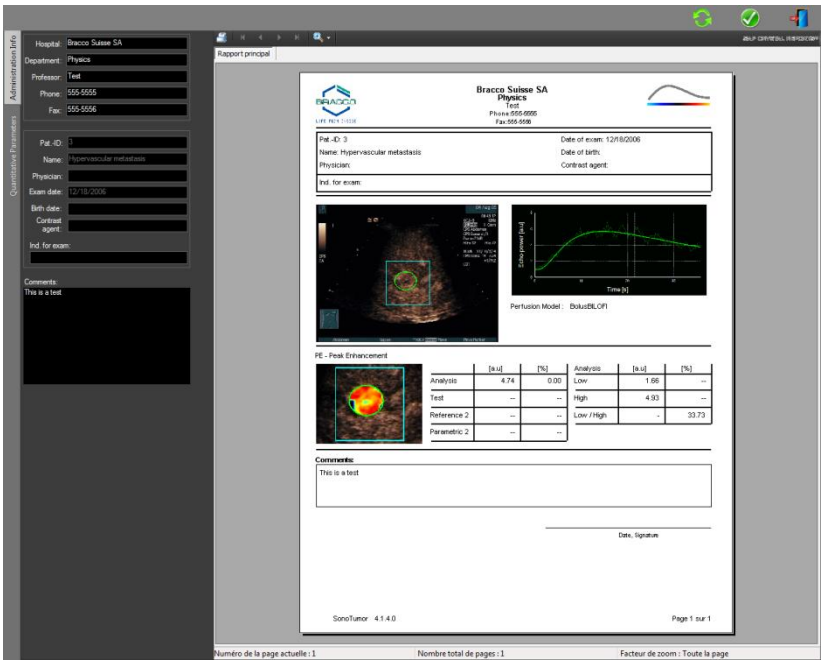


Figura 46 - Rapporto analisi, interfaccia di modifica dell'intestazione

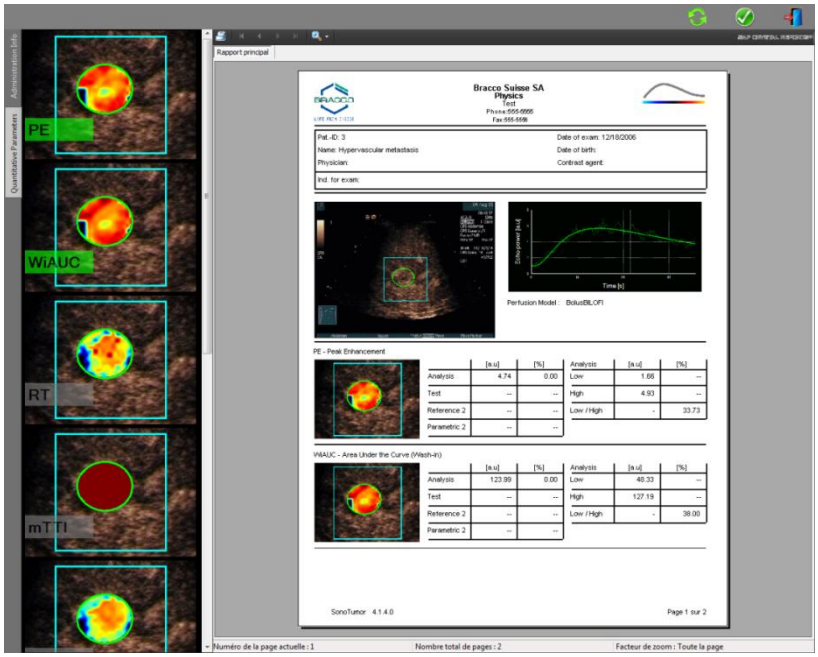


Figura 47 - Rapporto analisi, selezione parametro quantitativo

Alla fine, il rapporto può essere salvato in un file PDF finale premendo .

Buone pratiche per il trattamento dei dati personali

Il rapporto analisi può contenere dati personali dei pazienti. Questi dati personali saranno trattati in conformità con quanto richiesto dalle leggi applicabili in materia di protezione dei dati (ad esempio, il Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 in Europa). I dati contenuti nel rapporto analisi sono dati del paziente relativi alla sua salute, pertanto sono considerati una categoria speciale di dati (ai sensi dell'art. 9 del GDPR). Il trattamento di questi dati in VueBox® avviene con il presupposto che il paziente abbia dato il suo esplicito consenso all'attività di trattamento nell'ambito dell'autorizzazione

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

all'uso del software. Tuttavia, l'utente è tenuto ad adempiere ai seguenti requisiti legislativi supplementari (ai sensi dell'art. 5 del GDPR):

1. Scopo della limitazione: è necessario elaborare i dati per le finalità legittime specificate esplicitamente all'interessato al momento della raccolta dei dati.

2. Accuratezza: è necessario mantenere i dati personali in modo accurato e aggiornati.

3. Limite all'archiviazione: è possibile archiviare i dati di identificazione personale solo per il tempo necessario allo scopo specificato.

4. Integrità e riservatezza: il trattamento dei dati deve essere effettuato in modo tale da garantire un'adeguata sicurezza, integrità e riservatezza (ad esempio, utilizzando la crittografia).

È quindi responsabilità dell'utente di VueBox®:

1. Utilizzare il rapporto analisi esportato solo per la procedura medica identificata per la quale è stato previsto l'uso del software VueBox®.

2. Verificare la correttezza dei dati inseriti nel rapporto analisi esportato ed eventualmente correggere eventuali informazioni errate.

