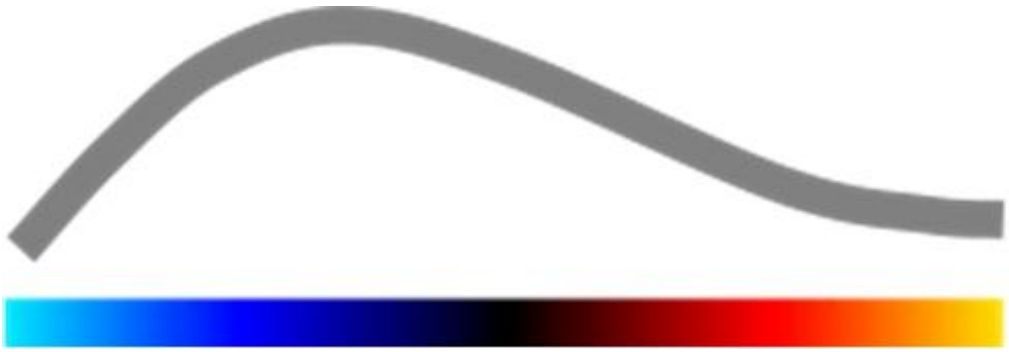
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

VueBox®

Instrumentar de Cuantificare



Instrucţiuni de utilizare

VueBox® v8.1

Copyright © 2026 Bracco Suisse SA

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

Această publicație nu poate fi reprodusă, stocată într-un sistem de regăsire distribuit, recreat, afișate sau transmisă sub orice formă sau prin orice mijloace (electronice, mecanice, de înregistrare sau în alt mod), în totalitate sau parțial, fără autorizația prealabilă scrisă de Bracco Suisse SA. În cazul în care această lucrare va fi publicată, se va aplica următoarea mențiune: Copyright© 2026 Bracco Suisse SA TOATE DREPTURILE REZERVATE. Software-ul descris în acest manual este furnizat sub licenţă şi poate fi folosit sau copiat doar în conformitate cu termenii licenţei.

Informațiile din acest manual se vor folosi numai cu scopul de instruire și pot fi modificate fără notificare prealabilă.

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

CUPRINS

1 Introducere 5
1.1 Despre acest manual 5
1.2 Interpretarea simbolurilor produsului 6
1.3 Definiții 7
1.4 Descrierea sistemului 7
1.5 Scopul preconizat 8
1.6 Indicații 8
1.7 Populația de pacienți 8
1.8 Utilizatorul propus 8
1.9 Contraindicații 8
1.10 Avantaje clinice preconizate 8
1.11 Riscuri reziduale și posibile efecte secundare 9
1.12 Depanare 9
1.13 Durata de viață a produsului 9
1.14 Măsuri de siguranță 9
1.15 Instalare și mentenanță 10
1.16 Siguranța pacientului și a utilizatorului 10
1.17 Măsurători 10
1.18 ASR-scanere compatibile cu ultrasunete şi transferul de date ... 11
2 Instalare 12
2.1 Cerinţe de sistem 12
2.2 Instalarea VueBox® 12
2.3 Activarea VueBox® 12
2.4 Măsuri de securitate 13
2.5 Eliminarea software-ului 13
3 Autentificarea utilizatorului 15
4 Referință funcțională pentru analizele VueBox® 18
4.1 Interfaţa cu utilizatorul 18
4.2 Flux de lucru general 22
4.3 Pachete de aplicații specifice 22
4.3.1 Principiu 22
4.3.2 Selectarea pachetelor 22
4.3.3 Perfuzie GI – Cuantificarea perfuziei prin imagistică generală 22
4.3.4 DVP hepatic– Leziune hepatică focală 23
4.4 Seturi de date suportate 23
4.5 Setări de analiză și instrumente 24
4.6 Setările de achiziție 24
4.6.1 Compensarea de câștig 25
4.7 Ediția clip 26
4.7.1 Principiu 26
4.7.2 Elemente de interfață 27
4.7.3 Flux de lucru 29
4.7.4 Rata de sub-eșantionare 29
4.7.5 Concatenarea clip 30
4.7.6 Detectare imagine Flash 30
4.8 Regiuni de interes 31
4.8.1 Principiu 31
4.8.2 Elemente de interfață 31
4.8.3 Flux de lucru 32
4.8.4 Modul Dual display 34
4.9 Calibrarea lungimii și măsurarea 36
4.10 Anonimizare clip 37
4.11 Adnotare 38

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

4.12 Compensare mișcare 38
4.12.1 Principiu 38
4.12.2 Flux de lucru 38
4.13 Prelucrarea datelor perfuziei 39
4.13.1 Principiu 39
4.13.2 Semnal linearizat 40
4.13.3 Detectarea apariției substanței de contrast 40
4.13.4 Omiterea imaginilor duplicat 40
4.13.5 Modele de perfuzie 41
4.13.6 Profil vascular dinamic 43
4.13.7 Analiză parametrică a profilului vascular dinamic 44
4.13.8 Criterii de acceptare a măsurătorilor 45
4.13.9 Imagini parametrice 45
4.13.10 Flux de lucru 46
4.14 Fereastra privind rezultatele 46
4.14.1 Elemente de interfață 46
4.14.2 Presetări ecran reglabil 48
4.14.3 Presetări ale afișajului cu ajustare automată a scalei 48
4.14.4 Presetare afișare depozitare / încărcare 49
4.14.5 Suprapunere imagine parametrică 49
4.14.6 Detectare instantanee perfuzie 50
4.14.7 Baza de date a rezultatelor analizei 50
4.15 Exportarea datelor de analiza 51
4.15.1 Principiu 51
4.15.2 Elemente de interfață 52
4.15.3 Flux de lucru 53
4.15.4 Raport de analiză 53
4.16 Ecran de informații / Etichetare 56
4.17 Disponibilitate instrumente 57
5 Referinţe funcţionale pentru instrumentul de Follow-up 59
5.1 Scop 59
5.2 Seturi de date suportate 59
5.3 Flux de lucru general 60
5.4 Afișați tabloul de bord 60
5.5 Setările de follow-up 62
5.5.1 Deschideți o analiză VueBox® din instrumentul de follow-up 62
5.6 Setările de grafic 63
5.6.1 Setările graficului de parametru cantitativ 63
5.6.2 Setările de grafic TIC 64
5.7 Organizarea dispoziției 65
5.8 Salvare follow-up 65
5.9 Exportarea datelor de follow-up 65
6 Ghid rapid 68
6.1 Imagistică generală - Analiza Bolus 68
6.2 Imagistică generală - Analiza reumplere 68
6.3 Leziuni hepatice focale, analiza profilului vascular dinamic 69
6.4 Follow-up 70
7 Index 71

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

1 INTRODUCERE

1.1 DESPRE ACEST MANUAL

În cadrul acestui manual, exemplele, sugestiile și atenționările sunt incluse cu scopul de a vă ajuta să începeți utilizarea aplicației software VueBox® și de a vă oferi recomandări privind elemente importante. Aceste informații sunt indicate prin utilizarea următoarelor simboluri:



Simbolul precauție indică informații importante, precauții privind siguranța sau atenționări.



Simbolul *stop* evidențiază informații importante. Trebuie să vă opriți și să citiți mesajul înainte de a continua.



Simbolul *bec* indică o sugestie sau o idee care simplifică utilizarea VueBox®. De asemenea se poate referi la informații disponibile prezente în alte capitole.

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

1.2 INTERPRETAREA SIMBOLURILOR PRODUSULUI

Simbol	Poziţie	Descriere
	Manual de utilizare/ Ecran de informații	Denumirea produsului și versiunea
	Manual de utilizare/ Ecran de informații	Denumirea producătorului
	Manual de utilizare/ Ecran de informații	Anul și luna fabricației
	Ecran de informații	Consultați eIFU (instrucțiuni electronice de utilizare)
	Manual de utilizare/ Ecran de informații	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Ecran de informații	Identificatorul unic al dispozitivului
	Manual de utilizare/ Ecran de informații	Dispozitiv medical
	Manual de utilizare/ Ecran de informații	Procedură de evaluare a conformității potrivit Directivei 93/42/CCE Anexa II.3 Clasificare în conformitate cu Directiva 93/42/CEE, Anexa IX: clasa IIa în conformitate cu regula 10 Procedura de evaluare a conformității în conformitate cu MDR 2017/745 Anexa IX, Clasificare în conformitate cu MDR 2017/745, Anexa VIII: clasa IIa în conformitate cu regula 11

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

1.3 DEFINIȚII

ASR	Recunoașterea avansată a sistemului
DVP	Profil vascular dinamic
DVPP	Analiză parametrică a profilului vascular dinamic
FLL	Leziune hepatică focală
FT	Timp de scădere
MIP	Radiografie de intensitate maximă
mTT	Timp de tranzit mediu
PA	Zonă perfuzată
PE	Amplificare nivel maxim
PI	Indicele de perfuzie
PSA	Analiza segmentelor de perfuzie
QOF	Calitatea de potrivire
rBV	Volumul sanguin regional
ROI	Regiune de interes
rPA	Zonă perfuzată relativă
RT	Timpul de creștere
TSV	Prezentare - Valori separate
TTP	Timpul până la atingerea nivelului maxim
UDI	Identificatorul unic al dispozitivului
WiAUC	Zona de captare de sub curbă
WiPI	Indicele de perfuzie de captare
WiR	Rata de captare
WiWoAUC	Captare şi eliminare AUC
WoAUC	Eliminare ASC
WoR	Rata de eliminare

1.4 DESCRIEREA SISTEMULUI

VueBox® este un pachet de software util pentru cuantificarea perfuziei sangvine, pe baza clipurilor achiziționate în ecografia de amplificare prin contrast dinamic, în cadrul aplicațiilor radiologice (cu excepția cardiologiei).

Pornind de la analiza unei secvențe temporale a imaginilor în contrast 2D, se calculează parametrii de perfuzie, cum ar fi rata de captare (WiR), amplificarea nivelului maxim (PE), timpul de creștere (RT) sau aria de sub curba concentrației plasmatice în funcție de timp la captare (WiAUC). Parametrii de timp (de ex. RT) pot fi interpretați în termeni absoluți, iar parametrii de amplitudine (de exemplu WiR, PE și WiAUC) în termeni relativi (comparativ cu valorile dintr-o regiune de referință). VueBox® poate afișa distribuția spațială a oricăruia dintre acești (și a altor) parametri, sintetizând secvențele temporale ale imaginilor de contrast în imagini cu parametri unici. Sunt furnizate modele pentru primele două dintre cele mai frecvente moduri de administrare: în bolus (cinetică de captare/eliminare) și perfuzie (cinetică de reumplere după distrugere).

Pentru cazul specific al leziunilor hepatice focale (FLL), este afișat profilul vascular dinamic (DVP) al unei leziuni comparativ cu parenchimul sănătos adiacent. În plus, informațiile DVP în timp sunt rezumate într-o imagine cu parametru unic, definit ca parametrul de profil vascular dinamic (DVPP).

Începând cu versiunea 7.0 a VueBox®, a fost introdus un instrument pentru monitorizarea parametrilor perfuziei prin diferite examene de la acelaşi pacient. Acest instrument de urmărire afişează evoluţia acestor parametri, bazat pe analiza fiecărui examen în VueBox®.

NOTĂ ÎN ATENȚIA UTILIZATORULUI! Orice incident grav survenit în legătură cu aplicația VueBox® trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul își au/are domiciliul/reședința.

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

1.5 SCOPUL PRECONIZAT

VueBox® este o aplicație software de sine stătătoare destinată analizei clipurilor video digitale bazate pe CEUS, care include următoarele pachete:

- Pachetul VueBox® de perfuzie GI este destinat asistării analizei de perfuzie, furnizând mai mulți indicatori ai perfuziei sangvine pe baza examinărilor CEUS.
- Pachetul VueBox® DVP hepatic este destinat caracterizării leziunilor hepatice focale pe baza examinărilor CEUS, prin intermediul variațiilor modelelor vasculare dinamice.

VueBox® este un sistem de sprijinire a deciziei care urmează să fie utilizat ca o completare a altor surse de informații, cum ar fi (fără a se limita la) imaginile CT/RMN, ecografia Doppler, examenul histologic și informațiile despre pacient.

1.6 INDICAȚII

Pachetul VueBox de perfuzie GI este indicat pentru analiza leziunilor la nivelul ficatului și sânilor.

Pachetul VueBox DVP hepatic este indicat pentru analiza leziunilor hepatice focale.

1.7 POPULAȚIA DE PACIENȚI

VueBox® este potrivit pentru evaluarea imaginilor medicale de la orice pacient care este examinat cu CEUS, având următoarele indicații clinice: leziunile la nivelul ficatului și al sânilor.

1.8 UTILIZATORUL PROPUS

Doar medicii instruiți şi autorizați sunt autorizați să utilizeze sistemul. Software-ul VueBox este proiectat ca o aplicație software de sine stătătoare destinată utilizării într-un mediu clinic, cu excepția situațiilor medicale de urgență.

1.9 CONTRAINDICAȚII

Pacienții care au contraindicații pentru examenul ecografic dinamic cu contrast îmbunătățit au, de asemenea contraindicații pentru VueBox®. VueBox® nu trebuie utilizat pentru a sprijini un diagnostic dacă substanța de contrast ecografică folosită nu este aprobată pentru această indicație.

1.10 AVANTAJE CLINICE PRECONIZATE

Avantajele clinice ale dispozitivului constau din imaginile CEUS, care furnizează informații medicale despre pacient, sprijinind astfel procesul de luare a deciziilor de către profesioniștii din domeniul sănătății. Rezultatul clinic final al pacientului depinde și de informațiile medicale suplimentare.
Printre avantajele clinice ale VueBox se numără:

- **Pachetul VueBox de perfuzie GI:** Asistă profesioniștii din domeniul sănătății să caracterizeze leziunile de la nivelul ficatului și sânilor furnizând indicatori ai perfuziei.
- **Pachetul VueBox DVP hepatic:** Asistă profesioniștii din domeniul sănătății să caracterizeze leziunile hepatice furnizând date privind modelele vasculare dinamice.

Aceste informații pot fi utilizate pentru aplicațiile clinice ulterioare din aval, cum ar fi ca un instrument de ajutor pentru identificarea leziunilor.

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

VueBox nu este destinat să înlocuiască rolul medicului de luare a deciziilor și nici să ofere informații despre diagnostic sau decizii despre tratament.

1.11 Riscuri reziduale și posibile efecte secundare

VueBox este o aplicație software de sine stătătoare- utilizată pentru efectuarea investigațiilor pe imagini CEUS prin calcularea mai multor parametri de perfuzie. Instrumentul este destinat utilizării de către radiologi și profesioniști din domeniul sănătății în medii clinice. Ca atare, nu există efecte secundare cu privire la utilizarea VueBox®.
Riscurile reziduale asociate utilizării dispozitivului sunt:

- Accesul neautorizat la software de către o persoană care are acces atât la calculator, cât și la datele de autentificare pentru activare
- Riscurile asociate cu managementul parole și autentificarea utilizatorului.
- Definire incorectă în manual a ROI de referință
- Eșecul compensării mișcării din cauza lipsei structurilor anatomice din cadrul ROI de delimitare
- Utilizarea compensării mișcării pe secvențele de imagini care conțin mișcări de ieșire din plan
- Eșecul compensării mișcării care determină înregistrarea inexactă a imaginilor
- Includerea datelor ne-ecografice (de ex., text, logouri, scări, adnotări) în cadrul ROI de delimitare
- Modificarea sau coruperea fișierelor de analiză exportate (fișiere BRI)

Toate riscurile reziduale au fost evaluate și considerate acceptabile în raport cu avantajele clinice ale dispozitivului.

1.12 Depanare

În cazul unor defecțiuni ale software-ului, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

1.13 Durata de viață a produsului

Pentru o versiune dată a produsului, software-ul și documentația acestuia sunt suportate timp de cinci ani de la data lansării.

1.14 Măsuri de siguranță

Vă rugăm să citiţi informaţiile din această secţiune cu atenţie înainte de a utiliza programul. Această secţiune conţine informaţii importante referitoare la exploatarea în siguranță și manipulare a programului, precum şi informaţii cu privire la servicii şi asistență.



Orice diagnostic bazat pe utilizarea acestui produs trebuie să fie confirmat printr-un diagnostic diferențial înaintea oricărui tratament conform cu raționamentul de bun simț medical. VueBox® nu este destinat să furnizeze dovezi pivot pentru diagnosticarea patologiilor în mod direct, ci mai degrabă de a furniza informații de sprijin pentru un diagnostic diferențial, permițând medicului să ia o decizie mai informată în ceea ce privește tratamentul potențial.
Mai exact, acest produs nu este destinat pentru:

- Prelucrarea datelor brute și cuantificarea parametrilor de perfuzie din imagini CEUS ale inimii.
- Stadializarea cancerului de ficat, pe baza caracteristicilor leziunilor hepatice.
- Clasificarea plăcilor sau diagnosticarea stenozei arteriale în artera carotidă.

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



Trebuie să fie prelucrate numai seturi de date 2D DICOM ale ecografiei cu substanțe de contract pentru care este disponibil un fișier de calibrare sau ASR.

1.15 Instalare și mentenanță



Bracco Suisse SA nu își asumă responsabilitatea pentru probleme care pot fi atribuite modificărilor neautorizate, adăugărilor sau eliminărilor aplicate la nivelul software-ului sau hardware-ului Bracco Suisse SA, sau instalărilor neautorizate ale unui software aparținând unor terțe părți



În calitate de producător și distribuitor al acestui produs, Bracco Suisse SA nu este responsabil în legătură cu siguranța, fiabilitatea și performanța sistemului, dacă:

- produsul nu este utilizat în conformitate cu manualul de utilizare
- produsul este utilizat fără a se ține cont de condițiile de operare
- produsul este utilizat fără a se ține cont de mediul de funcționare specific.

1.16 Siguranța pacientului și a utilizatorului



Utilizatorul trebuie să fie satisfăcut de caracterul adecvat și complet al imaginilor achiziționate în cadrul unui studiu, înainte de a efectua analiza cu VueBox®. În caz contrar, achizițiile trebuie repetate. Pentru informații privind efectuarea achizițiilor de contrast pentru o cuantificare fiabilă a perfuziei, consultați instrucțiunile de funcționare furnizate de producătorul ecografului dvs., dar și nota privind aplicația Bracco „Protocol pentru efectuarea unei cuantificări fiabile a perfuziei”.



Informațiile conținute în acest manual sunt destinate numai pentru funcționarea aplicației software Bracco Suisse SA. Acestea nu includ informații cu privire la ecocardiograme sau achiziții ecografice generale. Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de funcționare a ecografului dvs.

1.17 Măsurători



Utilizatorul este responsabil de alegerea adecvată a ROI (regiunii de interes) pentru a include numai date privind ecografia cu substanță de contrast. ROI nu trebuie să includă suprapuneri cum sunt texte, etichete sau măsurători și trebuie trasate pe baza datelor ecografice achiziționate numai cu un mod specific de contrast (adică fără modul B fundamental sau suprapuneri Color Doppler).



Utilizatorul are responsabilitatea de a determina dacă există artefacte în datele care trebuie analizate. Artefactele pot afecta sever rezultatul analizei și pot necesita o reachiziție. Exemple de artefacte sunt:

- discontinuitate evidentă din cauza unei mișcări sacadate în timpul achiziției sau din cauza faptului că planul de achiziție s-a modificat;
- umbră excesivă în imagini;
- aspecte anatomice slab definite sau evidențierea unei reprezentări anatomice distorsionate.



În cazul imaginilor slab reconstruite, așa cum este determinat pe baza criteriilor de mai sus (de exemplu artefacte) sau pe baza experienței clinice

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

și instruirii utilizatorului, măsurătorile nu ar trebui efectuate și nu trebuie utilizate în scopuri diagnostice.
Utilizatorul trebuie să asigure acuratețea imaginilor și rezultatele măsurătorilor. Achizițiile trebuie repetate în cazul în care există cel mai mic dubiu cu privire la acuratețea imaginilor și măsurătorilor.



Utilizatorul este responsabil de o calibrare de lungime adecvată. În cazul utilizării incorecte, pot apărea rezultate incorecte ale măsurătorilor.



Utilizatorul trebuie să se asigure întotdeauna că selectează calibrarea corespunzătoare, în conformitate cu sistemul ecografic, sonda și setările utilizate. Acest control trebuie efectuat pentru fiecare clip care urmează a fi analizat (cu excepția cazurilor în care sunt folosite ASR-scanere compatibile cu ultrasunete).

1.18 ASR-SCANERE COMPATIBILE CU ULTRASUNETE ŞI TRANSFERUL DE DATE

ASR-scanere compatibile cu ultrasunete sunt sisteme în care datele de liniarizare (necesar pentru a obţine rezultate cuantificate precis) sunt încorporate direct de către producători în fişierele DICOM. Prin urmare, cu sisteme ASR compatibile, selectarea manuală a unui fişier de calibrare nu este necesară în VueBox®.

Lista de ASR-scanere compatibile cu ultrasunete, cu versiunea de sistem minim necesar este afișată la pagina de internet http://vuebox.bracco.com.

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

2 INSTALARE

2.1 CERINŢE DE SISTEM

	Minime	Propuse
CPU	Intel® Core™ i5-6300U CPU @ 2.40 GHz	Intel® Core™ i7-10610U CPU @1.80 GHz
RAM	8 GB	32 GB
Card Grafice	Intel® HD Graphics 520	Intel® UHD Graphics
Monitor	17''	24'' sau mai mare
Sistem de operare	Microsoft® Windows 11, 64 bit	Microsoft® Windows 11, 64 bit
Spațiu pe disc	1000 MB	
Conectivitate	Acces la internet	

2.2 INSTALAREA VUEBOX®

Instalarea pachetului VueBox® include următoarele premise:

- Biblioteci Runtime Visual C ++ 2010
- Biblioteci Runtime Visual C ++ 2012

În timpul procedurii de instalare, vi se va solicita în mod automat, în cazul în care oricare dintre aceste premise va trebui să fie instalată.

Pentru a instala VueBox® vă rugăm să efectuați următorii pași:

1. închideți toate aplicațiile,
2. executați pachetul de instalare al configurării furnizat,
3. acceptați instalarea **premiselor** (dacă nu au fost deja instalate),
4. selectaţi directorul de instalare și apăsați pe butonul „**Următorul**”,
5. urmați instrucțiunile de pe ecran,
6. la terminarea instalării, apăsați pe butonul „**Închidere**”.

Instalarea este acum completă. VueBox® poate fi pornit din directorul *VueBox* în meniul start sau, mai direct, utilizând comanda rapidă pe desktop.

VueBox® poate fi dezinstalat din funcția software-ului „**Adăugare / Eliminare**” din **Panoul de control** al Windows.

2.3 ACTIVAREA VUEBOX®

Atunci când este pornit pentru prima dată, VueBox® lansează un proces de activare care va efectua validarea și deblocarea copiei aplicației software.

În cadrul acestui proces veți fi anunțat să introduceți următoarele informații:

- Număr de serie
- Adresă e-mail
- Spital / Denumirea companiei

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

Activarea trebuie să comunice aceste informații la serverul de activare. Acest lucru poate fi efectuat automat prin **activare online**, sau manual, prin **activare offline**.

