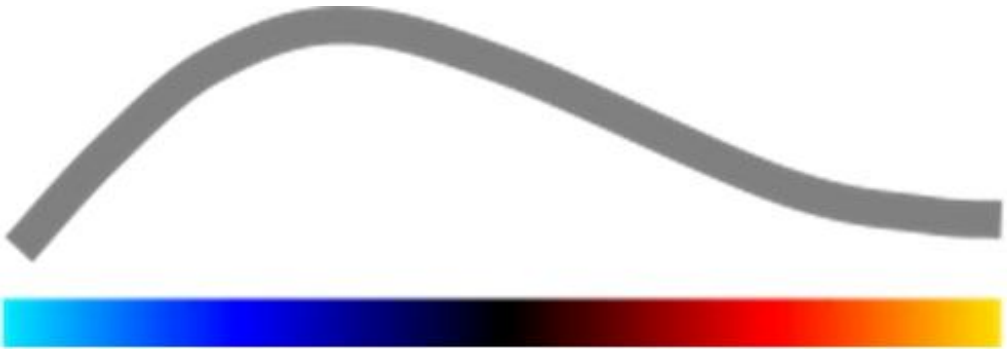
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

VueBox®

Toolbox voor kwantificatie



Gebruiksaanwijzing

VueBox® v8.1

Copyright© 2026 Bracco Suisse SA

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

Deze publicatie mag zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Bracco Suisse SA niet geheel of gedeeltelijk verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, gedistribueerd, nagemaakt, of in enige vorm of op enige wijze (elektronisch, mechanisch, opname of enige andere manier) weergegeven of verzonden worden. Indien dit werk wordt gepubliceerd, is de volgende kennisgeving van toepassing: Copyright© 2026 Bracco Suisse SA. ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN. De in deze gebruiksaanwijzing beschreven software wordt geleverd onder licentie en mag alleen worden gebruikt of gekopieerd volgens de voorwaarden van deze licentie.

De informatie in deze gebruiksaanwijzing is uitsluitend bedoeld voor instructief gebruik en kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

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

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

INHOUD

1 Inleiding 5
1.1 Over deze gebruiksaanwijzing 5
1.2 Interpretatie van de symbolen op het product 6
1.3 Definities 7
1.4 Beschrijving van het systeem 7
1.5 Bedoeld doel 8
1.6 Indicaties 8
1.7 Patiëntenpopulatie 8
1.8 Beoogde gebruiker 8
1.9 Contra-indicaties 8
1.10 Verwachte klinische voordelen 8
1.11 Restrisico's en mogelijke bijwerkingen 9
1.12 Problemen oplossen 9
1.13 Levensduur van het product 9
1.14 Veiligheidsvoorschriften 9
1.15 Installatie en onderhoud 10
1.16 Veiligheid van de patiënt en de gebruiker 10
1.17 Metingen 10
1.18 ASR-compatibele ultrasoonscanners en gegevensoverdracht 11
2 Installatie 12
2.1 Systeemvereisten 12
2.2 Installatie van VueBox® 12
2.3 VueBox® activeren 12
2.4 Veiligheidsmaatregelen 13
2.5 Softwareverwijdering 13
3 Gebruikersverificatie 15
4 Functionele referentie voor VueBox® analyses 18
4.1 Gebruikersinterface 18
4.2 Algemene workflow 22
4.3 Specifieke toepassingspakketten 22
4.3.1 Principe 22
4.3.2 Pakket selecteren 22
4.3.3 GI-Perfusion – Perfusiekwantificering met behulp van algemene beeldvorming 23
4.3.4 Liver DVP – Focale leverlaesie 23
4.4 Geaccepteerde gegevenssets 23
4.5 Analyse-instellingen en -instrumenten 24
4.6 Acquisitie-instellingen 24
4.6.1 Versterkingscompensatie 25
4.7 Clips bewerken 26
4.7.1 Principe 26
4.7.2 Pagina-elementen 27
4.7.3 Workflow 29
4.7.4 Sub-sampling-snelheid 30
4.7.5 Clipaaneenschakeling 30
4.7.6 Flash-beelddetectie 30
4.8 Regio's van interesse 31
4.8.1 Principe 31
4.8.2 Pagina-elementen 32
4.8.3 Workflow 33
4.8.4 Dual-display-modus 34
4.9 Lengtekalibratie en meting 37
4.10 Clip anonimiseren 38

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

4.11 Annotatie 38
4.12 Bewegingscompensatie 39
4.12.1 Principe 39
4.12.2 Workflow 39
4.13 Perfusiegegevens verwerken 40
4.13.1 Principe 40
4.13.2 Gelineariseerd signaal 40
4.13.3 Contrastaankomstdetectie 40
4.13.4 Dubbele beelden overslaan 41
4.13.5 Perfusiemodellen 41
4.13.6 Dynamic Vascular Pattern (Dynamisch vasculair patroon) 44
4.13.7 Dynamic Vascular Pattern Parametric (Parameterbeeld van dynamisch vasculair patroon) 45
4.13.8 Acceptatiecriteria voor metingen 45
4.13.9 Parameterbeelden 46
4.13.10 Workflow 47
4.14 Resultatenvenster 47
4.14.1 Pagina-elementen 47
4.14.2 Instelbare weergavepresets 48
4.14.3 Weergavepresets met automatische schaalverdeling 49
4.14.4 Weergavepresets opslaan/laden 50
4.14.5 Overlay parameterbeeld 50
4.14.6 Directe perfusiedetectie 51
4.14.7 Database met analyseresultaten 51
4.15 Analysegegevens exporteren 52
4.15.1 Principe 52
4.15.2 Pagina-elementen 53
4.15.3 Workflow 54
4.15.4 Analyseverslag 54
4.16 Informatiescherm 57
4.17 Beschikbaarheid instrumenten 58
5 Functionele referenties voor het follow-upinstrument 60
5.1 Doel 60
5.2 Geaccepteerde gegevenssets 60
5.3 Algemene workflow 61
5.4 Weergave van het dashboard 61
5.5 Follow-upinstellingen 63
5.5.1 Een VueBox® analyse vanuit het follow-upinstrument openen 63
5.6 Grafiekinstellingen 64
5.6.1 Grafiekinstellingen kwantitatieve parameters 64
5.6.2 TIC grafiekinstellingen 65
5.7 Organisatie van de lay-out 66
5.8 Follow-up opslaan 66
5.9 Follow-upgegevens exporteren 66
6 Beknopte handleiding 69
6.1 Algemene beeldvorming - Bolus analyse 69
6.2 Algemene beeldvorming – Suppletie analyse 69
6.3 Analyse focale leverlaesies, dynamisch vasculair patroon 70
6.4 Follow-up 71
7 Inhoud 72

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

1 INLEIDING

1.1 OVER DEZE GEBRUIKSAANWIJZING

In deze gebruiksaanwijzing staan de voorbeelden, suggesties en waarschuwingen die u nodig hebt om de VueBox®-softwaretoepassing te gebruiken en instructies over belangrijke items. Bij deze informatie staan de volgende symbolen:



Het *waarschuwingssymbool* geeft belangrijke informatie, veiligheidsmaatregelen of waarschuwingen aan.



Het *stopsymbool* geeft belangrijke informatie aan. Stop en lees deze informatie voordat u verdergaat.



Het *gloeilampsymbool* geeft een suggestie of een idee aan dat het gebruik van VueBox® vereenvoudigt. Het kan ook verwijzen naar informatie in andere hoofdstukken.

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

1.2 INTERPRETATIE VAN DE SYMBOLEN OP HET PRODUCT

Symbool	Plaats	Beschrijving
	Gebruiksaanwijzing/ Informatiescherm	Productnaam en versie
	Gebruiksaanwijzing/ Informatiescherm	Naam van de fabrikant
	Gebruiksaanwijzing/ Informatiescherm	Productiejaar en -maand
	Informatiescherm	Raadpleeg eIFU (elektronische gebruiksaanwijzing)
	Gebruiksaanwijzing/ Informatiescherm	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Informatiescherm	Unieke apparaatidentificatiecode
	Gebruiksaanwijzing/ Informatiescherm	Medisch hulpmiddel
	Gebruiksaanwijzing/ Informatiescherm	Conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig richtlijn 93/42/EEG, Bijlage II.3 Classificatie overeenkomstig richtlijn 93/42/EEG, Bijlage IX: klasse IIa overeenkomstig regel 10 Conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, Bijlage IX, Classificatie volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, Bijlage VIII: klasse IIa overeenkomstig regel 11

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

1.3 DEFINITIES

ASR	Advanced System Recognition (Geavanceerde systeemherkenning)
DVP	Dynamic Vascular Pattern (Dynamisch vasculair patroon)
DVPP	Dynamic Vascular Pattern Parametric (Parameterbeeld van dynamisch vasculair patroon)
FLL	Focal Liver Lesion (Focale leverlaesie)
FT	Fall Time (Uitvaltijd)
MIP	Maximum Intensity Projection (Maximale intensiteitsprojectie)
mTT	Mean Transit Time (Gemiddelde doorvoertijd)
PA	Perfused Area (Geperfundeerd gebied)
PE	Peak Enhancement (Piekversterking)
PI	Perfusion Index (Perfusie-index)
PSA	Perfusion Segments Analysis (Analyse perfusiesegmenten)
QOF	Quality Of Fit (Paskwaliteit)
rBV	Regional Blood Volume (Regionaal bloedvolume)
ROI	Region of interest (Interessegebied)
rPA	Relative Perfused Area (Relatief geperfundeerd gebied)
RT	Rise Time (Toedieningstijd)
TSV	Tabulation-Separated Values (Door tabs gescheiden waarden)
TTP	Time To Peak (Tijd tot piek)
UDI	Unique Device Identifier (Unieke apparaatidentificatiecode)
WiAUC	Wash-in Area Under Curve (Afvulgebied onder curve)
WiPI	Wash-in Perfusion Index (Perfusie-afvulindex)
WiR	Wash-in Rate (Afvulsnelheid)
WiWoAUC	Wash-in and Wash-out AUC (Afvul- en ontluchtings-AUC)
WoAUC	Wash-out AUC (Ontluchtings-AUC)
WoR	Wash-out Rate (Ontluchtingssnelheid)

1.4 BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

VueBox® is een softwarepakket dat nuttig is voor de kwantificatie van bloedperfusie, gebaseerd op clips verkregen met Dynamic Contrast Enhanced Ultrasound, in radiologietoepassingen (uitgezonderd cardiologie).

Uit de analyse van sequenties van 2D-contrastbeelden worden perfusieparameters berekend zoals de afvulsnelheid (WiR), de piekversterking (PE), de toedieningstijd (RT) of het gebied onder de curve tijdens het afvullen (WiAUC). Tijdparameters (bv. RT) kunnen als absolute waarden worden geïnterpreteerd, amplitudeparameters (bv. WiR, PE en WiAUC) als relatieve (in vergelijking met waarden in een referentiegebied). VueBox® kan weergeven hoe deze parameters (en andere) ruimtelijk zijn verspreid en kan sequenties van contrastbeelden samenvatten in afzonderlijke parameterbeelden. Er worden modellen geleverd voor de twee meest gangbare methoden: bolus (afvul- / en ontluchtingskinesis) en infusie (aanvulkinesis na vernietiging).

Voor het specifieke geval van focale leverlaesies (FLL), wordt het dynamisch vasculair patroon (DVP) van een laesie in vergelijking met het omringende gezonde parenchym weergegeven. Ook wordt de DVP-informatie op tijdschaal samengevat in één enkel parametrisch beeld dat DVPP wordt genoemd.

Sinds versie 7.0 van VueBox® is een instrument geïntroduceerd om de follow-up van de perfusieparameters bij verschillende onderzoeken van dezelfde patiënt uit te voeren. Dit follow-upinstrument toont de ontwikkeling van deze parameters op basis van de analyse van elk onderzoek in VueBox®.

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

OPMERKING VOOR DE GEBRUIKER: Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot VueBox® moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

1.5 BEDOELD DOEL

VueBox® is een zelfstandige softwaretoepassing bedoeld voor de analyse van digitale CEUS-gebaseerde clips, met de volgende pakketten:

- Het VueBox® GI-Perfusion-pakket is bedoeld om perfusie-analyse te ondersteunen door verschillende bloedperfusie-indicatoren uit CEUS-onderzoeken te leveren.
- Het VueBox® Liver DVP-pakket is bedoeld voor de karakterisering van focale leverlaesies uit CEUS-onderzoeken, via variaties in de dynamische vasculaire patronen.

VueBox® is een beslissingsondersteunend systeem dat dient als aanvulling op andere informatiebronnen zoals (maar niet beperkt tot) CT-/MRI-beelden, doppler, histologie, patiëntinformatie.

1.6 INDICATIES

Het VueBox GI-Perfusion-pakket is bestemd voor de analyse van lever- en borstlaesies.

Het VueBox Liver DVP-pakket is bedoeld voor de analyse van focale leverlaesies.

1.7 PATIËNTENPOPULATIE

VueBox® is geschikt voor het evalueren van medische beelden van elke patiënt die met CEUS wordt onderzocht, met de volgende klinische indicaties: lever- en borstlaesies.

1.8 BEOOGDE GEBRUIKER

Alleen bevoegd medisch personeel met een opleiding mag met dit systeem werken. De VueBox-software is ontworpen als een zelfstandige softwaretoepassing voor gebruik in een klinische omgeving, met uitzondering van medische noodsituaties.

1.9 CONTRA-INDICATIES

Bij patiënten met een contra-indicatie voor Dynamic Contrast Enhanced Ultrasound bestaat ook een contra-indicatie voor VueBox®. VueBox® mag niet gebruikt worden om een diagnose te ondersteunen als het gebruikte ultrasone contrastmiddel niet is goedgekeurd voor deze indicatie.

1.10 VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN

Het klinische voordeel van het gebruik van het apparaat ligt in de analyse van CEUS-beelden, die medische informatie over de patiënt oplevert en daarmee de medische besluitvorming door zorgprofessionals ondersteunt. De uiteindelijke klinische uitkomst van de patiënt hangt verder af van aanvullende medische informatie.
Het klinische voordeel van VueBox omvat:

- **VueBox GI-Perfusion-pakket:** Helpt zorgprofessionals bij het karakteriseren van lever- en borstlaesies door perfusie-indicatoren te verstrekken.
- **VueBox Liver DVP-pakket:** Helpt zorgprofessionals bij het karakteriseren van focale leverlaesies door gegevens over dynamische vasculaire patronen te verstrekken.

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

Deze informatie kan worden gebruikt voor verdere downstream klinische toepassingen, zoals een hulpmiddel bij laesie-identificatie.
VueBox is niet bedoeld om de besluitvormende rol van de arts te vervangen, of diagnostische informatie of behandelingsbeslissingen te verschaffen.

1.11 RESTRISICO'S EN MOGELIJKE BIJWERKINGEN

De VueBox is een zelfstandige softwaretoepassing die gebruikt wordt om CEUS-beelden te onderzoeken door verschillende perfusieparameters te berekenen. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door radiologen en zorgprofessionals in klinische omgevingen.
Daarom zijn er geen bijwerkingen bij het gebruik van VueBox®.
Restrisico's die gepaard gaan met het gebruik van het apparaat zijn:

- Ongeautoriseerde toegang tot de software door een persoon die toegang heeft tot de computer en de activeringsgegevens
- Risico's in verband met wachtwoordbeheer en gebruikersverificatie.
- Onjuiste handmatige definitie van de referentie-ROI
- Falen van bewegingscompensatie door ontbrekende anatomische structuren binnen de begrenzings-ROI
- Gebruik van bewegingscompensatie bij beeldreeksen die bewegingen buiten het vlak bevatten
- Falen van bewegingscompensatie, wat leidt tot onnauwkeurige beeldregistratie
- Opname van niet-echografische gegevens (bv. tekst, logo's, schalen, aantekeningen) binnen de begrenzings-ROI
- Wijziging of beschadiging van geëxporteerde analysebestanden (BRI-bestanden)

Alle restrisico's zijn beoordeeld en als aanvaardbaar beschouwd wanneer afgewogen tegen de klinische voordelen van het apparaat.

1.12 PROBLEMEN OPLOSSEN

Neem in geval van softwarestoringen contact op met uw plaatselijke distributeur.

1.13 LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT

Voor een bepaalde productversie, worden de software en bijbehorende documentatie ondersteund gedurende vijf jaar na uitgifte van het betreffende product.

1.14 VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

Lees de informatie in deze sectie aandachtig voordat u het programma gebruikt. Deze sectie bevat belangrijke informatie over veilig werken met het programma en informatie over de service en hulp.



Elke diagnose die gebaseerd is op het gebruik van dit product moet worden bevestigd met een differentiaaldiagnose voordat de behandeling start, volgens de gangbare medische opvattingen. VueBox® is niet bedoeld om doorslaggevend bewijs voor de diagnose van een pathologie te verkrijgen, maar om ondersteunende informatie voor een differentiaaldiagnose te verschaffen om de arts een beter gefundeerde beslissing te laten nemen voor een potentiële behandeling.
Dit product is met name niet bedoeld voor:

- De verwerking van onbewerkte gegevens en perfusiekwantificatie van CEUS-beelden van het hart.
- Beoordeling van het stadium van leverkanker op basis van leverlaesiekenmerken.
- Klassering van plaques of diagnose van vaatvernauwing in de halsslagader.

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



Alleen 2D DICOM-gegevenssets van Dynamic Contrast Enhanced Ultrasound-onderzoeken waarvoor een kalibratiebestand of ASR ter beschikking is, mogen worden verwerkt.

1.15 Installatie en onderhoud



Bracco Suisse SA is niet aansprakelijk voor problemen die voortvloeien uit ongemachtigde wijzigingen, toevoegingen of verwijderingen in software of hardware van Bracco Suisse SA of uit ongemachtigde installatie van software van derden.



Als fabrikant en distributeur van dit product is Bracco Suisse SA niet aansprakelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het systeem als:

- het product niet gebruikt wordt volgens de voorschriften in de gebruiksaanwijzing
- het product gebruikt wordt buiten zijn bedrijfsomstandigheden
- het product gebruikt wordt buiten de voorgeschreven omgeving.

1.16 Veiligheid van de patiënt en de gebruiker



De gebruiker moet bevestigen dat de onderzoeksbeelden geschikt en compleet zijn voordat hij of zij overgaat tot een analyse met VueBox®. Indien dit niet het geval is, moeten beeldopnamen worden herhaald. Voor informatie over het opnemen van contrastbeelden voor een betrouwbare perfusiekwantificatie raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van uw ultrasoonapparatuur en de opmerkingen bij het programma van Bracco “Protocol voor een betrouwbare perfusiekwantificatie”.



De informatie in deze gebruiksaanwijzing is alleen bedoeld om de toepassingssoftware van Bracco Suisse SA te gebruiken. Dit document bevat geen informatie over echocardiogrammen of algemene ultrasoonbeeldopnamen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw ultrasoonapparatuur voor meer informatie.

1.17 Metingen



De gebruiker is verantwoordelijk voor een geschikte keuze van het interessegebied (Region of interest, ROI), zodat alleen contrastultrasoongegevens worden ingesloten. De ROI mag geen overlays bevatten zoals tekst, labels of metingen en moet getekend worden op ultrasoongegevens die uitsluitend verworven zijn met een specifieke methode voor contrastbeeldopname (bv. zonder overlays van Fundamental B-Mode- of Color Doppler).



De gebruiker is verantwoordelijk voor het bepalen of artefacten aanwezig zijn in de te analyseren gegevens. Artefacten kunnen de analyseresultaten duidelijk beïnvloeden en nieuwe opnamen noodzakelijk maken. Voorbeelden van artefacten zijn:

- evidente discontinuïteit door ritmische beweging tijdens de opnamen of een gewijzigd opnamevlak;
- te veel schaduw in de beelden;
- onduidelijke anatomische vormen of evident anatomische vervorming.



Als de beeldconstructie ontoereikend is vanwege een van de hierboven opgesomde redenen (dus door artefacten) of door de ontoereikende

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

klinische ervaring of opleiding van de gebruiker, mogen er geen metingen worden gemaakt en mogen de beelden niet worden gebruikt voor diagnose. De gebruiker moet er zeker van zijn dat de beelden en de meetresultaten accuraat zijn. De opnamen moeten worden herhaald bij de minste twijfel aan de juistheid van de beelden en metingen.



De gebruiker is verantwoordelijk voor een naar behoren uitgevoerde lengtekalibratie. Bij verkeerd gebruik kunnen de meetresultaten fout zijn.



De gebruiker moet er altijd voor zorgen dat hij of zij de meest geschikte kalibratie selecteert voor het ultrasoonsysteem, de sonde en instellingen. Controleer dit telkens voordat u een video analyseert (behalve bij ASR-compatibele ultrasoonscanners).

1.18 ASR-COMPATIBELE ULTRASOONSCANNERS EN GEGEVENSOVERDRACHT

ASR-compatibele ultrasoonscanners zijn systemen waarbij de linearisatiegegevens (die nodig zijn om nauwkeurige kwantificatieresultaten te verkrijgen) door de fabrikanten rechtstreeks in de DICOM-bestanden zijn opgenomen. Daarom is bij ASR-compatibele systemen handmatige selectie van een kalibratiebestand niet vereist in VueBox®.

De lijst van ASR-compatibele ultrasone scanners, met de minimaal vereiste systeemversie, wordt vermeld op http://vuebox.bracco.com.

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

2 INSTALLATIE

2.1 SYSTEEMVEREISTEN

	Minimum	Aanbevolen
CPU	Intel® Core™ i5-6300U CPU bij 2.40 GHz	Intel® Core™ i7-10610U CPU bij 1.80 GHz
RAM	8 GB	32 GB
Grafische kaart	Intel® HD Graphics 520	Intel® UHD Graphics
Monitor	17''	24'' of hoger
Systeem	Microsoft® Windows 11, 64-bit	Microsoft® Windows 11, 64-bit
Schijfruimte	1000 MB	
Connectiviteit	Toegang tot internet	

2.2 INSTALLATIE VAN VUEBOX®

Het installatiepakket van VueBox® bevat de volgende verplichte vereiste programma's:

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

Tijdens de installatieprocedure wordt u automatisch gewaarschuwd als een van deze programma's moet worden geïnstalleerd.

Ga als volgt te werk om VueBox® te installeren:

1. sluit alle programma's,
2. voer het meegeleverde installatiepakket uit,
3. accepteer de installatie van de **vereiste programma's** (indien nog niet geïnstalleerd),
4. selecteer de installatiemap en druk op "**Volgende**",
5. volg de instructies op het scherm,
6. druk aan het einde van de installatie op "**Sluiten**".

De installatie is nu voltooid. VueBox® kan worden gestart vanuit de *VueBox*-map in het startmenu of rechtstreeks via de snelkoppeling op het bureaublad.

VueBox® kan worden verwijderd via de software-functie "**Toevoegen/Verwijderen** "in het **configuratiescherm** van Windows.

2.3 VUEBOX® ACTIVEREN

Bij de eerste keer opstarten, opent VueBox® een activeringsprocedure die de kopie van uw software valideert en ontgrendelt.

Tijdens deze procedure moet u de volgende informatie verstrekken:

- Serienummer
- E-mailadres
- Ziekenhuis / Bedrijfsnaam

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

De activeringsprocedure moet deze informatie versturen naar de activeringsserver. Dit kan automatisch worden uitgevoerd via de **online activering**, of handmatig met de **offline activering**.

In de **online activering** wordt VueBox® automatisch geactiveerd en ontgrendeld als u de instructies op het scherm volgt.

In de **offline activering** wordt een code genaamd **Machine Fingerprint,** die nodig is voor de activering van VueBox®, gegenereerd en wordt u gevraagd deze naar uw beheerder te sturen (e-mailadres wordt weergegeven). U ontvangt een reactie van uw beheerder samen met een **Licentiebestand**. Volg de instructies op het scherm om het te gebruiken en om het activeringsproces te voltooien.