3. Conservare il rapporto analisi esportato solo per il tempo necessario.

4. Conservare il rapporto analisi esportato al sicuro e non condividerlo con terzi senza il consenso esplicito dell'interessato (paziente).

4.16 SCHERMATA DELLE INFORMAZIONI/ETICHETTATURA

Le informazioni di etichettatura sul software, come il numero di versione, il produttore, la data di produzione, l'UDI, il rappresentante autorizzato CE e il marchio CE, si trovano nella schermata delle informazioni.

Per visualizzare la destinazione d'uso, fare clic sul pulsante "Destinazione d'uso".

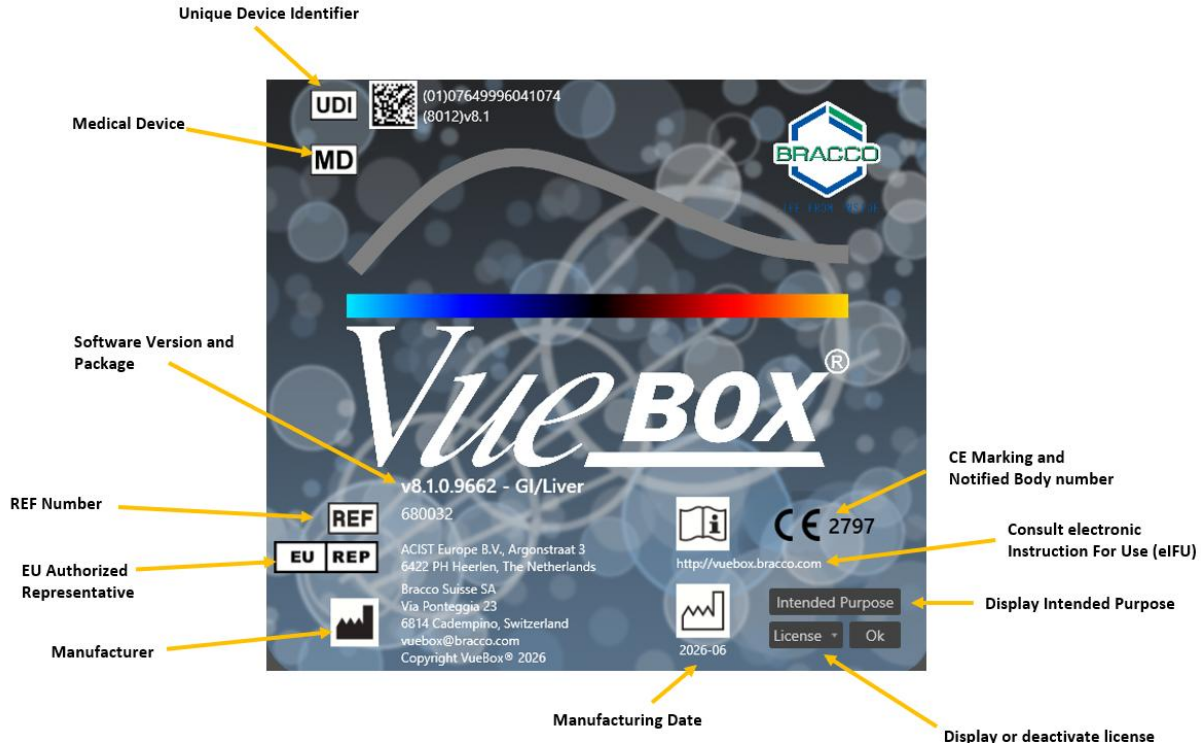
Per visualizzare le informazioni sulla licenza, fare clic sul pulsante "Licenza".

L'UDI è composto da un UDI-DI (01), UDI-PI e GS1 DataMatrix. L'UDI-DI è univoco per ogni configurazione di VueBox® (versione di prova, GI-Perfusion, GI-Perfusion + Liver DVP). Il componente UDI-PI contiene il numero di versione attuale del software, visualizzato dopo il riferimento (8012).

Per visualizzare la schermata delle informazioni:

1. Fare clic sul pulsante del menu "Opzioni" nella barra degli strumenti principale, quindi su "Informazioni".

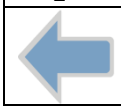
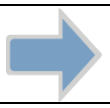
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



4.17 DISPONIBILITÀ STRUMENTI

Questa sezione descrive gli elementi di interfaccia che hanno condizioni specifiche di disponibilità.

Lista degli elementi:

1	2	3	4	5
				

		Disponibilità in modalità			
Elemento	Funzione	Editor di clip	Comp. movimento	Risultato	Commenti
1	Editor di clip		X	X	Torna alla modalità editor di clip.
2	Compensazione movimento	X	X		Applica riallineamenti spaziali a tutte le immagini utilizzando una specifica immagine di riferimento.
3	Elaborazione dei dati di perfusione	X	X		Esegue la quantificazione della perfusione o calcola il DVP in base al pacchetto selezionato
4	Salva risultato			X	Memorizza un file dei risultati (contesto risultato analisi) nel database dei risultati.

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

		Disponibilità in modalità			
Elemento	Funzione	Editor di clip	Comp. movimento	Risultato	Commenti
5	Esporta dati			X	Esporta i dati selezionati (ad es. dati di quantificazione, schermate, video).

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

5 RIFERIMENTI FUNZIONALI PER LO STRUMENTO DI FOLLOW-UP

5.1 FINALITÀ

Lo scopo dello strumento è monitorare i valori dei parametri di perfusione per i vari esami dello stesso paziente. È costituito da una dashboard nella quale i grafici mostrano l'evoluzione dei parametri.

5.2 SET DI DATI SUPPORTATI

Questo strumento può essere lanciato selezionando i file di analisi VueBox® (file *.EBRI) precedentemente ottenuti eseguendo un'analisi VueBox® a partire da un file DICOM.