În cazul **activării online**, VueBox® va fi activat și deblocat autormat, urmând pur și simplu instrucțiunile de pe ecran.

În cazul **activării offline**, va fi generat un cod denumit **Amprentă sistem,** necesar pentru activarea VueBox®, și vi se va cere să îl trimiteți administratorului dvs. (adresa e-mail va fi afișată). Veți primi un răspuns de la administratorul dvs. împreună cu **fișierul Licență**. Urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a-l utiliza și pentru a finaliza procesul de activare.

Vă rugăm să observați că acest proces de activare, fie prin metoda online, fie prin metoda offline, trebuie efectuat **doar o sigură dată**.

2.4 MĂSURI DE SECURITATE

Aplicația VueBox® nu a fost concepută pentru a fi accesată de la distanță și nu poate fi operată decât accesând fizic calculatorul pe care a fost instalată. Mecanismul de autentificare pe calculator este asigurat de sistemul Windows OS, iar operatorul trebuie să respecte politica de utilizare a parolelor.

Aplicația VueBox® este concepută să utilizeze datele medicale doar ca date de intrare, acestea fiind stocate static pe calculatorul pe care a fost instalată aplicația. Aplicația VueBox® nu a fost concepută să gestioneze securitatea tipurilor de date utilizate ca date de intrare pentru de software.

VueBox® poate accesa unitățile de stocare locale, unitățile de stocare din rețea, unitățile de stocare USB și de CD/DVD-uri, dacă sunt accesibile direct ca fișiere de pe calculatorul pe care este instalată aplicația software. VueBox® nu se ocupă de gestionarea sau securitatea datelor medicale deja stocate pe calculator și nu este compatibil cu alte protocoale medicale, precum Arhivarea Imaginilor și Sistemul de Comunicare-PACS, Sisteme Informatice pentru Radiologie-RIS și Sistemul de Informare al Spitalului-HIS.

Aplicația VueBox® furnizează rezultatele sub formă de imagini, fișiere PDF și pagini Excel înregistrate în mediul local de stocare al calculatorului pe care este instalată aplicația software. Aplicația VueBox® poate, de asemenea, să genereze fișiere intermediare (identificate ca *.EBRI și *.BRAC) pentru stocarea parametrilor de analiză, care sunt înregistrate tot în mediile de stocare locale. Având în vedere că toate fișierele cu rezultate sunt stocate la nivel local pe calculatorul utilizatorului, operatorul este responsabil pentru garantarea menținerii securității sistemului gazdă.



Operatorul este responsabil pentru garantarea securității datelor stocate pe calculatorul utilizatorului, inclusiv pentru integritatea datelor folosite ca date de ieșire pentru aplicația software VueBox®. De asemenea, operatorul este responsabil pentru securitatea fizică a calculatorului, ca și dispozitiv electronic, precum și pentru realizarea copiilor de siguranță corespunzătoare, pentru toate seturile de date.



Operatorul trebuie să efectueze toate actualizările publicate ale sistemului Windows OS imediat ce acestea devin disponibile. De asemenea, operatorul trebuie să efectueze orice actualizare publicată pentru aplicația VueBox® imediat ce aceasta devine disponibilă.

2.5 ELIMINAREA SOFTWARE-ULUI

Vă rugăm să efectuați următorii pași pentru a dezinstala VueBox®, care urmează procedura standard de dezinstalare a aplicației Windows:

1. Închideți VueBox®

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

2. Accesați Setările Windows\Aplicații instalate
3. Căutați aplicația VueBox®
4. Făcând clic pe pictograma din dreapta aplicației VueBox® se afișează lista de opțiuni
5. Selectați „Dezinstalare”
6. urmând instrucțiunile de pe ecran

În timpul dezinstalării, utilizatorului i se solicită să dezactiveze licența VueBox®. Numărul de serie dezactivat poate fi folosit din nou (până la data de expirare), pentru a activa VueBox® pe un alt calculator, dacă este nevoie, urmând procedura descrisă în capitolul Activarea VueBox®.



După dezinstalare, toate datele VueBox® vor fi șterse, cu excepția următoarelor:

- Datele de analiză exportate așa cum este descris în Capitolul Exportarea datelor de analiză (OBSERVAȚI faptul că utilizatorul își păstrează accesul la fișierele *.eBRI de analiză, dar este necesară o aplicație VueBox® activă pentru a le deschide)
- Fișiere de calibrare
- Configurații ROI salvate
- Fișierul jurnal și setările VueBox®

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

3 AUTENTIFICAREA UTILIZATORULUI

După ce ați instalat și activat aplicația VueBox®, vi se va solicita să introduceți în calitate de utilizator, datele de autentificare (nume de utilizator și parolă) pentru a o putea utiliza. În momentul când utilizați aplicația Vuebox pentru prima dată, trebuie să creați aceste date de autentificare, prin înregistrare, după cum urmează:

1. Porniți aplicația Vuebox

2. Dacă nu aveți date de autentificare, faceți clic pe linkul de **înregistrare** și folosiți pagina următoare pentru a vă introduce adresa de e-mail și parola (c.f. Figura 1).

3. Deoarece aceasta este prima dată când folosiți un număr de serie specific cu datele dvs. de autentificare, vi se solicită să îi introduceți valoarea (c.f. Figura 2)

4. După ce faceți clic pe continuare, veți primi un e-mail în care vi se va solicita să confirmați adresa dvs. de e-mail (c.f. Figura 3)

5. După ce adresa dvs. de e-mail este verificată, de fiecare dată când porniți aplicația Vuebox, veți putea utiliza datele de autentificare ale contului creat, pentru a vă conecta (c.f. Figura 4)

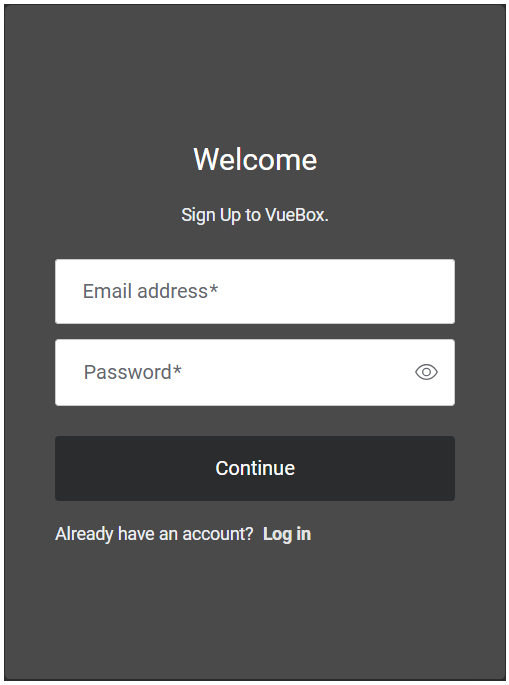


Figura 1 - Pagina de înregistrare

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

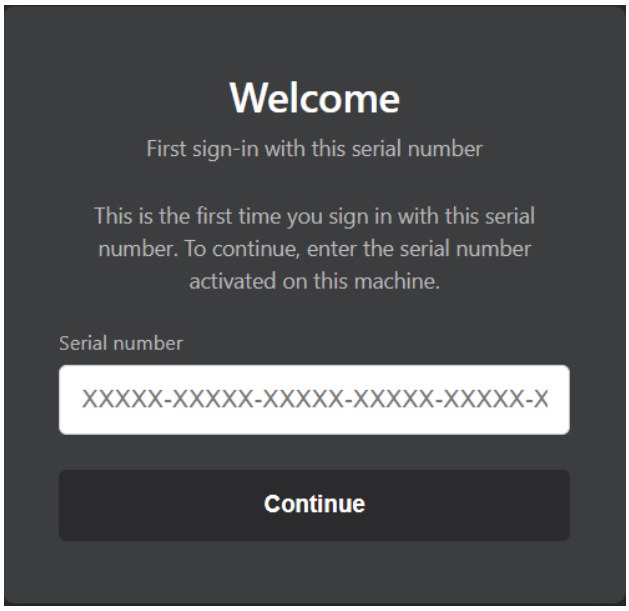


Figura 2 - Prima autentificare cu acest număr de serie

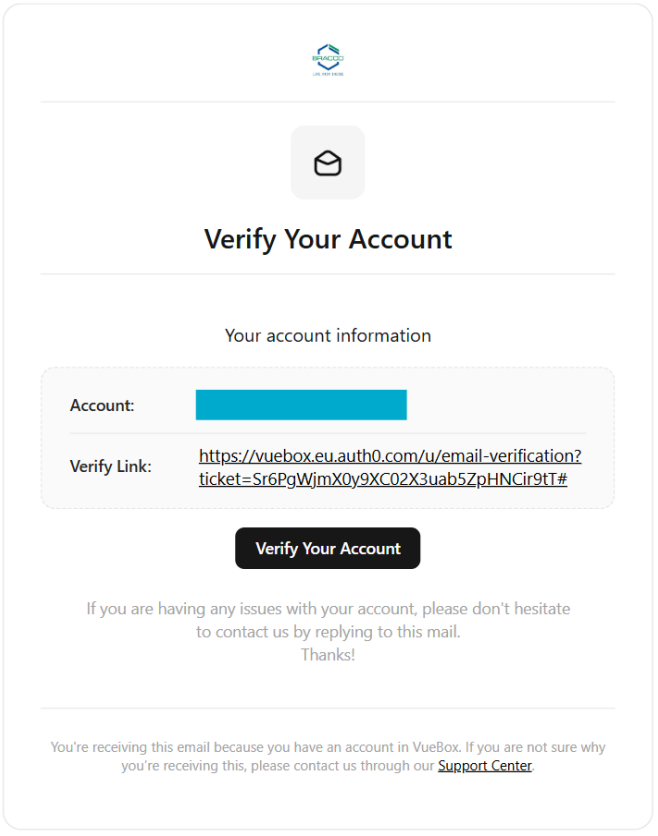


Figura 3 - Exemplu de mesaj pentru verificarea adresei de e-mail

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

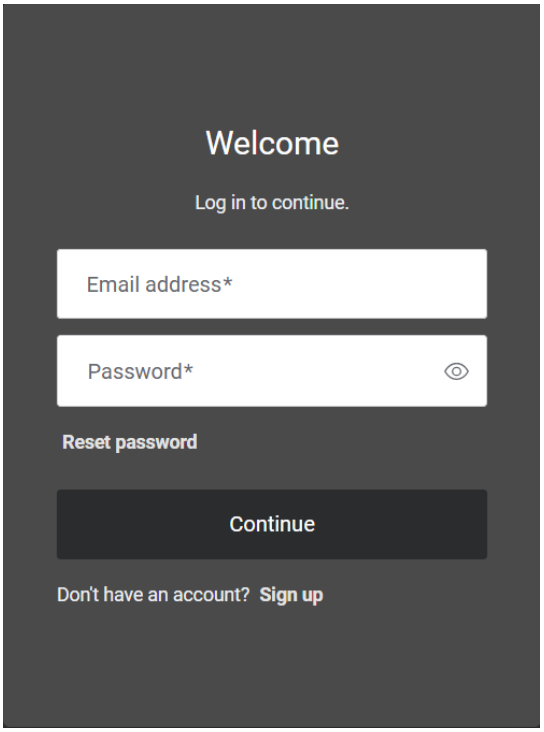


Figura 4 Ecranul de conectare

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

4 REFERINȚĂ FUNCȚIONALĂ PENTRU ANALIZELE VUEBOX®

Pentru a obţine ajutor instant în timp celucrați cu VueBox®, faceţi clic pe meniul „Ajutor” din meniul de sus şi selectaţi manualul de utilizare.

Veți avea nevoie de Adobe Acrobat Reader® pentru afișajul manualului software-ului. Dacă Adobe Acrobat Reader® nu este instalat în sistemul dvs., vă rugăm să descărcați versiunea cea mai recentă de la www.adobe.com.

4.1 INTERFAŢA CU UTILIZATORUL

VueBox® este o aplicație cu interfață în ferestre multiple. Posibilitatea procesării unor clipuri diferite în subferestre separate este comodă pentru utilizator în cazul în care acesta dorește să analizeze, de exemplu, în același timp, diferite secțiuni transversale ale unei anumite leziuni. Un alt exemplu este reprezentat de cazul unui utilizator care este interesat să compare imaginile unei anumite leziuni la date diferite. Fiecare analiză este efectuată într-o subfereastră indepedentă, individuală. VueBox® este, de asemenea, multioperațional, deoarece fiecare subfereastră poate efectua procesarea în același timp cu menținerea activă a interfeței de origine. În plus, calculele care necesită capacitate de elaborare, cum ar fi cuantificarea perfuziei, au fost optimizate pentru a beneficia de procesoare multicore atunci când acestea sunt disponibile, tehnologie numită paralelizare.

Când este lansat VueBox®, se vede o pagina de start care indică numele software/ului și numărul versiunii.

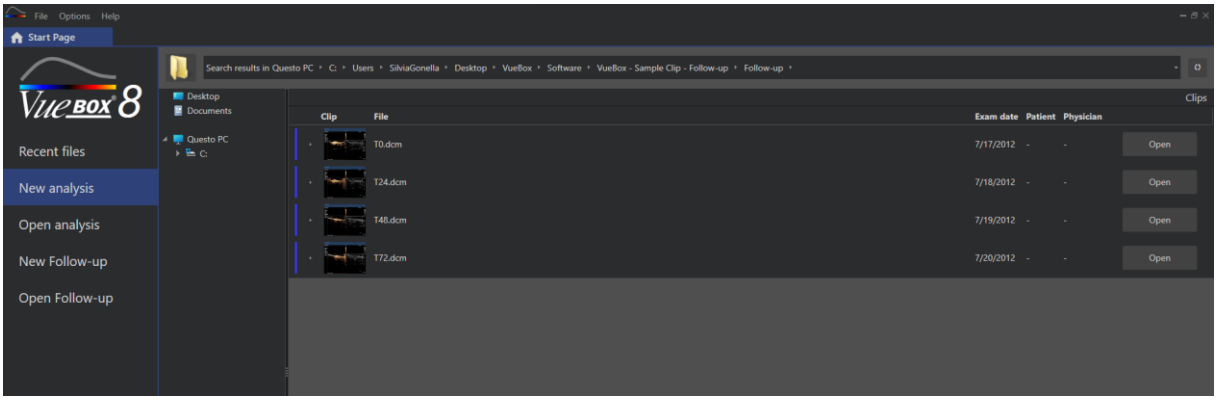


Figura 5 – Pagina de start VueBox®

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

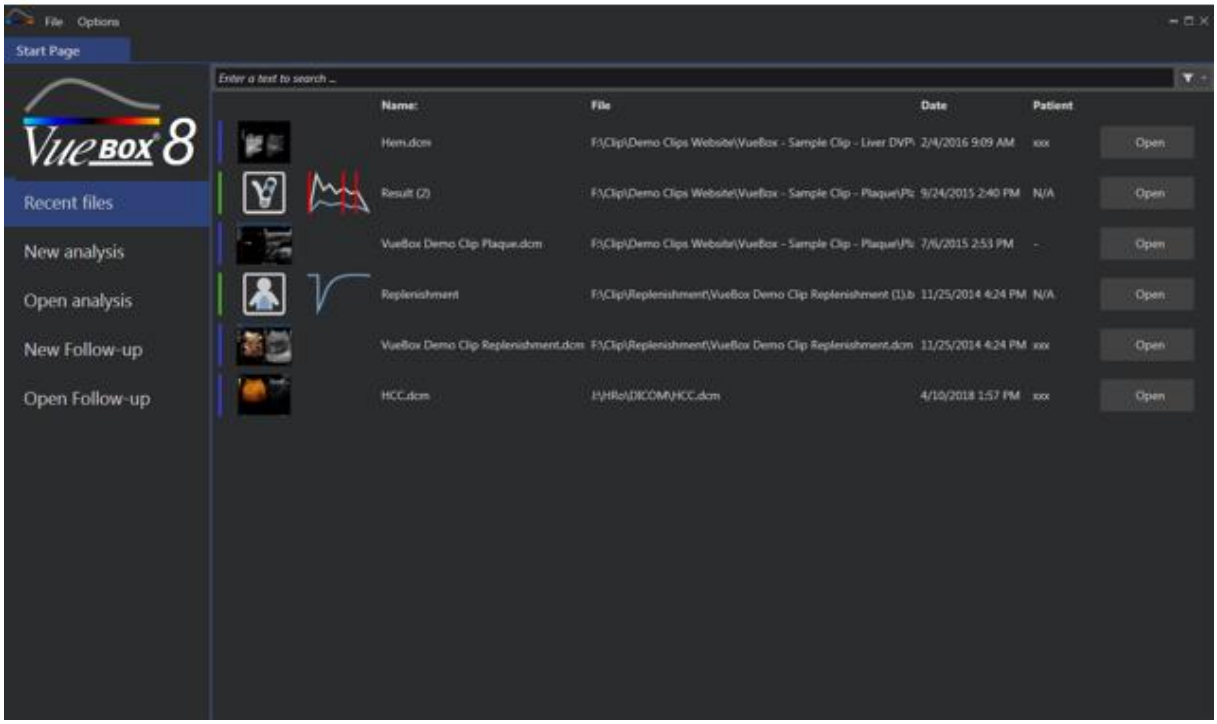


Figura 6 - Lista de clipuri recente, analize și follow-up-uri accesibile din pagina de start

Din această pagină de start, utilizatorul poate începe o nouă analiză (să acceseze clipuri DICOM), precum şi să deschidă o analiză VueBox® deja existentă. Clipurile recente, analizele si follow-up-urile pot fi redeschise rapid de pe această pagină de start (cf. Figura 6). Informațiile suplimentare sunt afișate pe pagina de start pentru fiecare fișier (previzualizare DICOM, data examinării, numele pacientului,…). Aceste informații pot fi dezactivate din partea de sus meniul „Opțiuni -> Previzualizare DICOM -> Oprit”. Când sunt dezactivate, se afișează numai numele fișierului și calea fișierului. Informațiile suplimentare sunt afișate pentru a ușura selectarea fișierului corect, dar poate, de asemenea, crește semnificativ timpul de încărcare a paginii de start, în anumite cazuri specifice.

Analizele asociate unui clip (de exemplu, contexte de analiză salvate anterior) sunt accesibile cu ajutorul butonului „+” (cf. Figura 7), și pot fi restaurate.

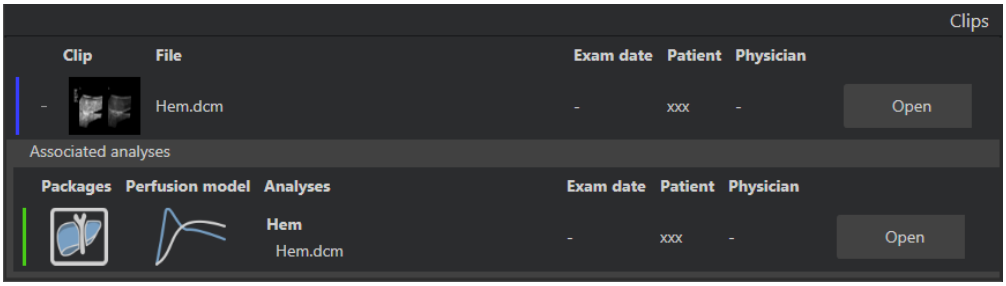


Figura 7 - Afișează analizele asociate unui clip specific

Mai multe clipuri din pagina de start pot fi deschise ca un singur clip concatenat, prin selectarea de clipuri prin apăsarea tastei „Ctrl” a tastaturii. Apoi, în cazul în care clipurile selectate sunt concatenabile, puteţi să faceţi clic pe butonul „Concatenare” (cf. Figura 8). Clipurile pot fi, de asemenea, concatenate mai târziu, în timpul editării clipurilor (cf. secțiuni 4.7.4).

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



Figura 8 - Concatenarea clipurilor din pagina de start

În cazul în care clipurile selectate nu sunt concatenabile (clipuri dobândite la momente diferite, diferite surse...), VueBox propune să le deschideți ca clipuri separate (cf. Figura 9).



Figura 9 - Deschideți în clipuri separate

Când se deschide un clip, utilizatorul trebuie să selecteze pachetul corespunzător (e.g. GI-Perfusion, Liver DVP, Plaque), care conține un set de caracteristici dedicate de utilizat într-un context specific (cf. secțiunii 4.3).

Este afişată o imagine pe un cadran, inclusiv panoul de setări analiză, editorul de clip, care sunt functionalități utile înainte de lansarea procesului de analiză (de ex. desen ROI, setările de achizitie etc.).

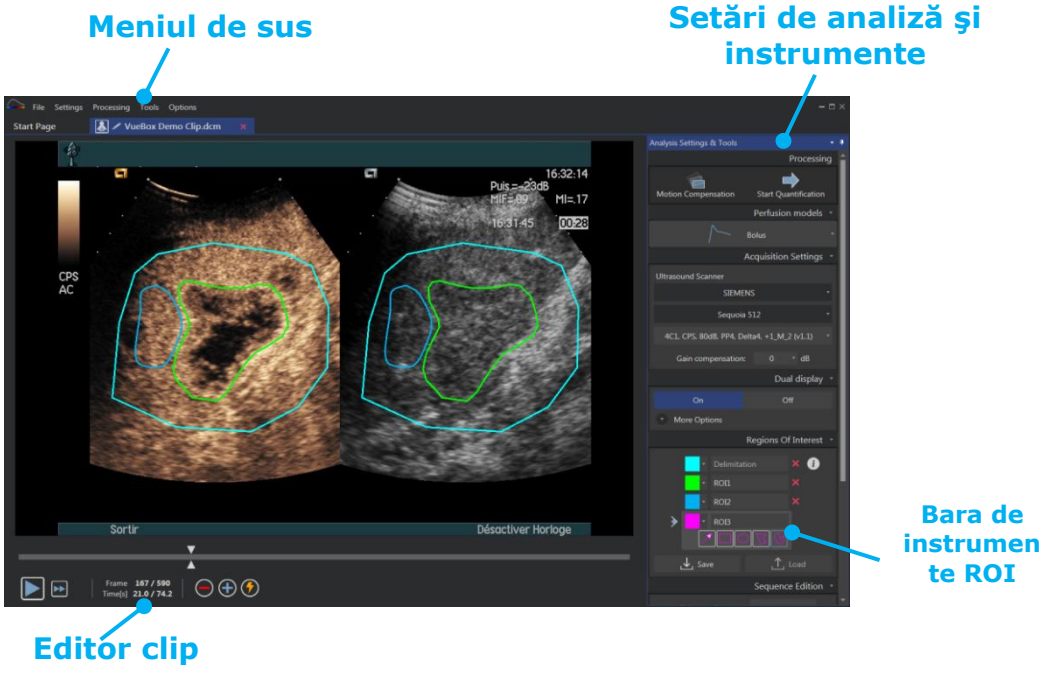


Figura 10 – Vizualizare într-un-cadran

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

În cele din urmă, la terminarea prelucrării datelor perfuziei, rezultatele sunt prezentate într-o vizualizare pe patru-cadrane, în care sunt afişate curbele de intensitate a timpului, imagini parametrice, valorile parametrilor perfuziei.