Houd er rekening mee dat dit activeringsproces, via de online of offline methode, slechts **eenmalig** hoeft te worden uitgevoerd.

2.4 VEILIGHEIDSMAATREGELEN

VueBox® is niet bedoeld voor bediening op afstand en kan alleen worden bediend via fysieke toegang tot de pc waarop het is geïnstalleerd. Het verificatiemechanisme voor de pc wordt geleverd door het Windows-besturingssysteem en het wachtwoordbeleid wordt onderhouden door de gebruiker.

VueBox® is alleen bedoeld om de medische gegevens als invoer te gebruiken, die statisch worden opgeslagen op de pc waarop VueBox® is geïnstalleerd. VueBox® is niet bedoeld om de beveiliging te beheren van de gegevenstypen die worden gebruikt als invoer voor de software.

VueBox® heeft toegang tot lokale stations, netwerkstations, USB-stations en cd’s/dvd's als ze direct toegankelijk zijn als bestanden vanaf de computer waarop de software is geïnstalleerd. VueBox® beheert niet de verwerking of beveiliging van de gezondheidsgegevens die al op de pc zijn opgeslagen en ondersteunt geen andere medische protocollen, zoals PACS, RIS en HIS.

VueBox® levert uitvoergegevens in de vorm van beelden, PDF-bestanden en Excel-werkbladen die worden geschreven naar het lokale opslagmedium op de pc waarop de software is geïnstalleerd. VueBox® kan ook tussentijdse bestanden genereren (aangeduid als *.eBRI en *.BRAC) voor het opslaan van analyseparameters, die op dezelfde manier naar lokale opslagmedia worden geschreven. Aangezien alle uitvoerbestanden lokaal op de pc van de gebruiker worden opgeslagen, is de gebruiker verantwoordelijk voor de beveiliging van het hostsysteem.



De gebruiker is verantwoordelijk voor het waarborgen van de veiligheid van de gegevens die zijn opgeslagen op de gebruikers-pc, inclusief de integriteit van de gegevens die worden gebruikt als invoer voor VueBox®-software. De gebruiker is ook verantwoordelijk voor de fysieke beveiliging van de pc zelf en voor het maken van adequate back-ups van alle gegevens.



De gebruiker moet elke update die voor het Windows-besturingssysteem is uitgebracht, implementeren zodra deze beschikbaar is. De gebruiker moet ook elke update die voor VueBox® is uitgebracht, implementeren zodra deze beschikbaar is.

2.5 SOFTWAREVERWIJDERING

Voer de volgende stappen uit om VueBox® te verwijderen, volgens de standaard verwijderingsprocedure voor de Windows-toepassing:

1. Sluit VueBox®

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

2. Ga naar Windows-instellingen\Geïnstalleerde apps
3. Zoek naar de VueBox®-toepassing
4. Toon de optielijst door op het pictogram rechts van de VueBox®-toepassing te klikken
5. Selecteer “Verwijderen”
6. Volg de instructies op het scherm

Tijdens de verwijdering wordt de gebruiker gevraagd om de VueBox®-licentie te deactiveren. Het gedeactiveerde serienummer kan opnieuw worden gebruikt (binnen de vervaldatum) om VueBox® indien nodig op een andere computer te activeren, volgens de procedure beschreven in het hoofdstuk VueBox® activeren.



Na de verwijdering worden alle relevante VueBox®-gegevens verwijderd, behalve:

- Geëxporteerde analysegegevens zoals beschreven in het hoofdstuk Analysegegevens exporteren (LET WEL: de gebruiker heeft nog steeds toegang tot de analyse *.eBRI-bestanden, maar er is een actieve VueBox®-toepassing vereist om ze te openen)
- Kalibratiebestanden
- Opgeslagen ROI-configuraties
- VueBox®-logbestand en -instellingen

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

3 GEBRUIKERSVERIFICATIE

Eenmaal geïnstalleerd en geactiveerd, vereist VueBox® dat de gebruiker inloggegevens (gebruikersnaam en wachtwoord) invoert om VueBox® te kunnen gebruiken. De eerste keer dat u VueBox® gebruikt, moet u deze inloggegevens aanmaken tijdens het registreren:

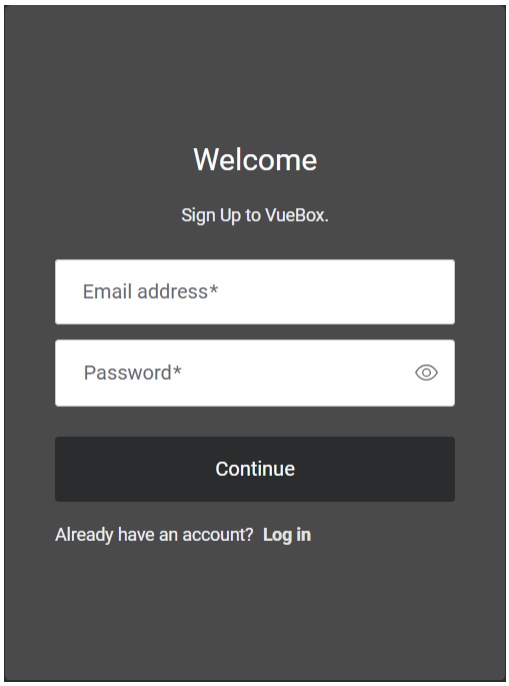
1. VueBox® starten

2. Als u geen inloggegevens hebt, klikt u op de **aanmeldlink** en gebruik de volgende pagina om uw e-mailadres en wachtwoord in te voeren (zie Afbeelding 1).

3. Aangezien dit de eerste keer is dat u een specifiek serienummer met uw inloggegevens gebruikt, moet u dit serienummer invullen (zie afbeelding 2)

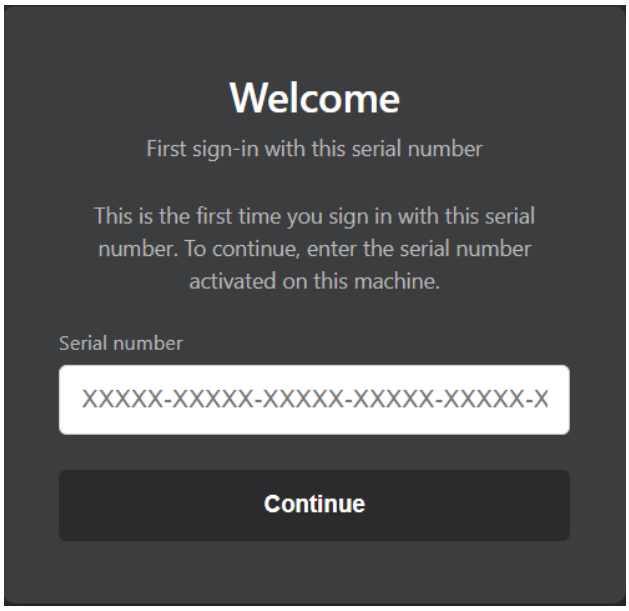
4. Nadat u op Doorgaan hebt geklikt, ontvangt u een e-mail met het verzoek om uw e-mailadres te bevestigen (zie afbeelding 3)

5. Zodra uw e-mailadres is geverifieerd, kunt u elke keer dat u VueBox® start de aangemaakte inloggegevens gebruiken om in te loggen (zie afbeelding 4)

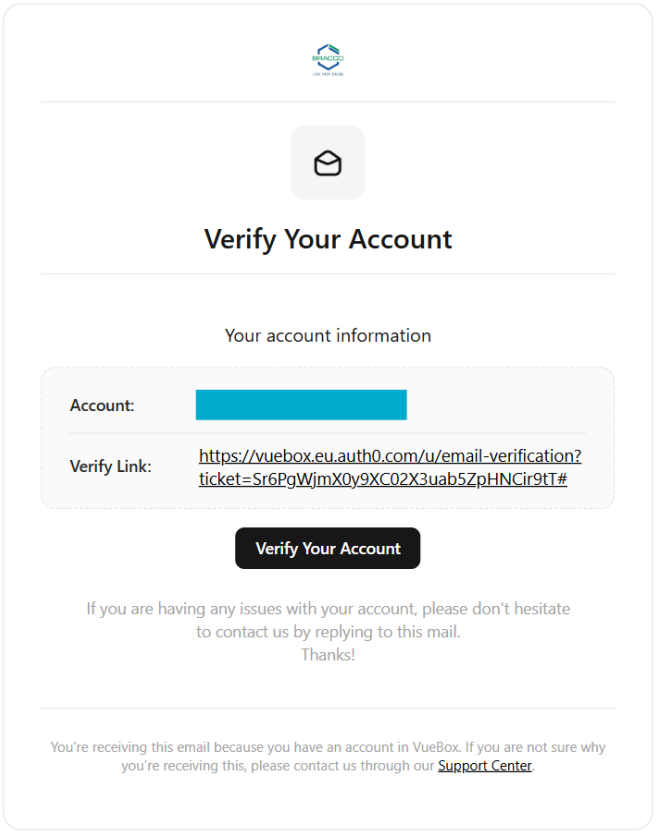


Afbeelding 1 - Aanmeldpagina

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

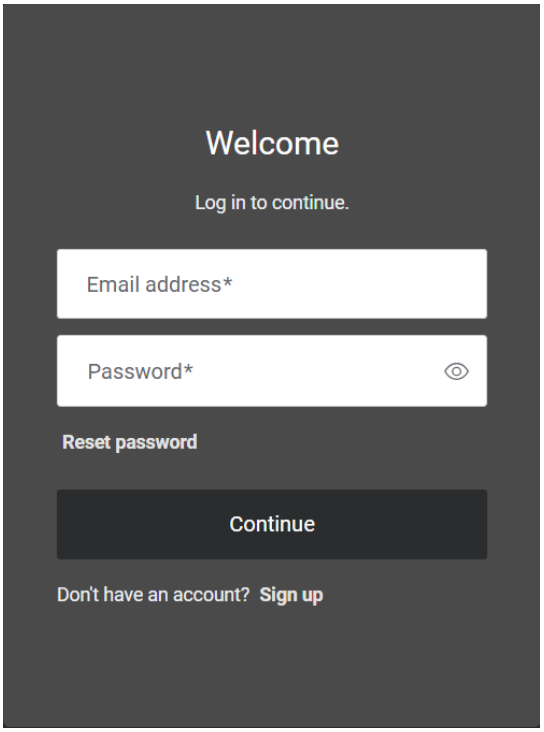


Afbeelding 2 - Eerste aanmelding met het serienummer



Afbeelding 3 - Voorbeeld van het bericht ter verificatie van het e-mailadres

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



Afbeelding 4 Aanmeldscherm

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

4 FUNCTIONELE REFERENTIE VOOR VUEBOX® ANALYSES

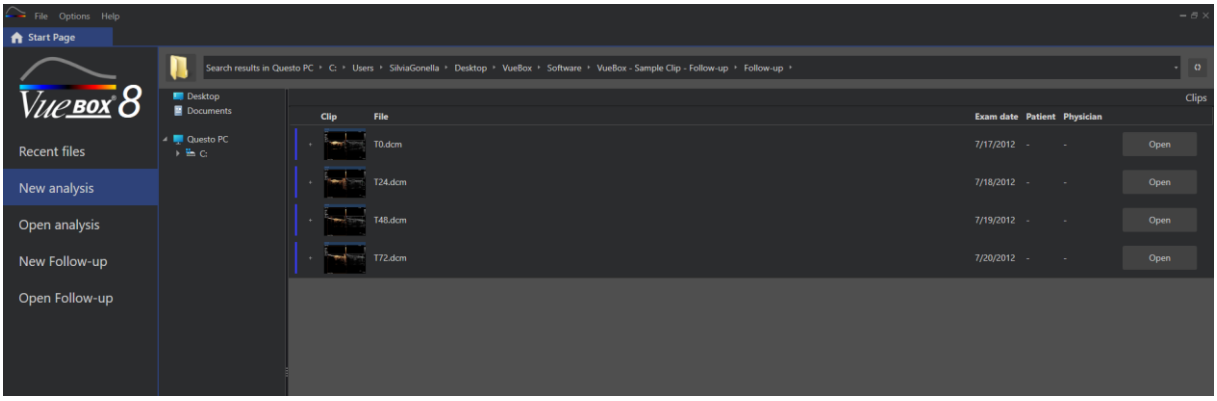
Voor directe hulp bij werken met VueBox®, klikt u op het Help-menu in het bovenste menu en selecteert u de gebruikershandleiding.

U hebt Adobe Acrobat Reader® nodig om de softwarehandleiding weer te geven. Als Adobe Acrobat Reader® niet is geïnstalleerd op uw systeem, downloadt u de nieuwste versie op www.adobe.com.

4.1 GEBRUIKERSINTERFACE

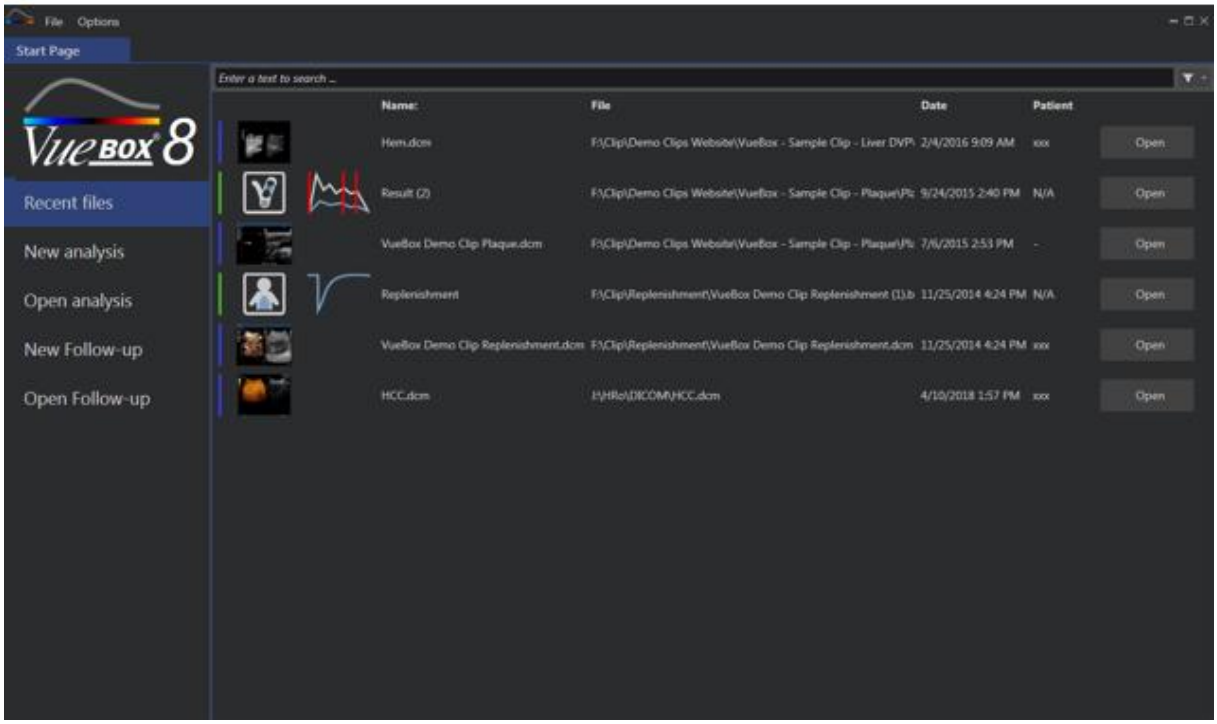
VueBox® werkt met meerdere interfaces op het scherm. De mogelijkheid om diverse video's in afzonderlijke onderliggende vensters te bewerken is handig als de gebruiker bijvoorbeeld verschillende dwarsdoorsneden van een bepaalde laesie tegelijkertijd wil analyseren. Een ander voorbeeld is wanneer een gebruiker op verschillende momenten gemaakte opnamen van een laesie met elkaar wil vergelijken. Elke analyse wordt in een apart, onafhankelijk onderliggend venster verwerkt. VueBox® voert ook meerdere taken tegelijkertijd uit, omdat elk onderliggend venster op hetzelfde moment kan worden uitgevoerd terwijl de bovenliggend interface reageert. Berekeningen die computervermogen verbruiken, zoals de perfusiekwantificatie, zijn geoptimaliseerd voor multicore processors als die er zijn, met een technologie die "parallellisatie" heet.

Wanneer VueBox® wordt gestart, wordt een startpagina weergegeven met de softwarenaam en het versienummer.



Afbeelding 5 – VueBox® startpagina

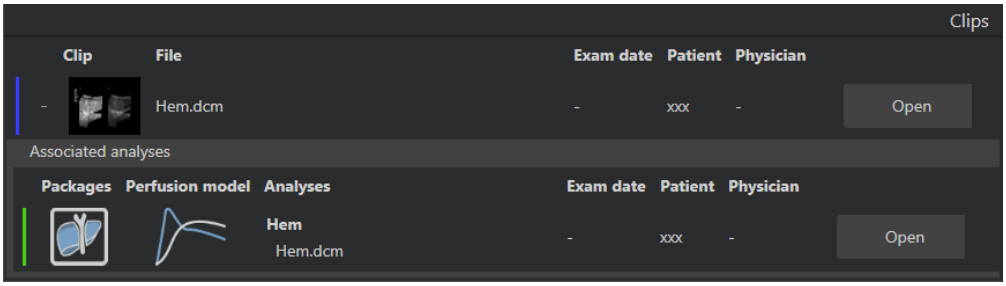
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



Afbeelding 6 - Lijst met recente clips, analyses en follow-ups toegankelijk vanaf de startpagina

Vanaf deze startpagina kan de gebruiker een nieuwe analyse starten (toegang tot de DICOM-clips) en een reeds bestaande VueBox®-analyse openen. Recente clips, analyses en follow-ups kunnen ook snel opnieuw geopend worden vanaf deze startpagina (zie Afbeelding 6). Aanvullende informatie wordt op de startpagina voor elk bestand weergegeven (DICOM-preview, onderzoeksdatum, patiënt naam,…). Deze informatie kan worden uitgeschakeld via het bovenste menu “Opties -> DICOM-preview -> Uit”. Indien uitgeschakeld, worden alleen de bestandsnaam en het bestandspad weergegeven. De aanvullende informatie wordt weergegeven om selectie van het juiste bestand te vereenvoudigen, maar kan de weergavetijd van de startpagina in sommige gevallen aanzienlijk vertragen.

De bijbehorende analyses van een clip (d.w.z. eerder opgeslagen analyse-contexten) zijn toegankelijk via de knop “+” (zie Afbeelding 7) en kunnen worden hersteld.



Afbeelding 7 - Weergave gekoppelde analyses van een gespecificeerde clip

Op de startpagina kunt u meerdere clips als één aaneengeschakelde clip openen door clips te selecteren terwijl u op de "Ctrl"-toets van het toetsenbord drukt. Als de geselecteerde clips aaneengeschakeld kunnen worden, kunt u op de knop "Aaneenschakelen" klikken (zie Afbeelding 8). Clips kunnen ook later tijdens bewerking van de clips aaneengeschakeld worden (zie sectie 4.7.4).

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



Afbeelding 8 - Aaneenschakeling clips vanaf de startpagina

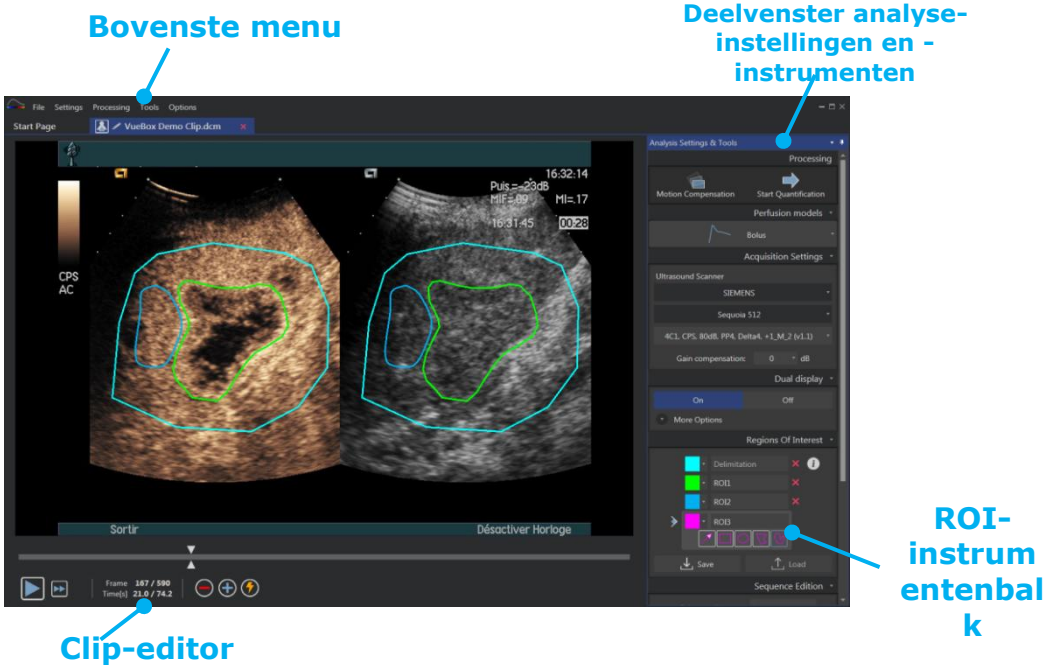
Indien de geselecteerde clips niet aaneengeschakeld kunnen worden (op verschillende tijdstippen opgenomen clips, verschillende bronnen...), dan stelt VueBox voor om ze als afzonderlijke clips te openen (zie Afbeelding 9).



Afbeelding 9 - Openen als afzonderlijke clips

Zodra een clip is geopend, moet de gebruiker het juiste pakket selecteren (bijv. GI-Perfusion, Liver DVP), dat een set specifieke functies bevat die binnen een specifieke context moeten worden gebruikt (zie sectie 4.3).

Er wordt een weergave in één kwadrant weergegeven, inclusief het deelvenster met analyse-instellingen en de clip-editor, wat functionaliteiten zijn die handig zijn voordat het analyseproces wordt gestart (bijv. ROI tekenen, acquisitie-instellingen, etc.).



Afbeelding 10 – Weergave in één kwadrant

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

Als de perfusiegegevens zijn verwerkt, worden de resultaten weergegeven in vier kwadranten met tijdintensiteitscurves, parameterbeelden en perfusieparameterwaarden.



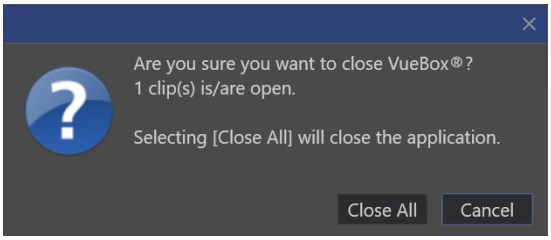
Afbeelding 11 - Weergave in vier kwadranten

Om VueBox® af te sluiten, klikt u op de knop "Sl en" rechts bovenin het scherm.

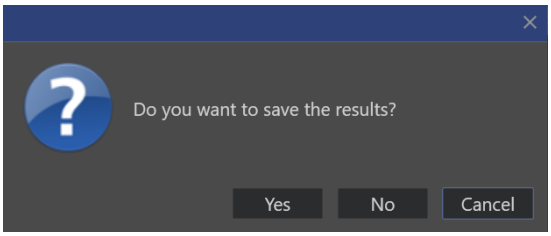
Als er een analyse is geopend, wordt er een pop-upvenster weergegeven. op de knop "Annuleren" om het afsluitingsproces te stoppen of de knop "Alles sluiten" om door te gaan (zie afbeelding 11).

Als er bij het sluiten van VueBox® nog een niet-opgeslagen analyse is, verschijnt na het selecteren van de knop "Alles sluiten" een tweede pop-upvenster (zie afbeelding 12). Selecteer "Ja" om de analyse op te slaan voordat u afsluit, "Nee" om de toepassing zonder opslaan af te sluiten en "Annuleren" om het afsluiten te stoppen.