Nella pagina iniziale, l'utente deve andare alla sezione "Nuovo Follow-up" e selezionare almeno 2 file di analisi VueBox® per avviare lo strumento di follow-up. Un esempio è mostrato alla Figura 48.

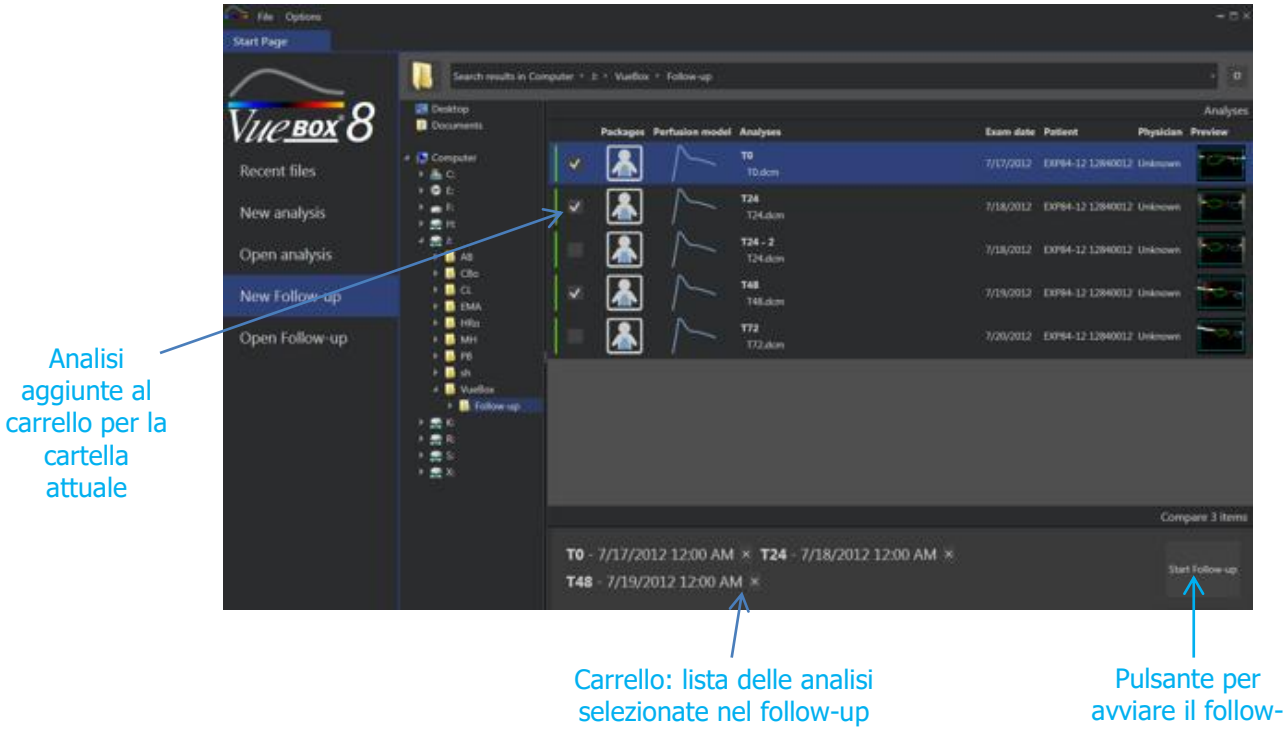


Figura 48 - Pagina iniziale – Avvio di un nuovo follow-up

L'utente deve selezionare le analisi dello stesso paziente. Se il nome del paziente è diverso, VueBox® visualizzerà un avviso prima di avviare il follow-up.

Le analisi selezionate devono essere generate con lo stesso pacchetto di applicazioni VueBox® (GI-Perfusion) e modello di perfusione (Bolo, Riempimento).

Gli esami devono essere stati acquisiti con lo stesso sistema a ultrasuoni e le stesse impostazioni (sonda, range dinamico, mappa colori, ecc.).

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

Quando un follow-up è già stato eseguito, è possibile ricaricarlo dalla sezione "Apri Follow-up".

5.3 FLUSSO DI LAVORO GENERALE

Il flusso di lavoro dell'applicazione è costituito dalle seguenti fasi:

1. Selezionare le analisi VueBox® da includere nel follow-up
2. Avviare il follow-up
3. Aggiungere un grafico per ogni parametro di quantificazione che si desidera analizzare
4. In opzione, aggiungere grafici per visualizzare le curve di intensità-tempo per tutte le analisi per una o più ROI
5. Salvare il follow-up
6. Esportare i risultati

5.4 VISUALIZZAZIONE DELLA DASHBOARD

Una volta avviato il follow-up, compare una dashboard vuota, come mostrato nella Figura 49.