Figura 11 - Vizualizare în patru-cadrane

Pentru a opri VueBox®, faceți clic pe butonul de închidere din partea de sus a ecranului.

În cazul în care este deschisă o analiză, se va afișa o fereastră pop-up. Faceți clic pe butonul „Anulați" pentru a opri procedura sau pe butonul „Închideți tot" pentru a continua (cf. Figura 11).

Dacă există analize nesavate la închiderea VueBox®, după selectarea butonului „Închideți tot", va apărea o a doua fereastră pop-up (vezi Figura 12). Selectați „Da" pentru a salva analiza înainte de închidere, „Nu" pentru a închide aplicația fără a salva, „Anulați" pentru a întrerupe oprirea.

Dacă analiza nu este salvată înainte de închiderea aplicației, orice progres nesalvat se va pierde.

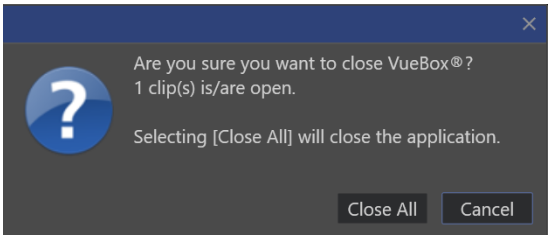


Figura 13 – Închiderea avertismentelor aplicației

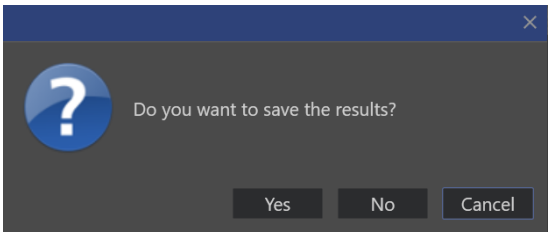


Figura 12 - Închiderea aplicației fără a salva

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

4.2 FLUX DE LUCRU GENERAL

Fluxul de lucru al aplicației este ușor și intuitiv pentru utilizarea clinică de rutină. Acesta constă în următoarele etape:

1. Încărcați un set de date
2. Alegeți un pachet de aplicații
3. Setări de analiză
4. Selectați un model de perfuzie, dacă este cazul
5. Îndepărtați imaginile nedorite cu un editor de clipuri
6. Trasați mai multe ROI
7. Aplicați compensarea de mișcare, dacă acest lucru este necesar
8. Efectuați cuantificarea
9. Vizualizați, salvați și exportați rezultatele

4.3 PACHETE DE APLICAȚII SPECIFICE

4.3.1 PRINCIPIU

Cu toate că VueBox® reprezintă un instrumentar de cuantificare generală, au fost dezvoltate caracteristici speciale care se adresează necesităților specifice (de exemplu DVP pentru leziuni hepatice focale, vezi secțiunea 4.3.4). Aceste caracteristici speciale sunt localizate în „pachete”, care pot fi selectate în funcție de nevoile utilizatorului.

În majoritatea cazurilor, caracteristicile VueBox® (de ex. linearizarea datelor video, editarea clipurilor, trasarea ROI, compensarea mișcării, salvarea contextului de analiză, exportarea rezultatelor etc.) sunt similare în toate pachetele.

4.3.2 SELECTAREA PACHETELOR

Pachetele de aplicații specifice pot fi selectate în pagina inițială (vezi secțiunea 4.1) făcând clic pe butonul corespunzător.

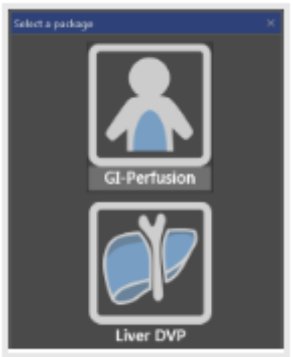


Figura 14 - Selectarea pachetului de aplicații specifice

Utilizatorul trebuie să se asigure că selectează pachetul corespunzător pentru efectuarea analizei (de ex. DVP hepatic pentru leziuni hepatice focale).

4.3.3 PERFUZIE GI – CUANTIFICAREA PERFUZIEI PRIN IMAGISTICĂ GENERALĂ

Pachetul de cuantificare a perfuziei prin imagistică generală conține instrumente generice de cuantificare a perfuziei, incluzând modele de perfuzie atât în bolus cât și de reumplere

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

(vezi secțiunea 4.13.5), permițând obținerea estimărilor de perfuzie cantitative prin parametrii de perfuzie, în cadrul aplicațiilor radiologice generale (cu excepția cardiologiei).

4.3.4 DVP HEPATIC– LEZIUNE HEPATICĂ FOCALĂ

Pachetul dedicat leziunilor hepatice focale conține următoarele instrumente specifice pentru analiza LHF:

- Model de perfuzie în bolus specific pentru ficat (Bolus Ficat)
- Profil vascular dinamic (vezi secțiunea 4.13.6)
- Analiză parametrică a profilului vascular dinamic (vezi secțiunea 4.13.7)
- Raport de analiză personalizat (vezi secțiunea 4.15.4)

Aceste instrumente permit evidențierea diferențelor în ceea ce privește perfuzia sângelui între leziunile și parenchimul hepatic.

Acest pachet nu include niciun instrument de cuantificare a perfuziei, spre deosebire de pachetul de cuantificare a perfuziei în cadrul imagisticii generale.

4.4 SETURI DE DATE SUPORTATE

VueBox® suportă clipuri 2D DICOM pentru ecografia de contrast a sistemelor, pentru care sunt disponibile tabele de linearizare (denumite și fișiere de calibrare). Alte seturi de date, cum ar fi clipurile Color Doppler, clipurile în modul B și afișajele de suprapunere în modul B/contrast nu sunt suportate.



Pentru anumite sisteme cu ultrasunete, linearizarea este efectuată automat, iar selectarea manuală a fișierelor de calibrare nu este necesară. Mai multe informații pot fi obținute la http://vuebox.bracco.com.

În general se recomandă clipurile bolus mai lungi de 90 de secunde, astfel încât să includă faze de captare și eliminare. Clipurile Reumplere pot fi substanțial mai scurte.

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

4.5 SETĂRI DE ANALIZĂ ŞI INSTRUMENTE

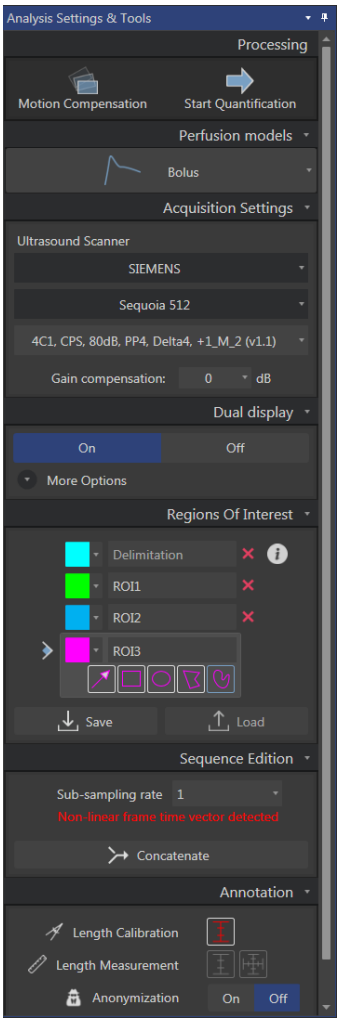


Figura 15 – panoul de setări de analiza şi instrumente

Panoul de setări de analiză și de instrumente este afișat în fiecare filă a editorului clipului, când un clip este deschis. Din acest panou, puteți:

- să schimbați modelul de perfuzie (vezi secțiunea 4.13.5)
- să specificaţi setările de achiziţie şi să obțineți compensări (vezi secțiunea 4.6)
- să gestionați ecranul dual (vezi secțiunea 4.8.4)
- să indicați regiuni de interes (vezi 4.8)
- să editați secvența, inclusiv sub-eșantionare (vezi secțiunea 4.7.4) și concatenarea (vezi secțiunea 4.7.5)
- să suprapune anotări text (vezi secțiunea 4.11), să activați anonimizarea (vezi secțiunea 4.10) și să măsurați lungimile (vezi secțiunea 4.9)
- să lansați compensarea de mişcare şi să începeți cuantificarea

4.6 SETĂRILE DE ACHIZIȚIE

Înainte de prelucrarea unui clip în VueBox®, utilizatorul trebuie să se asigure că scanerul cu ultrasunete selectat corespunde sistemului şi setărilor utilizate pentru achiziţie, astfel încât să aplicaţi corect funcţia de linializare la datele de imagine (cf. Figura 16).

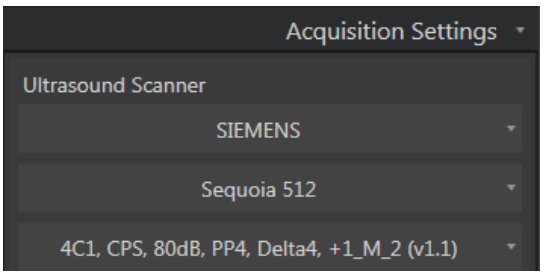


Figura 16 - Panoul scanerului cu ultrasunete

Lista de scanere şi setările disponibile în această listă depind de fişierele de calibrare stocate local pe calculatorul utilizatorului. Fişierele de calibrare conţin funcţia corespunzătoare de liniarizare şi corectarea culorii hărţii de pentru un anumit sistem cu ultrasunete şi setarea specifică (de exemplu sonda, gama dinamică, culoarea hărţii etc). Utilizarea fişierelor de calibrare, VueBox® poate converti datele video extrase din clipuri

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

DICOM în date echo-putere, o cantitate direct proporțională cu concentrația instantanee a concentrației agentului de contrast la fiecare locație în câmpul vizual.

Fișierele de calibrare sunt distribuite utilizatorilor în funcție de sistemul lor de ultrasunete (de exemplu, Philips, Siemens, Toshiba, etc.) și pot fi adăugate la VueBox® prin simpla tragere (drag & drop) în interfața utilizatorului VueBox®.

Cele mai comune setări sunt disponibile pentru fiecare sistem cu ultrasunete. Cu toate acestea, pot fi generate noi fișiere de calibrare, cu setări specifice, la cererea utilizatorilor. Contactaţi reprezentantul dvs. local Bracco pentru mai multe informaţii despre cum să obțineți fișierele de calibrare suplimentare.

În cazul în care un sistem de ultrasunete este compatibil cu ASR (cf. secțiunii 1.18), panoul de scanare cu ultrasunete este completat automat şi nu poate fi schimbat.



Este foarte important să vă asiguraţi că aceste setări sunt corect înainte de a continua cu analiza.

4.6.1 COMPENSAREA DE CÂȘTIG

Compensarea de câștig are rolul de a compensa variațiile de câștig obținute prin diferite examene pentru a putea compara rezultatele unui anumit pacient la diferite vizite. Compensarea de câștig actualizează semnalul liniarizat în funcție de câștig. Utilizatorul poate aplica compensarea în funcție de câștig (ex: câștig = 6dB => compensare = +6dB).

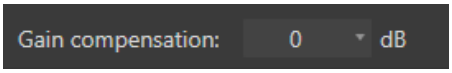


Figura 17 – Panoul de compensare de câştig

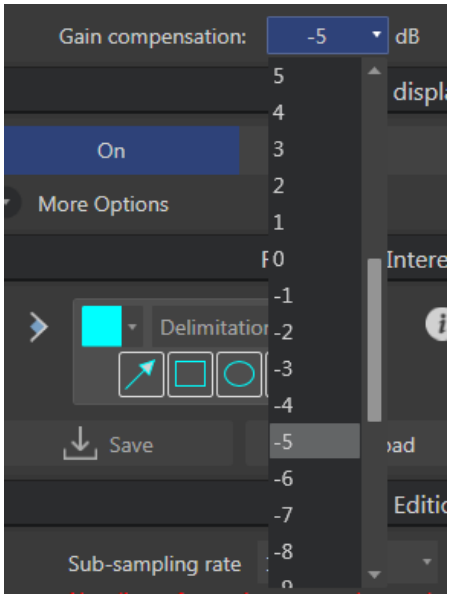


Figura 18 - Selectarea compensării de câștig

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

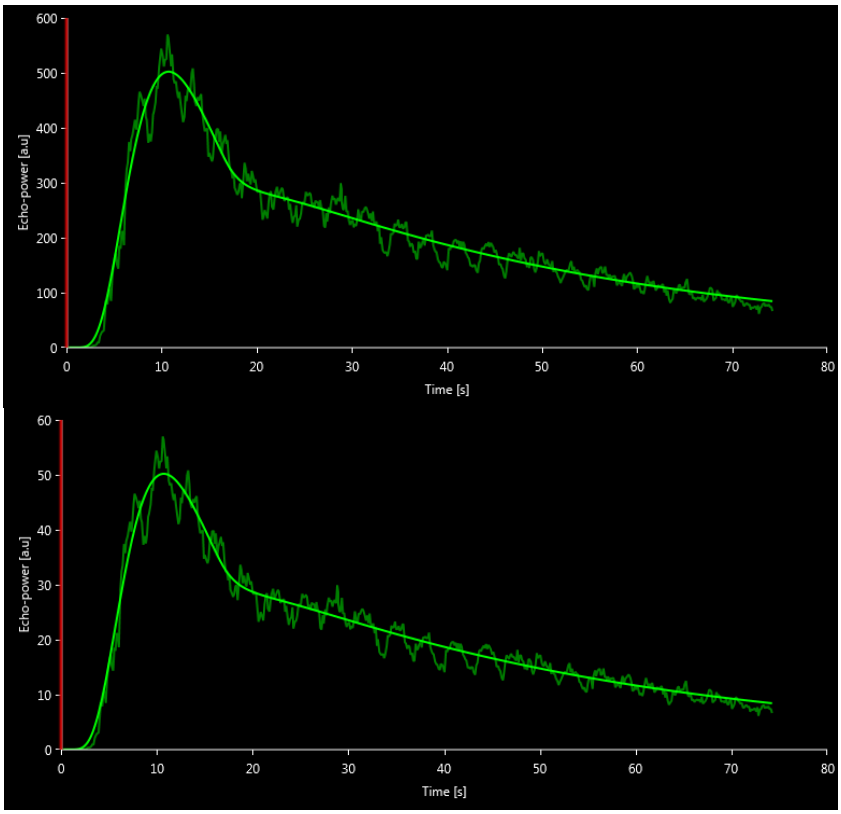


Figura 19 - Exemplu de semnale înainte și după compensarea de câștig. În acest caz, a trebuit să compensăm un câștig de 10 dB, ceea ce înseamnă că trebuie aplicată o compensare de +10 dB. Prin urmare, amplitudinea semnalului la sfârșit este înmulțită cu 0,1 ($10^{-Gain/10}$).

4.7 EDIȚIA CLIP

4.7.1 PRINCIPIU

Modulul editorului clip vă permite să limitați analiza într-o fereastră de timp specificat, și, de asemenea, să excludeți imaginile nedorite de la prelucrare (fie izolate sau în intervale). Disponibilitatea editorului clip este descrisă în 4.17 Disponibilitate instrumente.

După cum este ilustrat în figura de mai jos, editorul de clip poate fi folosit pentru a reține, în fazele de captare şi eliminare a unui bolus, doar imaginile într-un interval de timp relevant. Dacă tehnica de distrugere-reumplere este aplicată în timpul experimentului, editorul de clip defineşte automat segmente de reumplere selectabile prin includerea imaginilor doar între două evenimente de distrugere.

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

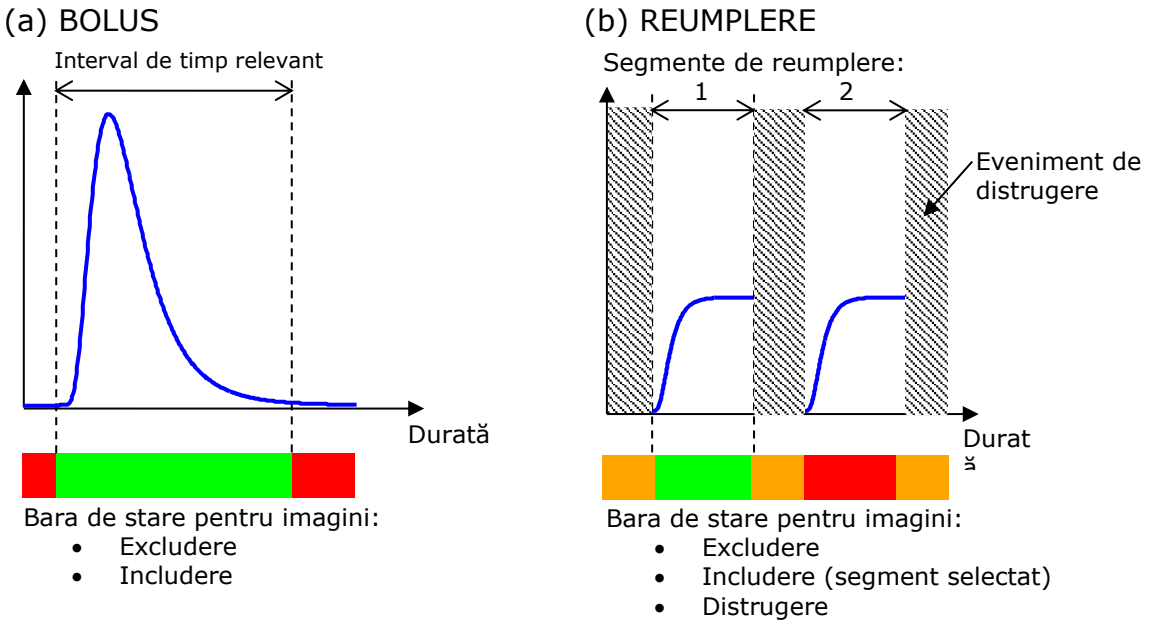


Figura 20 - Exemple tipice de editare clip

Folosind modelul de perfuzie în bolus, utilizatorul trebuie să se asigure că include ambele faze de captare și de eliminare. Neefectuarea acestui lucru poate afecta rezultatul prelucrarii datelor perfuziei.

4.7.2 ELEMENTE DE INTERFAȚĂ

Figura 21**Error! Reference source not found.**and Figura 22 arată capturi ale ecranului din elementele de interfaţă din editorul de clip.

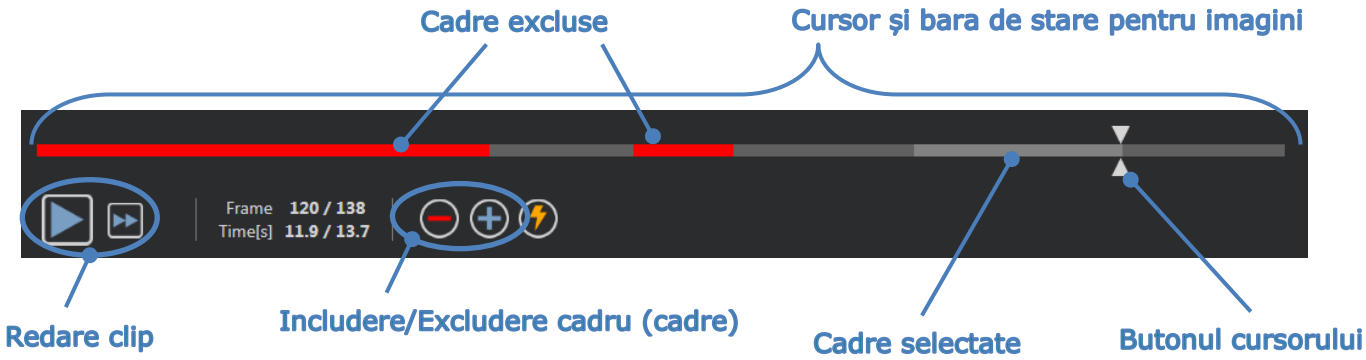


Figura 21 - Interfață utilizator a editorului clip.

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

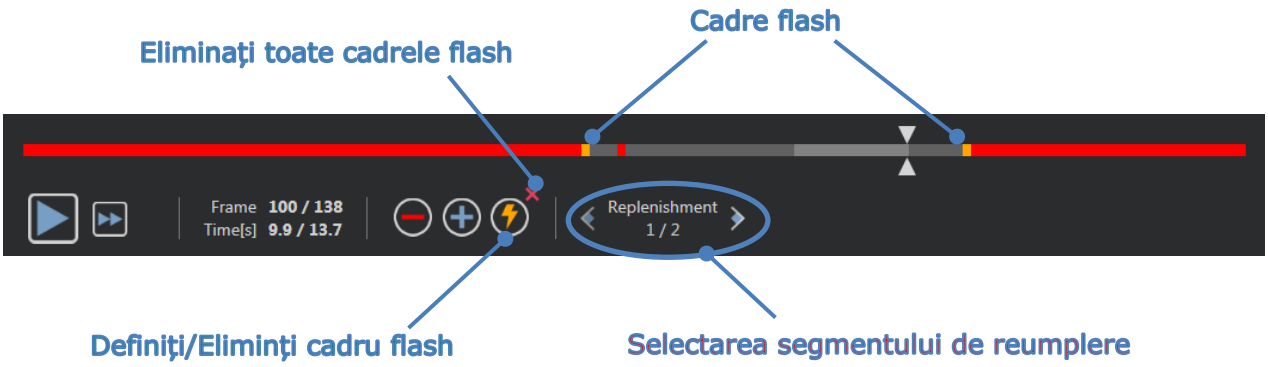
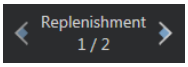


Figura 22 - Editor clip în modul de reumplere.

Element	Nume	Funcție
Afişaj imagine		
Frame 120 / 138	**Numărul imaginii**	prezintă numărul de ordine al imaginii afișate în mod curent, ca și numărul total de imagini disponibile în clip.
Time[s] 11.9 / 13.7	**Indicatorul timpului**	arată momentul exact al imaginii afișate în mod curent.
	Zoom Mărire /Micșorare	mărește și micșorează dimensiunea imaginii.
	Cursor imagine	selectează imaginea care trebuie afișată. În cazul în care cursorul indică o imagine exclusă, în jurul acesteia apare un cadru roșu.
	Bara de stare pentru imagini	prezintă o gamă de imagini excluse și incluse în roșu și, respectiv, în gri. Imaginile de distrugere sunt prezentate în portocaliu.
	Redare	derulează player-ul video
	Redare rapidă	derulează player-ul video în modalitate rapidă

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

Editor clip		
	Excludere	setează modalitatea de excludere.
	Includere	setează modalitatea de includere.
	Adăugare Flash	marchează imaginea curentă ca flash.
	**Reumplere selector segment**	selectează segmentul de reumplere anterior/ următor segment (disponibil numai dacă clipul include segmente de distrugere-reumplere).