Als de analyse niet is opgeslagen voordat de toepassing wordt afgesloten, gaat alle niet-opgeslagen voortgang verloren.



Afbeelding 13 – Toepassingswaarschuwingen sluiten



Afbeelding 12 - Toepassing sluiten zonder opslaan

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

4.2 ALGEMENE WORKFLOW

De workflow van de toepassing is eenvoudig en intuïtief voor klinisch routinegebruik. Het bestaat uit de volgende stappen:

1. Een gegevensset laden
2. Een toepassingspakket kiezen
3. Analyse-instellingen aanpassen
4. Perfusiemodel selecteren, indien van toepassing
5. Ongewenste beelden verwijderen met de clip-editor
6. Diverse ROI's tekenen
7. Indien nodig bewegingscompensatie toepassen
8. Kwantificering uitvoeren
9. Resultaten weergeven, opslaan en exporteren

4.3 SPECIFIEKE TOEPASSINGSPAKKETTEN

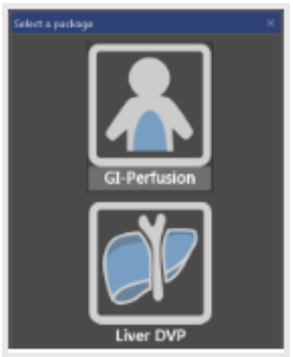
4.3.1 PRINCIPE

Terwijl VueBox® een algemene toolbox voor kwantificering is, werden er toepassingsgerichte functies ontwikkeld voor specifieke behoeften (bijv. DVP voor focale leverlaesies, zie sectie 4.3.4). Deze toepassingsgerichte functies zitten in "pakketten", die op basis van de gebruikersbehoeften geselecteerd kunnen worden.

In de meeste gevallen zijn de kernfuncties van VueBox® (bijv. videogegevens lineariseren, clips bewerken, ROI's tekenen, bewegingscompensatie, analysecontext opslaan, resultaten exporteren, etc.) in alle pakketten gelijk.

4.3.2 PAKKET SELECTEREN

Specifieke toepassingspakketten kunnen worden geselecteerd nadat een clip is geopend (zie sectie 4.1) door op de juiste knop te klikken.



Afbeelding 14 - Selectie van specifiek toepassingspakket

De gebruiker moet erop letten dat hij of zij het juiste pakket selecteert voor het uitvoeren van de analyse (bijv. Liver DVP voor focale leverafwijkingen).

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

4.3.3 GI-PERFUSION – PERFUSIEKWANTIFICERING MET BEHULP VAN ALGEMENE BEELDVORMING

Het pakket voor perfusiekwantificering met behulp van algemene beeldvorming bevat instrumenten voor algemene perfusiekwantificering, inclusief beide perfusiemodellen Bolus en Suppletie (zie sectie 4.13.5), waarmee kwantitatieve perfusieschattingen kunnen worden verkregen door middel van parameters in algemene radiologietoepassingen (met uitzondering van cardiologie).

4.3.4 LIVER DVP – FOCALE LEVERLAESIE

Het speciale pakket voor focale leverlaesies bevat de volgende specifieke instrumenten voor de analyse van FLL's:

- Leverspecifiek bolus-perfusiemodel (oftewel Bolus Liver)
- Dynamisch vasculair patroon (zie sectie 4.13.6)
- Parametrische afbeelding van dynamisch vasculair patroon (zie sectie 4.13.7)
- Klantspecifiek analyserapport (zie sectie 4.15.4)

Met deze instrumenten kunnen verschillen in bloeddoorstroming tussen leverlaesies en het parenchym worden verduidelijkt.

Dit pakket bevat geen instrumenten voor perfusiekwantificering, in tegenstelling tot het pakket Perfusiekwantificering met behulp van algemene beeldvorming.

4.4 GEACCEPTEERDE GEGEVENSSETS

VueBox® ondersteunt contrast ultrasound 2D DICOM clips van systemen waarvoor linearisatietabellen (ook kalibratiebestanden genoemd) beschikbaar zijn. Andere gegevenssets zoals Color Doppler clips, B-mode clips en contrast/B-mode overlay displays worden niet ondersteund.

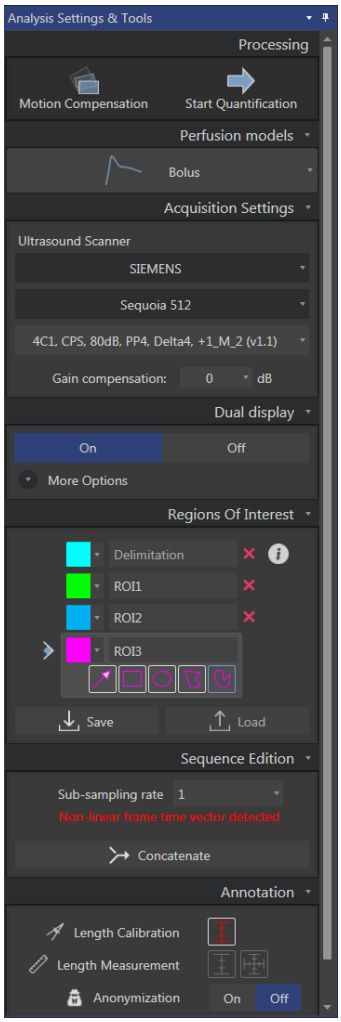


Bij bepaalde ultrasoundsystemen wordt linearisatie automatisch uitgevoerd en is geen handmatige selectie van een kalibratiebestand vereist. Ga voor meer informatie naar http://vuebox.bracco.com.

In het algemeen worden bolusclips aangeraden die langer duren dan 90 seconden om ook de afvul- en ontluchtingsfasen toe te kunnen voegen. Suppletieclips kunnen aanzienlijk korter zijn.

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

4.5 ANALYSE-INSTELLINGEN EN -INSTRUMENTEN



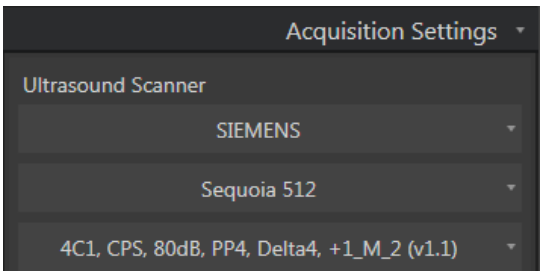
Afbeelding 15 – Deelvenster analyse-instellingen en instrumenten

Het deelvenster analyse-instellingen en -instrumenten wordt weergegeven op elk tabblad van de clip-editor, wanneer een clip wordt geopend. Vanuit dit deelvenster, kunt u het volgende doen:

- perfusiemodel wijzigen (zie sectie 4.13.5)
- acquisitie-instellingen en versterkingscompensatie specificeren (zie sectie 4.6)
- dual-display beheren (zie sectie 4.8.4)
- regio's van interesse tekenen (zie 4.8)
- sequentie, waaronder sub-sampling (zie sectie 4.7.4) en aaneenschakeling (zie sectie 4.7.5) bewerken
- met tekstaantekeningen overlappen (zie sectie 4.11), anonimisering activeren (zie sectie 4.10) en lengtes meten (zie sectie 4.9)
- bewegingscompensatie lanceren en kwantificatie starten

4.6 ACQUISITIE-INSTELLINGEN

Alvorens een clip in VueBox® te verwerken, moet de gebruiker controleren of de geselecteerde ultrasoonscanner overeenkomt met het systeem en met de instellingen die voor de acquisitie worden gebruikt, zodat de juiste linearisatiefunctie wordt toegepast op de beeldgegevens (zie Afbeelding 16).



Afbeelding 16 - Deelvenster ultrasoonscanner

De lijst met scanners en instellingen die beschikbaar zijn in deze lijst, is afhankelijk van de kalibratiebestanden die lokaal zijn opgeslagen op de computer van de gebruiker. Kalibratiebestanden bevatten de geschikte linearisatiefunctie en kleurenreekscorrectie voor elk ultrasoonsysteem en de specifieke instellingen (bijv. sonde, dynamisch bereik,

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

kleurenkaart, etc.). Met de kalibratiebestanden kan VueBox® videogegevens die uit DICOM-clips worden gehaald overzetten in echo-power-gegevens, een hoeveelheid die recht evenredig is met de momentane contrastmiddelconcentratie op elk punt in het zichtveld.

Kalibratiebestanden worden verspreid onder gebruikers op basis van hun ultrasoonsysteem (bijv. Philips, Siemens, Toshiba, etc.) en kunnen aan VueBox® worden toegevoegd door ze eenvoudig naar de VueBox® gebruikersinterface te slepen.

Voor elk ultrasoonsysteem zijn de meest gebruikte instellingen beschikbaar. Op verzoek kunnen echter ook nieuwe kalibratiebestanden aangemaakt worden met specifieke instellingen. Neem contact op met uw Bracco-vertegenwoordiger voor meer informatie over hoe u extra kalibratiebestanden kunt krijgen.

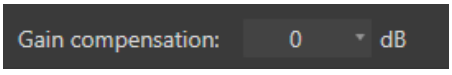
Als een ultrasoonsysteem ASR-compatibel is (zie sectie 1.18), wordt het deelvenster van de ultrasoonscanner automatisch ingevuld en kan het niet gewijzigd worden.



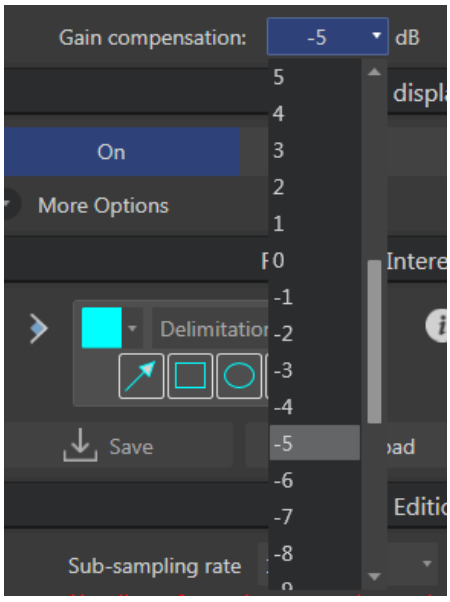
Het is belangrijk om te controleren of al deze instellingen kloppen voordat u doorgaat met de analyse.

4.6.1 VERSTERKINGSCOMPENSATIE

Versterkingscompensatie is bedoeld om de versterkingsvariaties in meerdere onderzoeken te compenseren, zodat de resultaten van een bepaalde patiënt tijdens verschillende onderzoeken kunnen worden vergeleken. Versterkingscompensatie werkt het gelineariseerde signaal bij volgens de versterking. De gebruiker kan de compensatie afhankelijk van de versterking toepassen (bijv.: versterking = 6 dB => compensatie = +6 dB).

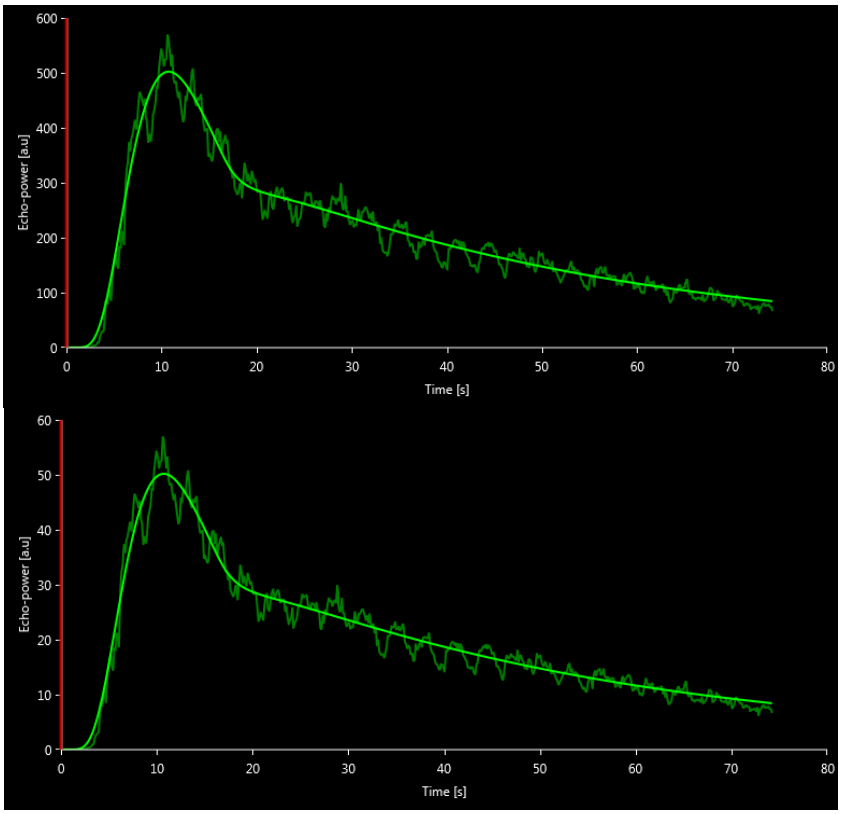


Afbeelding 17 – Deelvenster versterkingscompensatie



Afbeelding 18 - Selectie versterkingscompensatie

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



Afbeelding 19 - Voorbeeld van signalen voor en na versterkingscompensatie. In dit geval moesten we een versterking van 10 dB compenseren, wat betekent dat er een compensatie van +10 dB moet worden toegepast. Daarom wordt de amplitude van het signaal aan het einde vermenigvuldigd met 0,1 ($10^{-Gain/10}$)

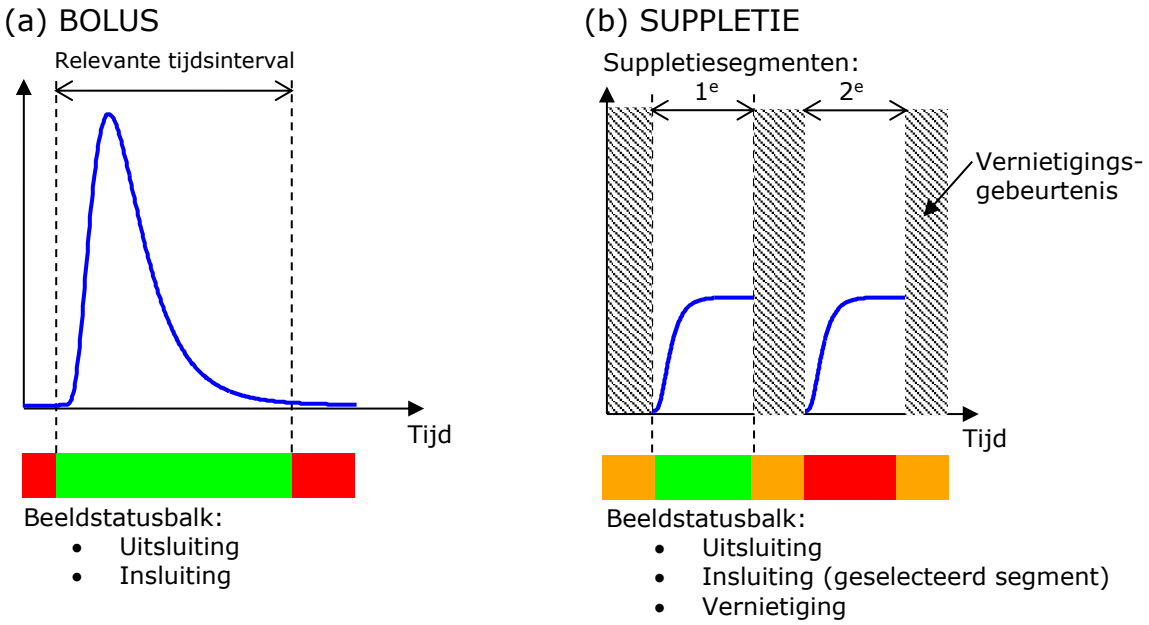
4.7 CLIPS BEWERKEN

4.7.1 PRINCIPE

Met de clip-editor-module kunt u de analyse beperken tot een bepaald tijdvenster en ook ongewenste beelden uitsluiten van bewerking (geïsoleerde beelden of reeksen beelden). De beschikbaarheid van de clip-editor wordt beschreven in 4.17 Beschikbaarheid instrumenten.

Zoals uit de afbeelding hieronder blijkt, kunt u de clip-editor ook gebruiken om binnen de afvul- of ontluchtingsfasen van een bolus, alleen beelden binnen een relevant tijdsinterval te houden. Als u de vernietiging-suppletie-techniek gebruikt, definieert de clip-editor automatisch de selecteerbare suppletiesegmenten door beelden te kiezen tussen twee vernietigingen in.

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

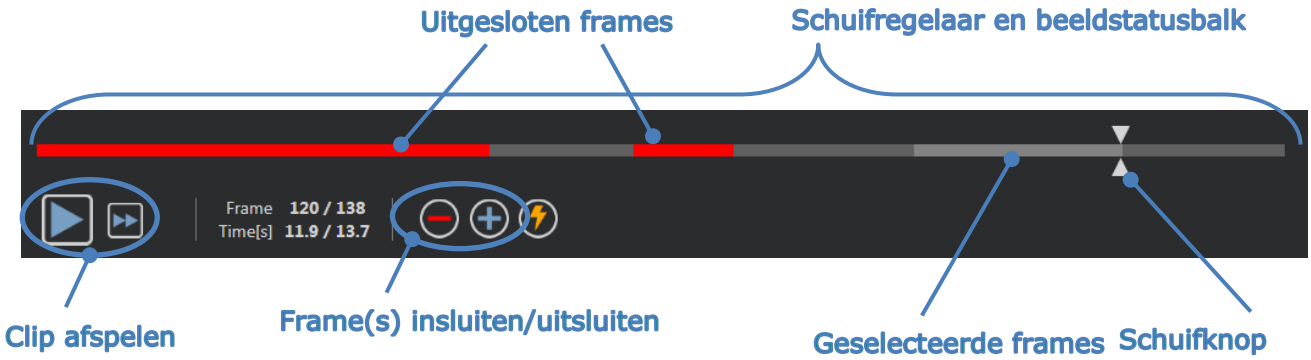


Afbeelding 20 - Typische voorbeelden van een clipbewerking

Als het bolusperfusiemodel wordt gebruikt, moet de gebruiker erop letten dat hij of zij de afvul- en de ontluchtingsfase selecteert. Als dat niet wordt gedaan, kan de uitkomst van de verwerking van de perfusiegegevens negatief beïnvloed worden.

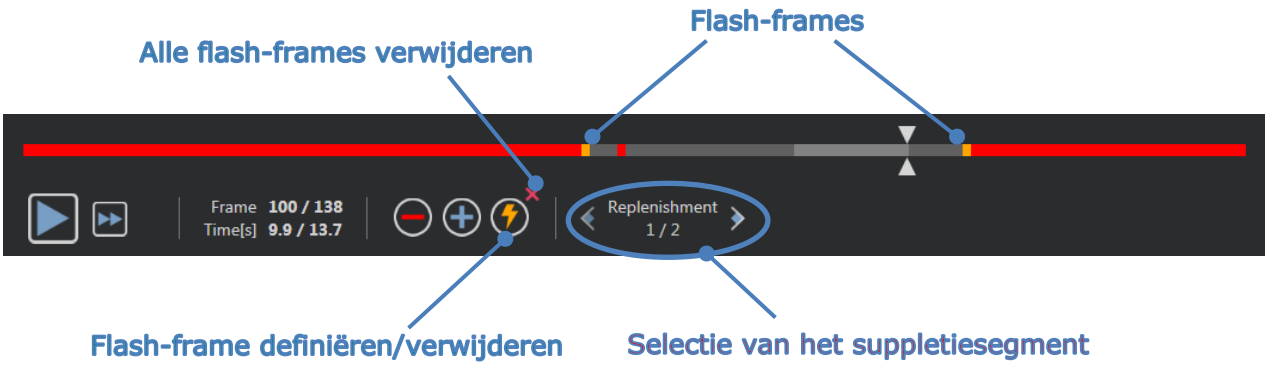
4.7.2 PAGINA-ELEMENTEN

Afbeelding 21**Error! Reference source not found.** en Afbeelding 22 tonen schermafbeeldingen van de interface-elementen in de clip-editor.



Afbeelding 21 - Gebruikersinterface van de clip-editor.

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

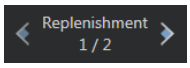


Afbeelding 22 - Clip-editor in suppletiemodus.

Element	Naam	Functie
Beeldweergave		
Frame 120 / 138	**Beeldnummer**	toont het volgnummer van het huidig weergegeven beeld en het totaal aantal beelden van de clip.
Time[s] 11.9 / 13.7	**Tijdsaanduiding**	toont de tijd van het huidig weergegeven beeld.
	Inzoomen/uitzoomen	maakt het beeld groter of kleiner.
	Beeldschuifbalk	selecteert het beeld dat u wilt bekijken. Als de cursor op een uitgesloten beeld staat, zit er een rood kader omheen.
	Beeldstatusbalk	toont reeksen uitgesloten en ingesloten beelden, respectievelijk rood en grijs. Vernietigingsbeelden worden oranje weergegeven.
	Afspelen	speelt de video af.
	Snel afspelen	speelt de video snel af.

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

Clip-editor

	Uitsluiten	Sluit de geselecteerde frames uit (of het huidige frame als er niets is geselecteerd).
	**Insluiten**	Sluit de geselecteerde frames in (of het huidige frame als er niets is geselecteerd).
	**Flash toevoegen**	Markeert de huidige beelden als flashes.
	**Suppletiesegmentselector**	hiermee wordt het vorige/volgende suppletiesegment geselecteerd (alleen beschikbaar als de clip vernietigings-suppletiesegmenten bevat).

4.7.3 WORKFLOW

BEELDEN UITSLUITEN

Om een reeks beelden uit te sluiten:

1. Klikt u met de **linkermuisknop** op het eerste beeld dat moet worden uitgesloten en **houdt deze ingedrukt**
2. Beweeg de **beeldschuifbalk** naar het laatste beeld dat uitgesloten moet worden
3. **Laat** de linkermuisknop **los**
4. Klik op de knop **Uitsluiten** (of druk op de toets Verwijderen of "-" op uw toetsenbord)

BEELDEN INSLUITEN

Om een reeks beelden in te sluiten:

1. Klikt u met de **linkermuisknop** op het eerste beeld dat moet worden ingesloten en **houdt deze ingedrukt**
2. Beweeg de **beeldschuifbalk** naar het laatste beeld dat ingesloten moet worden
3. **Laat** de linkermuisknop **los**
4. Klik op de knop **Insluiten**  (of druk op de toets "+" op uw toetsenbord)

EEN REEKS UITGESLOTEN BEELDEN WIJZIGEN

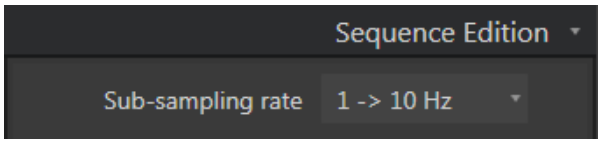
Om de reeks uitgesloten beelden te wijzigen:

1. Beweeg met de muisaanwijzer over de **beeldstatusbalk** naar een willekeurige rand van een reeks uitgesloten beelden ()
2. Wanneer de aanwijzer verticaal wordt gesplitst , versleept u de rand om de reeks uitgesloten beelden te wijzigen.

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

4.7.4 SUB-SAMPLING-SNELHEID

Met VueBox® kunt u de gewenste **sub-sampling-snelheid** indien nodig instellen om het aantal te verwerken frames te verminderen (**optioneel**).



Afbeelding 23 - Sub-sampling-snelheid bewerken

De gebruiker moet erop letten dat de framesnelheid die wordt gelezen in het DICOM-bestand en wordt weergegeven in het deelvenster met video-instellingen correct is voordat hij of zij doorgaat met de analyse. Een onjuiste beeldsnelheid kan resulteren in een verkeerde tijdbasis en dus van invloed zijn op de berekende waarden van de perfusieparameters.