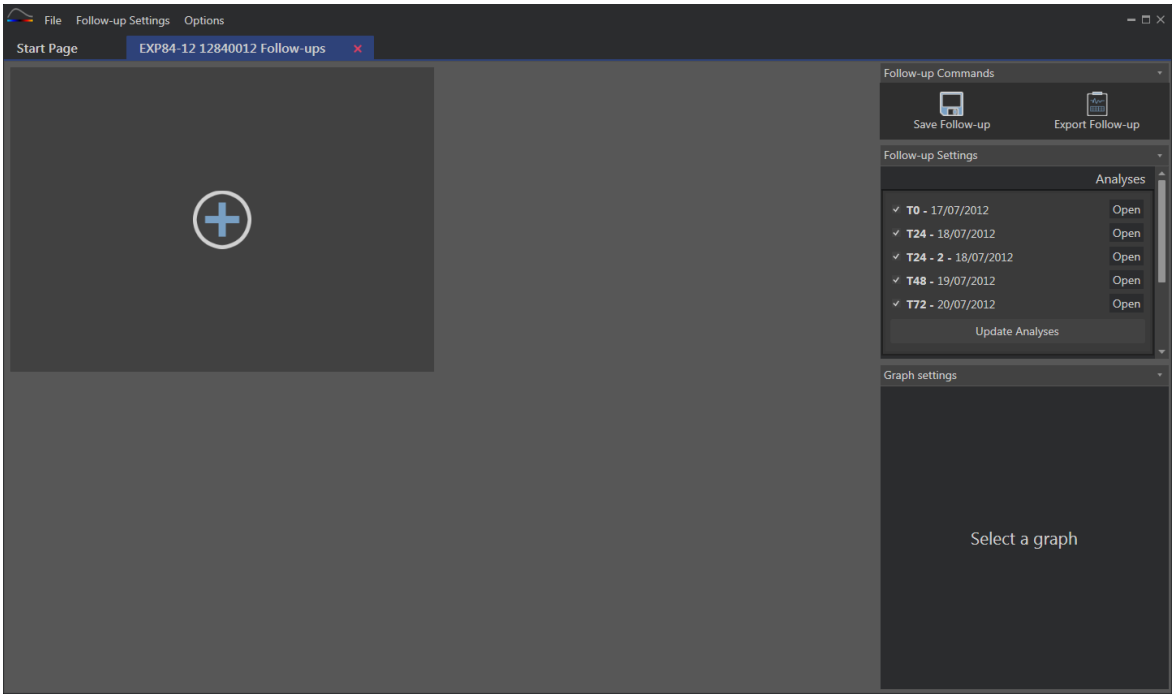


Figura 49 - Nuovo follow-up

Per aggiungere un nuovo grafico, l'utente deve fare clic sul pulsante . Quindi, può selezionare se desidera visualizzare l'evoluzione di parametri di quantificazione (cfr. Figura 50) o le curve di intensità-tempo per una determinata ROI (cfr. Figura 51).

Un esempio di dashboard è visualizzato nella Figura 52.

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

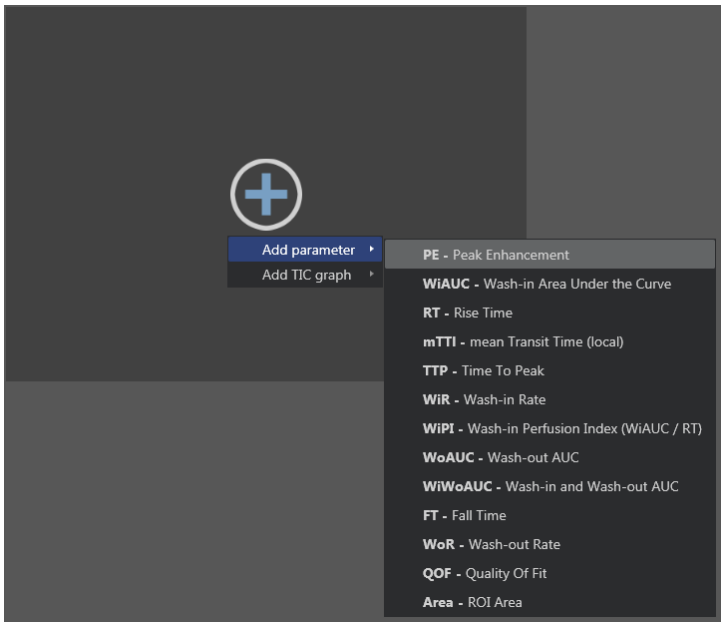


Figura 50 - Aggiunta di un grafico per seguire l'evoluzione di un parametro di quantificazione



Figura 51 - Aggiunta di un grafico per visualizzare tutti i TIC per una determinata ROI



Figura 52 - Esempio di dashboard

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

5.5 IMPOSTAZIONI FOLLOW-UP

Come illustrato nella Figura 53, la finestra "Impostazioni Follow-up" consente di:

- Aggiornare la lista di analisi VueBox® da includere nel follow-up
- Modificare il titolo del follow-up
- Vedere e modificare il nome del paziente

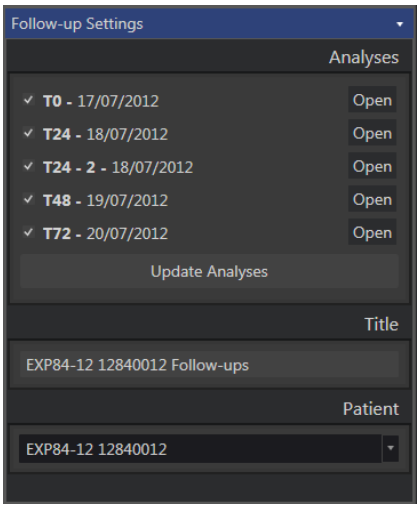


Figura 53 - Impostazioni Follow-up

5.5.1 APERTURA DI UN'ANALISI VUEBOX® NELLO STRUMENTO DI FOLLOW-UP

Le analisi VueBox® possono essere riaperte nello strumento di follow-up, ad esempio per essere aggiornate (modifica delle ROI, eliminazione di immagini, ecc.). Un pulsante "Apri" è accessibile per ogni analisi nella finestra "Impostazioni Follow-up".

Alla riapertura di un'analisi viene creata una nuova scheda per visualizzarla. Il nome della scheda è "*nome_del_follow-up: nome_dell'analisi*", come mostrato nella Figura 54. Una volta che l'analisi è stata aggiornata dall'utente, il follow-up può essere aggiornato facendo clic sul pulsante "Aggiorna Follow-up". L'analisi originale non viene sostituita. Viene modificato solo il follow-up.