4.7.3 FLUX DE LUCRU

EXCLUDEREA IMAGINILOR

Pentru a exclude o serie de imagini:

1. Faceţi clic pe **butonul mouse-ului stânga** pe prima imagine care să fie exclusă şi **păstraţi-l apăsat**
2. Mutați **Cursorul imagine** la ultima imagine care urmează să fie exclusă
3. **Eliberați** butonul din stânga al mouse-ului
4. Faceţi clic pe butonul **Exclude** (sau apăsaţi tasta „Delete” sau „-” de pe tastatură)

INCLUDEREA IMAGINILOR

Pentru a exclude o serie de imagini:

1. Faceţi clic pe **butonul mouse-ului stânga** pe prima imagine care să fie inclusă şi **păstraţi-l apăsat**
2. Mutați **Cursorul imagine** la ultima imagine care urmează să fie inclusă
3. **Eliberați** butonul din stânga al mouse-ului
4. Faceţi clic pe butonul **Include** (sau apăsaţi tasta „+” de pe tastatură)

SCHIMBAREA GAMEI DE IMAGINI DE EXCLUS

Pentru a schimba intervalul de imagini de exclus:

1. Deplasaţi indicatorul mouse-ului peste **Bara de stare imagine** către oricare capăt al unei serii de imagini excluse ( )
2. Atunci când forma cursorului se schimbă într-o divizare verticală , mutați marginea pentru a schimba intervalul de imagini de exclus.

4.7.4 RATA DE SUB-EȘANTIONARE

VueBox® permite definirea dorită a **Ratei de sub-eșantionare** dacă este necesar, astfel încât să se reducă numărul de cadre care urmează să fie prelucrate (**opțional**).

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

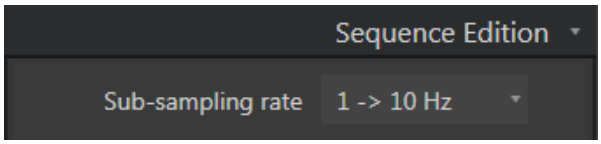


Figura 23 - Ediţia ratei de sub-eşantionare

Utilizatorul trebuie să se asigure că rata cadrului clip citit din fișierul DICOM și afișat în panoul de setări video, este corectă înainte de efectuarea analizei. Un rată cadru incorectă poate duce la o bază intr-un moment nepotrivit şi, astfel, afectează valorile calculate ale parametrilor perfuziei.

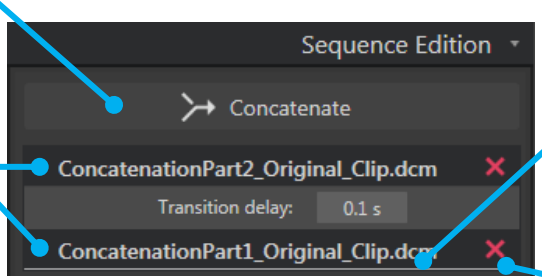
4.7.5 CONCATENAREA CLIP

Concatenarea clip sau o combinație, este procesul de punere împreună a clipurilor pentru a construi o singură secvență de imagini. Folosind această facilitate, poate fi procesat un set de clipuri înregistrate în ordine cronologică a unei scanări cu ultrasunete. Funcţia de concatenare este utilă atunci când sistemul de ultrasunete are un timp limitat de înregistrare a clipului pe fişier DICOM.

Bracco recomandă concatenarea clipurilor cu o întârziere de tranziţie clip ≤ 3 minute.

Clip (clipuri) concatenate: deschide și concatenează clip (-uri) cu clipul (-urile) curent (-e).

Lista clipurilor concatenate



Întârziere de tranziţie: setează timpul (în secunde) între finalul unui clip și începutul următorului. Valoarea implicită este calculată automat de VueBox®.

Ștergeți clipul selectat: elimină clipul selectat din lista de clipuri concatenate.

DETECTARE IMAGINE FLASH

Selectarea modelului perfuziei (Bolus sau reumplere) pot fi efectuate în editorul de clip. Deci, pentru a reduce riscul de a selecta un model greșit (de exemplu, modelul de reumplere pentru o injecție în bolus), butonul reaprovizionare devine activ numai în cazul în care software-ul a detectat imagini flash în clip. Detectarea flash este un proces automat, lansat de fiecare dată când un clip este încărcat în VueBox®.



Figura 24 - Detectarea imaginii Flash

Progresul de detectare automată a imaginii flash poate fi văzut în bara de editare clip, aşa cum se arată în figura de mai sus. În unele cazuri, această detectare poate să nu fie corectă. Prin urmare, poate doriţi să anulați detectarea automată atunci când nu este corectă sau eșuează. Pentru a anula această detectare de imagine flash sau pentru a elimina imagini flash nedorite:

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

1. În cazul în care detectarea este încă în curs, faceţi clic pe butonul (situat în partea de jos dreapta a butonului flash) pentru a o opri.
2. În cazul în care detectarea este finalizată, faceți clic pe butonul (localizat în partea din dreapta sus a butonului Flash) pentru a elimina toate imaginile flash.

Cu toate acestea, modelul „Reumplere” nu va mai fi accesibil. Prin urmare, dacă doriţi pentru să procesați distrugerea / reumplerea clipurilor cu modelul de reumplere, va trebui să identifice imaginile flash manual introducând cursorul imagine la locaţia dorită şi făcând clic pe butonul sau apăsând tasta „F” de pe tastatură în fiecare cadru de distrugere.

Detectarea imaginilor flash și/sau definiția manuală nu sunt disponibile în toate pachetele (de ex. DVP hepatic, care este compatibil numai pentru cinetica în bolus).

4.8 REGIUNI DE INTERES

4.8.1 PRINCIPIU

Cu ajutorul **barei de instrumente ROI**, puteți defini cel mult cinci **Regiuni de interes** pe imaginile clipului, utilizând mouse-ul; o ROI obligatorie, denumită Delimitare și cel mult patru ROI generice. ROI Delimitare este utilizată pentru a delimita zona de procesare. Prin urmare, trebuie să excludă orice date non-ecografice, cum ar fi texte, bare de culori sau margini ale imaginilor. O primă ROI generică (de ex. ROI 1) include de obicei leziunea, dacă este cazul, iar a doua ROI generică (de ex. ROI 2) poate include țesutul sănătos care poate servi ca referință pentru măsurători relative. Observați faptul că denumirile ROI sunt arbitrare și pot fi introduse de către utilizator. Alte două ROI sunt disponibile, la discreția utilizatorului.

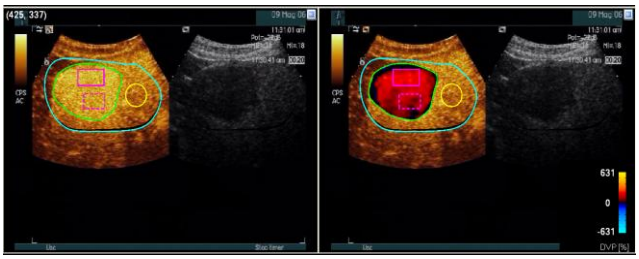


Figura 25 - Exemplu de Regiune de interes

Pentru cazul specific al pachetului DVP hepatic (vezi secțiunea 4.3.4), ROI nu mai sunt generice și prezintă o utilizare specifică. În afara ROI Delimitare, sunt disponibile următoarele 4 ROI: Leziunea 1, Referința, Leziunea 2, Leziunea 3. Observați că Leziunea 1 și ROI Referință sunt obligatorii.

Realizarea imaginilor ROI este în responsabilitatea utilizatorului. Ca practician instruit, utilizatorul trebuie să cunoască structura anatomică și să delimiteze cu atenție atât leziunea/leziunile, cât și țesutul/țesuturile sănătos/sănătoase.

În cazul specific al pachetului DVP hepatic, utilizatorul trebuie să cunoască locația leziunii/leziunilor și a parenchimului sănătos.

4.8.2 ELEMENTE DE INTERFAȚĂ

Instrumentele ROI sunt situate în secțiunea **Regiuni de interes** din panoul **Setări analiză și instrumente**:

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

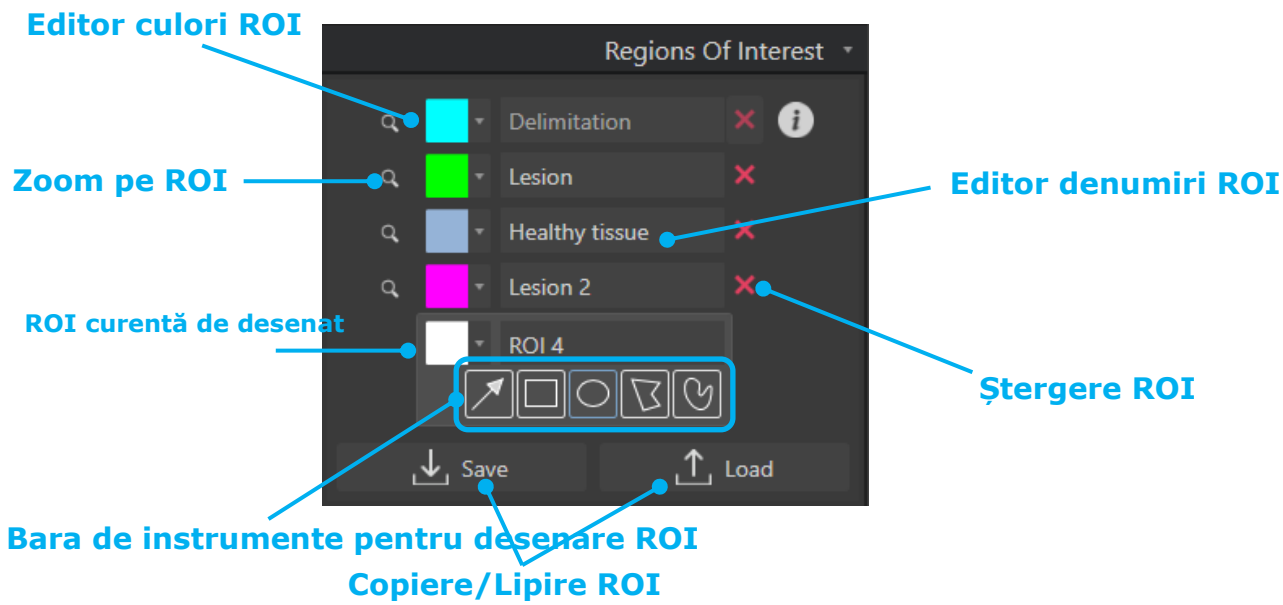


Figura 26 - Secțiunea Regiuni de interes

Bara de instrumente ROI oferă instrumente pentru a desena patru forme diferite. **Eticheta ROI** deasupra barei de instrumente identifică regiunea curentă de desenat.

Buton	Nume	Funcție
	Selectare	permite selectarea/modificarea unei regiuni de interes
	Dreptunghi	trasează o formă rectangulară.
	Elipsă	trasează o formă eliptică.
	Poligon	trasează o formă poligonală închisă.
	Curbă închisă	trasează o formă curbilinie închisă.

4.8.3 FLUX DE LUCRU

TRASAREA UNEI ROI

Pentru a trasa o ROI rectangulară sau eliptică:

1. Selectați o formă în bara de instrumente ROI (sau)
2. Deplasați indicatorul mouse-ului în locația dorită în imaginea în mod B (partea stângă) sau în imaginea de contrast (partea dreaptă)
3. Faceți clic și trasați ROI.

Pentru a trasa o ROI poligonală închisă sau curbată:

1. Selectați o formă în bara de instrumente ROI (sau)

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

2. Deplasați indicatorul mouse-ului în locația dorită în imaginea în mod B (partea stângă) sau în imaginea de contrast (partea dreaptă)
3. Pentru a adăuga puncte de ancorare, faceți clic în mod repetat în timp ce deplasați indicatorul mouse-ului.
4. Faceți clic în orice moment pentru a închide forma.

ȘTERGEREA UNEI ROI

Pentru a şterge o ROI:

- Soluție 1:

  Faceţi clic pe butonul  de lângă ROI pe care doriți să o eliminaţi

- Soluție 2:

  1. Faceți clic dreapta pe imagine pentru a seta modul de selectare a ROI sau faceți clic pe butonul 
  2. Deplasați indicatorul mouse-lui spre oricare dintre marginile ROI
  3. Selectați ROI folosind butonul din stânga sau dreapta al mouse-ului
  4. Apăsați fie tastele DELETE sau BACKSPACE

DEPLASAREA UNEI ROI

Pentru a modifica locația unei ROI:

1. Faceți clic dreapta pe imagine pentru a seta modul de selectare a ROI sau faceți clic pe butonul 
2. Deplasați indicatorul mouse-lui spre oricare dintre marginile ROI
3. Atunci când forma indicatorului devine o săgeată dublă, faceți clic și trageți ROI spre o nouă locație.

EDITAREA UNEI ROI

Pentru a modifica locația punctelor de ancorare ale unei ROI:

1. Faceți clic dreapta pe imagine pentru a seta modul de selectare a ROI sau faceți clic pe butonul 
2. Deplasați indicatorul mouse-lui spre oricare dintre punctele de ancorare ale ROI
3. Atunci când forma indicatorului devine o cruce, faceți clic și trageți punctul de ancorare spre o nouă locație.

COPIEREA ȘI LIPIREA UNEI ROI

Regiunile de interes pot fi copiate într-o bibliotecă ROI și inserate într-un moment ulterior, în orice analiză clip.

Pentru a copia toate ROI desenate în prezent:

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

1. Faceți clic pe butonul 

2. Setați un nume sau acceptați unul generat automat şi apăsaţi butonul OK

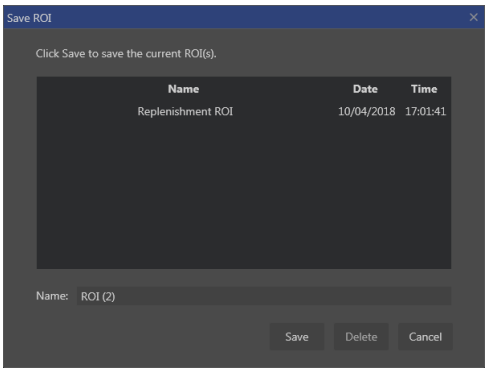
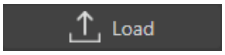


Figura 27 - Copierea ROI în bibliotecă

Pentru a lipi ROI din bibliotecă:

1. Faceți clic pe butonul 

2. Selectaţi elementul din lista si apasati butonul OK

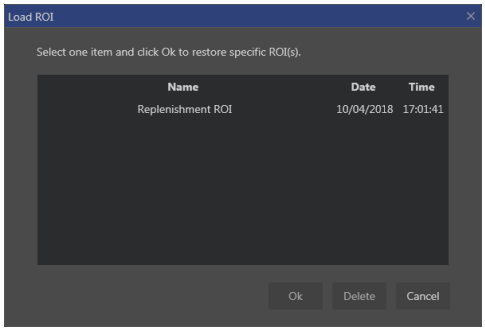


Figura 28 - Lipirea ROI din bibliotecă

4.8.4 MODUL DUAL DISPLAY

Modul Dual display profită de reprezentarea alăturată disponibilă în cele mai multe clipuri DICOM cu imaginii cu contrast. Compensarea cu mișcare funcționează mai bine cu această caracteristică activată. Reproduce, de asemenea, toate regiunile de interes desenate de pe o parte pe alta (vezi Figura 29).

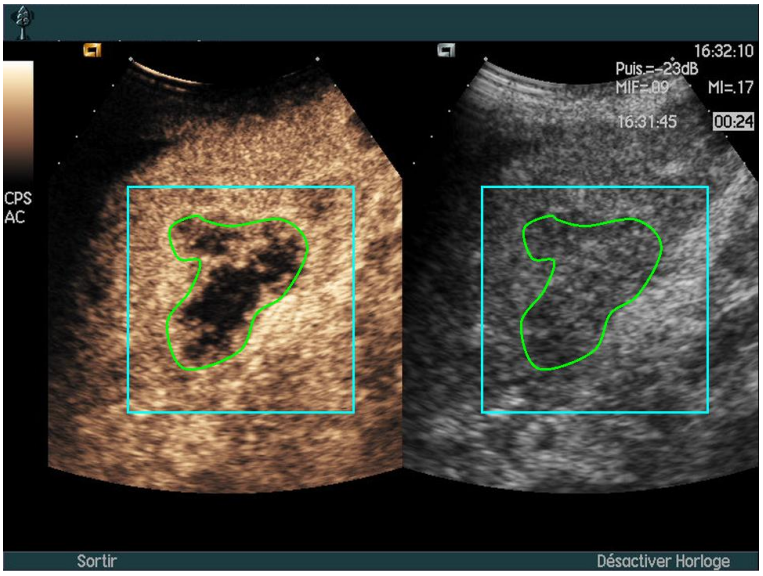


Figura 29 – ROI reproduse privind contrastul și imaginile B-mode

Atunci când este posibil (adică atunci când toate datele necesare sunt prezente în metadate DICOM), VueBox® va activa această funcţie automat. Acest lucru este indicat în secțiunea Dual display (vezi Figura 30).

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

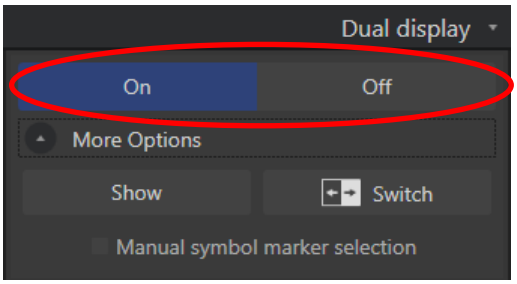


Figura 30 – Activarea controalelor Dual display

În acest caz, zone pentru contrast şi B-mode sunt afişate şi etichetate în câteva secunde atunci când este deschis un clip, aşa cum se arată în Figura Figura 31. De asemenea, este posibil să se afişeze aceste informaţii în orice moment apasand butonul „Afișează” din secţiunea „Mai multe opțiuni”. Butonul „Schimbă” vă permite să inversați cele două regiuni, în cazul în care detectarea automată a dual display nu detectează contrastul şi partea B-mode în mod corect.

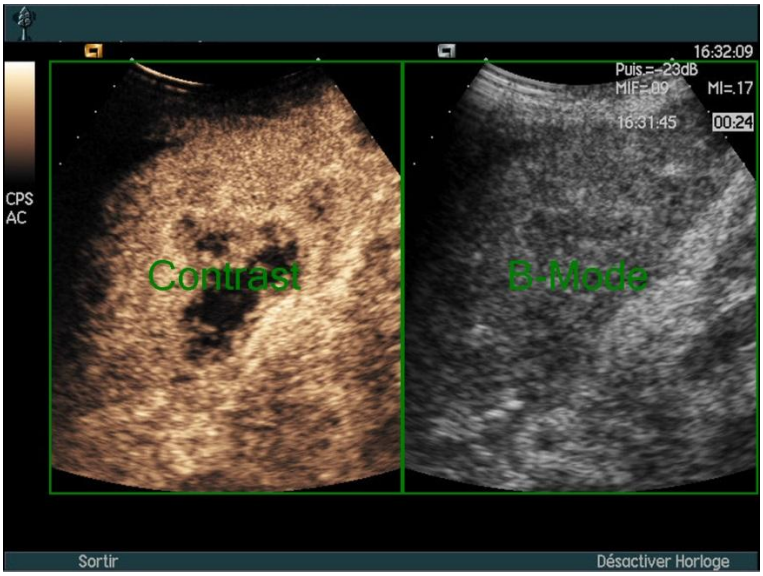


Figura 31 – Contrast automat și detectarea zona B-mode

Dacă modul de afișare dublă nu este activat automat deşi atât contrastul cât şi imaginile modul B sunt prezente în clip, acesta poate fi activat manual. Este nevoie să se definească poziția marcatorului simbol de contrast. Pentru a face acest lucru:

1. activați afișarea dublă 

2. apăsaţi „Ok” pe căsuța de mesaje
3. faceţi clic pe marcatorul de orientare sonda a imaginii cu contrast
4. controlați ca marcatorul de simbol corespunzător să fie localizat corect pe imaginea B-mode, așa cum se arată în Figura 32.



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



Figura 32 - Activarea Dual Display cu marcatori simbol

În cazul în care clipul nu conține marcatori de simboluri, VueBox® poate folosi orice alt punct de reper pentru a identifica locația celor două imagini. Pentru a face acest lucru:

1. selectaţi instrumentul „Selecţia manuală a marcatorilor de simbol” din secţiunea „Mai multe opțiuni”
2. apăsaţi „Ok” pe căsuța de mesaje
3. selectaţi un punct de reper recunoscut al imaginii de contrast
4. selectaţi punctul de reper corespunzător al imaginii B-mode.



Utilizatorul ar trebui să se asigure că a selectat marcatorul de orientare corect (adică pe partea de imagine cu contrast). În caz contrar, toate ROI pot fi inversate şi toate rezultatele analizelor vor fi nevalide.



În modul de selecție manual al punctelor de reper, utilizatorul trebuie să selecteze cu atenție o pereche de puncte de reper de imagine distanțate în exact același mod ca și imaginile B-mode și de contrast. În caz contrar, poziționarea ROI poate fi incorectă, iar acest lucru poate degrada atât înregistrarea imaginii, cât și de analiza rezultatelor.



Bracco recomandă activarea modului de afișare dublă atunci când este disponibil, deoarece această caracteristică crește robustețea algoritmului de compensare a mișcării.



Atunci când toate datele solicitate sunt prezente în metadatele DICOM, modul de afişare dublă este activat automat în cazul în care clipul conține atât contrastul cât şi zona de imagini B-mode fundamentală.

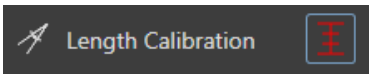


Afişarea dublă funcționează de asemenea cu orientarea de sus în jos.

4.9 CALIBRAREA LUNGIMII ȘI MĂSURAREA

Instrumentul de calibrare a lungimii este necesar pentru efectuarea măsurătorilor de lungime şi de zona ale obiectelor anatomice din imagini. Constă în identificarea unei distanțe cunoscute în orice imagine a clipului. Odată ce linia este desenată, trebuie să fie introdusă distanţa corespunzătoare efectivă în mm.

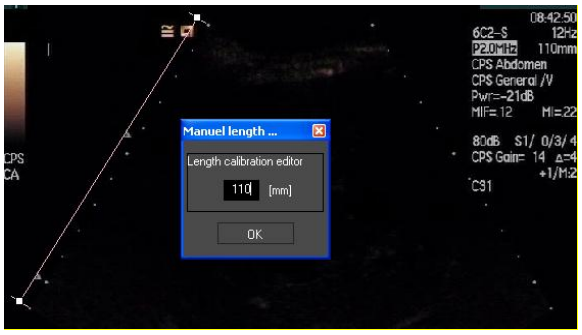
Instrumentul de calibrare a lungimii poate fi găsit în secțiunea „Adnotări” din panoul „Setarea analizei & Instrumente” sau în meniul „Instrumente”.



Pentru a calibra:

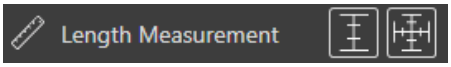
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

1. faceți clic pe butonul de calibrare a lungimii ,
2. desenați o linie pe o distanță cunoscută în imagine (de exemplu, de-a lungul unei scale de adâncime calibrate),
3. în căsuța de dialog din calibrare lungime, introduceți distanţa cunoscută corespunzătoare în mm.



Odată ce calibrarea lungimii a fost definită, zone din regiunile de interes vor fi listate în cm^2, în tabelul de parametru cantitativ.