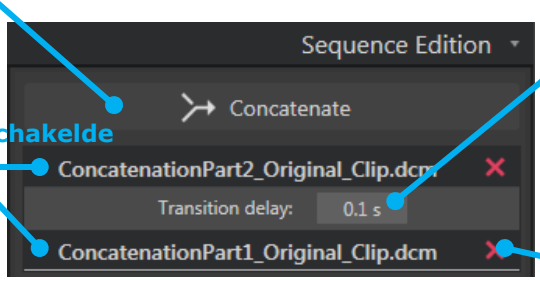
4.7.5 CLIPAANEENSCHAKELING

De clipaaneenschakeling of combinatie van clips, is het proces om clips samen te brengen tot één reeks aaneengeschakelde beelden. Met deze functie kunt u een reeks chronologisch opgenomen ultrasoonscannerclips verwerken. De aaneenschakelingsfunctie is handig wanneer het ultrasoonsysteem een beperkte opnametijd heeft voor een DICOM-bestand.

Bracco raadt aan om clips te schakelen met een overgangstijd tussen de clips van ≤ 3 minuten.

Aaneenschakeling van clip(s): opent clip(s) en voegt deze samen met de huidige clip(s).

Lijst van aaneengeschakelde clips



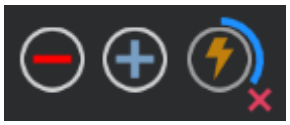
Overgangstijd:
stelt de tijd in (in seconden) tussen het einde van een clip en het begin van de volgende clip. De standaardwaarde wordt automatisch berekend door VueBox®.

Geselecteerde clip verwijderen:
verwijdert de geselecteerde clip uit de lijst met aaneengeschakelde clips.

FLASH-BEELDDETECTIE

U kunt het perfusiemodel (bijv. bolus of suppletie) selecteren in de clip-editor. Om te voorkomen dat u het verkeerde model kiest (bijv. het suppletiemodel voor een bolusinjectie) wordt de suppletietoets alleen actief als de software flash-beelden in de clip heeft gevonden. De flash-detectie is een automatisch proces dat telkens wordt gestart wanneer een clip in VueBox® wordt geladen.

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



Afbeelding 24 - Flash-beelddetectie

De voortgang van de automatische flash-beelddetectie is te zien in de werkbalk van de clip-editor, zoals weergegeven in bovenstaande afbeelding. In sommige gevallen kan dit detectieproces niet accuraat zijn. U kunt de automatische detectie daarom annuleren als deze niet nauwkeurig is of mislukt. Om deze flash-beelddetectie te annuleren of om ongewenste flash-beelden te verwijderen:

1. Als de detectie nog bezig is, klikt u op de knop (rechtsonder de flash-knop) om het proces te stoppen.
2. Als de detectie is voltooid, klikt u op de knop (rechtsboven de flash-knop) om alle flash-beelden te verwijderen.

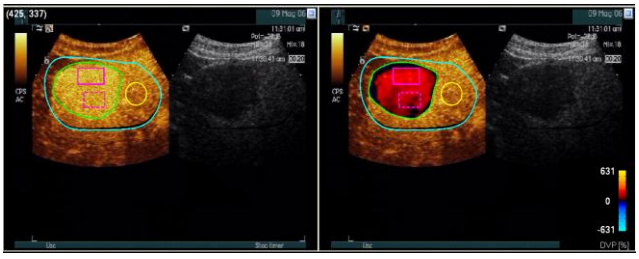
Het "Suppletie"-model is echter niet meer toegankelijk. Daarom moet u als u vernietigings-/suppletieclips wilt bewerken met het vernietigingsmodel, handmatig flash-beelden selecteren door de beeldschuifbalk op de gewenste locatie te plaatsen en op de -knop klikken of op elk vernietigingsframe op de "F"-toets van het toetsenbord drukken.

Detectie van flash-beelden en/of handmatige bepaling is niet in alle pakketten beschikbaar (bijv. Liver DVP, dat alleen compatibel is voor boluskinesis).

4.8 REGIO'S VAN INTERESSE

4.8.1 PRINCIPE

Met behulp van de **ROI-instrumentenbalk** kunt u tot vijf **regio's van interesse** bepalen in clipbeelden met de muis; een verplichte ROI die "Delimitation" heet en vier algemene ROI's. De Delimitation ROI wordt gebruikt om het verwerkingsgebied af te bakenen. Deze ROI mag dus geen enkel niet-echografisch gegeven bevatten zoals tekst, kleurbalken of beeldranden. Een eerste algemene ROI (bijv. ROI 1) bevat, indien van toepassing, meestal de laesie en een tweede ROI (bijv. ROI 2) kan gezond weefsel bevatten om als referentie te dienen voor metingen. ROI-namen kunnen door de gebruiker worden ingevoerd. Er zijn twee extra ROI's beschikbaar voor de gebruiker.



Afbeelding 25 - Voorbeeld van ROI's

In het specifieke geval van het Liver DVP-pakket (zie sectie 4.3.4), zijn ROI's niet langer algemeen maar hebben een specifieke toepassing. Naast de Delimitation ROI zijn de vier volgende ROI's beschikbaar: Laesie 1, Referentie, Laesie 2, Laesie 3. De ROI's Laesie 1 en Referentie zijn verplicht.

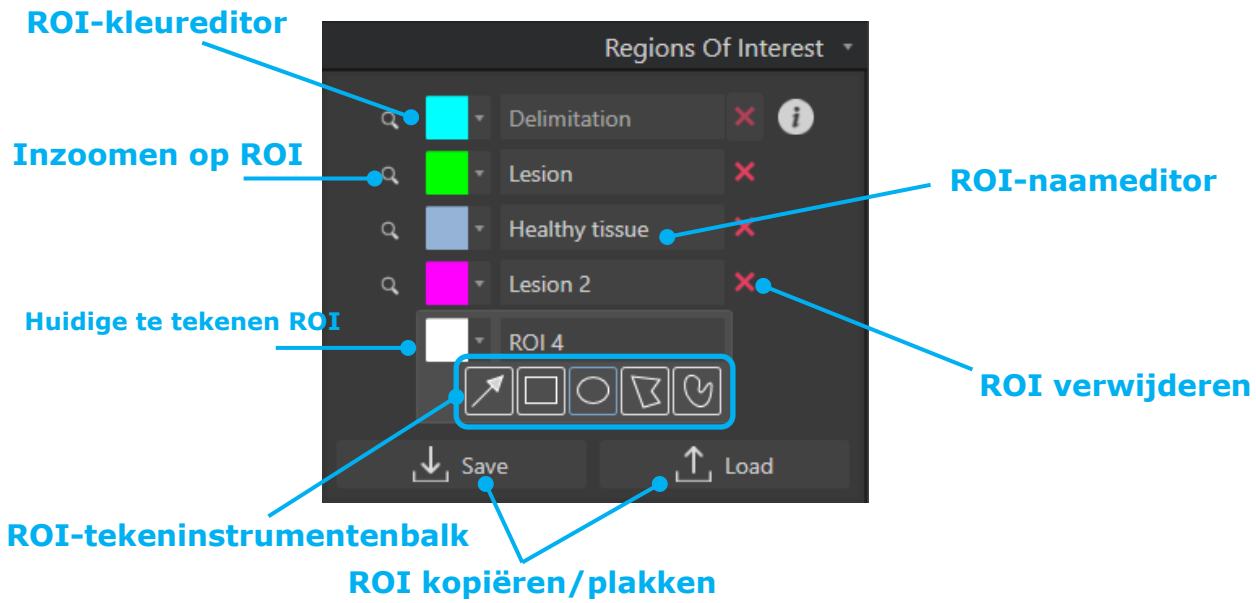
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

De ROI tekenen is de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Als specialist moet de gebruiker zich bewust zijn van de anatomie en zorgvuldig de laesie(s) en gezond weefsel afbakenen.

Voor het specifieke geval van een lever-DVP-pakket moet de gebruiker op de hoogte zijn van de locatie van de laesie(s) en het gezonde parenchym.

4.8.2 PAGINA-ELEMENTEN

De ROI-instrumenten bevinden zich in de sectie **Regio's van interesse (ROI's)** van het deelvenster **Analyse-instellingen en -instrumenten**:



Afbeelding 26 - Sectie Regio's van interesse (ROI's)

De **ROI-instrumentenbalk** biedt instrumenten waarmee u vier verschillende vormen kunt tekenen. Het **ROI-label** boven de instrumentenbalk identificeert het huidige gebied dat getekend moet worden.

Toets	Naam	Functie
	Selecteren	hiermee kunt u een ROI selecteren/wijzigen
	Rechthoek	hiermee tekent u een rechthoek.
	Ovaal	hiermee tekent u een ovaal.
	Veelhoek	hiermee tekent u een veelhoek.
	Gesloten kromme	hiermee tekent u een gesloten kromme.

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

4.8.3 WORKFLOW

EEN ROI TEKENEN

Om een rechthoekige of ovale ROI te tekenen:

1. Selecteert u een vorm in de ROI-instrumentenbalk (of)
2. Verplaats de muisaanwijzer naar de gewenste plek in het B-modusbeeld (links) of het contrastbeeld (rechts)
3. Klik en sleep om de ROI te tekenen.

Om een gesloten veelhoek of kromme ROI te tekenen:

1. Selecteert u een vorm in de ROI-instrumentenbalk (of)
2. Verplaats de muisaanwijzer naar de gewenste plek in het B-modusbeeld (links) of het contrastbeeld (rechts)
3. Om ankerpunten toe te voegen, klikt u herhaaldelijk terwijl u de muisaanwijzer verplaatst
4. Dubbelklik op een willekeurige plek om de vorm te sluiten.

EEN ROI VERWIJDEREN

Om een ROI te verwijderen:

- Oplossing 1:

  Klik op de -knop naast de ROI die u wilt verwijderen

- Oplossing 2:

  1. Klik met de rechtermuisknop in het beeld om de ROI-selectiemodus in te stellen of klik op de -knop
  2. Plaats de muisaanwijzer op een rand van de ROI
  3. Selecteer de ROI met de linker- of rechtermuisknop
  4. Druk op de toets DELETE of BACKSPACE.

EEN ROI VERPLAATSEN

Om een ROI te verplaatsen:

1. Klik met de rechtermuisknop in het beeld om de ROI-selectiemodus in te stellen of klik op de -knop
2. Plaats de muisaanwijzer op een rand van de ROI
3. Als de muisaanwijzer de vorm krijgt van een dubbele pijl, klikt en sleept u de ROI naar een andere plek

EEN ROI BEWERKEN

Om de ankerpunten van een ROI te wijzigen:

1. Klik met de rechtermuisknop in het beeld om de ROI-selectiemodus in te stellen of klik op de -knop

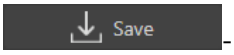
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

2. Plaats de muisaanwijzer op een willekeurig ankerpunt van de ROI
3. Wanneer de muisaanwijzer een kruisje wordt, klikt en sleept u het ankerpunt naar een andere plek.

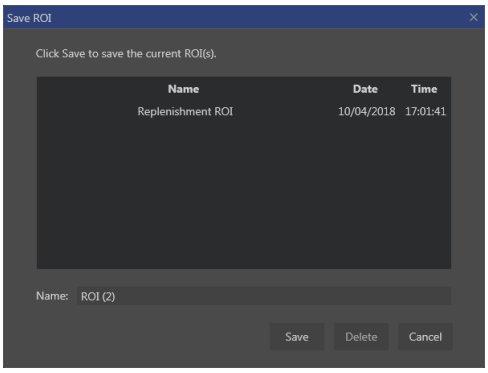
EEN ROI KOPIËREN EN PLAKKEN

Regio's van interesse kunnen in een ROI-bibliotheek worden gekopieerd en op een later tijdstip in een clipanalyse worden geplakt.

Om alle momenteel getekende ROI’s te kopiëren:

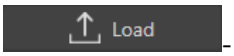
1. Klikt u op de 

-knop
2. Stel een naam in of accepteer de standaard gegenereerde naam en druk op de OK-knop.

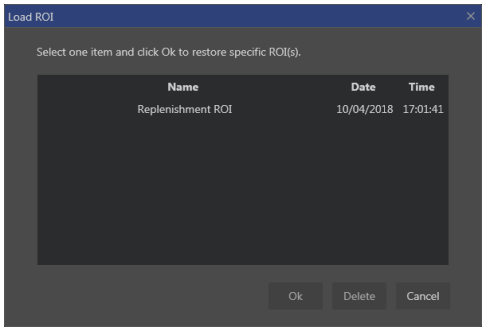


Afbeelding 27 - ROI kopiëren naar bibliotheek

Om een ROI uit de bibliotheek te plakken

1. Klikt u op de 

-knop
2. Selecteer het item in de lijst en druk op de OK-knop.

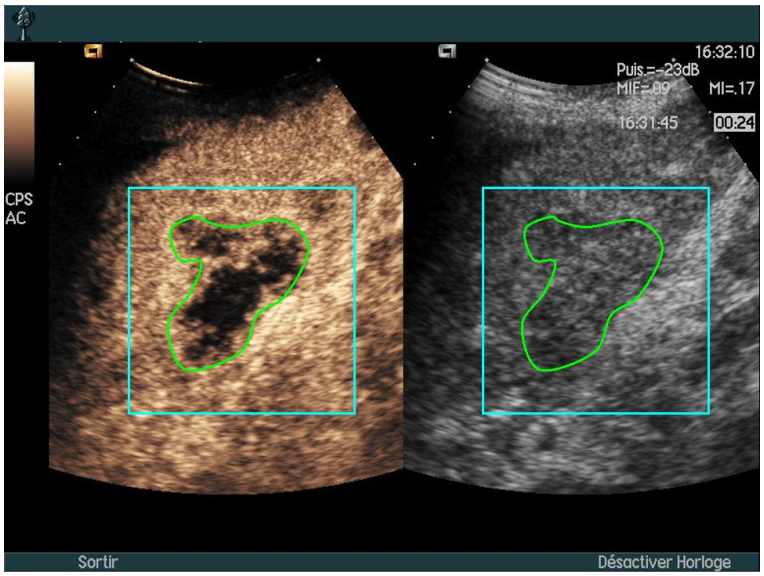


Afbeelding 28 - ROI plakken uit bibliotheek

4.8.4 DUAL-DISPLAY-MODUS

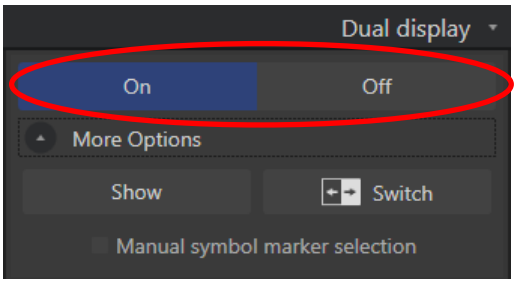
In de dual-display-modus wordt gebruik gemaakt van de weergave naast elkaar die in de meeste DICOM-clips met contrastbeeld beschikbaar is. Bewegingscompensatie werkt beter als deze functie is geactiveerd. Ook alle ROI’s die aan één kant zijn getekend worden naar de andere kant gekopieerd (zie Afbeelding 29).

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



Afbeelding 29 – Gekopieerde ROI's op contrast- en B-modusbeelden

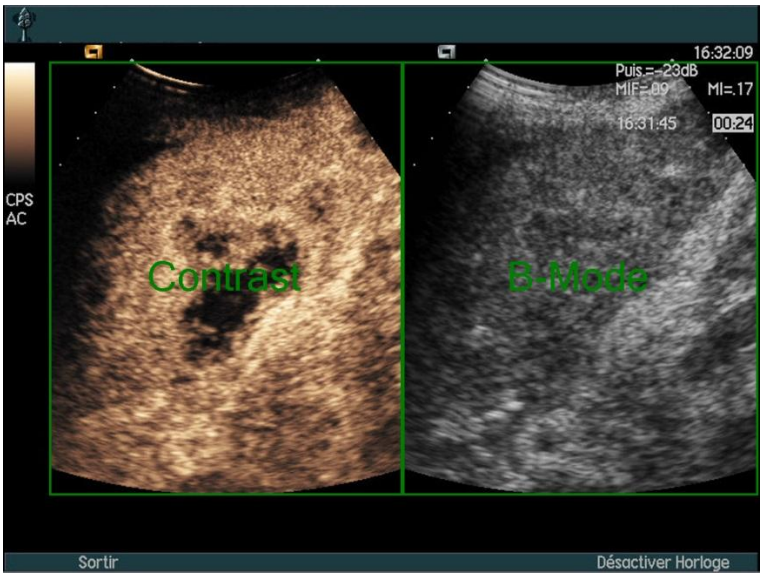
Indien mogelijk (d.w.z. wanneer alle vereiste gegevens in de DICOM-metagegevens aanwezig zijn) activeert VueBox® deze functie automatisch. Dit wordt aangegeven in de sectie Dual-display (zie Afbeelding 30).



Afbeelding 30 – Dual-display bediening inschakelen

In dat geval worden zones voor contrast- en B-modus gedurende enkele seconden weergegeven en gelabeld wanneer een clip wordt geopend, zoals getoond in Afbeelding 31. Het is ook mogelijk om deze informatie op elk moment weer te geven door op de knop "Tonen" te drukken in de sectie "Meer opties". De knop “Omwisselen” maakt het mogelijk om de twee gebieden om te keren als de automatische dual-display-detectie de contrast- en B-modus-zijde niet correct heeft gedetecteerd.

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

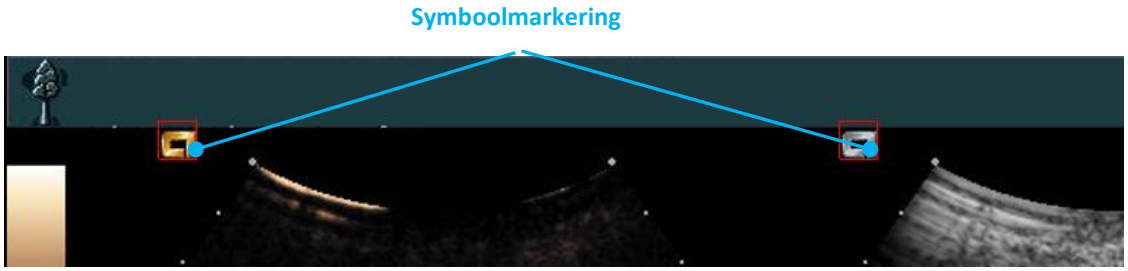


Afbeelding 31 – Automatische detectie van contrast- en B-modusgebieden

Als de dual-display-modus niet automatisch wordt geactiveerd hoewel er contrast- en B-modus-beelden in de clip aanwezig zijn, kan deze handmatig worden geactiveerd. Hiervoor moet de locatie van de contrastsymboolmarkering worden gedefinieerd. Om dit te doen:

1. activeert u de dual-display 

2. drukt u op OK in het berichtenvenster
3. klikt u op de sonde-oriëntatiemarkering van het contrastbeeld
4. controleert u of het corresponderende symbool op de juiste manier op het B-modusbeeld staat, zoals getoond in Afbeelding 32.



Afbeelding 32 - Dual-display met symboolmarkeringen inschakelen

Als de clip geen symboolmarkeringen bevat, kan VueBox® een ander oriëntatiepunt gebruiken om de locatie van de twee beelden te identificeren. Om dit te doen:

1. selecteert u het instrument "Handmatige selectie symboolmarkering" in de sectie “Meer opties”
2. drukt u op OK in het berichtenvenster
3. selecteert u een herkenningspunt op het contrastbeeld
4. selecteer het overeenkomstige oriëntatiepunt op het B-modusbeeld

De gebruiker moet de juiste oriëntatiemarkering kiezen (d.w.z. aan contrastbeeldzijde). Anders zijn alle ROI's mogelijk omgekeerd en zijn alle analyseresultaten ongeldig.

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

In de handmatige selectiemodus voor oriëntatiepunten moet de gebruiker zorgvuldig een paar beeldherkenningspunten selecteren die op precies dezelfde manier zijn verdeeld als de B-modus- en contrastbeelden. Als dit niet wordt gedaan, kan de positionering van de ROI verkeerd zijn, wat de opnamen en de analyseresultaten negatief beïnvloedt.

Bracco raadt aan de dual-displaymodus te activeren wanneer deze beschikbaar is, aangezien deze functie het algoritme voor bewegingcompensatie versterkt.

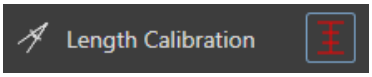
Wanneer alle vereiste gegevens in de DICOM-metagegevens aanwezig zijn, wordt de dual-displaymodus automatisch ingeschakeld als de clip contrastgebieden en fundamentele B-modus-beeldgebieden bevat.

Dual-display werkt ook met boven-onder oriëntatie.

4.9 LENGTEKALIBRATIE EN METING

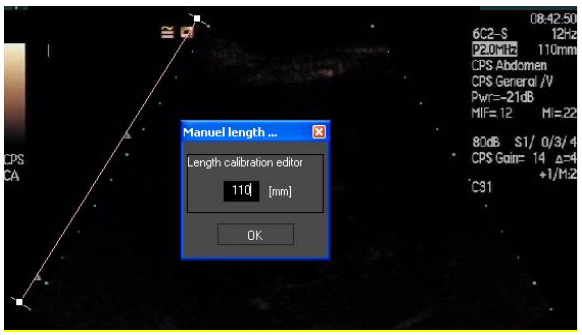
Het lengtekalibratie-instrument is vereist voor het uitvoeren van lengte- en gebiedsmetingen van anatomische objecten in de beelden. Het identificeert een bekende afstand in een willekeurig clipbeeld. Zodra de lijn is getekend, moet de effectieve corresponderende afstand in mm worden ingevoerd.

Het lengtekalibratie-instrument kunt u vinden in de sectie "Aantekeningen" van het deelvenster "Analyse-instellingen en instrumenten" of in het menu "Instrumenten".



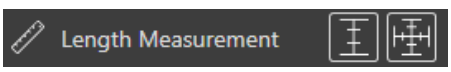
Om te kalibreren:

1. klikt u op de lengtekalibratie -knop
2. teken een lijn op een bekende afstand in het beeld (bijv. langs een gekalibreerde diepteschaal),
3. in het dialoogvenster van de lengtekalibratie vult u de bekende corresponderende afstand in mm in.



Zodra de lengtekalibratie is bepaald, worden gebieden met ROI's opgesomd in cm^2 in de tabel met kwantitatieve parameters.

De lengtes binnen de beelden kunnen worden gemeten met de lengtemeter.



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

Het eerste meetinstrument wordt *liniaal* genoemd en wordt gebruikt om rechte lijnen te tekenen. Het tweede meetinstrument wordt *kruisliniaal* genoemd en kan een "kruis" van 2 loodrecht op elkaar geplaatste lijnen tekenen.

Om een lengte te meten:

1. selecteert u een meter op de ROI-instrumentenbalk (liniaal of kruis),
2. plaats de liniaal op het beeld door de linkermuisknop ingedrukt te houden en de lijn te slepen om de lengte te wijzigen. De richting, plaats en maat van de liniaal kunnen met dezelfde procedure worden gewijzigd,
3. de kruisliniaal werkt volgens hetzelfde principe. De gebruiker moet weten dat de loodlijn verschoven kan worden door de muis in tegenovergestelde richting van de eerste lijn te bewegen.

Omdat de precisie van de meetinstrumenten gecontroleerd is, moet er rekening worden gehouden met de volgende meetfouten:

Fout in de lengte (horizontaal en verticaal)	< 1%
Fout in het gebied	< 1%

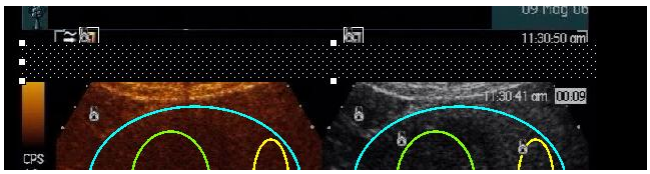
4.10 CLIP ANONIMISEREN

Het instrument Clip anonimiseren is handig voor presentaties, lezingen of andere situaties waarin de informatie over de patiënt moet worden verwijderd om privacyredenen. Dit instrument is beschikbaar in elke verwerkingsfase van VueBox®. De gebruiker kan het anonimiseringsmasker verplaatsen of groter of kleiner maken om de patiëntnaam te verbergen. Dit masker wordt automatisch gevuld met de hoofdkleur uit het gedeelte van het beeld dat wordt verborgen.