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

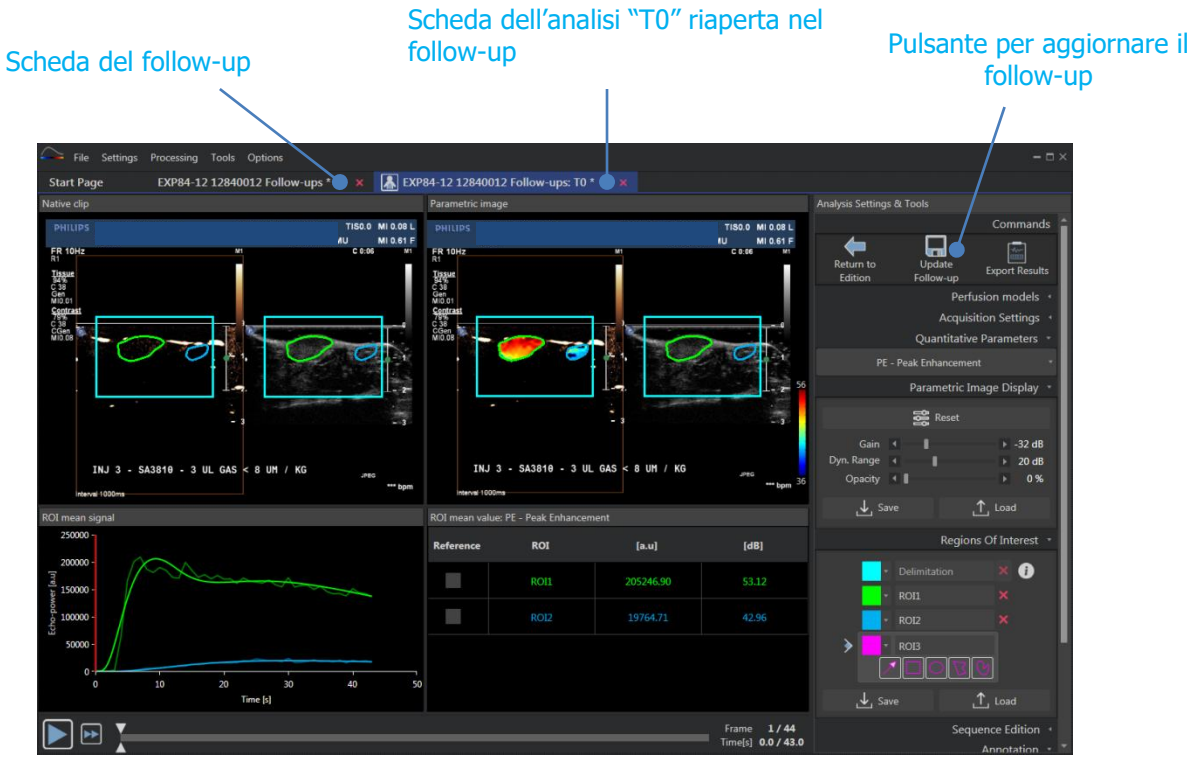


Figura 54 - Apertura di un'analisi VueBox® nello strumento di follow-up

5.6 IMPOSTAZIONI GRAFICO

Il pannello "Impostazioni Grafico" dipende dal grafico evidenziato (per evidenziare un grafico, fare clic su di esso). Il grafico evidenziato appare con una striscia blu nella parte superiore della finestra, come illustrato nella Figura 52.

5.6.1 IMPOSTAZIONI GRAFICO PARAMETRI QUANTITATIVI

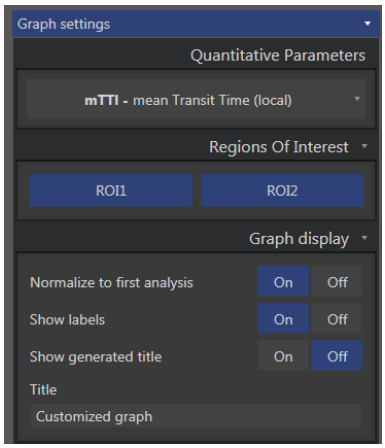


Figura 55 – Pannello impostazioni di un grafico di parametri

PARAMETRI QUANTITATIVI

L'elenco a discesa "Parametri quantitativi" consente di modificare il tipo di parametri del grafico, come mostrato nella Figura 55.

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

REGIONI DI INTERESSE

La sezione "Regione di Interesse" contiene i pulsanti associati a ogni ROI. Per visualizzare/nascondere una ROI nel grafico, fare clic sul pulsante corrispondente.

VISUALIZZAZIONE GRAFICO

La sezione "Visualizzazione grafico" consente di personalizzare la visualizzazione con le seguenti possibilità:

- normalizzare la curva in base alla prima analisi
- mostrare i valori come annotazione su ogni punto
- visualizzare un titolo di default
- predefinire il titolo di default con un titolo personalizzato

5.6.2 IMPOSTAZIONI GRAFICO TIC

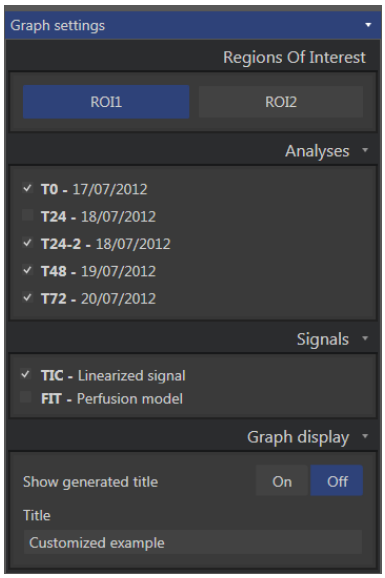


Figura 56 –Pannello impostazioni grafico TIC

REGIONI DI INTERESSE

La sezione "Regione di Interesse" contiene i pulsanti per selezionare la ROI rappresentata nel Grafico, come mostrato nella Figura 56.