Lungimile din cadrul imaginilor pot fi măsurate cu instrumentul de măsurare a lungimii:



Primul instrument de măsurare este numit *riglă* şi este folosit pentru a desena linii drepte. Al doilea se numește *riglă cruce* și este capabil de a trage o „cruce”, 2 linii perpendiculare una pe cealaltă.

Pentru a efectua o măsurare de lungime:

1. Selectaţi tipul de riglă din bara ROI (linie sau cruce),
2. desenați rigla pe imagine prin ţinerea apăsată a butonului din stânga al mouse-ului şi trageţi linia pentru a modifica lungimea sa. Direcţia riglei, locaţia şi dimensiunea poate fi modificată cu aceeaşi procedură,
3. rigla cruce urmează acelaşi principiu. Utilizatorul trebuie să ştie că linia perpendiculară poate fi mutată prin mutarea mouse-ului în direcţia opusă primei linii.

Precizia instrumentului de măsurare a fost verificată și trebuie avută în vedere următoarea eroare:

Eroarea de lungime (orizontală și verticală)	< 1%
Eroarea de arie	< 1%

4.10 ANONIMIZARE CLIP

Instrumentul de Anonimizare Clip este util pentru prezentări, prelegeri sau orice ocazii în care informaţiile pentru pacient trebuie să fie eliminate pentru a se conforma cu protecția vieții private. Acest instrument este disponibil la orice etapă de procesare a VueBox®. Utilizatorul poate muta sau redimensiona cadrul de anonimizarea pentru a ascunde numele pacientului. Acest cadran este acoperit automat cu culoarea cea mai proeminenta din partea imaginii acoperite.

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

Flux de lucru general este următorul:

1. Faceţi clic pe butonul „On” în secţiunea de anonimizare: 

2. Ajustaţi şi mutaţi cadranul de anonimizare (formă dreptunghiulară) înspre zona în care se află informaţiile care trebuie să fie ascunse în imagine.

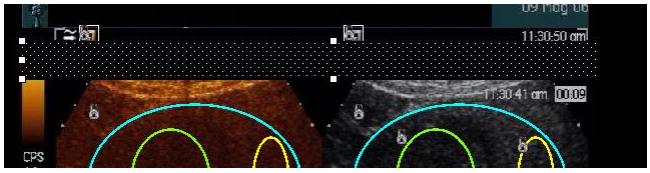
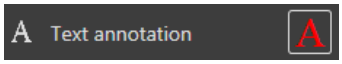


Figura 33 - Cadranul de anonimizare

4.11 ADNOTARE

Instrumentul Adnotare 

este utilizat pentru etichetarea unor părți importante ale imaginii (de exemplu, tipul leziunii). După selectarea instrumentului, faceți clic în locația dorită pentru a adnota imaginea. În continuare, software-ul afișează o căsuță de dialog în care puteți introduce textul. Adnotarea poate fi deplasată sau ștearsă exact ca în cazul ROI, utilizând tasta ȘTERGERE sau SPAȚIU ÎNAPOI.

4.12 COMPENSARE MIȘCARE

4.12.1 PRINCIPIU

Compensarea mișcării este un instrument cheie pentru efectuarea unor evaluări fiabile ale perfuziei. Disponibilitatea instrumentului este descrisă în 4.17 Disponibilitate instrumente

Mișcarea în cadrul unui clip se poate datora mișcărilor organelor interne, cum ar fi respirația, sau deplasărilor mici ale sondei. Alinierea manuală a imaginilor individuale necesită extrem de mult timp și de aceea nu este propusă în VueBox®. VueBox® oferă un instrument de corecție automată a mișcării, în scopul corectării în plan a mișcărilor respiratorii și a mișcărilor sondei, prin realinierea spațială a structurilor anatomice, cu respectarea unei imagini de referință selectată de către utilizator.

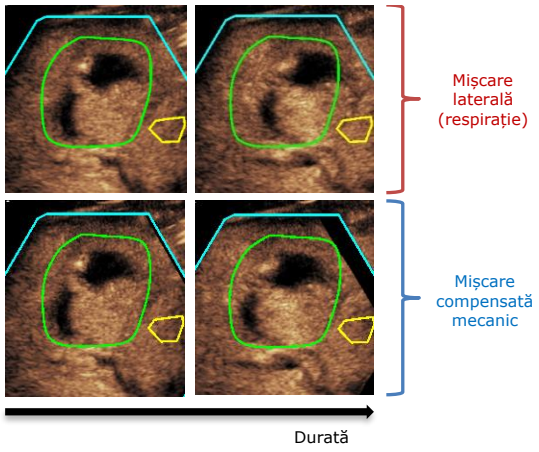


Figura 34 - Exemplu de compensare a mișcării

4.12.2 FLUX DE LUCRU

Pentru a aplica compensarea de mişcare:

1. Deplasaţi **Cursorul imaginii** pentru a alege un sistem de referință
2. Faceţi clic pe butonul  din bara de instrumente principale
3. După aplicarea compensării de mișcare, cadrul utilizat ca referință este marcat ca albastru în editorul clip ().
4. Verificați acuratețea compensării mișcării derulând prin clip folosind **cursorul Imaginii** (compensarea mișcării este considerată un succes în cazul în care

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

imaginile sunt realiniate spațial și orice mișcare reziduală este considerată acceptabilă)

5. În cazul în care Compensarea mișcării nu reușește, încercați una dintre următoarele variante:

6. Selectați o altă imagine de referință și faceți clic din nou pe butonul pentru a reaplica **compensarea mișcării**.
7. Utilizaţi Editorul de clip pentru a exclude orice imagini care pot să degradeze rezultatul de compensare a mişcării, cum ar fi mişcările de ieșire din plan, şi apoi re-aplicați **compensarea de mişcare**.

Utilizatorul este responsabil pentru verificarea preciziei de compensare de mişcare înainte de continuarea analizei clip. În caz contrar, pot apărea rezultate incorecte.

Utilizatorul ar trebui să excludă orice imagini afară-din-plan utilizând editorul de clip înainte de a efectua o compensare de mişcare.
În cazul în care secvența video introductivă este de slabă calitate sau prezintă mișcare exagerată (de ex: respirație puternică și bruscă), utilizatorul trebuie să știe cum să șteargă toate imaginile nedorite.

Metoda de compensare a mișcării se aplică în cadrul ROI Delimitare. Utilizatorul trebuie să delimiteze cu atenție, respectiva imagine ROI și să verifice să nu fie prezente în aceasta, informații ce nu țin de ecografie (de ex: text, logo, scară etc.). Pe de altă parte, în cazul în care lipsește structura anatomică din cadrul imaginilor privind delimitarea ROI (în modul B și în fața de contrast), utilizatorul trebuie să evite metoda de compensare a mișcării.

Utilizatorul trebuie să evite efectuarea de compensare a mișcării atunci când clipul nu conține nicio mișcare deoarece acest lucru poate degrada ușor rezultatele analizelor.

4.13 PRELUCRAREA DATELOR PERFUZIEI

4.13.1 PRINCIPIU

Caracteristica **Procesarea datelor de perfuzie (sau cuantificarea perfuziei)** reprezintă funcționalitatea centrală a VueBox® și efectuează cuantificarea în două trepte. Disponibilitatea sa este descrisă în secțiunea 4.17 Disponibilitate instrumente. Efectuează cuantificarea în doi pași. Datele video sunt inițial convertite în date echo-power, o cantitate direct proporţională cu concentrația instantanee a substanței de contrast în fiecare locație a câmpului de vizualizare. Acest proces de conversie, denumit **linearization**, are în vedere redarea în culori sau în alb-negru, gama dinamică a compresiunii logaritmice utilizate în timpul achiziției clipurilor și efectuează compensarea pentru achiziția contrastului, atâta timp cât intensitatea pixelilor nu este redusă sau saturată. Datele echo-power în funcție de timp, sau **Semnalele de linearizare,** sunt apoi procesate pentru evaluarea perfuziei sangvine, utilizând metoda de ajustare a curbei prin intermediul **Modelului de perfuzie parametric**. Parametrii derivați dintr-un astfel de model sunt denumiți **parametri de perfuzie** și sunt utili pentru estimările relative ale perfuziei locale (de ex. în termeni de volum sangvin relativ sau flux sangvin relativ). De exemplu, acești parametri pot fi deosebit de utili pentru evaluarea eficacității unor anumiți agenți terapeutici în momente diferite. În următoarele secțiuni sunt explicate pe larg conceptele de semnal linearizat, crearea unui model de perfuzie și imagistica parametrică.

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

4.13.2 SEMNAL LINEARIZAT

Un semnal linearizat (sau echo-power) reprezintă datele echo-power ca o funcție de timp, fie la nivel de pixeli, fie într-o regiune de interes. Semnalul de linearizare rezultă dintr-un proces de linearizare a datelor video și este proporțional cu concentrația substanțelor de contrast pentru ecografia locală. Având în vedere faptul că este exprimat în unități arbitrarii, sunt posibile numai măsurătorile relative. De exemplu, să considerăm amplitudinile echo-power la un moment dat în două ROI, una la nivelul unei tumori și una în parenchimul adiacent. Dacă amplitudinea echo-power este de două ori mai mare la nivelul tumorii decât în parenchim, acest lucru înseamnă că substanța de contrast ecografic are o concentrație aproape dublă la nivelul leziunii comparativ cu parenchimul. Același lucru este valabil la nivel de pixeli.

4.13.3 DETECTAREA APARIȚIEI SUBSTANȚEI DE CONTRAST

La începutul procesului de cuantificare a perfuziei, atunci când **modelul Bolus**, apariția substanței de contrast este detectată în cadrul ROI. Timpul de apariție a substanței de contrast este determinat în mod automat ca fiind momentul în care amplitudinea echo-power depășește valoarea inițială (faza de captare) și este reprezentat printr-o linie roșie. După cum este prezentat în caseta de dialog **Detectarea apariției substanței de contrast**, acest moment rămâne o sugestie care poate fi modificată prin trasarea liniei roșii cu cursorul. După apăsarea butonului OK, toate imaginile care precedă momentul selectat vor fi excluse din analiză și timpul inițial al clipului va fi actualizat în mod corespunzător. Acest moment trebuie să fie la scurt timp după apariția substanței de contrast în orice regiune.

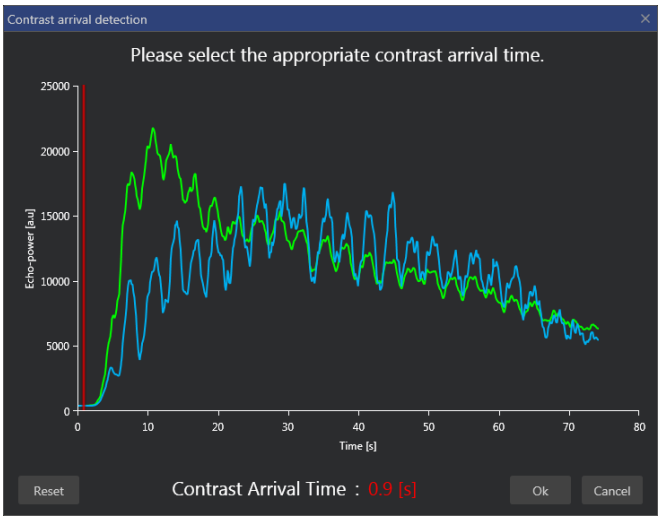


Figura 35 - Caseta de dialog de detectare a apariției substanței de contrast

Detectarea apariției substanței de contrast trebuie considerată numai ca o sugestie. Utilizatorul trebuie să se asigure că a verificat această sugestie înainte de a apăsa pe butonul OK.

4.13.4 OMITEREA IMAGINILOR DUPLICAT

Imaginile duplicat (și anume două sau mai multe imagini similare consecutive) pot fi descoperite atunci când un clip este exportat din scaner-ul ecografic, la o rată a cadrelor superioară ratei de achiziție a cadrelor (de ex. 25 Hz în loc de 8 sau 15 Hz). În acest caz, imaginile duplicat se găsesc în clip. Pentru a asigura atât o analiză corectă cât și parametri fiabili legați de timp, imaginile duplicat trebuie eliminate. Pentru a face acest lucru, atunci

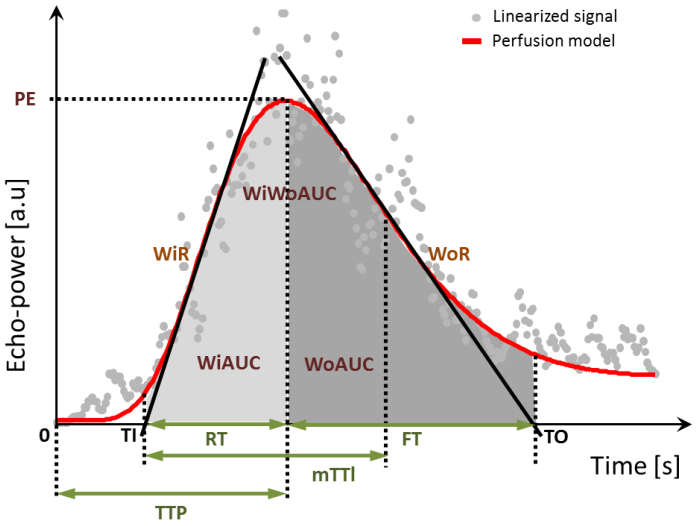
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

când clipul este încărcat în memorie, software-ul compară fiecare cadru cu cel precedent și elimină duplicatele. Această procedură este automată și nu necesită nicio intervenție.

4.13.5 MODELE DE PERFUZIE

Estimările perfuziei în VueBox® sunt efectuate printr-un proces care ajustează parametrii unei funcții de model matematic pentru a corespunde semnalului linearizat experimental în mod optim. În contextul imagisticii de contrast ecografic, funcția matematică este denumită **model de perfuzie** și este aleasă pentru a reprezenta fie cinetica în bolus, fie cinetica de reumplere, în urma distrugerii bulelor. Astfel de modele au rolul de a estima seturi de **Parametri de perfuzie** în scopuri legate de cuantificare. Acești parametri pot fi împărțiți în trei categorii: cei care reprezintă o amplitudine, un timp și o combinație de amplitudine și timp. În primul rând, parametrii legați de amplitudine sunt exprimați sub formă de echo-power, în mod relativ (unități arbitrarii). Parametrii de amplitudine tipici sunt amplificarea de nivel maxim în cinetica în bolus, sau valoarea de platou în cinetica de reumplere, care pot fi asociate cu volumul sangvin relativ. În al doilea rând, parametrii legați de timp sunt exprimați în secunde și se referă la sincronizarea cineticii de contrast - captare. Un exemplu de parametru de timp în bolus, timpul de creștere (RT) măsoară intervalul de timp necesar pentru ca semnalul ecografic de contrast să ajungă de la nivelul inițial la amplificarea de nivel maxim, o cantitate legată de viteza fluxului sangvin într-o porțiune de țesut. În cele din urmă, parametrii de amplitudine și timp pot fi combinați astfel încât să determine cantități legate de debitul sangvin (= volum sangvin / timp de tranzit mediu) pentru cinetica de reumplere sau rata de captare (amplificare de nivel maxim /timp de creștere) pentru cinetica în bolus.

Pentru cinetica **Bolus**, VueBox® pune la dispoziție următorii parametri, ilustrați în figura de mai jos:



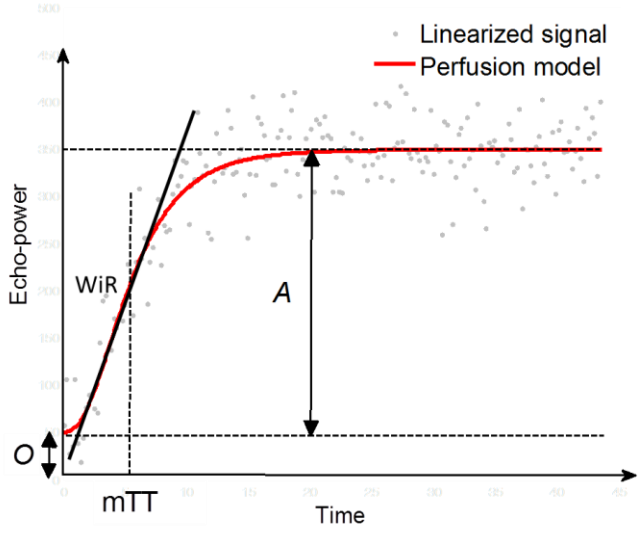
PE	Amplificare nivel maxim	[a.u]
WiAUC	Aria de sub curba concentrației în funcție de timp (*AUC (TI:TTP)*)	[a.u]
RT	Timp de creștere (*TTP – TI*)	[s]
mTTI	Timp de tranzit mediu local (mTT – TI)	[s]
TTP	Timpul până la atingerea nivelului maxim	[s]
WiR	Rata de captare (*pantă maximă*)	[a.u]

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

WiPI	Indice de perfuzie la captare (*WiAUC / RT*)	[a.u]
WoAUC	AUC de eliminare (*AUC (TTP:TO)*)	[a.u]
WiWoAUC	AUC de captare și eliminare (*WiAUC + WoAUC*)	[a.u]
FT	Timp de scădere (*TO – TTP*)	[s]
WoR	Rata de eliminare (*pantă minimă*)	[a.u]
QOF	Calitatea potrivire între semnalul echo-power și *f(t)*	[%]

în care TI reprezintă momentul în care tangenta pantei maxime intersectează axa x (sau valoarea decalajului dacă este cazul), iar TO este momentul în care tangenta pantei minime interesectează axa x (sau valoarea decalajului dacă este cazul).

Pentru cinetica **Reumplere**, VueBox® pune la dispoziție următorii parametri, ilustrați în figura de mai jos:



rBV	Volum de sânge relativ (A)	[a.u]
WiR	Rata de captare (*pantă maximă*)	[a.u]
mTT	Timp de tranzit mediu	[s]
rBF	Volum de sânge relativ (*rBV / mTT*)	[a.u]
QOF	Calitatea potrivire între semnalul echo-power și *f(t)*	[%]

în care [a.u] și [s] reprezintă unități arbitrare și, respectiv, secunde.

Selectarea modelului perfuziei (de exemplu, Bolus, reumplere) pot fi efectuată în secţiunea „Model perfuzie” din panoul „Setări analiză & instrumente”.

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

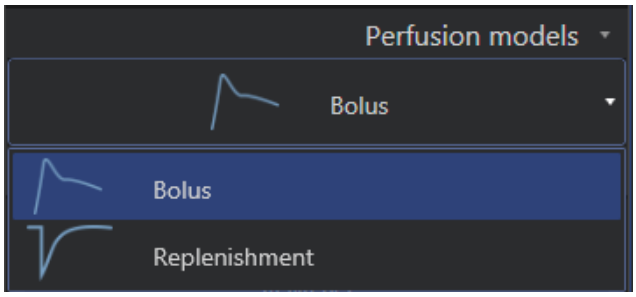


Figura 36 - Selecţie model perfuzie

Notă: disponibilitatea modelelor perfuziei depinde de pachetul selectat (Vezi secţiunea 4.3).

Utilizatorul trebuie să se asigure că a fost selectat modelul de perfuzie corect înainte de efectuarea procesării datelor de perfuzie; în caz contrar, rezultatele analizei pot fi incorecte.

Utilizatorul trebuie să se asigure că cinetica perfuziei nu este afectată de prezența unui vas sau de artefacte.

În cazul perfuziei de reumplere, utilizatorul trebuie să se asigure că s-a atins valoarea de platou înainte de a lua în considerare rezultatele analizei.

4.13.6 PROFIL VASCULAR DINAMIC

Această caracteristică este disponibilă în pachetul de aplicații DVP hepatic (vezi secțiunea 4.3.4).

Pentru cazul specific al leziunillor hepatice focale (FLL), profilul vascular dinamic (DVP) poate fi utilizat pentru evidențierea modului în care substanța de contrast este distribuită la nivelul leziunii, comparativ cu țesutul hepatic sănătos. Prin urmare, pixelii cu hiper- și hipo-amplificare sunt afișați în timp. Zonele cu hiper-amplificare sunt afișate prin utilizarea culorilor calde, în timp ce zonele cu hipo-amplificare sunt reprezentate de nuanțe reci.

Semnalul DVP este definit prin scăderea semnalului de referință din semnalele pixel:

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

În care f este semnalul instantaneu iar O este decalajul (offset) asociat cu coordinate pixel (x,y). Pe baza acestui rezultat, software-ul va afișa o curbă care reprezintă distribuția substanței de contrast.

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

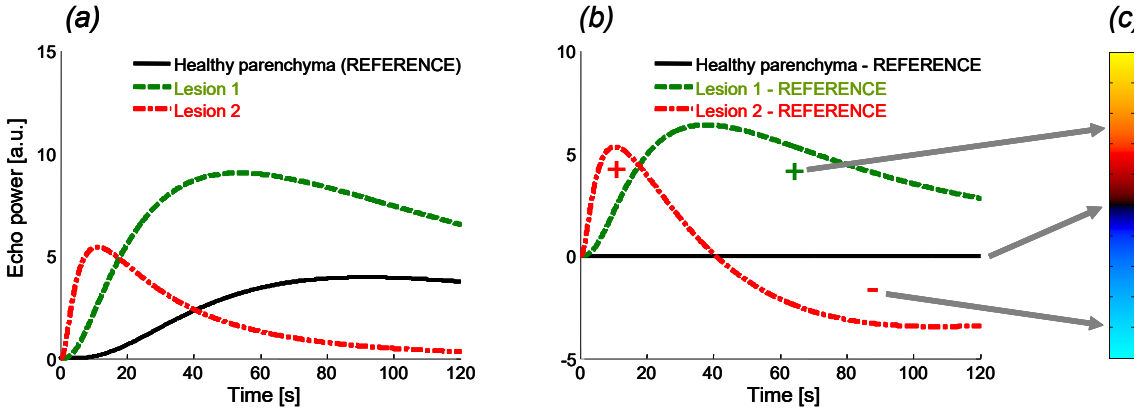


Figura 37 - Procesarea DVP

În figura de mai sus, (a) reprezintă o simulare a cineticii de perfuzie a parenchimului sănătos utilizat ca referință (culoarea neagră), a unei leziuni 1 „cu captare rapidă" 1 (culoarea roșie) și a unei leziuni 2 „cu captare lentă" (verde), (b) reprezintă semnalele procesate DVP exprimate ca diferențe ale semnalelor echo-power comparativ cu referința și (c), harta de culori bipolară, care codifică în culori calde și reci amplitudinile pozitive și negative și, respectiv, care rezultă din scădere.

4.13.7 ANALIZĂ PARAMETRICĂ A PROFILULUI VASCULAR DINAMIC

Această caracteristică este disponibilă în pachetul de aplicații DVP hepatic (vezi secțiunea 4.3.4).

Pe lângă funcția DVP (vezi secțiunea 4.13.6), semnalele de diferență ale hărților parametrice cu privire la profilul vascular dinamic (DVPP) sunt indicate într-o imagine unică, denumită imagine parametrică DVP.

Utilizând semnale DVP, clasificarea este efectuată la nivel de pixel, în cadrul căruia fiecare pixel este clasificat în patru categorii, în funcție de polaritatea semnalului de diferență al acestuia în raport cu timpul, și anume

- unipolar pozitiv „+" (semnătură hiper-amplificată),
- unipolar negativ „-" (semnătură hipo-amplificată),
- bipolar pozitiv „+/-" (hiper-amplificare urmată de hipo-amplificare) și, din contră,
- bipolar negativ „-/+".

