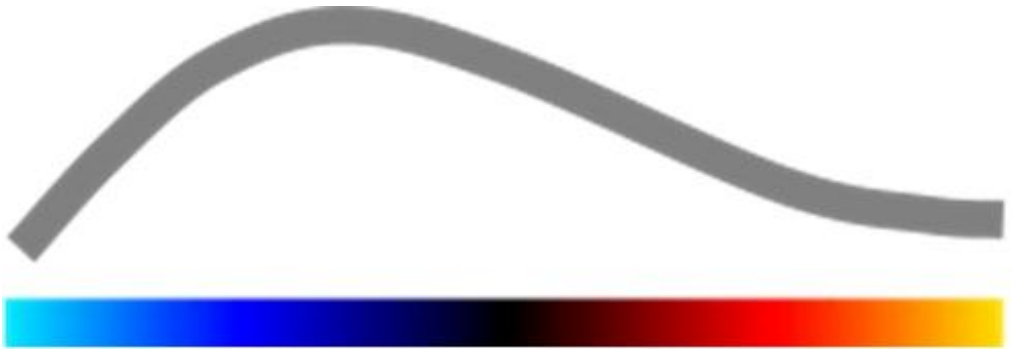
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

VueBox®

Kvantifieringsverktygslåda



Bruksanvisning

VueBox® v8.1

Copyright© 2026 Bracco Suisse SA

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

Denna trycksak får inte reproduceras, lagras i informationssökningssystem, distribueras, återskapas, visas eller överföras i någon form eller på något sätt (digitalt, mekaniskt, genom inspelning eller på annat sätt), vare sig helt eller delvis, utan föregående skriftligt godkännande från Bracco Suisse SA. Om publicering av detta arbete sker ska följande meddelande gälla: Copyright© 2026 Bracco Suisse SA MED ENSAMRÄTT Programvaran som beskrivs i denna handbok tillhandahålls under licens och får endast användas eller kopieras i enlighet med villkoren för sådana licenser.

Informationen i denna handbok tillhandahålls endast i instruktionssyfte och kan komma att ändras utan förvarning.

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

INNEHÅLL

1 Inledning 5
1.1 Om den här bruksanvisningen 5
1.2 Tolkning av produktens symboler 5
1.3 Definitioner 6
1.4 Systembeskrivning 6
1.5 Avsedd användning 7
1.6 Indikationer 7
1.7 Patientpopulation 7
1.8 Avsedd användare 7
1.9 Kontraindikationer 7
1.10 Förväntad klinisk nytta 7
1.11 Kvarstående risker och potentiella biverkningar 7
1.12 Felsökning 8
1.13 Produktens hållbarhetstid 8
1.14 Säkerhetsåtgärder 8
1.15 Installation och underhåll 9
1.16 Patient- och användarsäkerhet 9
1.17 Mätning 9
1.18 ASR-kompatibla ultraljudsskannrar och överföring av data 10
2 Installation 11
2.1 Systemkrav 11
2.2 Installation av VueBox® 11
2.3 Aktivera VueBox® 11
2.4 Säkerhetsåtgärder 12
2.5 Avveckling av programvara 12
3 Användarautentisering 14
4 Funktionell referens för VueBox®-analyser 17
4.1 Användargränssnitt 17
4.2 Allmänt arbetsflöde 21
4.3 Specifika programpaket 21
4.3.1 Princip 21
4.3.2 Paketval 21
4.3.3 GI-Perfusion – General Imaging Perfusion Quantification 21
4.3.4 Liver DVP – Fokal leverlesion 22
4.4 Datauppsättningar som stöds 22
4.5 Analysinställningar och verktyg 23
4.6 Insamlingsinställningar 23
4.6.1 Förstärkningskompensation 24
4.7 Klippredigering 25
4.7.1 Princip 25
4.7.2 Gränssnittskomponenter 26
4.7.3 Arbetsflöde 28
4.7.4 Sub-samplingsfrekvens 28
4.7.5 Klippsammanfogning 29
4.7.6 Detektera flash-bilder 29
4.8 Intresseområden 30
4.8.1 Princip 30
4.8.2 Gränssnittskomponenter 30
4.8.3 Arbetsflöde 31
4.8.4 Läget för dubbla bildskärmar 33
4.9 Längdkalibrering och -mätning 35
4.10 Anonymisering av klipp 36
4.11 Anteckningar 37