ANALISI

La sezione "Analisi" consente di selezionare/deselezionare le analisi incluse nel grafico.

SEGNALI

La sezione "Segnali" consente di scegliere il tipo di curva. È necessario scegliere almeno uno dei seguenti:

- segnale linearizzato della Curva Intensità-Tempo
- adattamento della Curva Intensità-Tempo

I due tipi di curve possono essere visualizzati insieme.

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

VISUALIZZAZIONE GRAFICO

La sezione "Visualizzazione grafico" consente di personalizzare la visualizzazione con le seguenti possibilità:

- visualizzare il titolo di default
- predefinire il titolo di default con un titolo personalizzato

5.7 ORGANIZZAZIONE LAYOUT

È possibile commutare le posizioni dei grafici trascinandole una sull'altra.

È inoltre possibile aumentare le dimensioni di un grafico facendo clic sull'icona  (nell'angolo in alto a destra). È possibile ingrandire un solo grafico, come mostrato nella Figura 57.



Figura 57 – Layout dei grafici

5.8 SALVA FOLLOW-UP

È possibile salvare la sessione con il pulsante . Si apre una nuova finestra che permette di scegliere una directory.

5.9 ESPORTAZIONE DATI DI FOLLOW-UP

È possibile avviare l'esportazione dei dati di follow-up con il pulsante .

Si apre una nuova finestra che consente di configurare l'esportazione, come mostrato nella Figura 58.

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

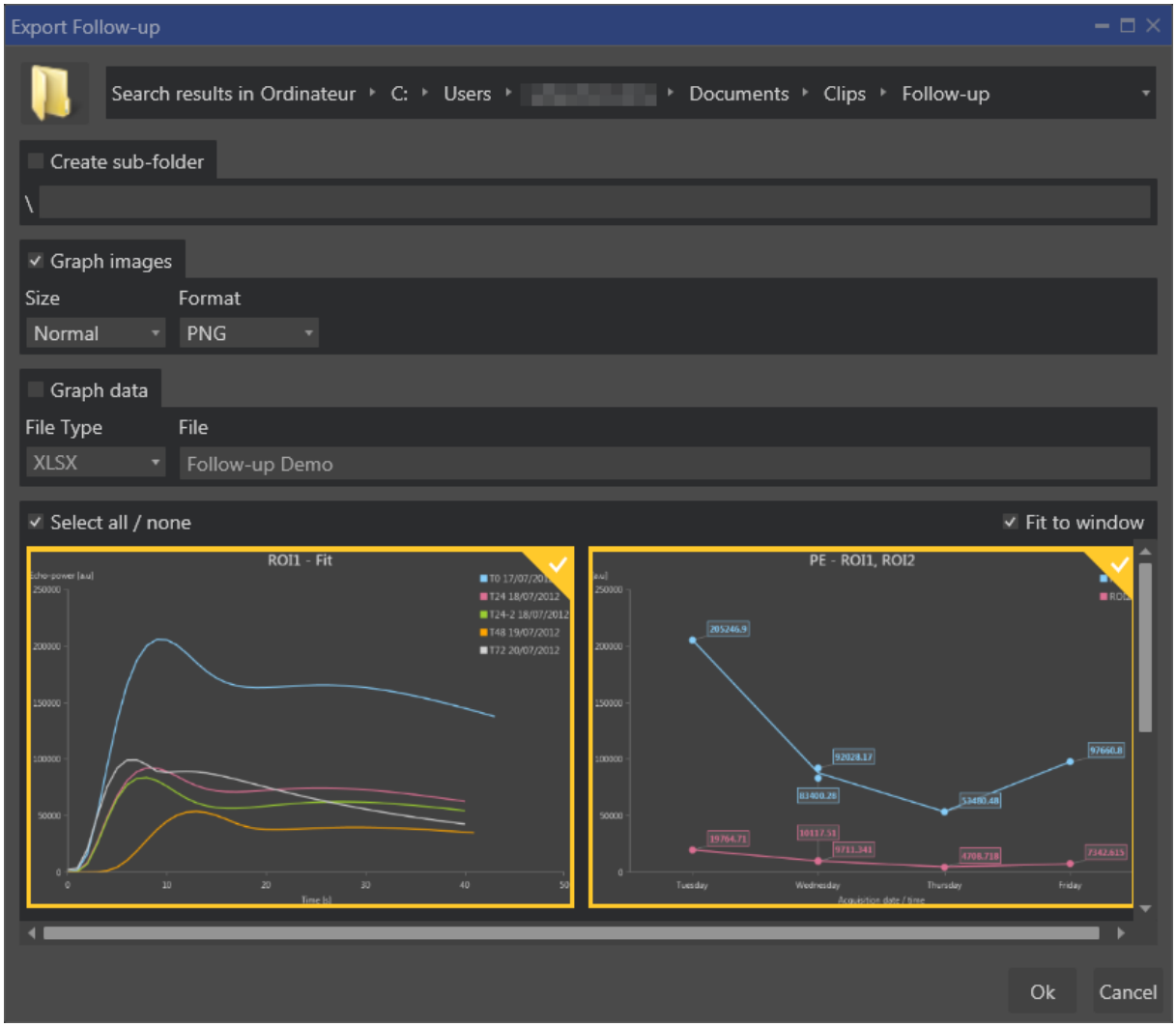


Figura 58 – Esportazione finestra di follow-up

SELEZIONE CARTELLA

Nella prima sezione è possibile selezionare la cartella nella quale si desidera creare i file.