O imagine parametrică DVP este construită în continuare ca o hartă codificată pe bază de culori, în care pixelii cu culori de roșu, albastru, verde și galben corespund claselor „+", „-", „+/-" și, respectiv „-/+", cu o luminiscență proporțională energiei cu diferență de semnal.

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

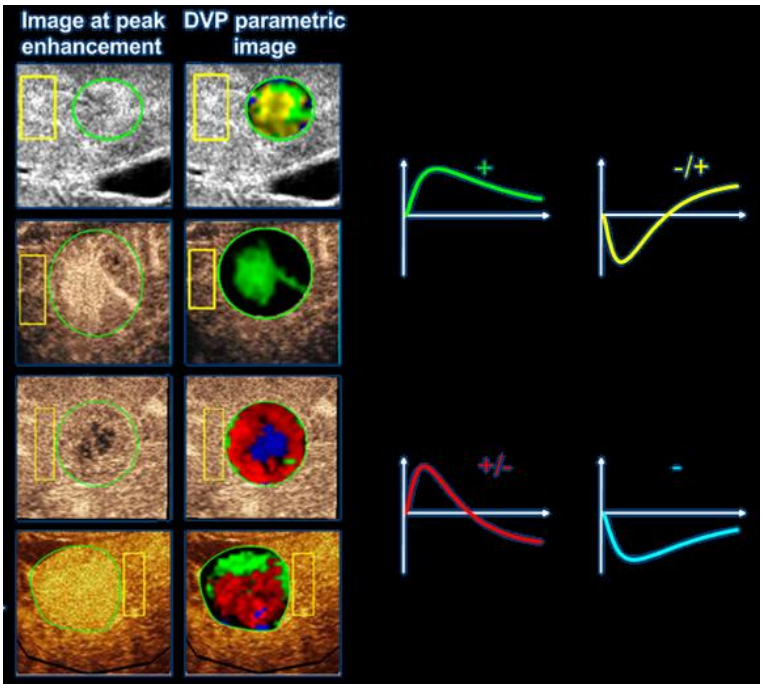


Figura 38 - Exemplu de imagini DVPP

4.13.8 CRITERII DE ACCEPTARE A MĂSURĂTORILOR

Exactitatea parametrilor calculați și măsurați a fost verificată și trebuie avută în vedere următoarea eroare:

Parametrii calculați și măsurați	Toleranță:
PE	± 15%
WiAUC	± 15%
RT	± 15%
mTTl	± 15%
TTP	± 15%
WiR (Bolus)	± 15%
WiR (Reumplere)	± 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 IMAGINI PARAMETRICE

VueBox® poate efectua redarea spațială a oricărui parametru de perfuzie, sub forma unei hărți parametrice redată în culori. Această hartă sintetizează secvența de timp a imaginilor într-o unică imagine parametrică. Imagistica parametrică poate amplifica conținutul de informații al examinării prin contrast.

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

Această tehnică poate fi deosebit de utilă pentru efectuarea analizelor calitative în cursul monitorizării terapeutice efectuate la animale de dimensiuni mici. În exemplul privind utilizarea tehnicii de distrugere-reumplere, eficacitatea unei substanțe care inhibă angiogeneza poate fi evaluată prin observarea imaginilor parametrice ale volumului sangvin relativ (rBV) la nivelul tumorii, înainte de și în cursul tratamentului terapeutic, reflectând starea de perfuzie a tumorii, care rezultă din neovascularizație. Un al doilea beneficiu al imaginilor parametrice constă în vizualizarea spațială a răspunsului tumoral la tratament, sau în efectele acestuia asupra parenchimului adiacent sănătos.

Trebuie observat faptul că, pentru a efectua analizele calitative pe baza imaginilor parametrice, trebuie efectuate anumite recomandări:

- clipurile trebuie să reprezinte aceeași secțiune transversală anatomică de la un examen la altul;
- achiziționarea secvențelor ecografice de contrast trebuie efectuată utilizând setări identice ale sistemului (în principal potență de transmitere, setări ale afișajului, amplificare, TGC, gamă dinamică și post-procesare);
- pot fi comparate numai imaginile parametrice ale aceluiași parametru de perfuzie.

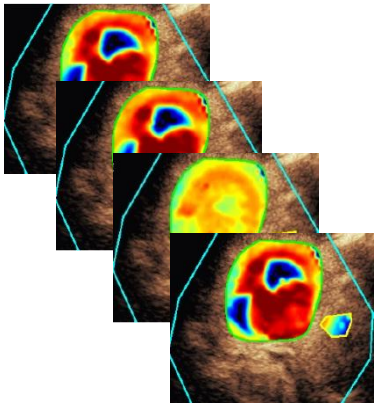


Figura 36 - Exemplu de imagini parametrici

4.13.10 FLUX DE LUCRU

Pentru a efectua **prelucrarea datelor perfuziei**:

1. faceți clic pe butonul ,
2. doar în cazul Bolus, acceptați, modificați sau ignorați detectarea sosirii automate a contrastului,
3. examinați rezultatul în fereastra de rezultate.

4.14 FEREASTRA PRIVIND REZULTATELE

4.14.1 ELEMENTE DE INTERFAȚĂ

Atunci când procesul de cuantificare a perfuziei este terminat, VueBox® trece de la modul de editare a clipului la modul rezultate. Schema de afișare în modul rezultate cuprinde patru cadrane (Q1-Q4). Reprezentarea în patru cadrane combină toate rezultatele într-un singur afișaj, și anume

- Clipul original (Q1);
- Clipul procesat sau imaginea parametrică (Q2)
- Diagrama care afișează curbele intensitate-timp (semnale linearizate și fitate) în fiecare ROI (Q3);
- Tabelul care listează valorile parametrilor computerizați în fiecare ROI (Q4).

Q1 afișează clipul original iar Q2 un clip procesat sau o imagine parametrică, în funcție de selecția meniului de vizualizare a imaginilor parametrice. Fiecare imagine parametrică are propria hartă de culori, care este redată în bara de culori, localizată în colțul din dreapta jos a Q2. Pentru parametrii de perfuzie cu privire la amplitudine, harta de culori variază de la albastru la roșu, reprezentând amplitudinile joase și, respectiv, înalte. În ceea ce privește

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

parametrii de timp, harta de culori este o versiune inversată a hărții de culori utilizată pentru parametrii de amplitudine.

În Q3, culorile trasorului corespund celor din ROI. Atunci când o ROI este deplasată sau modificată, semnalele corespunzătoare acesteia și valorile calculate sunt recalculate imediat și afișate în Q4. Etichetele ROI pot fi modificate prin editarea datelor în celulele coloanei din stânga (Q4).

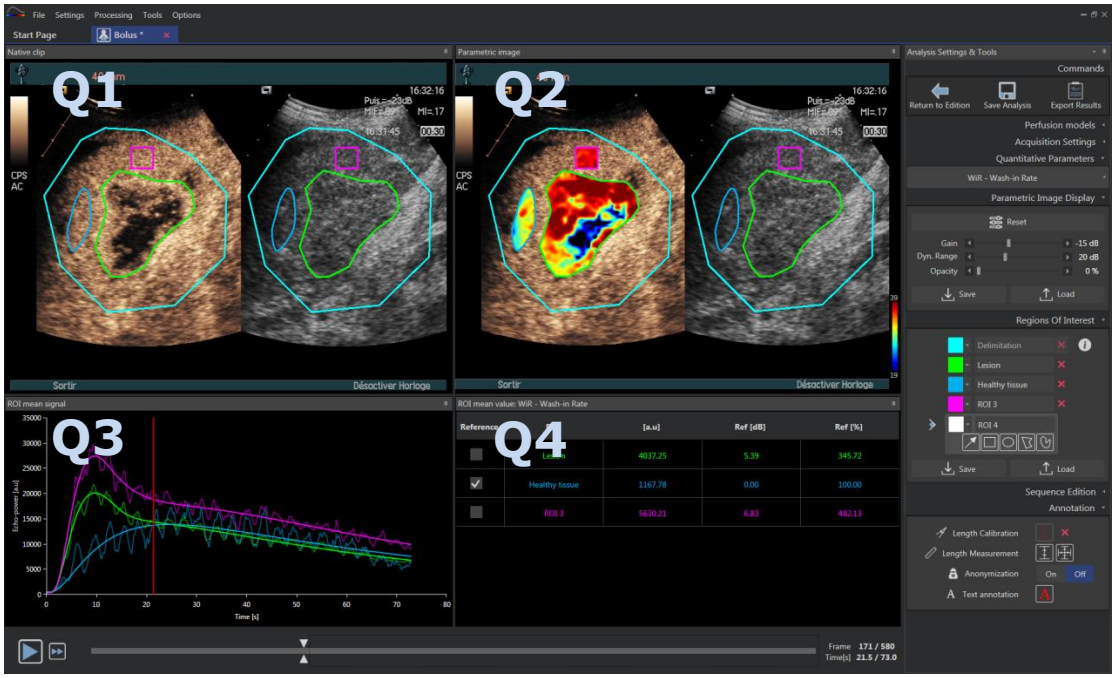
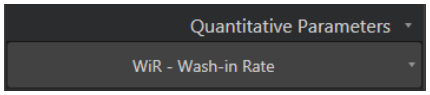


Figura 37 - Interfața cu utilizatorul în modul rezultate

Control	Nume	Funcție
	**Parametrii cantitativi**	permite selecția parametrilor care trebuie afișați

În final, măsurătorile relative pot fi afișate în tabelul **Q4** bifând una dintre ROI sub formă de referință (în coloana Referință). Valorile relative sunt afișate în [%] și [dB] pentru parametrii legați de amplitudine și în [%] pentru parametrii legați de timp.

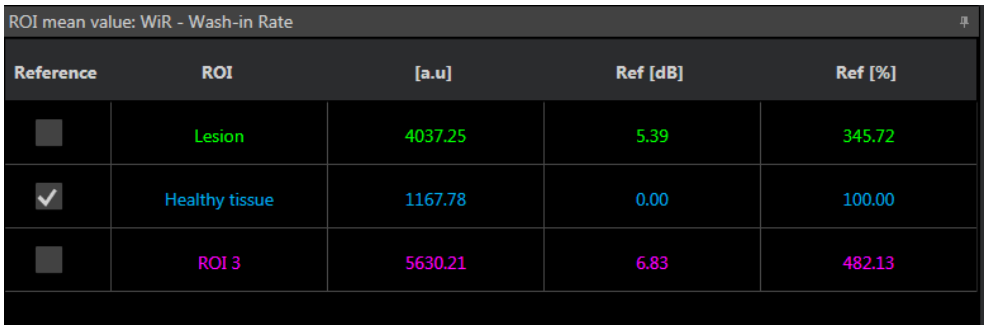


Figura 3938 - Tabel cu parametrii cantitativi

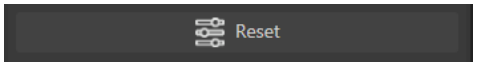


La selectarea parametrilor DVP sau DVPP (de exemplu, în pachetul DVP ficat) din meniul Parametri cantitativi, tabelul se înlocuiește cu o diagramă prezentând semnalele de diferență DVP.

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

4.14.2 PRESETĂRI ECRAN REGLABIL

În partea de sus a cadranului Q2, cursoarele sunt furnizate pentru a regla câştigul şi intervalul dinamic (log-compresie) a imaginii prelucrate afişate în Q2, într-un mod similar cu un scanner de ecografie standard.

Cursor / control	Nume	Funcție
	**Presetare**	magazine, reface presetarea ecranului (câştig şi intervalul dinamic al tuturor imaginilor parparametrice)
	**Resetare**	reset câștig și interval dinamic al tuturor imaginilor parametrice la valorile sugerate
	**Câștig**	controlează câștigul aplicat la imaginea curentă procesată (Q2). (-60dB to +60dB)
	**Intervalul dinamic**	controlează intervalul dinamic a log-comprimat aplicat imaginii prelucrate curent (Q2). (0dB to +60dB)
	**Opacitate suprapusă**	controlează opacitatea suprapusă afișată pe partea B-Mode (Q2)

4.14.3 PRESETĂRI ALE AFIȘAJULUI CU AJUSTARE AUTOMATĂ A SCALEI

Presetările afișajului (de exemplu amplificare și interval dinamic) pentru fiecare imagine parametrică sunt ajustate automat după terminarea procesului de cuantificare a perfuziei utilizând funcția încorporată de ajustare automată a scalei. Totuși, această ajustare trebuie considerată ca o sugestie și este posibil să necesite o altă reglare manuală de precizie. Mai jos, un exemplu de imagine parametrică înainte și după efectuarea ajustării automatice a scalei.

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

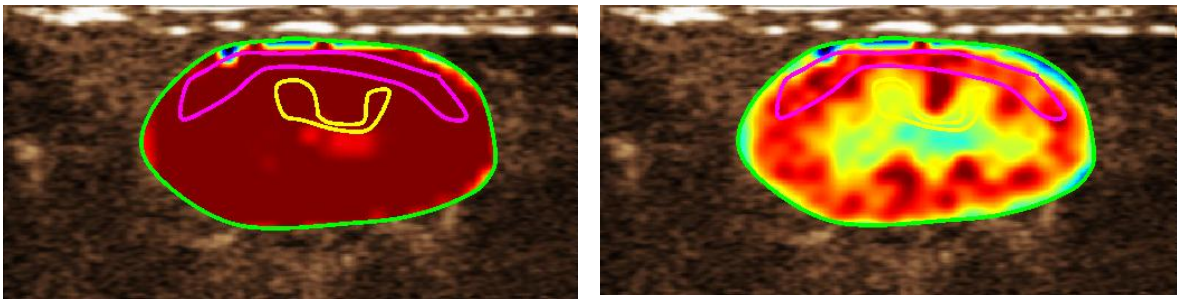
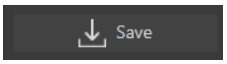


Figura 40 : Imagine parametrică înainte și după ajustarea automată a scalei pentru presetările afișajului

4.14.4 PRESETARE AFIȘARE DEPOZITARE / ÎNCĂRCARE

Presetarea ecranului poate fi stocată într-o bibliotecă dedicată și încărcată într-un moment ulterior.

Pentru a stoca presetarea pentru toate imaginile parametrice:

1. Faceţi clic pe butonul 

din bara de instrumente de presetare
2. Setați un nume sau acceptați unul generat automat şi apăsaţi butonul OK

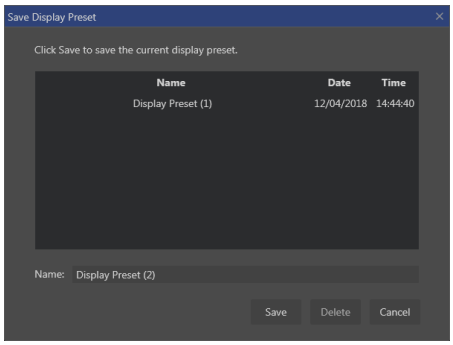
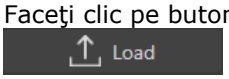


Figura 41 : Stocarea presetări de afișare în bibliotecă

Pentru a încărca presetările de afișare din bibliotecă:

1. Faceţi clic pe butonul 

din bara de instrumente de presetare
2. Selectaţi elementul din lista si apasati butonul OK

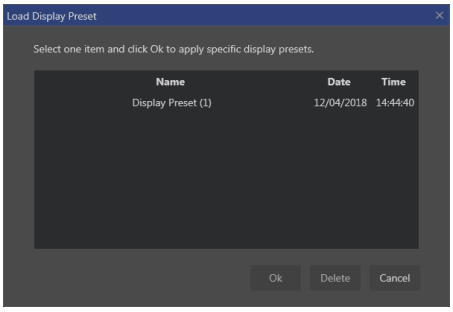


Figura 42 : Încărcare presetări de afișare din bibliotecă

4.14.5 SUPRAPUNERE IMAGINE PARAMETRICĂ

În Q2, partea B-Mode poate, de asemenea, să afișeze imaginea parametrică de suprapunere. Opacitatea acestei suprapuneri poate fi mărită sau micșorată utilizând cursorul pentru opacitate a setărilor de afișare.

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

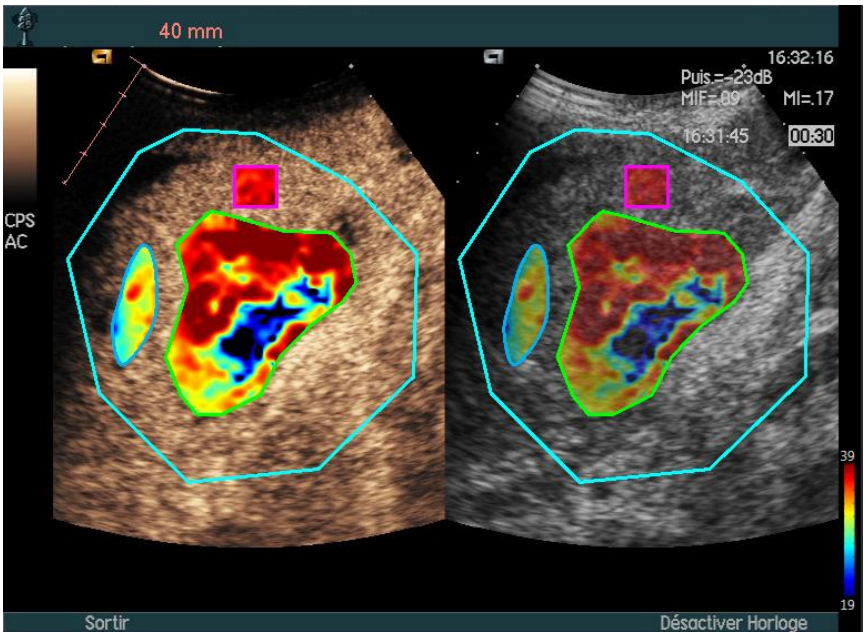


Figura 43 - O suprapunere este afişată în partea B-Mode în Q2

4.14.6 DETECTARE INSTANTANEE PERFUZIE

Această facilitate este disponibilă doar în pachetul DVP de ficat (vezi secţiunea 4.3.4)

Cele mai reprezentative momente ale perfuziei (iniţial, mijlociu şi ultimul) ale clipului DVP sunt furnizate de VueBox® ca o sugestie a imaginilor DVP de adăugat la raportul despre pacient. După ce se efectuează procesarea DVP, momentele perfuziei sunt afișate sub forma a trei bare verticale roșii în graficul diferența (Q4) așa cum este ilustrat mai jos. Aceste momente pot fi uşor modificate prin glisarea barelor la momentele dorite.

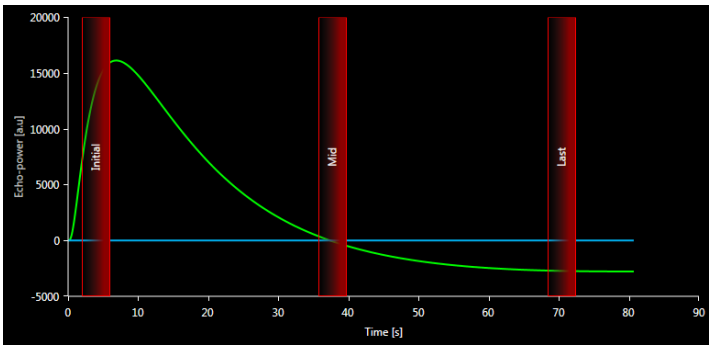


Figura 44 Momentele perfuziei DVP

4.14.7 BAZA DE DATE A REZULTATELOR ANALIZEI

Fiecare clip asociat unei baze de date a rezultatelor în care poate fi stocate întreg contextul al fiecărui rezultat de analiză. Acest lucru permite restaurarea rezultatului la un moment ulterior prin selectarea clipului corespunzător (analizat anterior) în pagina de start a VueBox®.

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

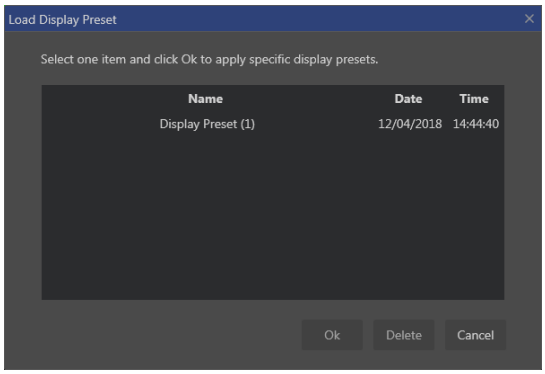


Figura 44 - Caseta de dialog baza de date rezultat

Baza de date a rezultatului este afişată automat atunci când se salvează un rezultat sau se încarcă un clip pentru care exista analizele anterioare.

SALVAREA UNEI ANALIZE

Pentru a salva rezultatul curent:

1. Faceţi clic pe butonul din bara de instrumente principale
2. Sub **Salvați ca**, tastați numele rezultatului
3. Faceți clic pe butonul OK

Observație: posibilitatea de salvare este descrisă în secțiunea 4.17 Disponibilitate instrumente.

Pentru a suprascrie un rezultat:

1. Faceţi clic pe butonul din bara de instrumente principale
2. Selectaţi un rezultat din lista
3. Faceți clic pe butonul OK

Pentru a elimina un rezultat:

1. Faceţi clic pe butonul din bara de instrumente principale
2. Selectaţi un rezultat din lista
3. Faceți clic pe butonul ȘTERGERE.

4.15 EXPORTAREA DATELOR DE ANALIZA

4.15.1 PRINCIPIU

VueBox® oferă posibilitatea de a exporta date numerice, de imagine, şi clip la un director definit de utilizator. De exemplu, datele numerice sunt deosebit de utile pentru efectuarea analizelor în continuare într-un program de calcul tabelar. Datele de imagine sunt un set de captură de ecran care conţin atât regiuni de interes, cât şi imagini parametrice. Aceste imagini permit efectuarea de comparații calitative între studii succesive în cursul unui follow-up terapeutic pe un anumit pacient. Ca un al doilea exemplu de analiză calitativă, clipurile prelucrate pot să furnizeze o mai bună apreciere a contrastului de absorbţie în timp. Imaginile sau clipurile prelucrate pot fi, de asemenea, utile pentru documentare sau în scopuri de prezentare. În cele din urmă, poate fi generat un buletin de analiză care

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

rezumă informații calitative (adică prin imagini) şi informaţii cantitative (adică datele numerice).

Utilizatorul ar trebui să revizuiască întotdeauna coerenţa rezultatelor exportate (adică imagini, date numerice etc.).

4.15.2 ELEMENTE DE INTERFAȚĂ

Este posibil ca unele opțiuni de exportare să nu fie disponibile în toate pachetele de aplicații.

Figura de mai jos prezintă o captură de ecran a elementelor de interfață în modul exportare.