De algemene workflow is als volgt:

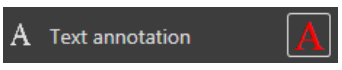
1. Klik op de "Aan" knop in de sectie Anonimisering: 

2. Corrigeer en verplaats het anonimiseringsmasker (rechthoekige vorm) naar de plek met de te verbergen informatie.



Afbeelding 33 - Anonimiseringsmasker

4.11 ANNOTATIE

Het annotatie-instrument 

wordt gebruikt om belangrijke delen van het beeld te labelen (bijvoorbeeld het type laesie). Nadat het instrument is geselecteerd, klikt u op de gewenste plek om een annotatie in het beeld te maken. Het programma toont nu een dialoogvenster waarin u tekst kunt invoeren. Annotaties kunnen net zoals ROI's worden verplaatst of verwijderd, met de DELETE of BACKSPACE toets.

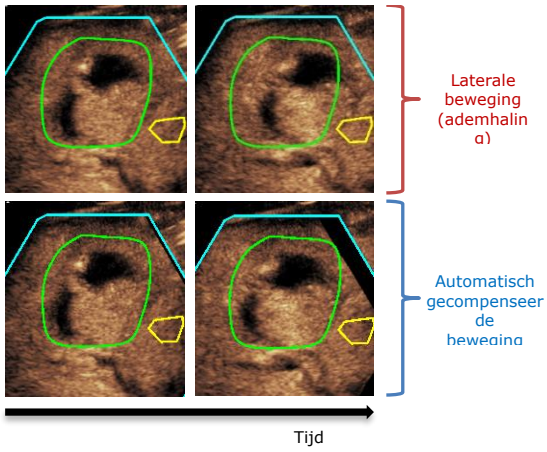
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

4.12 BEWEGINGSCOMPENSATIE

4.12.1 PRINCIPE

Bewegingcompensatie is een essentieel instrument om betrouwbare perfusiebeoordelingen mogelijk te maken. De beschikbaarheid van het instrument wordt beschreven in 4.17 Beschikbaarheid instrumenten

Een opname kan bewegen, omdat inwendige organen bewegen, zoals longen tijdens het ademen of omdat de sonde lichtjes beweegt. Met de hand corrigeren van de beweging in afzonderlijke beelden kost enorm veel tijd en wordt dus niet aanbevolen door VueBox®. VueBox® biedt een automatisch correctie-instrument om adembewegingen in het vlak en sondebewegingen te corrigeren.



Afbeelding 34 - Voorbeeld van bewegingcompensatie

4.12.2 WORKFLOW

Om bewegingcompensatie toe te passen:

1. Verplaatst u de **beeldschuifbalk** om een referentieframe te selecteren
2. Klikt u op de -knop in de hoofdinstrumentenbalk
3. Zodra bewegingcompensatie is toegepast, wordt het als referentie gebruikte frame blauw gemarkeerd in de clip-editor ( ).
4. Controleer de precisie van de bewegingscompensatie door met de **beeldschuifbalk** door de c+lip te scrollen (bewegingscompensatie wordt als succesvol beschouwd als de beelden ruimtelijk uitgelijnd zijn en de resterende beweging aanvaardbaar wordt geacht)
5. Als de bewegingscompensatie niet lukt, probeer dan een van de volgende opties:
6. Selecteer een ander referentiebeeld en klik opnieuw op de -knop om **bewegingscompensatie** opnieuw toe te passen.
7. Gebruik de clip-editor om beelden uit te sluiten waarvan wordt aangenomen dat ze het resultaat van bewegingscompensatie beïnvloeden, zoals bewegingen buiten het vlak en pas vervolgens opnieuw **bewegingscompensatie** toe.

De gebruiker moet zelf de precisie van de bewegingscompensatie controleren voordat hij of zij de cllipanalyse uitvoert. In geval van een storing kunnen er onjuiste resultaten worden verkregen.

De gebruiker moet buiten het vlak vallende beelden uitsluiten met de clip-editor voordat hij of zij overgaat tot bewegingscompensatie.
Bij een clip van slechte kwaliteit of bij overmatige beweging (bijv. sterke en plotselinge ademhaling), moet de gebruiker alle ongewenste beelden verwijderen.

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



Bewegingscompensatie wordt toegepast binnen de Delimitation ROI. De gebruiker moet deze ROI zorgvuldig tekenen en controleren of niet-echografische gegevens (bijv. tekst, logo, schaal, etc.) niet aanwezig zijn in de ROI. Verder moet de gebruiker bewegingscompensatie niet uitvoeren als de anatomische structuur ontbreekt in beelden binnen de Delimitation ROI (aan B/modus- en contrastzijde).



De gebruiker mag geen bewegingscompensatie toepassen op clips zonder bewegingen, omdat dit de resultaten van de analyse enigszins kan verslechteren.

4.13 PERFUSIEGEGEVENS VERWERKEN

4.13.1 PRINCIPE

De functie voor de **perfusiegegevensverwerking (of perfusiekwantificatie)** is het hart van alle functies van VueBox®. De beschikbaarheid wordt beschreven in sectie 4.17 Beschikbaarheid instrumenten. De functie voert kwantificatie uit in twee stappen. Videogegevens worden eerst in echo-power-gegevens omgezet, een hoeveelheid die rechtstreeks evenredig is met de instant concentratie van de contrastmiddelconcentratie op elk punt in het beeld. Dit omzettingsproces, dat **linearisatie** wordt genoemd, baseert zich op kleur- en grijsnuancesterkte, het dynamisch bereik van log-compressie die wordt gebruikt tijdens het opnemen van de beelden, en compenseert sterkere contrastwaarden binnen het contrastbeeld, zolang de pixelintensiteit niet onderbroken of verzadigd is. De echo-power-gegevens als functie van de tijd, oftewel gelineariseerde signalen, worden vervolgens verwerkt om de bloedperfusie te beoordelen, waarbij gebruik wordt gemaakt van een curve-passende benadering met een parametrisch **perfusiemodel**. De parameters als gevolg van een dergelijk model worden **perfusieparameters** genoemd en zijn nuttig voor schattingen voor plaatselijke perfusie (uitgedrukt als relatief bloedvolume of als relatieve bloedstroom). Deze parameters kunnen bijvoorbeeld zeer nuttig zijn om de doeltreffendheid te bepalen van bepaalde geneesmiddelen op verschillende momenten. In de volgende secties worden de concepten van gelineariseerd signaal, perfusiemodel en parameterbeelden verder uitgelegd.

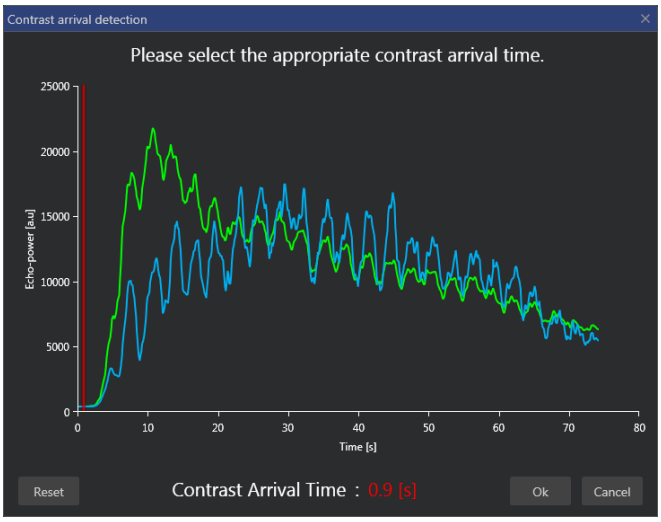
4.13.2 GELINEARISEERD SIGNAAL

Een gelineariseerd of echo-power-signaal stelt echo-power-gegevens voor als een tijdfunctie, op pixel-niveau en in een ROI. Het gelineariseerde signaal is het resultaat van een linearisatieprocesverwerking van de videogegevens en is recht evenredig met de plaatselijke ultrasoonmiddelconcentratie. Omdat het uitgedrukt wordt in willekeurige eenheden, zijn alleen relatieve metingen mogelijk. Laten we bijvoorbeeld echo-power-amplitudes nemen op een bepaald moment in twee ROI's, eentje in een tumor en eentje in de omliggende parenchyma. Als de echo-power-amplitude twee keer zo hoog is in de tumor dan in de parenchyma, betekent dit dat de concentratie van het ultrasoon-contrastmiddel in de laesie bijna het dubbele bedraagt van de concentratie in de parenchyma. Hetzelfde geldt op pixelniveau.

4.13.3 CONTRASTAANKOMSTDETECTIE

Aan het begin van het perfusiekwantificatieproces, wanneer u het **bolusmodel** selecteert, wordt de aankomst van het contrastmiddel in de ROI's gedetecteerd. De tijd voor de contrastaankomst wordt automatisch berekend als het moment waarop de echo-power-amplitude boven de achtergrond komt (afvulfase) en wordt weergegeven met een rode lijn. Zoals u ziet in het dialoogvenster voor **contrastaankomstdetectie** is dit moment slechts een suggestie en kan worden aangepast door de rode cursorlijn te verslepen. Als u op de OK-toets drukt, worden alle beelden die vooraf gaan aan het geselecteerde moment uit de analyse uitgesloten en wordt het begintijdstip voor de clip ook bijgewerkt. Dit moment moet vrij dicht liggen bij de contrastaankomst in elk gebied.

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



Afbeelding 35 - Dialoogvenster voor contrastaankomstdetectie

De automatische contrastaankomstdetectie moet als een suggestie worden beschouwd. De gebruiker moet deze suggestie eerst controleren voordat hij of zij op OK drukt.

4.13.4 DUBBELE BEELDEN OVERSLAAN

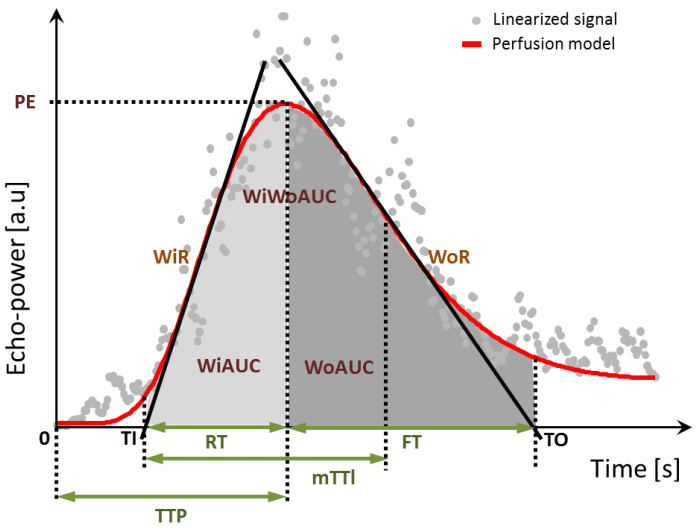
Er kunnen dubbele beelden voorkomen (bijvoorbeeld twee of meer op elkaar volgende gelijke beelden) als een clip is geëxporteerd uit de ultrasoonscanner met een hogere framesnelheid dan de snelheid van de frame-opname (bijv. 25 Hz in de plaats van 8 of 15 Hz). In dit geval heeft de clip dubbele beelden. Dubbele beelden moeten worden verwijderd voor een correcte analyse en voor betrouwbare tijdparameters. Om dit te doen, vergelijkt de software elk frame met het vorige tijdens het opladen in het geheugen en verwijdert het alle dubbele beelden. Dit gebeurt automatisch en de gebruiker hoeft niets te doen.

4.13.5 PERFUSIEMODELLEN

Perfusieschattingen worden in VueBox® gemaakt met een curve-aanpassingsproces dat de parameters corrigeert van een mathematisch functiemodel om het zo goed mogelijk aan te passen aan het proefondervindelijke linearisatiesignaal. In de context van ultrasooncontrastbeelden wordt deze mathematische functie **Perfusiemodel** genoemd en wordt gebruikt om boluskinesis en suppletiekinesis na het vernietigen van luchtbellen voor te stellen. Met deze modellen kunnen **perfusieparametersets** samen worden gesteld om te kunnen kwantificeren. Deze parameters kunnen in drie categorieën worden onderverdeeld: voor een amplitude, een tijd en een combinatie van amplitude en tijd. In de eerste plaats worden amplitudeparameters uitgedrukt als echo-power op een relatieve manier (willekeurige eenheden). Typische amplitudeparameters zijn de piekversterkingen in een boluskinesis, of de plateauwaarde in een aanvulkinesis, die gekoppeld kan worden aan een relaterend bloedvolume. Ten tweede worden tijdparameters uitgedrukt in seconden die verwijzen naar de tijd die wordt gebruikt in de contrastopname-kinesis. Een voorbeeld van een tijdparameter in een bolus is de "rise time" (RT) die de tijd meet die een contrast-echo-power-signaal nodig heeft om vanaf het startniveau de piekversterking te bereiken. Dit is een hoeveelheid gerelateerd aan de bloedstroomsnelheid in een stukje weefsel. Ten derde kunnen tijd- en amplitudeparameters gecombineerd worden om bloedstroomkwantiteiten te bepalen (= bloedvolume / hoofddoorvoertijd) voor aanvulkinesis of de afvulsnelheid (= piekversterking / toedieningstijd) voor boluskinesis.

Voor **Bolus**-kinesis biedt VueBox® de volgende parameters die in de afbeelding hierna worden weergegeven:

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

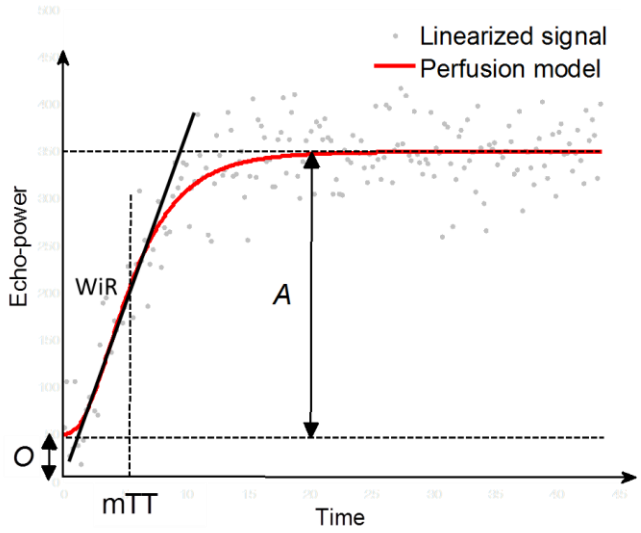


PE	Peak Enhancement (Piekversterking)	[a.u]
WiAUC	Afvulgebied onder de curve *(AUC (TI:TTP))*	[a.u]
RT	Toedieningstijd (*TTP – TI*)	[s]
mTTI	Plaatselijke hoofddoorvoertijd (mTT – TI)	[s]
TTP	Time To Peak (Tijd tot piek)	[s]
WiR	Afvulsnelheid (*maximale helling*)	[a.u]
WiPI	Perfusie-afvulindex (*WiAUC* / RT)	[a.u]
WoAUC	Ontluchtings-AUC (*AUC (TTP:TO)*)	[a.u]
WiWoAUC	Afvul- en ontluchtings-AUC (*WiAUC* + *WoAUC*)	[a.u]
FT	Uitvaltijd (*TO – TTP*)	[s]
WoR	Ontluchtingssnelheid (*minimale helling*)	[a.u]
QOF	Kwaliteit van aanpassing tussen echo-power-signaal en *f(t)*	[%]

Waarbij TI het moment is waarop de tangens met de maximum helling de x-as (of offsetwaarde indien aanwezig) kruist en TO het moment waarop de tangens met de minimale helling de x-as (of offsetwaarde indien aanwezig) kruist.

Voor **suppletie**-kinesis levert VueBox® de volgende parameters, die in de afbeelding hierna worden weergegeven:

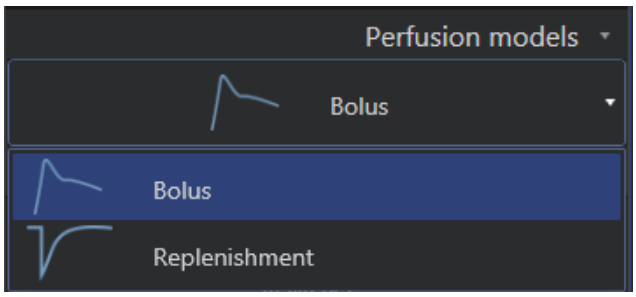
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



rBV	Relatieve bloedvolume (A)	[a.u]
WiR	Afvulsnelheid (*maximale helling*)	[a.u]
mTT	Hoofddoorvoertijd	[s]
rBF	Relatieve bloedstroom (*rBV / mTT*)	[a.u]
QOF	Kwaliteit van aanpassing tussen echo-power-signaal en *f(t)*	[%]

waarbij [a.u] en [s] respectievelijk willekeurige eenheden zijn en seconden.

De selectie van het perfusiemodel (bijv. bolus, suppletie) kan worden uitgevoerd in de sectie "Perfusiemodellen" in het deelvenster "Analyse-instellingen en -instrumenten”.



Afbeelding 36 - Selectie van perfusiemodellen

Opmerking: de beschikbaarheid van perfusiemodellen is afhankelijk van het geselecteerde toepassingspakket (zie sectie 4.3).

De gebruiker moet controleren of het juiste perfusiemodel is geselecteerd voordat hij of zij perfusiegegevens verwerkt, omdat anders de analyseresultaten onjuist kunnen zijn.

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

De gebruiker moet ervoor zorgen dat de perfusiekinesis niet beïnvloed worden door vaten of artefacten.

In het geval van aanvulperfusie moet de gebruiker er zeker van zijn dat de plateauwaarde bereikt wordt voordat hij of zij analyseresultaten in beschouwing neemt.

4.13.6 DYNAMIC VASCULAR PATTERN (DYNAMISCH VASCULAIR PATROON)

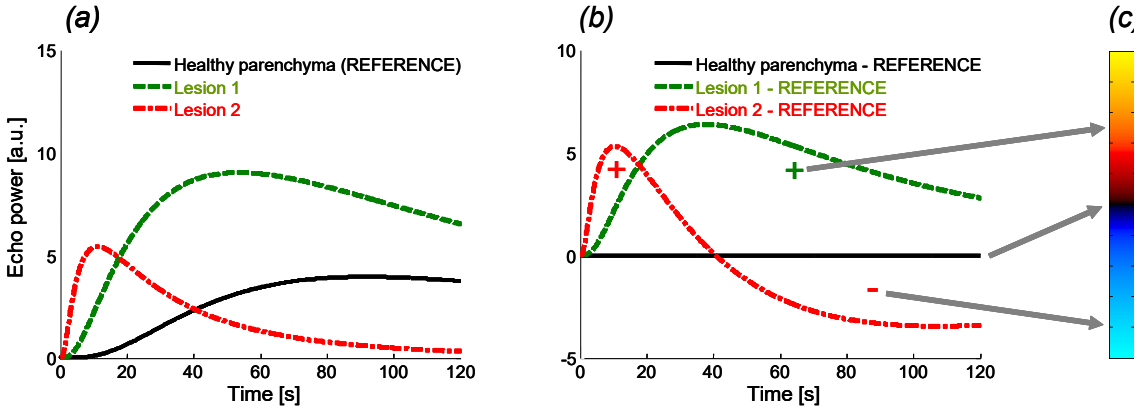
Deze functie is beschikbaar in het Liver DVP-toepassingspakket (zie sectie 4.3.4).

In het specifieke geval van focale leverlaesies (FLL), kan het dynamisch vasculair patroon (DVP) worden gebruikt om te markeren hoe het contrastmiddel wordt verspreid in de laesie vergeleken met het gezonde leverweefsel. Daarom worden de hyper-enhanced en hypo-enhanced pixels op tijdschaal weergegeven. Voor de weergave van hyper-enhanced gebieden worden warme kleuren gebruikt, terwijl hypo-enhanced gebieden in koele tinten worden weergegeven.

Het DVP-signaal wordt gedefinieerd als verschil van een referentiesignaal van pixelsignalen:

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

Waarbij f het momentane signaal is en O de offset gekoppeld aan de pixelcoördinaten (x,y). Op basis van dit resultaat geeft de software een curve weer die de verdeling van het contrastmiddel vertegenwoordigt.



Afbeelding 37 - DVP-verwerking

In bovenstaande afbeelding geeft (a) een simulatie weer van de perfusiedynamica van gezond parenchyma dat als referentie wordt genomen (zwart), van een "fast-washing" laesie 1 (rood) en een "slow-washing" laesie 2 (groen); (b) geeft de DVP-verwerkte signalen weer, uitgedrukt als verschil van echo-power-signalen ten opzichte van de referentie, en (c), de bipolaire kleurenkaart met codering in warme en koude kleuren van door aftrekking verkregen respectievelijk positieve en negatieve bereiken.

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

4.13.7 DYNAMIC VASCULAR PATTERN PARAMETRIC (PARAMETERBEELD VAN DYNAMISCH VASCULAIR PATROON)

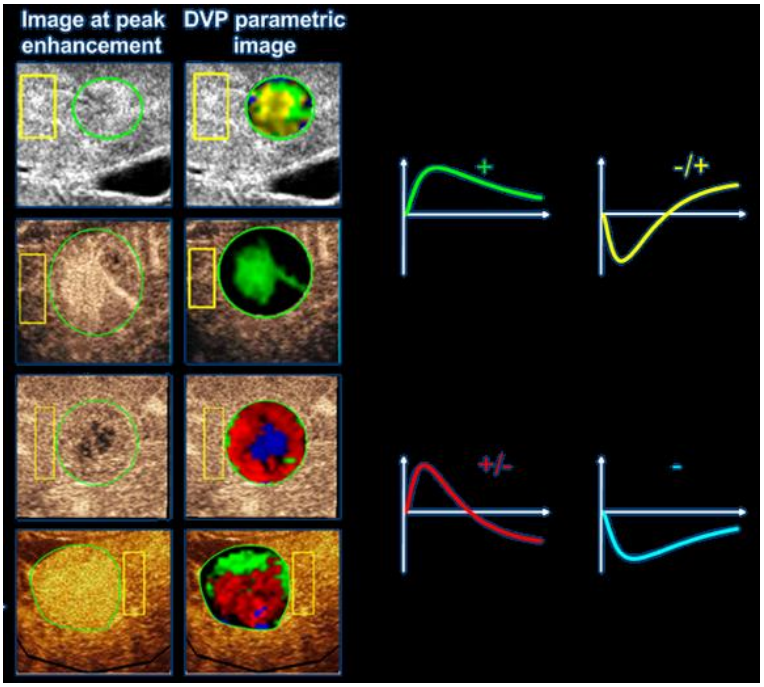
Deze functie is beschikbaar in het Liver DVP-toepassingspakket (zie sectie 4.3.4).

In aanvulling op de DVP-functie (zie sectie 4.13.6), zet DVPP verschilsignaal-handtekeningen uit in een enkel beeld, die DVP parametrisch beeld wordt genoemd.

Met gebruik van DVP-signalen wordt een classificatie gemaakt op pixelniveau, waar elke pixel in vier klassen wordt ingedeeld volgens de polariteit van het verschilsignaal op tijdschaal, namelijk

- unipolair positief "+"(hyper-enhanced handtekening),
- unipolair negatief "-" (hypo-enhanced handtekening),
- bipolair positief "+/-" (een hyper-enhancement gevolgd door een hypo-enhancement) en andersom,
- bipolair negatief "-/+".