CREAZIONE DI SOTTOCARTELLA

La sezione "Crea sottocartella" consente di creare una nuova cartella all'interno della cartella selezionata.

IMMAGINI GRAFICO

Quando è abilitata, la sezione "Immagini Grafico" consente di esportare ogni grafico selezionato sotto forma di immagine.

La dimensione specifica la lunghezza dei pixel e il formato modifica le estensioni dei file.

DATI GRAFICO

Quando è abilitata, la sezione "Dati Grafico" consente di esportare un foglio di lavoro Excel (.xls o .xlsx).

Il file di Excel conterrà i valori numerici dei grafici selezionati e i valori numerici della Curva Intensità-Tempo e delle curve di adattamento di tutte le analisi.

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

SELEZIONE GRAFICO

Nell'ultima sezione è possibile selezionare quale grafico si desidera esportare facendo clic su di esso. I grafici selezionati compaiono circondati di giallo.

CONFERMA

Dopo la configurazione di tutte le opzioni per l'esportazione, premere "OK" per avviare il processo.

Quando il processo è completato compare un messaggio nell'angolo destro dell'applicazione, come mostrato nella Figura 59.

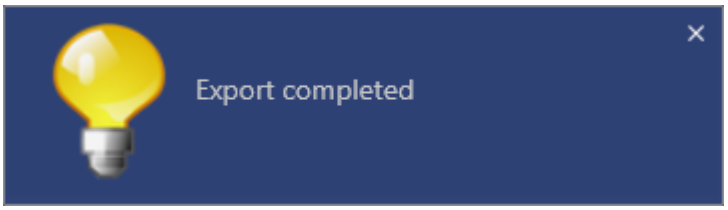


Figura 59 – Messaggio Esportazione completata



È possibile fare clic sul messaggio per aprire la cartella di esportazione.

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

6 GUIDA RAPIDA

Questa sezione descrive i due flussi di lavoro standard per l'esecuzione di un'analisi con VueBox®.

6.1 ANALISI DI GI – BOLO

1. Aprire una clip Bolo nel **pacchetto GI-Perfusion**.
2. Regolare le impostazioni di linearizzazione nel pannello **Impostazioni video**.
3. Selezionare il modello di perfusione **Bolo** nella scheda dei modelli di perfusione.
4. Definire le immagini da escludere utilizzando l'**editor di clip**.
5. Tracciare la ROI di delimitazione che circoscrive l'area di elaborazione.
6. Tracciare quindi molteplici ROI come desiderato.
7. Muovere il **Cursore immagine** per scegliere un'immagine di riferimento per la compensazione del movimento.
8. Fare clic sul pulsante  per avviare la **Compensazione movimento**.
9. Rivedere la clip compensata dal movimento utilizzando il **Cursore immagine.**
10. Se la **Compensazione movimento** non è andata a buon fine, fare quanto segue:
11. Selezionare un'altra immagine di riferimento e fare quindi clic sul pulsante  per riapplicare la **Compensazione movimento.**
12. Fare clic sul pulsante  per tornare all'**editor di clip** ed escludere qualunque immagine che possa deteriorare il risultato della correzione movimento, come i movimenti fuori piano, e quindi applicare nuovamente la **Compensazione movimento.**
13. Quando si è soddisfatti della compensazione movimento, fare clic sul pulsante  per lanciare l'**Elaborazione dei dati di perfusione**.
14. Accettare o selezionare un altro istante nella casella di dialogo **Rilevamento arrivo contrasto**.
15. Se necessario, regolare i cursori per i valori **Guadagno** e **Range dinamico** per ogni immagine parametrica o selezionare **Applica parametri** per applicare le preferenze dell'utente.
16. Fare clic sul pulsante  per esportare i dati.
17. Fare clic sul pulsante  per memorizzare il contesto.

6.2 ANALISI DI GI – RIEMPIMENTO

1. Aprire una clip Riempimento nel **pacchetto GI-Perfusion.**
2. Regolare le impostazioni di linearizzazione nel pannello **Impostazioni video**.
3. Attendere il completamento dell'operazione di **rilevamento dei flash**. Se necessario, impostare manualmente le immagini flash usando il pulsante  oppure il tasto "F" della tastiera.
4. Selezionare il modello di perfusione **Riempimento** nella scheda dei modelli di perfusione.

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

5. Se sono presenti più segmenti, selezionare il segmento di riempimento da analizzare tramite i pulsanti freccia ( ).
6. Tracciare la ROI di delimitazione che circoscrive l'area di elaborazione.
7. Tracciare quindi molteplici ROI come desiderato.
8. Muovere il **Cursore immagine** per scegliere un'immagine di riferimento per la correzione del movimento.
9. Fare clic sul pulsante .
10. Rivedere la clip compensata dal movimento utilizzando il **Cursore immagine.**
11. Se la **Compensazione movimento** non è andata a buon fine, fare quanto segue:
12. Selezionare un'altra immagine di riferimento e fare quindi clic sul pulsante per riapplicare la **Compensazione movimento.**
13. Fare clic sul pulsante per tornare all'**editor di clip** ed escludere qualunque immagine che possa deteriorare il risultato della correzione movimento, come i movimenti fuori piano, e quindi applicare nuovamente la **Compensazione movimento.**
14. Quando si è soddisfatti della compensazione movimento, fare clic sul pulsante per lanciare l'**Elaborazione dei dati di perfusione**.
15. Se necessario, regolare i cursori dei valori **Guadagno** e **Range dinamico** per ogni immagine parametrica o selezionare **Applica parametri** per applicare le preferenze dell'utente.
16. Fare clic sul pulsante per esportare i dati.
17. Fare clic sul pulsante per memorizzare il contesto.