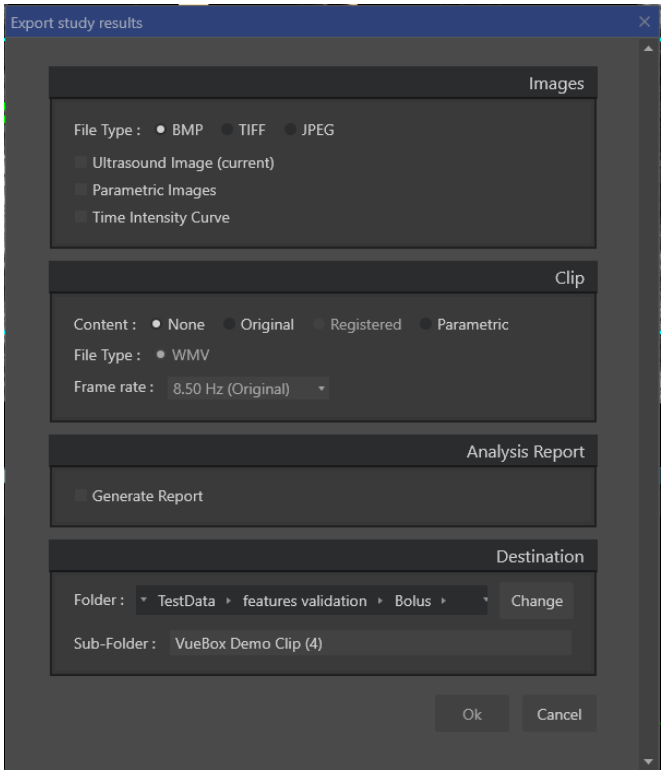


Figura 45: Interfață utilizator în modul de export

Nume	Funcție
Date	
TSV	exportă unui fişier de text tabelar (extensie XLS), inclusiv curbele de intensitate timp şi estimările perfuziei.
Imagini	
Ecran întreg	exportă o captură de ecran din panoul frontal (toate cele 4 cadrane).
Imagine ecografică (curentă)	exportă imaginea ecografică curentă cu ROI ale acesteia (Cadranul 1).

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

Imagini parametrice	exportă toate imaginile parametrice (Cadranul 2).
Curba intensitate - timp.	exportă o imagine a diagramei (Cadranul 3).
Clip	
Original	exportă clipul original.
Parametric	exportă clipul procesat.
Nativ și Parametric	exportă atât clipurile originale cât și cele procesate în modul de vizualizare alăturată.
Calitate video	calitatea clipului exportat (în procente).
Rată cadru	rata cadrului video a clipului exportat (factor de sub-eșantionare).
Raport de analiză	
Generare raport	generează un raport de analiză și afișează căsuța de dialog a generatorului de raport.
Denumirea directorului	
Salvați ca	indică denumirea directorului în care vor fi salvate fișierele cu rezultate.

4.15.3 FLUX DE LUCRU

Pentru a exporta date:

1. Faceți clic pe butonul 
2. Selectaţi un director ţintă
3. În **Date**, **Imagini** și **Clip** în panoul din dreapta, alegeți tipul de rezultate de exportat
4. Sub **Opţiune**, introduceţi un nume de cartelă de rezultate
5. Faceţi clic pe butonul OK din bara de instrumente principală pentru a exporta rezultatele în cartela pentru rezultate specificată.

Observație : disponibilitatea datelor de export este descrisă în 4.17 Disponibilitate instrumente.

4.15.4 RAPORT DE ANALIZĂ

Raportul de analiză rezumă atât informațiile calitative (și anume imaginile statice) cât și cantitative (și anume datele numerice) într-un raport unic, personalizat, ușor de citit. Raportul este divizat în două părți: antet și corp

Antetul conține următoarele informații:

Informațiile legate de spital	Informații legate de pacient și de examinare

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

• Denumirea spitalului • Denumirea departamentului • Numele profesorului • Numere de telefon și fax	• ID pacient • Numele pacientului • Numele medicului • Data examinării • Data de naștere a pacientului • Substanța de contrast utilizată • Indicația pentru examinare

Informațiile privind spitalul pot fi editate și salvate de la o ședință la alta. Informațiile privind pacientul și examinarea sunt extrase automat din antetul cu setul de date DICOM, dacă sunt prezente, și pot fi editate, dacă nu sunt prezente.

Pentru cazul specific al pachetului DVP hepatic (vezi secțiunea 4.3.4):

Corpul raportului conține următoarele informații:

- imaginea clipului analizat, conținând ROI,
- imaginea DVPP,
- trei imagini la trei momente DVP diferite,
- o diagramă care reprezintă semnalul mediu în cadrul ROI disponibile,
- o diagramă care reprezintă semnalul de diferență mediu în cadrul ROI disponibile (și anume semnalul DVP),
- un câmp de comentarii care pot fi editate.

În alternativă, în toate celelalte cazuri:

Corpul raportului conține următoarele informații:

- imaginea clipului analizat, conținând ROI,
- o diagramă care reprezintă semnalul mediu în cadrul ROI disponibile,
- modelul de perfuzie selectat,
- o imagine parametrică și valori cantitative, în termeni absoluți și relativi, pentru fiecare parametru de perfuzie,
- un câmp de comentarii care pot fi editate.

Parametrii de perfuzie pot fi adăugați sau îndepărtați în mod dinamic din raportul de analiză, reducând sau crescând numărul de pagini. Selecția efectuată de către utilizator este salvată dintr-o sesiune în alta.

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

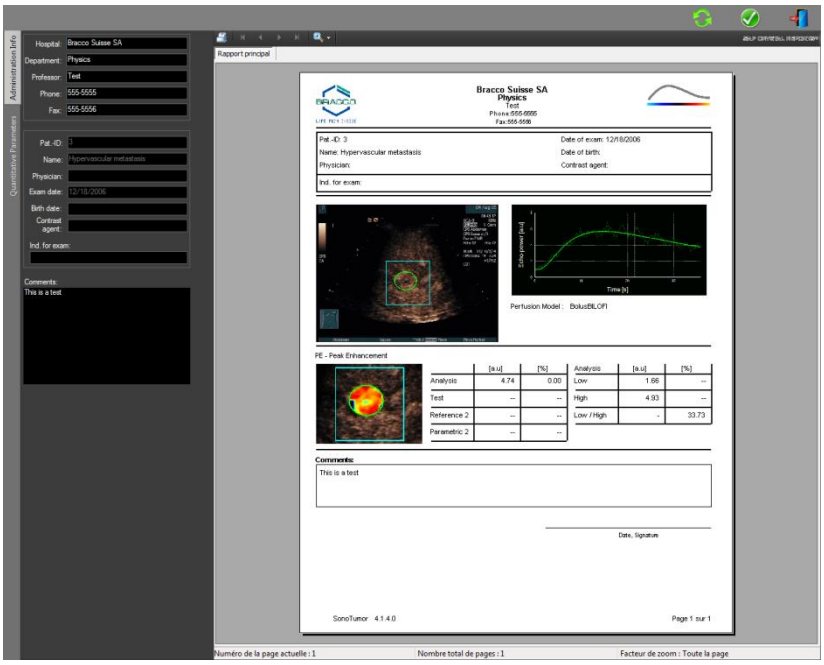


Figura 46 - Raport de analiză, interfața de modificare a antetului

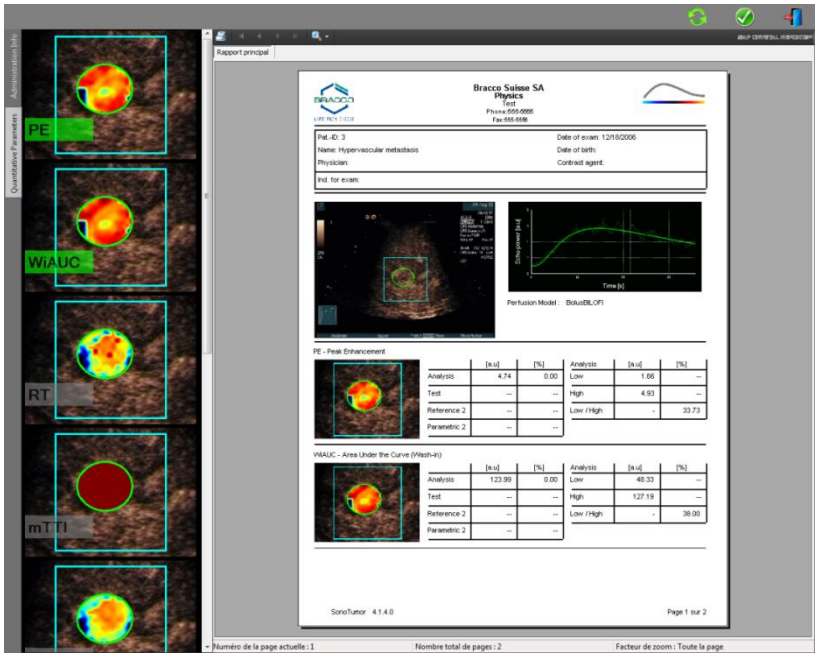


Figura 47 - Raport de analiză, selecția parametrilor cantitativi

În final, raportul poate fi salvat într-un fișier PDF finalizat, apăsând pe .

Cele mai bune practici privind prelucrarea datelor cu caracter personal

Raportul de analiză poate conține informații cu caracter personal ale pacienților. Aceste date cu caracter personal vor fi tratate în conformitate cu cerințele aplicabile din legislația privind protecția datelor (și anume, Regulamentul General privind Protecția Datelor nr. 679/2016, aplicabil în Europa). Datele cuprinse în raportul de analiză sunt date ale pacienților referitoare la starea lor de sănătate, deci sunt considerate a fi cateogorii speciale de date (conform art.9 din RGPD). Prelucrarea acestor date în VueBox se realizează plecând de la premisa că pacientul și-a exprimat consimțământul în mod explicit pentru activitatea

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

de prelucrare în baza autorizării utilizării software-ului. Cu toate acestea, utilizatorul are responsabilitatea de a îndeplini cerințele legislative, suplimentare, următoare (conform art. 5 din RGPD):

1. Limitarea scopului — Trebuie să procesați datele în scopurile legitime specificate în mod explicit persoanei vizate atunci când le-ați colectat.

2. Acuratețe — Trebuie să păstrați datele personale exacte și actualizate.

3. Limitarea stocării — Puteți stoca date de identificare personală numai atât timp cât sunt necesare pentru îndeplinirea scopului specificat.

4. Integritate și confidențialitate — Prelucrarea datelor trebuie efectuată astfel încât să se asigure securitatea, integritatea și confidențialitatea corespunzătoare acestora (de exemplu, utilizând metoda criptării).

Prin urmare, utilizatorul VueBox are responsabilitatea să:

1. Utilizeze raportul de analiză exportat numai pentru procedura medicală identificată pentru care software-ul VueBox a fost destinat să fie utilizat;

2. Verifice corectitudinea datelor incluse în raportul de analiză exportat și, în cazul în care observă vreo informație greșită să o corecteze;

3. Stocheze raportul de analiză exportat atât timp cât este necesar;

4. Păstreze raportul de analiză exportat, în siguranță și să nu-l distribuie niciunei terțe părți fără consimțământul explicit al persoanei în cauză (respectiv al pacientului).

4.16 Ecran de informații / Etichetare

Informațiile de etichetare despre software, cum ar fi numărul versiunii, producătorul, data de fabricație, UDI, reprezentantul autorizat CE, marcajul CE pot fi găsite în ecranul de informații.

Pentru a afișa Scopul preconizat, faceți clic pe butonul „Scopul preconizat”.

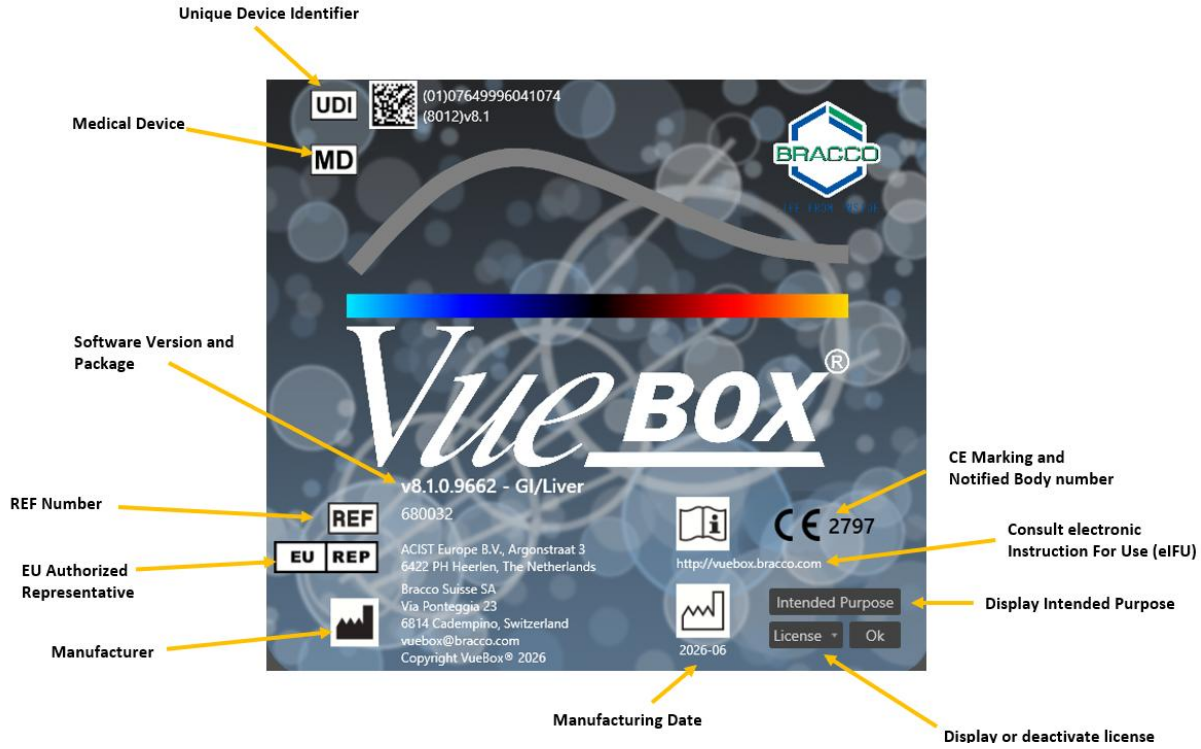
Pentru a vedea informații despre Licență, faceți clic pe butonul „Licență”.

UDI este compus din UDI-DI (01), UDI-PI și GS1 DataMatrix. UDI-DI este unic pentru fiecare configurație a VueBox® (versiune de încercare, GI-Perfuzie, GI-Perfuzie + DVP hepatică). Componenta UDI-PI conține numărul versiunii actuale a software-ului, afișat după referința (8012).

Pentru a afișa secțiunea ecran de informații:

1. Faceţi clic pe butonul Opţiuni din bara principală a meniului, apoi Informații.

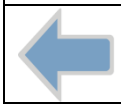
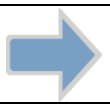
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



4.17 DISPONIBILITATE INSTRUMENTE

Această secțiune descrie elementele de interfață care au condiții specifice de disponibilitate.

Lista de elemente:

1	2	3	4	5
				

		Disponibil în modul de			
Produs	Funcție	editor clip	Comp. Mișcare	Rezultat	Comentarii
1	editor clip		X	X	Revenirea la modul editor clip.
2	Compensare mișcare	X	X		Aplicați realinierile spaţiale la toate imaginile folosind o imagine de referinţă specifică.
3	Prelucrarea datelor perfuziei	X	X		Efectuați cuantificarea perfuziei sau calculați DVP în conformitate cu pachetul selectat
4	Salvați rezultatul			X	Stocați un fișier rezultat (contextul rezultat al analizei) în baza de date a rezultatelor.

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

		Disponibil în modul de			
Produs	Funcție	editor clip	Comp. Mișcare	Rezultat	Comentarii
5	Exportați datele			X	Exportați datele selectate (de exemplu, date de cuantificare, capturi de ecran, filme).

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

5 REFERINŢE FUNCŢIONALE PENTRU INSTRUMENTUL DE FOLLOW-UP

5.1 SCOP

Obiectivul funcţiei este de a urmări valorile parametrilor perfuziei de/a lungul diferitelor examene la acelaşi pacient. Se compune dintr-un tabloul de bord în care graficele afişează evolutia parametrilor.

5.2 SETURI DE DATE SUPORTATE

Acest instrument poate fi lansat prin selectarea fişierelor VueBox® de analiză (fişiere *.EBRI), obținute anterior prin efectuarea unei analize VueBox® dintr-un fişier DICOM.

Pe pagina de start, utilizatorul trebuie să meargă la secţiunea „Follow-up nou”, şi să selecteze cel puţin 2 fişiere de analiza VueBox® pentru a porni instrumentul de follow-up. Un exemplu este indicat Figura 48.

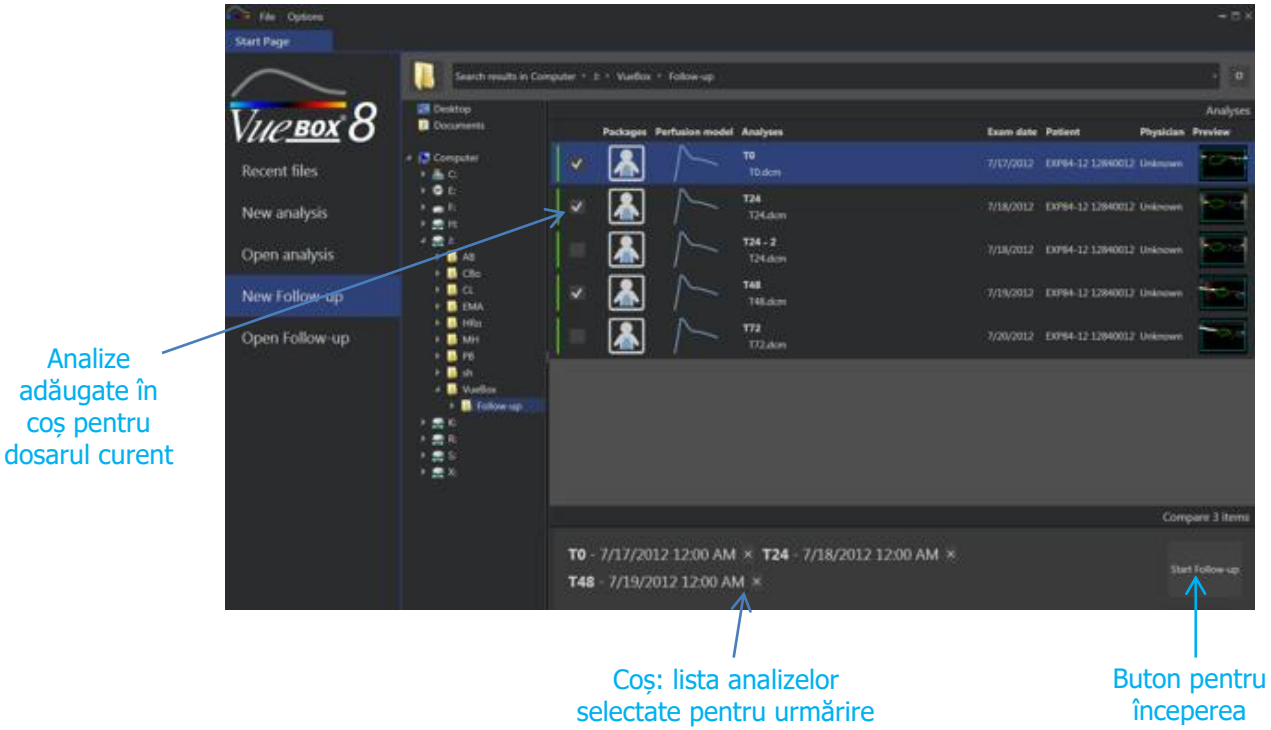


Figura 48 - Pagină de start - Începeți un nou follow-up

Utilizatorul trebuie să selecteze analizele de la acelasi pacient. În cazul în care numele pacientului este diferit, VueBox® va afişa o avertizare înainte de a începe monitorizarea.

Analize selectate trebuie să fi generate cu acelaşi pachet de cerere VueBox® (perfuzie GI) şi modelul de perfuzie (Bolus, Reumplere).

Examinările trebuie să fie achiziționate cu acelaşi sistem de ecografie şi setări (sonda, interval dinamic, hartă culoare...).

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

Atunci când a fost deja efectuat un follow-up, este posibil să îl reîncărcaţi din secţiunea „Follow-up deschise”.

5.3 FLUX DE LUCRU GENERAL

Fluxul de lucru al aplicației presupune următoarele etape:

1. Selectați analizele VueBox® pe care doriți să le includeți în follow-up
2. Începeți procesul de follow-up
3. Adăugați un grafic pentru fiecare parametru de cuantificare pe care doriți să îl studiați
4. Opţional, adăugaţi grafice pentru a afişa curbele de intensitate de timp pentru toate analizele pentru una sau mai multe ROI
5. Salvați follow-up-ul
6. Exportați rezultatele

5.4 AFIȘAȚI TABLOUL DE BORD

Odată ce începe un follow-up, este afişat un tablou de bord gol, aşa cum se poate vedea în Figura 49.

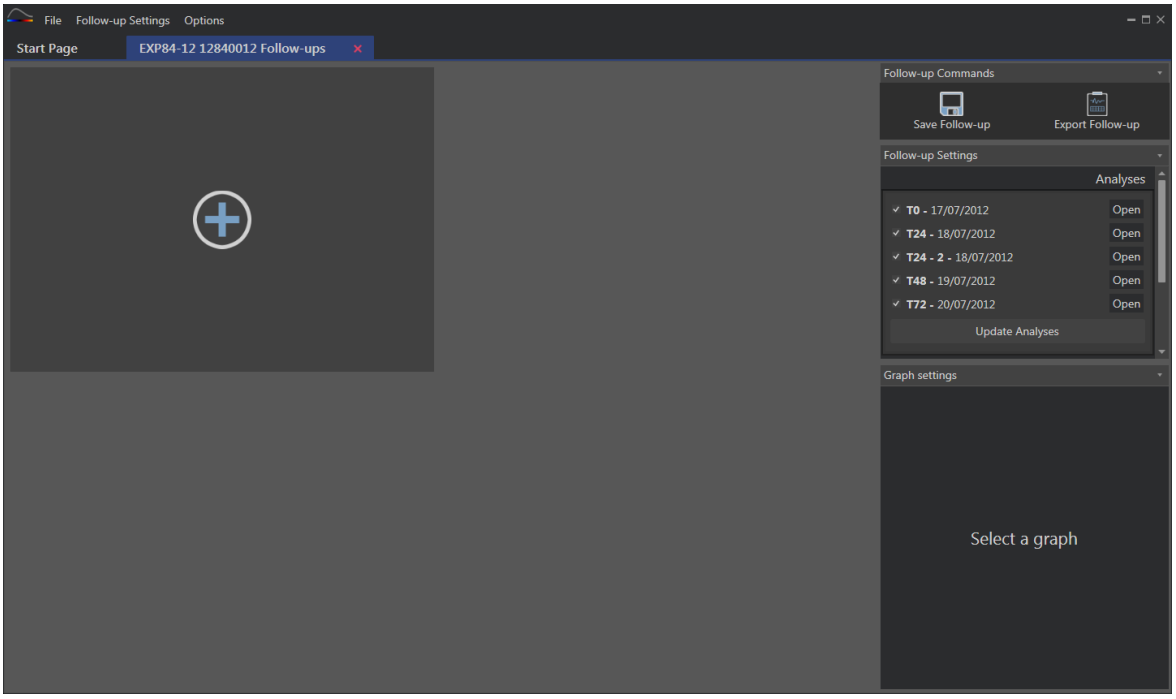


Figura 49 - Un nou follow-up

Pentru a adăuga un nou grafic, utilizatorul trebuie să apese butonul . Apoi, utilizatorul poate selecta dacă vrea să afişeze evolutia parametrilor de cuantificare (cf. Figura 50), sau curbele de intensitate de timp pentru o anumită ROI (cf. Figura 51).