Vervolgens wordt een DVP parametrisch beeld opgebouwd als een kleurcodekaart, waar pixels met rode, blauwe, groene en gele kleuren overeenkomen met respectievelijk de klassen "+", "-", "+/-" en "-/+", met een helderheid die proportioneel is aan de energie van het verschilsignaal.



Afbeelding 38 - Voorbeeld van DVPP-beelden

4.13.8 ACCEPTATIECRITERIA VOOR METINGEN

De precisie van berekende en gemeten parameters is gecontroleerd en er moet rekening worden gehouden met de volgende fout:

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

Berekende en gemeten parameters	Tolerantie
PE	± 15%
WiAUC	± 15%
RT	± 15%
mTTl	± 15%
TTP	± 15%
WiR (bolus)	± 15%
WiR (aanvulling)	± 15%
WiPI	± 15%
WoAUC	± 15%
WiWoAUC	± 15%
FT	± 15%
WoR	± 15%
rBV	± 15%
mTT	± 15%
rBF	± 15%
QOF	± 15%
PA	± 15%
rPA	± 15%

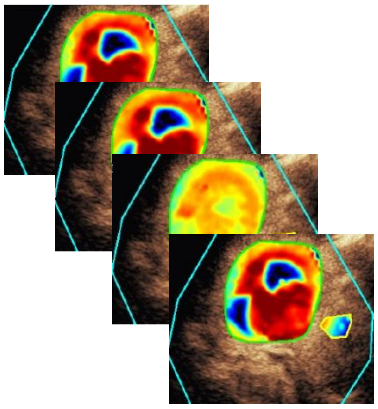
4.13.9 PARAMETERBEELDEN

VueBox® kan elke perfusieparameter ook ruimtelijk weergeven in de vorm van een diagram met parameters met kleuren. Dit diagram vat de sequentie van beelden samen in één parameterbeeld. Parameterbeelden kunnen de informatie van een contrastonderzoek versterken.

Deze techniek kan bijzonder handig zijn om kwalitatieve analyses te maken tijdens het therapeutisch monitoren van een bepaald klein dier. In het toepassingsvoorbeeld van de vernietigings-suppletietechniek, is de doeltreffendheid van een middel dat angiogenesis belet bepaald door de parameterbeelden te bestuderen van een relatief bloedvolume (rBV) in een tumor, voor en tijdens de behandeling, omdat de status van de tumorperfusie resulteert uit de neovasculatuur. Een tweede voordeel van parameterbeelden is de ruimtelijk weergave van de reactie van een tumor op de behandeling, of de invloed op gezonde omliggende parenchyma.

Om een kwalitatieve analyse te maken aan de hand van parameterbeelden, moet u rekening houden met enkele voorwaarden:

- de clips moeten hetzelfde anatomische dwarsdoorsnede betreffen in alle onderzoeken;
- de contrastultrasoonbeelden moeten met dezelfde systeeminstellingen worden gemaakt (, dezelfde uitzendenergie, scherminstellingen, versterking (gain), TGC, dynamisch bereik en post-verwerking);
- u mag alleen parameterbeelden van één en dezelfde perfusieparameter met elkaar vergelijken.



Afbeelding 36 - Voorbeeld van parameterbeelden

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

4.13.10 WORKFLOW

Om **perfusiegegevens** te verwerken:

1. klikt u op de -knop,
2. alleen in de Bolus accepteert, wijzigt of negeert u de automatische contrastaankomstdetectie,
3. bekijk het resultaat in het resultatenvenster.

4.14 RESULTATENVENSTER

4.14.1 PAGINA-ELEMENTEN

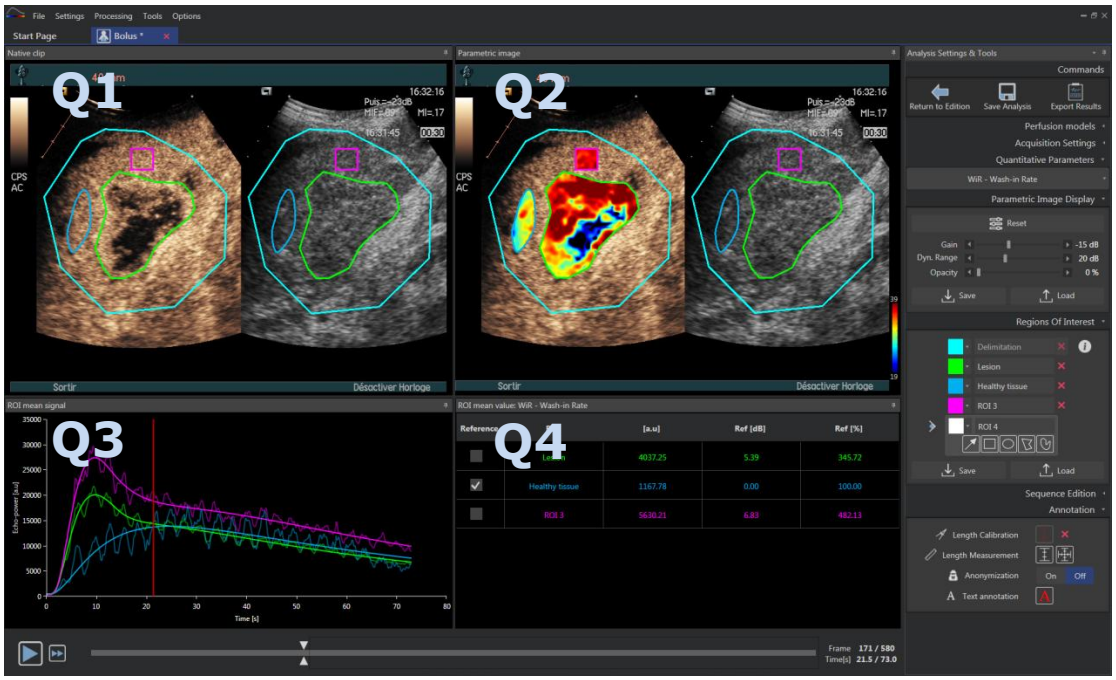
Zodra de perfusiekwantificatie is voltooid, schakelt VueBox® over van de clipverwerkingsmodus naar de resultatenmodus. Het scherm bestaat in de resultatenmodus bestaat uit vier kwadranten (Q1-Q4). De weergave van vier kwadranten combineert alle resultaten in één, namelijk:

- Originele clip (Q1);
- Verwerkte clip of parameterbeeld (Q2);
- Diagram met tijdintensiteitscurven (gelineariseerde en aangepaste signalen) in elk ROI (Q3);
- Tabel met de lijst van berekende parameterwaarden in elk ROI (Q4).

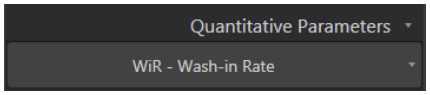
Q1 toont de originele clip en Q2 een verwerkte clip of een parameterbeeld, afhankelijk van de selectie in het menu voor parameterbeelden. Elk parameterbeeld heeft een eigen kleurenmap die zich in de kleurenbalk in de hoek rechtsonder van Q2 bevindt. Voor amplitude-perfusieparameters gaat de kleurenmap van blauw naar rood, respectievelijk lage tot hoge amplituden. Wat de tijdparameters betreft, volgt de kleurenmap het tegenovergestelde schema van die van de amplitudeparameters.

In Q3 vallen de kleuren van de sporen samen met die van de ROI. Als een ROI wordt gewijzigd of verplaatst, worden de bijbehorende signalen en berekende waarden automatisch en meteen opnieuw berekend en getoond in Q4. De ROI-labels kunnen worden gewijzigd door de gegevens te wijzigen in de linker cellen van de kolom (Q4).

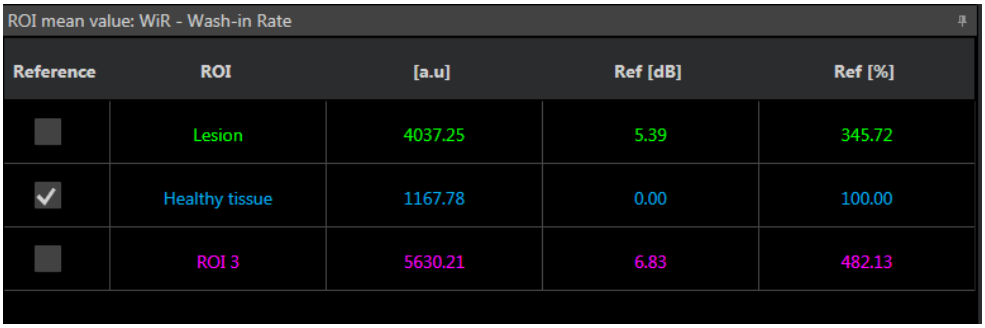
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



Afbeelding 37 - Gebruikersinterface in de resultatenmodus

Controle	Naam	Functie
	**Kwantitatieve parameters**	hiermee kunt u de weer te geven parameter selecteren.

Tot slot kunnen bijbehorende metingen worden weergegeven in de **Q4**-tabel door een van de ROI's als referentie aan te vinken (in de kolom Referentie). Relatieve waarden worden uitgedrukt in [%] en [dB] voor amplitudeparameters en in [%] voor tijdparameters.



ROI mean value: WiR - Wash-in Rate

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

Afbeelding 3938 - Tabel met kwantitatieve parameters

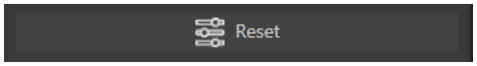


Bij het selecteren van DVP- of DVPP-parameters (bijv. in het Liver DVP-pakket) in het menu Kwantitatieve parameters, wordt de kwantitatieve parametertabel vervangen door een grafiek die de DVP-verschilsignalen toont.

4.14.2 INSTELBARE WEERGAVEPRESETS

Boven Q2 zijn er schuifregelaars om de versterking en het dynamisch bereik (logcompressie) van het bewerkte beeld dat in Q2 wordt weergegeven op dezelfde manier in te stellen als bij een standaard ultrasoonscanner.

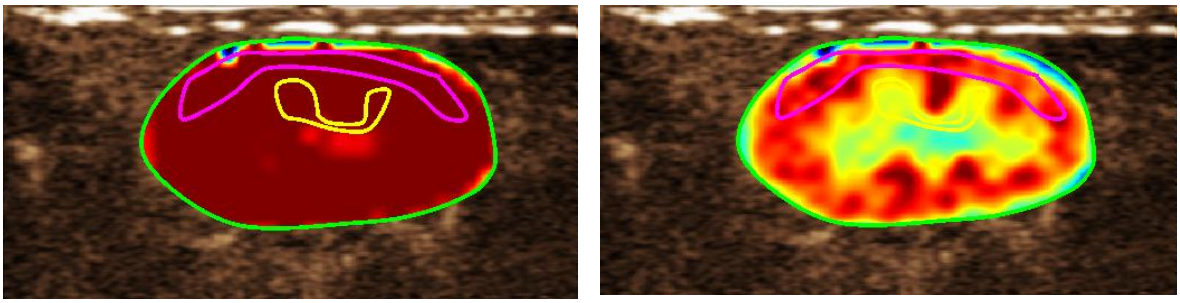
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

Schuifregelaar/bediening	Naam	Functie
	**Preset**	slaat weergavepresets op en herstelt ze (versterking en dynamisch bereik van alle parameterbeelden).
	**Reset**	stelt versterking en dynamisch bereik van alle parameterbeelden naar voorgestelde waarden terug
	**Versterking**	regelt de versterking die is toegepast op het verwerkte beeld (Q2). (-60 dB tot +60 dB)
	**Dynamisch bereik**	regelt het dynamisch bereik van log-compressie toegepast op het huidige verwerkte beeld (Q2). (0 dB tot +60 dB)
	**Overlay-opaciteit**	regelt de opaciteit van de overlay die wordt weergegeven aan de B-moduszijde (Q2)

4.14.3 WEERGAVEPRESETS MET AUTOMATISCHE SCHAALVERDELING

Weergavepresets (zoals versterking en dynamisch bereik) worden voor elk parameterbeeld automatisch gecorrigeerd, zodra het perfusiekwantificatieproces voltooid is met de ingebouwde automatische schaalverdelingsfunctie. Deze correctie moet echter worden beschouwd als een suggestie en kan handmatige fijnafstemming vereisen. Hieronder volgt een voorbeeld van een parameterbeeld voor en na toepassing van automatische schaalverdeling:

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

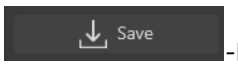


Afbeelding 40: Parameterbeeld voor en na automatische schaalverdeling van weergavepresets

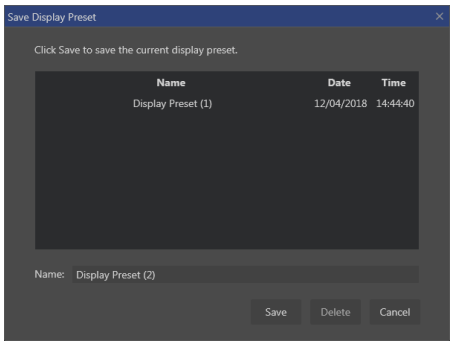
4.14.4 WEERGAVEPRESETS OPSLAAN/LADEN

Weergavepresets kunnen worden opgeslagen in een speciale bibliotheek en op een later moment worden geladen.

Om de preset voor alle parameterbeelden op te slaan:

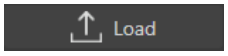
1. Klikt u op de 

-knop in de instrumentenbalk voor presets
2. Stel een naam in of accepteer de naam die standaard wordt gegenereerd en druk op de OK-knop

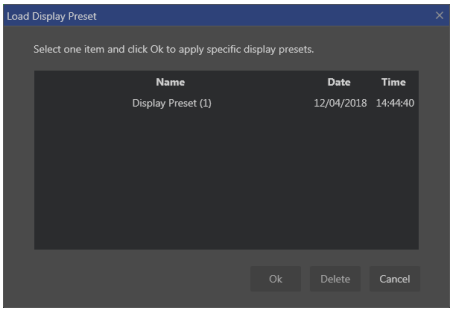


Afbeelding 41: Weergavepresets in de bibliotheek opslaan

Om weergavepresets uit de bibliotheek te laden:

1. Klikt u op de 

-knop in de instrumentenbalk voor presets
2. Selecteer het item in de lijst en druk op de OK-knop.

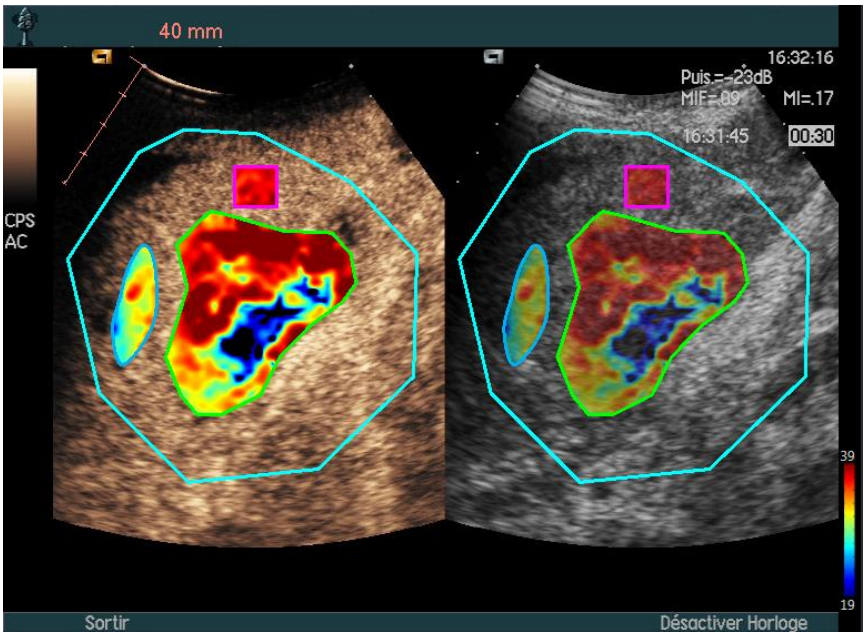


Afbeelding 42: Weergavepresets laden uit bibliotheek

4.14.5 OVERLAY PARAMETERBEELD

In Q2 kan de B-moduszijde ook het parameterbeeld per overlay weergeven. De opaciteit van deze overlay kan worden verhoogd of verlaagd met behulp van de opaciteitsschuifregelaar van de scherminstellingen.

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

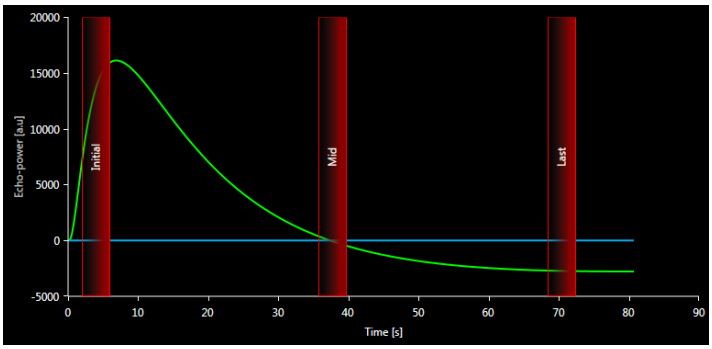


Afbeelding 43 - Een overlay wordt weergegeven aan de B-moduszijde in Q2

4.14.6 DIRECTE PERFUSIEDETECTIE

Deze functie is alleen beschikbaar in het Liver DVP-pakket (zie sectie 4.3.4)

De meest representatieve perfusie-instants (begin, midden en einde) van de DVP-clip worden geleverd door VueBox® als een suggestie van DVP-beelden die aan het patiëntrapport worden toegevoegd. Zodra de DVP is verwerkt, worden perfusie-instants weergegeven als drie rode verticale balken in de verschilgrafiek (Q4), zoals hieronder afgebeeld. Deze instants kunnen eenvoudig worden aangepast door de balken naar de gewenste instants te slepen.

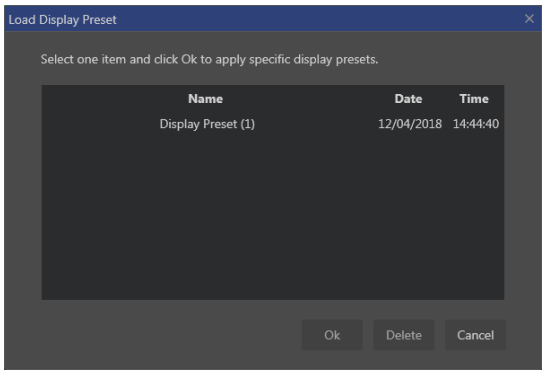


Afbeelding 44 - DVP-perfusie-instanties

4.14.7 DATABASE MET ANALYSERESULTATEN

Elke clip is gekoppeld aan een resultatendatabase waarin de hele context van elk analyseresultaat kan worden opgeslagen. Hierdoor kan het resultaat op een later moment worden hersteld door de corresponderende (eerder geanalyseerde) clip op de startpagina van VueBox® te selecteren.

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



Afbeelding 44 - Dialoogvenster resultatendatabase

De resultatendatabase verschijnt automatisch wanneer u een resultaat opslaat of een clip laadt met eerdere analyses.

EEN ANALYSE OPSLAAN

Om het huidige resultaat op te slaan:

1. Klikt u op de -knop in de hoofdinstrumentenbalk
2. Onder **Opslaan als** voert u de naam van het resultaat in
3. Klik op de OK-knop.

Opmerking: de beschikbaarheid van opslaan wordt beschreven in sectie 4.17 Beschikbaarheid instrumenten.

Om een resultaat te overschrijven:

1. Klikt u op de -knop in de hoofdinstrumentenbalk
2. Selecteer een resultaat in de lijst
3. Klik op de OK-knop.

Om een resultaat te verwijderen:

1. Klikt u op de -knop in de hoofdinstrumentenbalk
2. Selecteer een resultaat in de lijst
3. Klik op de DELETE-knop.

4.15 ANALYSEGEGEVENS EXPORTEREN

4.15.1 PRINCIPE

VueBox® biedt de mogelijkheid om numerieke, beeld- en clipgegevens te exporteren naar een door de gebruiker gedefinieerde map. De numerieke gegevens zijn bijvoorbeeld bijzonder nuttig om verdere analyses uit te voeren in een spreadsheetprogramma. De beeldgegevens zijn een aantal screenshots met de ROI's en de parameterbeelden. Met deze beelden kunt u kwalitatieve vergelijkingen maken tussen opeenvolgende onderzoeken in de loop van een therapeutische follow-up bij een bepaalde patiënt. Als tweede voorbeeld van kwalitatieve analyse kunnen de bewerkte clips na verloop van tijd een betere beoordeling geven van de contrastopname. Stilstaande beelden of bewerkte clips kunnen ook nuttig zijn voor documentatie of presentaties. Tot slot kan een analyserapport met een

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

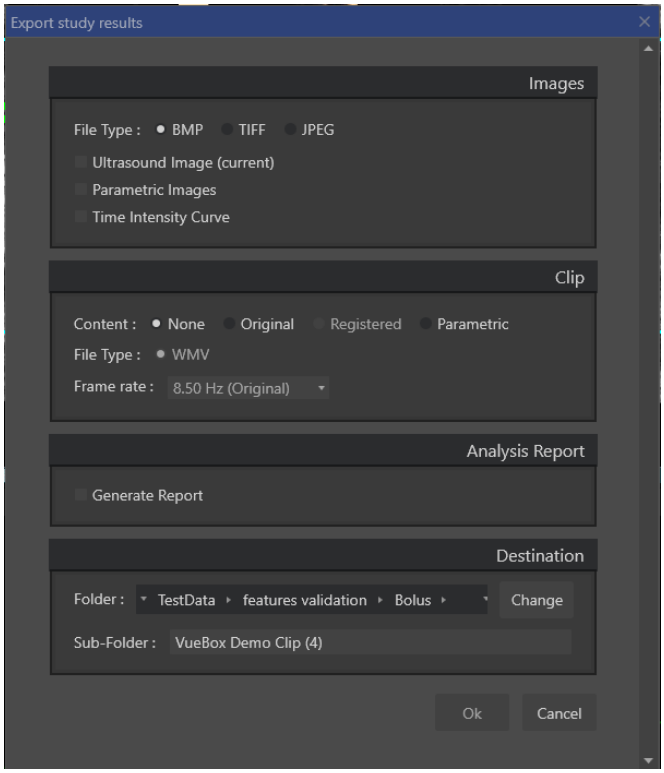
samenvatting van kwalitatieve (oftewel stilstaande beelden) en kwantitatieve (oftewel numerieke gegevens) informatie worden gegenereerd.

De gebruiker moet altijd de geëxporteerde resultaten op consistentie controleren (oftewel beelden, numerieke gegevens, etc.).

4.15.2 PAGINA-ELEMENTEN

Sommige opties zijn mogelijk niet beschikbaar in alle toepassingspakketten.

De afbeelding toont een screenshot van de pagina-elementen in de exportmodus.



Afbeelding 45: Gebruikersinterface in exportmodus

Naam	Functie
Gegevens	
TSV	exporteert een tekstbestand in tabelvorm (extensie .XLS) met onder meer tijdintensiteitscurves en perfusieschattingen.
Beelden	
Full screen	exporteert een screenshot van de frontpagina (de vier kwadranten).
Ultrasoonbeeld (huidig)	exporteert het huidige ultrasoonbeeld met de ROI's (kwadrant 1).

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

Parameterbeelden	exporteert alle parameterbeelden (kwadrant 2).
Tijdintensiteitscurve	exporteert een beeld van het diagram (kwadrant 3).
Originele	
clip	exporteert de originele clip.
Parameters	exporteert de geanalyseerde clip.
Origineel en parameters	exporteert de originele en geanalyseerde clips in een pagina met beelden naast elkaar.
Videokwaliteit	kwaliteit van de geëxporteerde clip (percentage).
Framesnelheid	framesnelheid van de video van de geëxporteerde clip (sub-sample-factor).
Analyseverslag	
Verslag maken	genereert het analyseverslag en toont het dialoogvenster voor de verslaggenerator.
Mapnaam	
Opslaan als	geeft de mapnaam weer waarin de resultaten worden opgeslagen.