6.3 ANALISI DELLE LESIONI FOCALI EPATICHE, PATTERN VASCOLARE DINAMICO

1. Aprire una clip Bolo nel **pacchetto Liver DVP.**
2. Regolare le impostazioni di linearizzazione nel pannello **Impostazioni video**.
3. Definire le immagini da escludere utilizzando l'**editor di clip**.
4. Tracciare la ROI di delimitazione che circoscrive l'area di elaborazione.
5. Estrarre consecutivamente le ROI Lesione 1 e Riferimento.
6. Se lo si desidera, si possono estrarre anche le ROI Lesione 2 e Lesione 3 (vedere la sezione 4.8).
7. Muovere il **Cursore immagine** per scegliere un'immagine di riferimento per la compensazione del movimento.
8. Fare clic sul pulsante per avviare la **Compensazione movimento**.
9. Rivedere la clip compensata dal movimento utilizzando il **Cursore immagine.**
10. Se la **Compensazione movimento** non è andata a buon fine, fare quanto segue:
11. Selezionare un'altra immagine di riferimento e fare quindi clic sul pulsante per riapplicare la **Compensazione movimento.**

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

12. Fare clic sul pulsante  per tornare all'**editor di clip** ed escludere qualunque immagine che possa deteriorare il risultato della correzione movimento, come i movimenti fuori piano, e quindi applicare nuovamente la **Compensazione movimento.**
13. Quando si è soddisfatti della compensazione movimento, fare clic sul pulsante  per lanciare l'**Elaborazione dei dati di perfusione**.
14. Accettare o selezionare un altro istante nella casella di dialogo **Rilevamento arrivo contrasto**.
15. Se necessario, regolare i cursori per i valori **Guadagno** e **Range dinamico** per ogni immagine parametrica o selezionare **Applica parametri** per applicare le preferenze dell'utente.
16. Fare clic sul pulsante  per esportare i dati.
17. Fare clic sul pulsante  per memorizzare il contesto.

6.4 FOLLOW-UP

1. **Selezionare le analisi VueBox®** da includere nel follow-up.
2. **Avviare il follow-up**
3. Fare clic sul pulsante  per **aggiungere un grafico per un parametro di quantificazione** che si desidera analizzare.
4. Fare nuovamente clic sul pulsante  per **aggiungere un grafico per visualizzare le curve intensità-tempo** per tutte le analisi per una o più ROI.
5. Fare clic sul pulsante  per **salvare il follow-up**.
6. **Configurare i parametri di esportazione** e confermare.

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

7 INDICE ALFABETICO

aiuto; 18
Anonimizzazione di una clip; 37
artefatti; 11
barra a colori; 47
Barra degli strumenti ROI; 31
Barra di stato dell'immagine; 28; 29
bolo; 26; 41; 69
calibrazione lunghezza; 37
Compensazione movimento; 38
Concatenazione clip; 30
Copia e incolla di una ROI; 33
correzione del movimento; 69; 70; 71
Cursore immagine; 28; 29; 69; 70
curve intensità tempo; 53
database risultati; 51
Disegno di una ROI; 32
documentazione; 52
editor di clip; 26
Elaborazione dati di perfusione; 39
Eliminazione di una ROI; 33
Escludi; 29
Esportazione dati di analisi; 52
Etichetta ROI; 32
File di calibrazione; 24
Finestra dei risultati; 46
Flusso di lavoro generale; 22
funzione di linearizzazione; 24
Guadagno; 49; 69; 70; 71
Guida rapida; 69
Imaging parametrico; 45
impostazioni video; 24
Includi; 29
installazione; 12
linearizzazione; 39; 40
mappa a colori; 47
misurazioni relative; 40; 47
Modalità doppia visualizzazione; 34
Modello di perfusione; 39; 41
Modifica di una ROI; 33
mTT; 42
pagina iniziale; 18
PE; 41
Precauzioni per la sicurezza; 10
preimpostazione; 49; 50; 69; 70; 71
Preimpostazione; 49
preimpostazioni di visualizzazione; 48
prerequisiti; 12
processo di attivazione; 12; 13
QOF; 42
quantificazione; 40; 41; 49
Range dinamico; 49; 69; 70; 71
rapporto analisi; 54
rBF; 42
rBV; 42; 46
Regioni di interesse; 31
riempimento; 26; 29; 41; 46; 70
Riempimento; 29; 42; 69
Rilevamento arrivo contrasto; 40; 69; 71
Rilevamento immagine flash; 30
Riproduci; 28
Riproduzione veloce; 28
ROI; 47
RT; 41
Salto delle immagini duplicate; 40
Salva; 52; 54
scalatura automatica; 49
schermata delle informazioni; 57
Set di dati supportati; 23
Spostamento di una ROI; 33
Strumento di annotazione; 38
Study Browser; 69; 70
TSV; 53
TTP; 42
Velocità di sottocampionamento; 29
WiAUC; 41; 42
WiPI; 42
WiR; 42
Zoom; 28

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

REF

VueBox® v8.1

http://vuebox.bracco.com/

Bracco Suisse SA

Via Ponteggia 23 6814
Cadempino Switzerland

10.2026

EU REP

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

CE 2797

BRACCO
LIFE FROM INSIDE

www.bracco.com