Este afişat un exemplu de tablou de bord Figura 52.

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

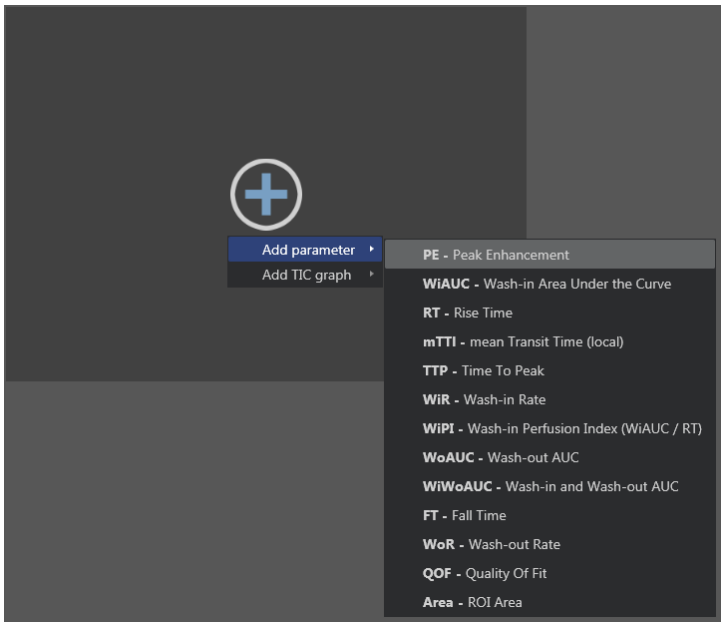


Figura 50 - Adăugați un grafic pentru a urmări evoluția unui parametru de cuantificatre



Figura 51 - Adăugați un grafic pentru a afișa toate TIC pentru o anumită ROI



Figura 52 - Exemplu de tablou de bord

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

5.5 SETĂRILE DE FOLLOW-UP

Aşa cum se arată în Figura 53, fereastra de „Setări de Follow-up” permite:

- Actualizarea listei de analize VueBox® incluse în follow-up
- Schimbarea titlului de follow-up
- Vizualizarea și schimbarea numelui pacientului

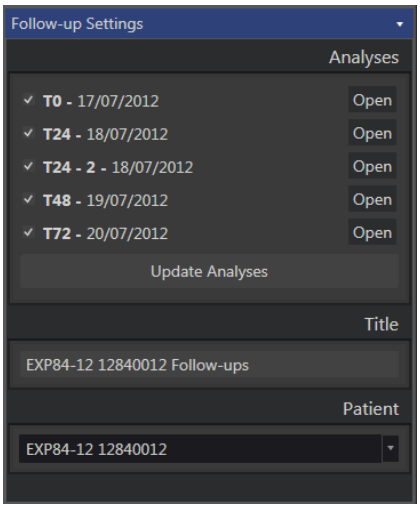


Figura 53 - Setări de follow-up

5.5.1 DESCHIDEȚI O ANALIZĂ VUEBOX® DIN INSTRUMENTUL DE FOLLOW-UP

Analizele VueBox® pot fi redeschise din instrumentul de follow-up, de exemplu în ordinea în care trebuie actualizate (modificarea ROI, eliminarea imaginilor...). Un buton „Deschideți” este accesibil pentru fiecare analiză în fereastra Setări de follow-up.

Atunci când o analiză se redeschide, se creează o nouă filă de afișat. Numele filei este „*numele_de_follow-up: numele_analizei*”, așa cum se arată în Figura 54. Odată ce analiza a fost actualizat de către utilizator, follow-up-ul poate fi actualizat prin apăsarea butonului „Actualizare Follow-up”. Analiza inițială nu este suprascrisă. Este modificat doar follow-up-ul.

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



Figura 54 - Deschideți o analiză VueBox® din instrumentul de follow-up

5.6 SETĂRILE DE GRAFIC

Panoul de setări ale graficului depinde de graficul care este sub observație (pentru a observa un grafic, faceţi clic pe el). Graficul observat apare cu o bandă albastră pe partea de sus a fereastrei, cum apare în Figura 52

5.6.1 SETĂRILE GRAFICULUI DE PARAMETRU CANTITATIV

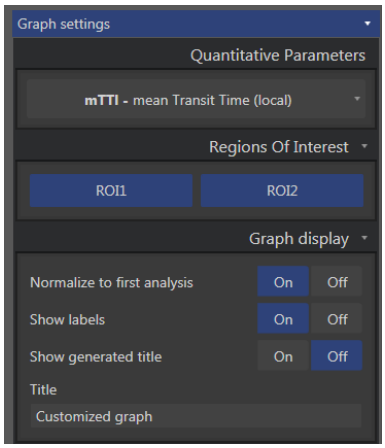


Figura 55 – Setările panoului graficului parametru

PARAMETRII CANTITATIVI

Lista derulantă a „Parametrilor cantitativi” permite modificarea tipului de parametru al graficului, așa cum se arată în Figura 55.

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

REGIUNI DE INTERES

Secțiunea „Regiune de interes” conține butoane asociate fiecărei ROI. Pentru a afișa/ascunde o ROI în grafic, faceţi clic pe butonul corespunzător.

AFIŞARE GRAFIC

Secţiunea „Afişare grafic” permite personalizarea afișării cu următoarele posibilităţi:

- normalizarea curbei pe baza primei analize
- afișarea valorilor ca adnotări pe fiecare punct
- afișarea unui titlu implicit
- Schimbarea titlului implicit cu un titlu personalizat

5.6.2 SETĂRILE DE GRAFIC TIC

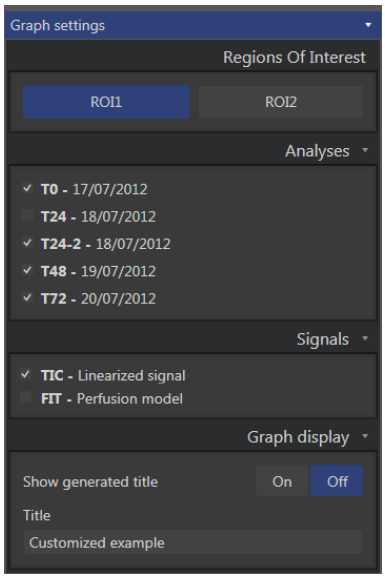


Figura 56 – Panoul de setări ale graficului TIC

REGIUNI DE INTERES

Secţiunea „Regiune de interes” conţine butoane pentru a selecta ROI reprezentate în grafic, aşa cum se arată în Figura Figura 56.

ANALIZĂ

Secțiunea „Analiză” permite selectarea / deselectarea analizelor incluse în grafic.

SEMNALE

Secţiunea „Semnale” permite alegerea tipului de curbă. Trebuie ales cel puțin unul dintre elementele următoare:

- semnal liniarizat al curbei de intensitate timp
- potrivirea curbei de intensitate timp

Ambele tipuri de curbe pot fi afișate împreună.

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

AFIŞARE GRAFIC

Secţiunea „Afişare grafic” permite personalizarea afișării cu următoarele posibilităţi:

- afişarea titlului implicit
- Schimbarea titlului implicit cu un titlu personalizat

5.7 ORGANIZAREA DISPOZIȚIEI

Este posibil să schimbați poziţia graficelor prin glisare şi poziționare unul peste altul.

De asemenea, este posibilă creşterea dimensiunii unui grafic printr-un clic pe  (în colţul din dreapta sus). Doar un singur grafic poate fi mărit, aşa cum se arată în Figura 57.



Figura 57 – Dispoziția graficelor

5.8 SALVARE FOLLOW-UP

Aveţi posibilitatea să salvaţi sesiunea cu butonul . Se deschide o fereastră nouă care permite alegerea unui director.

5.9 EXPORTAREA DATELOR DE FOLLOW-UP

Puteţi începe exportul datelor dvs. de follow-up cu ajutorul butonului .

Se va deschide o nouă fereastră care vă permite să configuraţi exportul, aşa cum se arată în Figura 58.

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

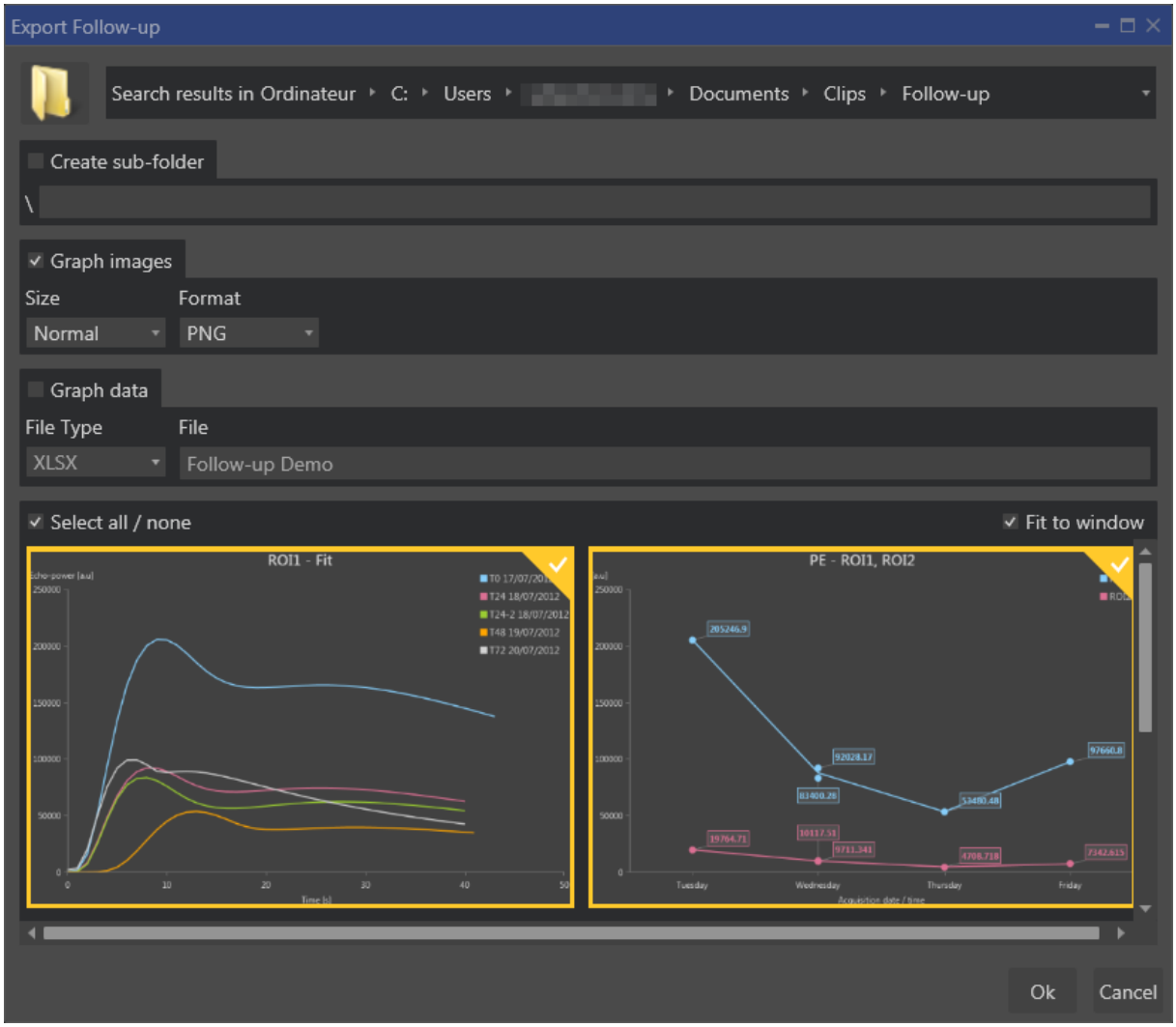


Figura 58 – Fereastra -Exportare follow-up

SELECȚIE DOSAR

În prima secţiune, puteţi selecta un dosar în care doriţi să creaţi fişiere.

CREARE SUB-DOSAR

Secțiunea „Crearea sub-dosar” permite crearea unui nou dosar în dosarul selectat.

IMAGINI GRAFIC

Când este activată secțiunea „Imagini grafic”, aceasta permite să exportați fiecare grafic selectat ca imagine.

Dimensiunea specifică lungimea în pixeli şi formatul schimbă extensiile fişierelor.

DATE GRAFIC

Când este activată, secţiunea „Date grafic” permite exportul într-un fişier foaie de calcul Excel (.xls sau .xlsx).

Fișierul Excel va conține valorile numerice ale graficelor selectate și valorile numerice ale curbei de intensitate timp și ale curbelor FIT ale tuturor analizelor.

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

SELECŢIE GRAFIC

În ultima secțiune, puteți selecta graficul pe care doriți să exportați, făcând clic pe el. Graficele selectate apar înconjurate de galben.

VALIDARE

După configurarea tuturor opţiunilor de export, apăsaţi 'Ok' pentru a lansa procesul.

Când procesul este finalizat, apare un mesaj în colțul din dreapta al aplicației, așa cum se arată în Figura 59.

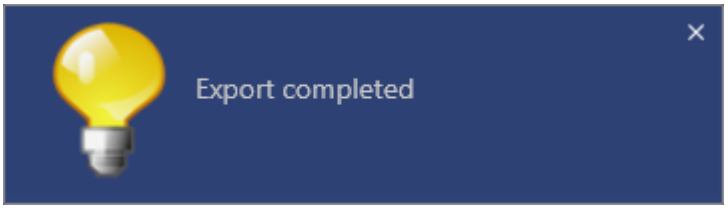


Figura 59 – Mesajul de completare a exportului



Puteţi să faceţi clic pe mesaj pentru a deschide dosarul de export.

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

6 GHID RAPID

Această secțiune descrie două fluxuri de lucru tipice pentru efectuarea unei analize cu ajutorul VueBox®.

6.1 IMAGISTICĂ GENERALĂ - ANALIZA BOLUS

1. Deschideți un clip Bolus în **Pachetul de perfuzie GI.**
2. Ajustați setările de linearizare în panoul **Setări video**.
3. Alegeți modelul de perfuzie **Bolus** în fila cu modele de perfuzie.
4. Definiți imaginile care trebuie excluse, utilizând **Editorul de clipuri**.
5. Trasaţi ROI Delimitare, delimitând zona de procesare
6. Trasați ROI multiple în mod succesiv, după cum doriți.
7. Deplasați **Cursorul de imagine** pentru a alege o imagine de referință pentru compensarea mișcării.
8. Faceți clic pe butonul  pentru a lansa **compensarea mișcării**.
9. Verificați clipul cu compensarea mișcării utilizând **Cursorul de imagine.**
10. În cazul în care nu s-a reușit **Compensarea mișcării**, încercați una din următoarele măsuri:
11. Selectați o altă imagine de referință și faceți clic din nou pe butonul  pentru a reaplica **Compensarea mișcării**.
12. Faceți clic pe butonul  pentru a reveni la **Editorul de clipuri** și a exclude orice imagine despre care se consideră că ar deteriora rezultatul corectării mișcării, cum ar fi mișcările în afara planului și apoi reaplicați **compensarea mișcării**.
13. În momentul în care sunteți satisfăcut de compensarea mișcării, faceți clic pe butonul  pentru a lansa **Procesarea datelor de perfuzie**.
14. Acceptați sau selectați un alt moment în caseta de dialog **Detectarea apariției substanței de contrast**.
15. Dacă este necesar, ajustați cursoarele **Amplificare** și **Nivel dinamic** pentru fiecare imagine parametrică sau bifați **Aplicare presetare** pentru a aplica preferințele utilizatorului.
16. Faceți clic pe butonul  pentru a exporta date
17. Faceți clic pe butonul  pentru a păstra contextul.

6.2 IMAGISTICĂ GENERALĂ - ANALIZA REUMPLERE

1. Deschideți un clip Reumplere în **pachetul de perfuzie GI.**
2. Ajustați setările de linearizare în panoul **Setări video**.
3. Așteptați să se finalizeze **detectarea flash**. Dacă este necesar, setați manual imaginile flash utilizând butonul  sau tasta „F”.
4. Alegeți modelul de perfuzie **Reumplere** în fila cu modele de perfuzie.
5. Dacă sunt prezente segmente multiple, selectați segmentul reumplere care trebuie analizat, cu ajutorul butoanelor săgeată ().

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

6. Trasaţi ROI Delimitare, delimitând zona de procesare
7. Trasați ROI multiple în mod succesiv, după cum doriți.
8. Deplasați **Cursorul de imagine** pentru a alege o imagine de referință pentru corectarea mișcării.
9. Faceți clic pe butonul .
10. Verificați clipul cu compensarea mișcării utilizând **Cursorul de imagine.**
11. În cazul în care nu s-a reușit **compensarea mișcării**, încercați una din următoarele măsuri:
12. Selectați o altă imagine de referință și faceți clic din nou pe butonul  pentru a reaplica **Compensarea mișcării**.
13. Faceți clic pe butonul  pentru a reveni la **Editorul de clipuri** și a exclude orice imagine despre care se consideră că ar deteriora rezultatul corectării mișcării, cum ar fi mișcările în afara planului și apoi reaplicați **compensarea mișcării**.
14. În momentul în care sunteți satisfăcut de compensarea mișcării, faceți clic pe butonul  pentru a lansa **Procesarea datelor de perfuzie**.
15. Dacă este necesar, ajustați cursoarele **Amplificare** și **Nivel dinamic** pentru fiecare imagine parametrică sau bifați **Aplicare presetare** pentru a aplica preferințele utilizatorului.
16. Faceți clic pe butonul  pentru a exporta date.
17. Faceți clic pe butonul  pentru a păstra contextul.

6.3 LEZIUNI HEPATICE FOCALE, ANALIZA PROFILULUI VASCULAR DINAMIC

1. Deschideți un clip Bolus în **Pchetul DVP hepatic.**
2. Ajustați setările de linearizare în panoul **Setări video**.
3. Definiți imaginile care trebuie excluse, utilizând **Editorul de clipuri**.
4. Trasaţi ROI Delimitare, delimitând zona de procesare
5. Trasați ROI pentru Leziunea 1 și de referință, în mod succesiv.
6. În funcție de caz, ROI pentru Leziunea 2 și Leziunea 3 pot fi trasate (consultați secțiunea 4.8).
7. Deplasați **Cursorul de imagine** pentru a alege o imagine de referință pentru compensarea mișcării.
8. Faceți clic pe butonul  pentru a lansa **compensarea mișcării**.
9. Verificați clipul cu compensarea mișcării utilizând **Cursorul de imagine.**
10. În cazul în care nu s-a reușit **Compensarea mișcării**, încercați una din următoarele măsuri:
11. Selectați o altă imagine de referință și faceți clic din nou pe butonul  pentru a reaplica **Compensarea mișcării**.
12. Faceți clic pe butonul  pentru a reveni la **Editorul de clipuri** și a exclude orice imagine despre care se consideră că ar deteriora rezultatul corectării mișcării, cum ar fi mișcările în afara planului și apoi reaplicați **compensarea mișcării**.

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

13. În momentul în care sunteți satisfăcut de compensarea mișcării, faceți clic pe butonul  pentru a lansa **Procesarea datelor de perfuzie**.
14. Acceptați sau selectați un alt moment în caseta de dialog **Detectarea apariției substanței de contrast**.
15. Dacă este necesar, ajustați cursoarele **Amplificare** și **Nivel dinamic** pentru fiecare imagine parametrică sau bifați **Aplicare presetare** pentru a aplica preferințele utilizatorului.
16. Faceți clic pe butonul  pentru a exporta date
17. Faceți clic pe butonul  pentru a păstra contextul.

6.4 FOLLOW-UP

1. **Selectați analizele VueBox®** pe care doriți să le includeți în follow-up
2. **Începeți procesul de follow-up**
3. Faceți click pe butonul  pentru a **adăuga un grafic pentru fiecare parametru de cuantificare** pe care doriți să îl studiați
4. Faceţi clic din nou pe butonul  pentru a **adăuga un grafic pentru a afişa curbele de intensitate timp** pentru toate analizele pentru una sau mai multe ROI
5. Faceţi clic pe butonul  pentru a salva **follow-up-**ul
6. **Configurați parametrii de export** și validați

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

7 INDEX

ajustare automată a scalei, 48
ajutor, 18
Anonimizare clip, 37
artefacte, 10
bară de culori, 46
Bara de instrumente ROI, 31
Bara de stare pentru imagini, 28, 29
Baza de date a rezultatelor, 50
bolus, 26, 41, 68
calibrarea lungimii, 37
Câștig, 48, 68, 69, 70
Compensare mișcare, 38
concatenare clip, 30
Copierea și lipirea ROI, 33
corectarea mișcării, 68, 69
cuantificare, 40, 41, 48
Curba intensitate - timp, 52
Cursor imagine, 28, 29, 68, 69
Deplasarea unei ROI, 33
Detectarea apariției substanței de contrast, 40, 68, 70
Detectarea imaginii flash, 30
documentație, 51
ecran de informații, 56
Editarea unei ROI, 33
editor clip, 26
etichetă ROI, 32
Excludere, 29
Exportarea datelor de analiza, 51
Fereastra privind rezultatele, 46
Fișiere de calibrare, 24
Flux de lucru general, 22
funcţia de linializare, 24
Ghid rapid, 68
hartă de culori, 46
Imagini parametrice, 45
Includere, 29
instalare, 12
Instrumentul Adnotare, 38
Intervalul dinamic, 48, 68, 69, 70
linearizare, 39, 40
măsurători relative, 40, 47
Măsuri de siguranță, 9
Model de perfuzie, 39, 41
Modul Dual display, 34
mTT, 42
Omiterea imaginilor duplicat, 40
pagină de start, 18
PE, 41
Prelucrarea datelor perfuziei, 39
premise, 12
presetare, 48, 49, 68, 69, 70
Presetare, 48
presetări ecran, 48
proces de activare, 12, 13
QOF, 42
raport de analiză, 53
rata de sub-eșantionare, 29
rBF, 42
rBV, 42, 46
Redare, 28
Redare rapidă, 28
Regiuni de interes, 31
reumplere, 26, 29, 41, 46, 68
Reumplere, 29, 42, 68
ROI, 47
RT, 41
Salavați, 51
Salvați ca, 53
setări video, 24
Seturi de date suportate, 23
Ștergerea unei ROI, 33
Studiați Răsfoire, 68, 69
Trasarea unei ROI, 32
TSV, 52
TTP, 41
WiAUC, 41, 42
WiPI, 42
WiR, 41, 42
Zoom, 28

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

REF

VueBox® v8.1

http://vuebox.bracco.com/

Bracco Suisse SA

Via Ponteggia 23 6814
Cadempino Switzerland

10.2026

EU REP

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

CE 2797

BRACCO
LIFE FROM INSIDE

www.bracco.com