4.15.3 WORKFLOW

Om gegevens te exporteren:

1. Klikt u op de -knop
2. Selecteer een doelmap in het linker deelvenster
3. Onder **Gegevens**, **Beelden** en **Clip** in het rechter deelvenster, kiest u welke resultaten u wilt exporteren
4. Onder **Optie** voert u een mapresultaatnaam in
5. Klikt u op de OK-knop in de hoofdinstrumentenbalk om de resultaten op te slaan in de gespecificeerde resultatenmap.

Opmerking: de beschikbaarheid van exportgegevens wordt beschreven in 4.17 Beschikbaarheid instrumenten.

4.15.4 ANALYSEVERSLAG

Het analyseverslag vat kwalitatieve (stilstaande beelden) en kwantitatieve (numerieke gegevens) informatie samen in één aanpasbaar en gemakkelijk leesbaar verslag. Het verslag bestaat uit twee delen: een koptekst en een hoofdgedeelte.

De koptekst bevat de volgende informatie:

Ziekenhuisinformatie	Patiënt- en onderzoeksinformatie
• Ziekenhuisnaam	• Patiënt-ID

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

• Naam afdeling • Naam van de professor • Telefoon en fax	• Patiëntnaam • Naam van de arts • Onderzoeksdatum • Geboortedatum van de Patiënt • Gebruikt contrastmiddel • Indicatie voor onderzoek

Ziekenhuisinformatie kan worden bewerkt en wordt opgeslagen voor elke afzonderlijke sessie. Patiënt- en onderzoeksinformatie wordt, indien aanwezig, automatisch uit de koptekst met DICOM-gegevens gehaald en kan worden ingevuld als dit nog niet zo is.

In het specifieke geval van het Liver DVP-pakket (zie sectie 4.3.4):

Het hoofdgedeelte van het verslag bevat de volgende informatie:

- een beeld van de geanalyseerde clip met ROI,
- een DVPP-beeld,
- drie afbeeldingen op verschillende DVP-momenten,
- een diagram met het gemiddelde signaal binnen de beschikbare ROI,
- een grafiek die het gemiddelde verschilsignaal binnen beschikbare ROI's weergeeft (d.w.z. DVP-signaal),
- een veld waarin opmerkingen kunnen worden genoteerd.

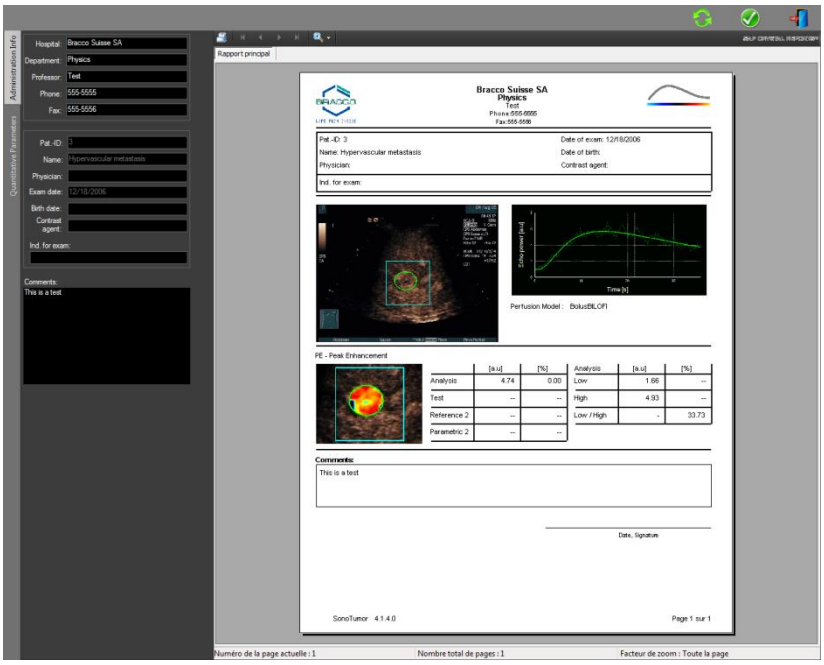
Anders, in alle andere gevallen:

Het hoofdgedeelte van het verslag bevat de volgende informatie:

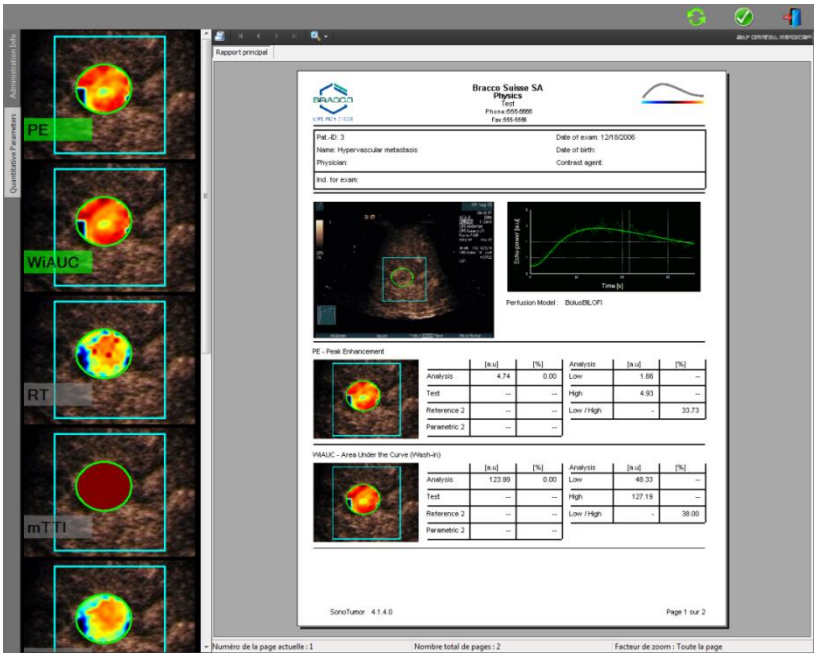
- een beeld van de geanalyseerde clip met ROI,
- een diagram met het gemiddelde signaal binnen de beschikbare ROI,
- het gekozen perfusiemodel,
- een parameterbeeld en kwantitatieve waarden (absolute en relatieve) voor elke perfusieparameter,
- een veld waarin opmerkingen kunnen worden genoteerd.

Perfusieparameters kunnen op een dynamische manier worden toegevoegd aan of verwijderd uit het analyseverslag om het aantal pagina's te beperken. De keuze van de gebruiker wordt opgeslagen voor elke sessie.

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



Afbeelding 46 - Analyseverslag, interface om de koptekst te bewerken



Afbeelding 47 - Analyseverslag, selectie van kwantitatieve parameters

Tot slot kan het verslag worden opgeslagen als een definitief PDF-bestand door op te drukken.

Best practices om persoonsgegevens te verwerken

Het analyseverslag kan informatie over persoonsgegevens van de patiënt bevatten. Deze persoonsgegevens worden verwerkt in overeenstemming met de toepasselijke vereisten van de wetgeving inzake gegevensbescherming (oftewel de Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679 in Europa). De gegevens in het analyseverslag zijn patiëntgegevens over de gezondheid en worden daarom beschouwd als speciale gegevenscategorieën (conform art. 9 van de AVG). De verwerking van deze gegevens in

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

VueBox gebeurt in de veronderstelling dat de patiënt expliciet toestemming heeft gegeven voor de verwerking in het kader van toestemming voor het gebruik van de software. Desalniettemin is het aan de gebruiker om te voldoen aan de volgende aanvullende wettelijke vereisten (conform art. 5 van de AVG):

1. Doelbinding - Persoonsgegevens moeten worden verwerkt voor de gerechtvaardigde doeleinden die expliciet aan de betrokkene zijn aangegeven toen de gegevens werden verzameld.

2. Juistheid - Persoonsgegevens moeten juist zijn en zo nodig worden geactualiseerd.

3. Opslagbeperking - Persoonsgegevens die de betrokkene kunnen identificeren, mogen niet langer dan nodig is voor het gespecificeerde doel worden opgeslagen.

4. Integriteit en vertrouwelijkheid - Verwerking moet op een zodanige manier gebeuren dat de juiste beveiliging, integriteit en vertrouwelijkheid wordt gewaarborgd (bijvoorbeeld door versleuteling te gebruiken).

Het is dan de verantwoordelijkheid van de VueBox-gebruiker om:

1. Het geëxporteerde analyseverslag alleen te gebruiken voor de aangegeven medische procedure waarvoor het gebruik van de VueBox-software is bedoeld.

2. De juistheid van de gegevens in het geëxporteerde analyseverslag te controleren en eventuele onjuiste informatie te corrigeren.

3. Het geëxporteerde analyseverslag alleen op te slaan voor de vereiste periode.

4. Het geëxporteerde analyseverslag veilig te bewaren en niet te verspreiden aan derden zonder uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene (patiënt).

4.16 INFORMATIESCHERM

Informatie over de software, zoals versienummer, fabrikant, productiedatum, UDI, EG-gemachtigde, CE-markering, is te vinden in het informatiescherm.

Om het beoogde doel weer te geven, klikt u op de knop “Beoogd doel”.

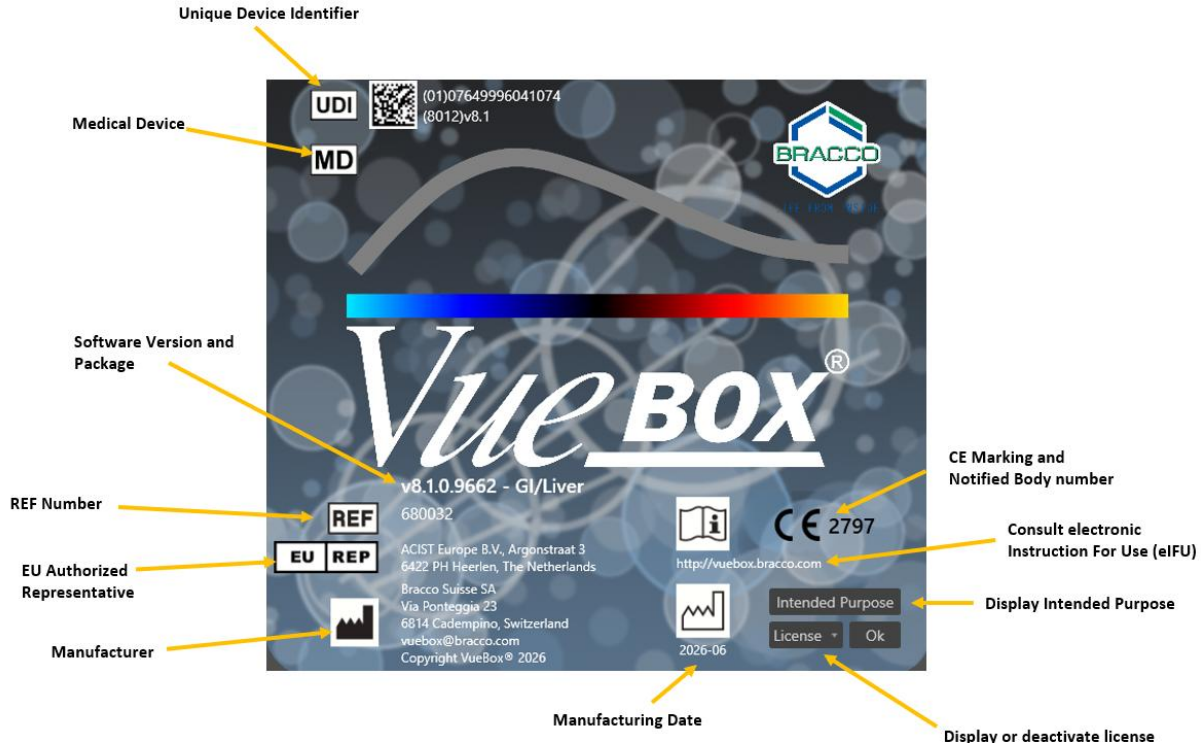
Om licentie-informatie te bekijken, klikt u op de knop “Licentie”.

UDI bestaat uit een UDI-DI (01), UDI-PI en GS1 DataMatrix. UDI-DI is uniek voor elke configuratie van VueBox® (proefversie, GI-Perfusion, GI-Perfusion + Liver DVP). De UDI-PI-component bevat het huidige versienummer van de software, weergegeven na de referentie (8012).

Om het informatiescherm te openen:

1. Klikt u op de menuknop Opties op de hoofdinstrumentenbalk en vervolgens op Informatie.

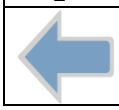
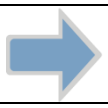
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



4.17 BESCHIKBAARHEID INSTRUMENTEN

In deze sectie worden interface-elementen met specifieke beschikbaarheidsvoorwaarden beschreven.

Lijst met elementen:

1	2	3	4	5
				

		Beschikbaar in modus			
Item	Functie	Clip-editor	Bewegingscompensatie	Resultaat	Opmerkingen
1	Clip-editor		X	X	Terugkeren naar de clip-editor-modus
2	Bewegingscompensatie	X	X		Ruimtelijke uitlijningen toepassen op alle beelden met behulp van een specifiek referentiebeeld.
3	Perfusiegegevens verwerken	X	X		Perfusiekwantificering uitvoeren of DVP berekenen volgens geselecteerde pakket
4	Resultaat opslaan			X	Een resultatenbestand (context van analyseresultaat) in de resultatendatabase opslaan.

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

		Beschikbaar in modus			
Item	Functie	Clip-editor	Bewegingscompensatie	Resultaat	Opmerkingen
5	Gegevens exporteren			X	Geselecteerde gegevens (bijvoorbeeld kwantificatiegegevens, screenshots, video's) exporteren

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

5 FUNCTIONELE REFERENTIES VOOR HET FOLLOW-UPINSTRUMENT

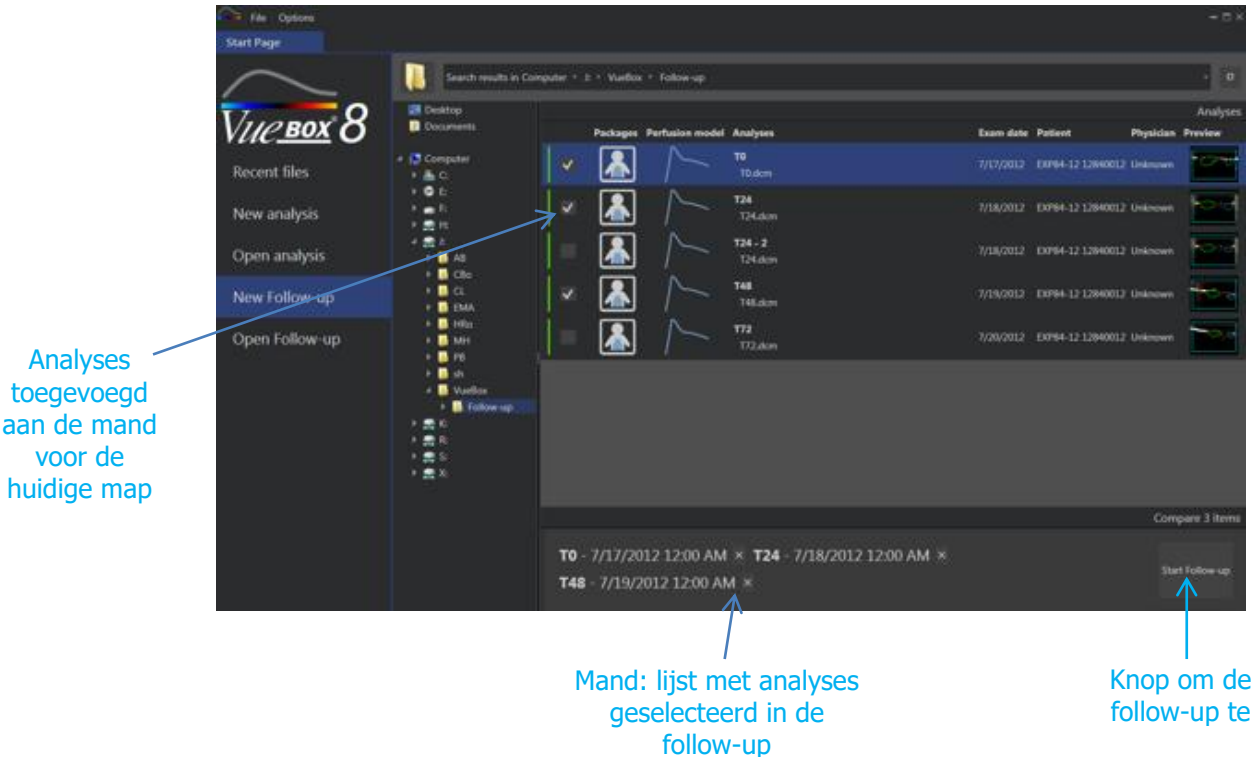
5.1 DOEL

Het doel van het instrument is om de perfusieparameterwaarden op te volgen bij verschillende onderzoeken van dezelfde patiënt. Het bestaat uit een dashboard waar grafieken de ontwikkeling van de parameters weergeven.

5.2 GEACCEPTEERDE GEGEVENSSETS

Dit instrument kan worden gestart door VueBox®-analysebestanden (*.EBRI-bestanden) te selecteren, die eerder zijn verkregen door een VueBox® analyse uit te voeren in een DICOM-bestand.

Op de startpagina moet de gebruiker naar de sectie "Nieuwe follow-up" gaan en minstens 2 VueBox® analysebestanden selecteren om het follow-upinstrument te starten. Er wordt een voorbeeld getoond in Afbeelding 48.



Afbeelding 48 - Startpagina - Een nieuwe follow-up starten

De gebruiker moet analyses van dezelfde patiënt selecteren. Als de patiëntnaam anders is, geeft VueBox® een waarschuwing weer voordat u begint met de follow-up.

De geselecteerde analyses moeten gegenereerd worden met hetzelfde VueBox® toepassingspakket (GI-Perfusion) en hetzelfde perfusiemodel (bolus, suppletie).

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

De onderzoeken moeten uitgevoerd zijn met hetzelfde ultrasoonsysteem en dezelfde instellingen (sonde, dynamisch bereik, kleurenkaart, etc.).

Als er al een follow-up is uitgevoerd, kunt u deze vanuit de sectie "Follow-u openen" opnieuw laden.

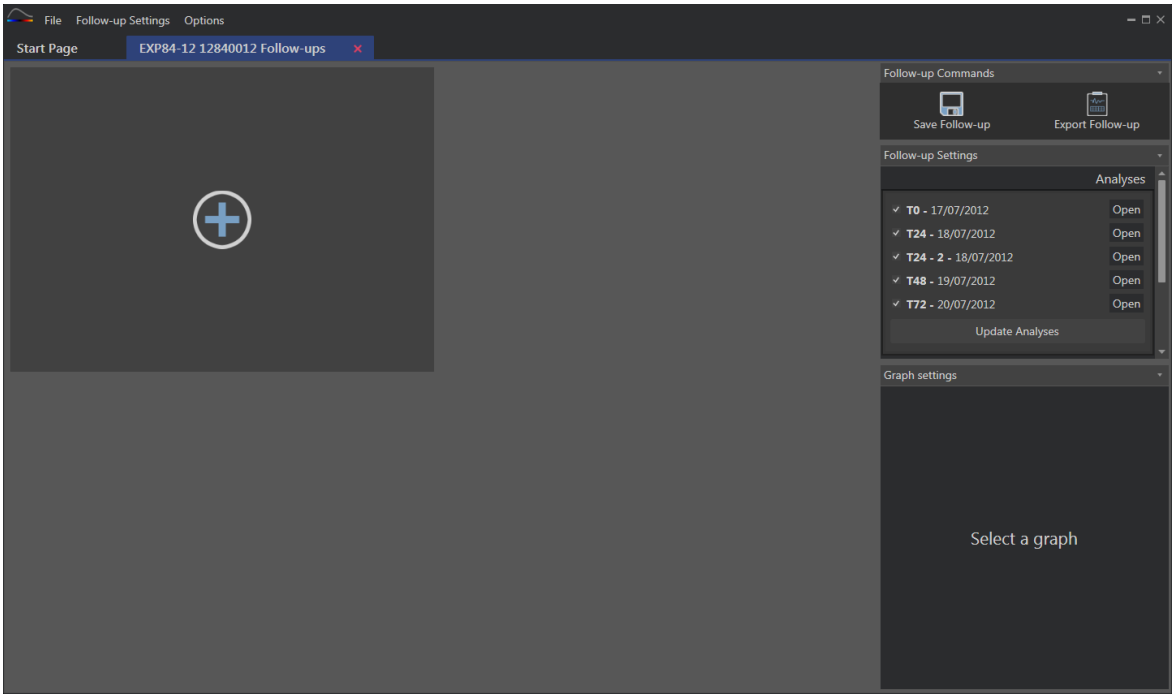
5.3 ALGEMENE WORKFLOW

De workflow van de toepassing bestaat uit de volgende stappen:

1. Selecteer de aan de follow-up toe te voegen VueBox® analyses
2. Start de follow-up
3. Voeg een grafiek toe voor elke kwantificatieparameter die u wilt onderzoeken
4. Optioneel kunt u grafieken toevoegen om de tijdintensiteitscurves weer te geven voor alle analyses voor één of meer ROI's.
5. Sla de follow-up op
6. Exporteer de resultaten

5.4 WEERGAVE VAN HET DASHBOARD

Zodra een follow-up begint, wordt een leeg dashboard weergegeven, zoals getoond in Afbeelding 49.

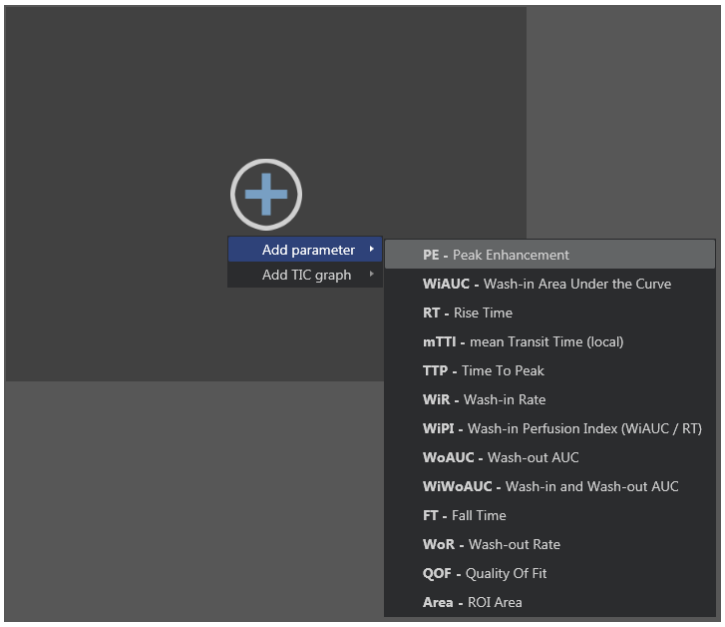


Afbeelding 49 - Nieuwe follow-up

Om een nieuwe grafiek toe te voegen, moet de gebruiker op de -knop klikken. Vervolgens kan de gebruiker kiezen of hij of zij de ontwikkeling van een kwantificatieparameter wil weergeven (zie Afbeelding 50), of tijdintensiteitscurven voor een bepaalde ROI (zie Afbeelding 51).

Er wordt een voorbeeld van een dashboard weergegeven in Afbeelding 52.

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



Afbeelding 50 - Een grafiek toevoegen om de ontwikkeling van een kwantificatieparameter te volgen



Afbeelding 51 - Een grafiek toevoegen om alle TIC weer te geven voor een bepaalde ROI



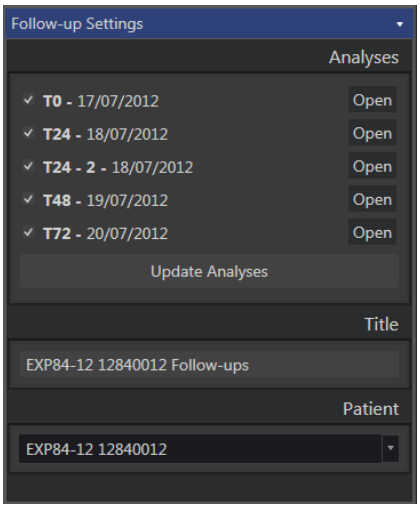
Afbeelding 52 - Voorbeeld van dashboard

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

5.5 FOLLOW-UPINSTELLINGEN

Zoals weergegeven in Afbeelding 53, kunt u in het venster "Follow-upinstellingen":

- De lijst met aan de follow-up toegevoegde VueBox® analyses bijwerken
- De titel van de follow-up wijzigen
- De naam van de patiënt bekijken en wijzigen.



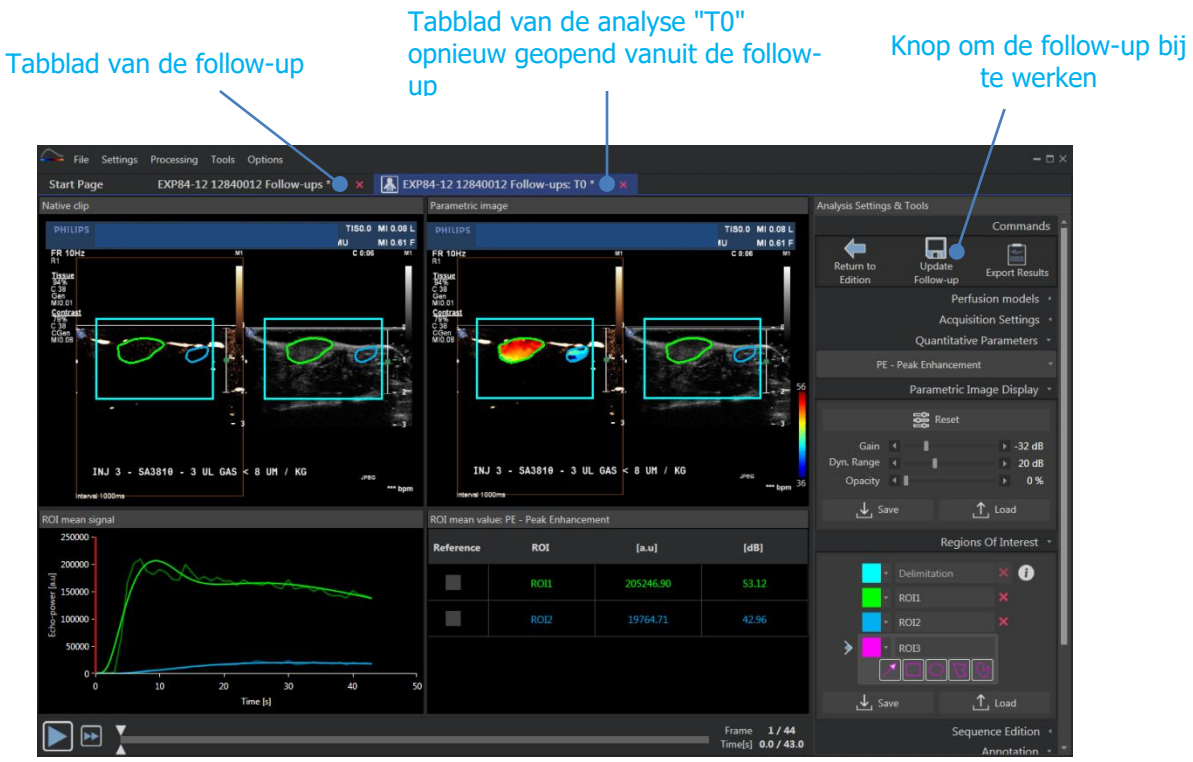
Afbeelding 53 - Follow-upinstellingen

5.5.1 EEN VUEBOX® ANALYSE VANUIT HET FOLLOW-UPINSTRUMENT OPENEN

VueBox® analyses kunnen worden geopend vanuit het follow-upinstrument, bijvoorbeeld om te worden bijgewerkt (ROI's wijzigen, beelden verwijderen, ...). Er is een knop "Openen" toegankelijk voor elke analyse in het venster Follow-upinstellingen.

Als een analyse opnieuw wordt geopend, wordt een nieuw tabblad aangemaakt om deze weer te geven. De naam van het tabblad is "*naam_van_de_follow-up: naam_van_de_analyse*", zoals weergegeven in Afbeelding 54. Zodra de analyse is bijgewerkt door de gebruiker, kan de follow-up worden bijgewerkt door op de knop "Follow-up bijwerken" te klikken. De originele analyse wordt niet overschreven. Alleen de follow-up wordt gewijzigd.

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

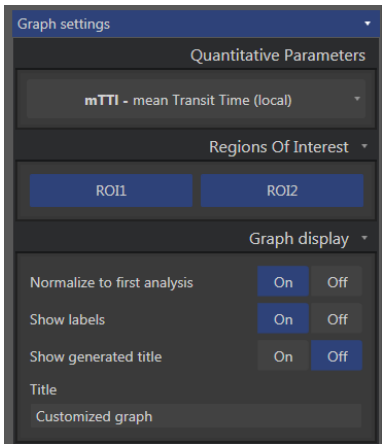


Afbeelding 54 - Een VueBox® analyse openen vanuit het follow-upinstrument

5.6 GRAFIEKINSTELLINGEN

Het deelvenster Grafiekinstellingen hangt af van de grafiek die gemarkeerd wordt (om een grafiek te markeren, klikt u erop). De gemarkeerde grafiek wordt weergegeven met een blauwe strook bovenaan het venster, zoals getoond in afbeelding 52.

5.6.1 GRAFIEKINSTELLINGEN KWANTITATIEVE PARAMETERS



Afbeelding 55 – Deelvenster met instellingen van een parametergrafiek

KWANTITATIEVE PARAMETERS

In de vervolgkeuzelijst “Kwantitatieve parameters” kan het parametertype van de grafiek worden gewijzigd, zoals getoond in Afbeelding 55.

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

REGIO'S VAN INTERESSE

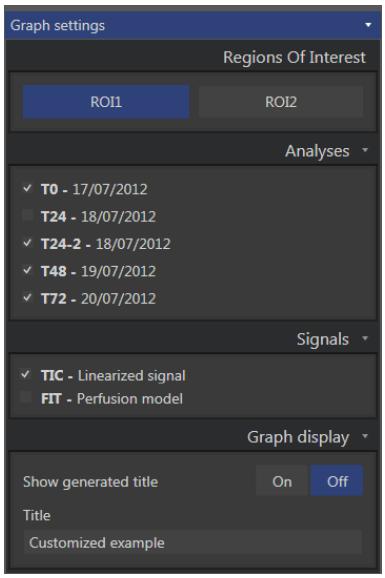
De sectie "Regio's van interesse" bevat knoppen die zijn gekoppeld aan alle ROI's. Om een ROI in de grafiek weer te geven/te verbergen, klikt u op de corresponderende knop.

GRAFIEKWEERGAVE

In de sectie "Grafiekweergave" kunt u de weergave met de volgende mogelijkheden aanpassen:

- de curve op basis van de eerste analyse normaliseren
- waarden als aantekening op elk punt tonen
- een standaardtitel weergegeven
- een voorvoegsel aan de standaardtitel toevoegen met een aangepaste titel

5.6.2 TIC GRAFIEKINSTELLINGEN



Afbeelding 56 –Deelvenster met instellingen van een TIC-grafiek

REGIO'S VAN INTERESSE

De sectie "Regio's van interesse" bevat knoppen om de ROI te selecteren die in de grafiek wordt weergegeven, zoals getoond in Afbeelding 56.

ANALYSES

In de sectie "Analyses" kunt u de analyses in de grafiek selecteren/deselecteren.

SIGNALEN

In de sectie "Signalen" kunt u het type curve kiezen. Ten minste één van de volgende signalen moet worden gekozen:

- gelineariseerd signaal van de tijdintensiteitscurve
- aanpassing van de tijdintensiteitscurve

Beide typen curves kunnen samen worden weergegeven.

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

GRAFIEKWEERGAVE

In de sectie "Grafiekweergave" kunt u de weergave met de volgende mogelijkheden aanpassen:

- de standaardtitel weergeven
- een voorvoegsel aan de standaardtitel toevoegen met een aangepaste titel

5.7 ORGANISATIE VAN DE LAY-OUT

De posities van grafieken kunnen worden veranderd door de ene op de andere te slepen en neer te zetten.

Een grafiek kan ook worden vergroot door op het pictogram  (in de rechterbovenhoek) te klikken. Slechts één grafiek kan worden vergroot, zoals getoond in Afbeelding 57.



Afbeelding 57 – Lay-out van de grafieken

5.8 FOLLOW-UP OPSLAAN

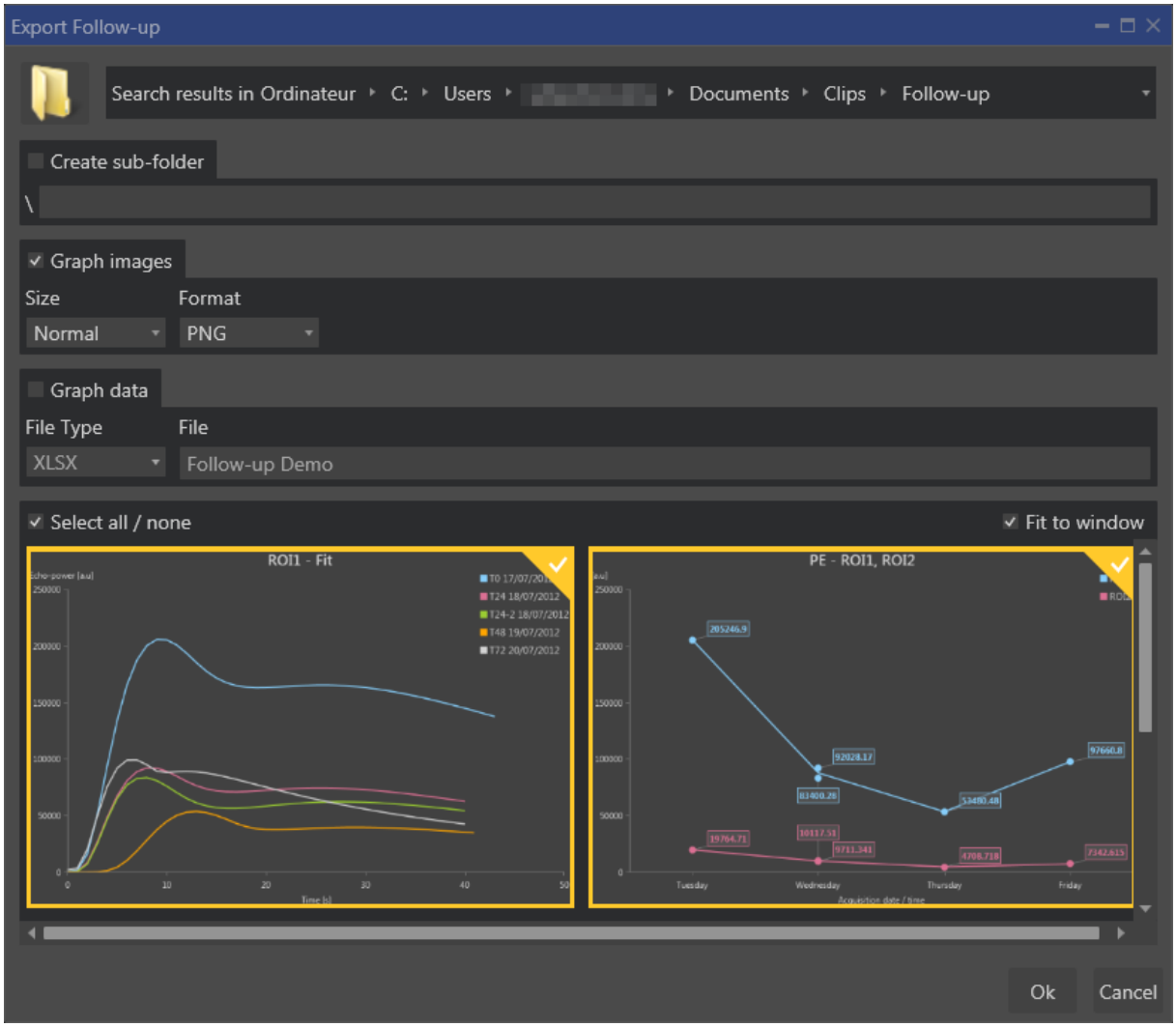
U kunt de sessie opslaan met de -knop. Er wordt dan een nieuw venster geopend waarin een map gekozen kan worden.

5.9 FOLLOW-UPGEGEVENS EXPORTEREN

U kunt beginnen met het exporteren van uw follow-upgegevens met de -knop.

Er wordt dan een nieuw venster geopend waarin u de export kunt configureren, zoals getoond in Afbeelding 58

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



Afbeelding 58 – Follow-upvenster exporteren

MAPSELECTIE

In de eerste sectie, kunt u een map selecteren waarin u de bestanden wilt aanmaken.

SUBMAP AANMAKEN

In de sectie "Submap aanmaken" kunt u een nieuwe map in de geselecteerde map aanmaken.

GRAFIEKBEELDEN

Wanneer ingeschakeld, kan in de sectie "Grafiekbeelden" elke geselecteerde grafiek als een beeld worden geëxporteerd.

Grootte geeft de pixellengte aan en formaat verandert de bestandsextensies.

GRAFIEKGEGEVENS

Wanneer ingeschakeld, kan er met de sectie "Grafiekgegevens" een Excel-werkbladbestand (.xls of .xlsx) worden geëxporteerd.

Het Excel-bestand bevat de numerieke waarden van de geselecteerde grafieken en de numerieke waarden van de tijdintensiteitscurve en FIT-curves van alle analyses.

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

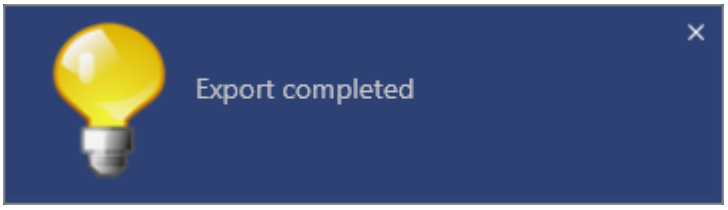
GRAFIEKSELECTIE

In de laatste sectie kunt u selecteren welke grafiek u wilt exporteren door erop te klikken. Geselecteerde grafieken worden met een gele rand weergegeven.

BEVESTIGING

Als alle opties voor de export zijn geconfigureerd, drukt u op 'OK' om het proces te starten.

Wanneer het proces is voltooid, verschijnt er een bericht rechtsboven in de toepassing, zoals weergegeven in Afbeelding 59.



Afbeelding 59 – Bericht Export voltooid



U kunt op het bericht klikken om de exportmap te openen.

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

6 BEKNOPTE HANDLEIDING

Dit gedeelte beschrijft de twee standaard processen om te analyseren met VueBox®.

6.1 ALGEMENE BEELDVORMING - BOLUS ANALYSE

1. Open een Bolus-clip in het **GI-Perfusion-pakket.**
2. Pas de linearisatie-instellingen aan in het deelvenster **Video-instellingen**.
3. Kies het **Bolus**-perfusiemodel op het tabblad Perfusiemodellen.
4. Bepaal welke beelden uitgesloten moeten worden met behulp van de **clip-editor**.
5. Teken de Delimitation-ROI af die het verwerkingsgebied afbakent.
6. Teken vervolgens meerdere ROI's als u dat wilt.
7. Beweeg de **beeldschuifbalk** om een referentiebeeld te kiezen voor bewegingscompensatie.
8. Klik op de -knop om de **bewegingscompensatie** te starten.
9. Bekijk de clip met gecompenseerde bewegingen met behulp van de **beeldschuifbalk.**
10. Als de **bewegingscompensatie** niet lukt, probeer dan één van de volgende opties:
11. Selecteer een ander referentiebeeld en klik opnieuw op de -knop om **bewegingscompensatie** opnieuw toe te passen.
12. Klik op de -knop om terug te keren naar de **clip-editor** en sluit alle beelden uit waarvan u denkt dat ze de resultaten van de bewegingcompensatie negatief beïnvloeden, zoals bewegingen buiten het vlak en start vervolgens de **bewegingcompensatie** opnieuw.
13. Als u tevreden bent over de bewegingcompensatie, klikt u op de -knop voor de **perfusiegegevensverwerking**.
14. Accepteer of selecteer een andere momentopname in het dialoogvenster **Contrastaankomstdetectie**.
15. Corrigeer indien nodig de **versterking** en het **dynamisch bereik** met de schuifbalken voor elk parameterbeeld of vink **Preset toepassen** aan om de gebruikersinstellingen toe te passen.
16. Klik op de -knop om gegevens te exporteren
17. Klik op de -knop om de context op te slaan.

6.2 ALGEMENE BEELDVORMING – SUPPLETIE ANALYSE

1. Open een suppletie-clip in het **GI-Perfusion-pakket.**
2. Pas de linearisatie-instellingen aan in het deelvenster **Video-instellingen**.
3. Wacht tot de **flash-detectie** is voltooid. Stel zo nodig handmatig flash-beelden in met de -knop of de toets “F” op het toetsenbord.
4. Kies het perfusiemodel **Suppletie** op het tabblad met perfusiemodellen.

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

5. Als er meerdere segmenten zijn, selecteert u het suppletiesegment dat moet worden geanalyseerd met de pijltoetsen ().
6. Teken de Delimitation-ROI af die het verwerkingsgebied afbakent.
7. Teken vervolgens meerdere ROI's als u dat wilt.
8. Beweeg de **beeldschuifbalk** om een referentiebeeld te kiezen voor bewegingscorrectie.
9. Klik op de -knop.
10. Bekijk de clip met gecompenseerde bewegingen met behulp van de **beeldschuifbalk.**
11. Als de **bewegingscompensatie** niet lukt, probeer dan één van de volgende opties:
12. Selecteer een ander referentiebeeld en klik opnieuw op de -knop om **bewegingscompensatie** opnieuw toe te passen.
13. Klik op de -knop om terug te keren naar de **clip-editor** en sluit alle beelden uit waarvan u denkt dat ze de resultaten van de bewegingcompensatie negatief beïnvloeden, zoals bewegingen buiten het vlak en start vervolgens de **bewegingcompensatie** opnieuw.
14. Als u tevreden bent over de bewegingcompensatie, klikt u op de -knop voor de **perfusiegegevensverwerking**.
15. Corrigeer indien nodig de **versterking** en het **dynamisch bereik** met de schuifbalken voor elk parameterbeeld of vink **Preset toepassen** aan om de gebruikersinstellingen toe te passen.
16. Klik op de -knop om gegevens te exporteren.
17. Klik op de -knop om de context op te slaan.

6.3 ANALYSE FOCALE LEVERLAESIES, DYNAMISCH VASCULAIR PATROON

1. Open een Bolus-clip in het **Liver DVP-pakket**.
2. Pas de linearisatie-instellingen aan in het deelvenster **Video-instellingen**.
3. Bepaal welke beelden uitgesloten moeten worden met behulp van de **clip-editor**.
4. Teken de Delimitation-ROI af die het verwerkingsgebied afbakent.
5. Teken achtereenvolgens de ROI’s Laesie 1 en Referentie.
6. Indien gewenst kunnen aanvullend de ROI’s Laesie 2 en Laesie 3 worden getekend (zie sectie 4.8).
7. Beweeg de **beeldschuifbalk** om een referentiebeeld te kiezen voor bewegingscompensatie.
8. Klik op de -knop om de **bewegingscompensatie** te starten.
9. Bekijk de clip met gecompenseerde bewegingen met behulp van de **beeldschuifbalk.**
10. Als de **bewegingscompensatie** niet lukt, probeer dan één van de volgende opties:

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

11. Selecteer een ander referentiebeeld en klik opnieuw op de -knop om **bewegingscompensatie** opnieuw toe te passen.
12. Klik op de -knop om terug te keren naar de **clip-editor** en sluit alle beelden uit waarvan u denkt dat ze de resultaten van de bewegingcompensatie negatief beïnvloeden, zoals bewegingen buiten het vlak en start vervolgens de **bewegingcompensatie** opnieuw.
13. Als u tevreden bent over de bewegingcompensatie, klikt u op de -knop voor de **perfusiegegevensverwerking**.
14. Accepteer of selecteer een andere momentopname in het dialoogvenster **Contrastaankomstdetectie**.
15. Corrigeer indien nodig de **versterking** en het **dynamisch bereik** met de schuifbalken voor elk parameterbeeld of vink **Preset toepassen** aan om de gebruikersinstellingen toe te passen.
16. Klik op de -knop om gegevens te exporteren
17. Klik op de -knop om de context op te slaan.

6.4 FOLLOW-UP

1. Selecteer de aan de follow-up toe te voegen **VueBox® analyses**
2. **Start de follow-up**
3. Klik op de -knop om **een grafiek voor een kwantificatieparameter** toe te voegen die u wilt onderzoeken
4. Klik opnieuw op de -knop om **een grafiek toe te voegen om de tijd-intensiteitscurves weer te geven** voor alle analyses voor één of meer ROI's
5. Klik op de -knop om **de follow-up op te slaan**
6. **Configureer de exportparameters** en valideer

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

7 INHOUD

activeringsproces, 12, 13
Afspelen, 28
Algemene workflow, 22
Analysegegevens exporteren, 52
analyseverslag, 54
Annotatie-instrument, 38
artefacten, 10
automatische schaalverdeling, 49
Beeldschuifbalk, 28, 29, 69, 70
Beeldstatusbalk, 28, 29
Beknopte handleiding, 69
Bewegingscompensatie, 39
bewegingscorrectie, 69, 70, 71
bolus, 26, 41, 69
clip- aaneenschakeling, 30
Clip anonimiseren, 38
clip-editor, 26
Contrastaankomstdetectie, 40, 69, 71
documentatie, 52
Dual-display-modus, 34
Dubbele beelden overslaan, 41
Dynamisch bereik, 49, 69, 70, 71
Een ROI bewerken, 33
Een ROI kopiëren en plakken, 34
Een ROI tekenen, 33
Een ROI verplaatsen, 33
Een ROI verwijderen, 33
Flash- beeld- detectie, 30
Geaccepteerde gegevenssets, 23
help, 18
Informatiescherm, 57
Insluiten, 29
installatie, 12
Kalibratiebestanden, 24
kleurenbalk, 47
kleurenmap, 47
kwantificatie, 40, 41, 49
lengtekalibratie, 37
linearisatie, 40
linearisatiefunctie, 24
mTT, 42, 43
Onderzoeksbrowser, 69, 70
Opslaan, 52, 54
Parameterbeelden, 46
PE, 42
Perfusiegegevens verwerken, 40
Perfusiemodel, 40, 41
preset, 49, 50, 69, 70, 71
Preset, 49
QOF, 42, 43
rBF, 43
rBV, 43, 46
Regio's van interesse, 31
relatieve metingen, 40, 48
resultatendatabase, 51
Resultatenvenster, 47
ROI, 48
ROI-instrumentenbalk, 31
ROI-label, 32
RT, 42
Snel afspelen, 28
startpagina, 18
sub-sampling-snelheid, 30
suppletie, 26, 29, 41, 46, 70
Suppletie, 29, 42, 69
tijdintensiteitscurves, 53
TSV, 53
TTP, 42
Uitsluiten, 29
Veiligheidsvoorschriften, 9
vereiste programma's, 12
Versterking, 49, 69, 70, 71
video-instellingen, 24
weergavepresets, 48
WiAUC, 42
WiPI, 42
WiR, 42, 43
Zoomen, 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