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

4.12 Rörelsekompensation 37
4.12.1 Princip 37
4.12.2 Arbetsflöde 37
4.13 Behandling av perfusionsdata 38
4.13.1 Princip 38
4.13.2 Linjäriserad signal 38
4.13.3 Identifiering av kontrastinförsel 39
4.13.4 Hoppa över dubblettbilder 39
4.13.5 Perfusionsmodeller 39
4.13.6 Dynamiskt kärlmönster 42
4.13.7 Dynamic Vascular Pattern Parametric (dynamisk kärlmönsterparameter) .43
4.13.8 Kriterier för godkännande av mätvärden 43
4.13.9 Parametrisk bildbehandling 44
4.13.10 Arbetsflöde 45
4.14 Resultatfönstret 45
4.14.1 Gränssnittskomponenter 45
4.14.2 Justerbara förinställda visningsvärden 46
4.14.3 Autoanpassade förinställda visningsvärden 47
4.14.4 Spara/Läsa in förinställda visningsvärden 48
4.14.5 Överlappad parametrisk bild 48
4.14.6 Omedelbar perfusionsdetektering 49
4.14.7 Analysresultatdatabas 49
4.15 Exportera analysdata 50
4.15.1 Princip 50
4.15.2 Gränssnittskomponenter 51
4.15.3 Arbetsflöde 52
4.15.4 Analysrapport 52
4.16 Informationsskärm/Märkning 55
4.17 Verktygs tillgänglighet 55
5 Funktionsreferenser för uppföljningsverktyg 57
5.1 Syfte 57
5.2 Datauppsättningar som stöds 57
5.3 Allmänt arbetsflöde 58
5.4 Visning av instrumentpanelen 58
5.5 Uppföljningsinställningar 60
5.5.1 Öppna en VueBox®-analys från uppföljningsverktyget 60
5.6 Grafinställningar 61
5.6.1 Grafinställningar för kvantitativa parametrar 61
5.6.2 TIC-grafinställningar 62
5.7 Organisation av layout 63
5.8 Spara uppföljning 63
5.9 Exportera uppföljningsdata 63
6 Snabbguide 66
6.1 Allmän avbildning – Bolusanalys 66
6.2 Allmän avbildning – Påfyllningsanalys 66
6.3 Fokala leverlesioner, dynamisk kärlmönsteranalys 67
6.4 Uppföljning 68
7 Index 69

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

1 INLEDNING

1.1 OM DEN HÄR BRUKSANVISNINGEN

Den här bruksanvisningen innehåller exempel, förslag och varningar för att du lättare ska komma igång med programvaran VueBox® och för att ge dig viktiga upplysningar. De olika typerna av information indikeras med följande symboler:



Varningssymbolen används för att indikera viktig information, säkerhetsföreskrifter eller varningar.



Stopp-symbolen används för att markera viktig information. Stopp och läs innan du fortsätter.



Glödlamps-symbolen indikerar ett förslag eller en upplysning som förenklar användningen av VueBox®. Den kan också användas för att hänvisa till information i andra kapitel.

1.2 TOLKNING AV PRODUKTENS SYMBOLER

Symbol	Placering	Beskrivning
	Bruksanvisningen/ Informationsskärm	Produktnamn och -version
	Bruksanvisningen/ Informationsskärm	Tillverkarens namn
	Bruksanvisningen/ Informationsskärm	Produktionsår och -månad
	Informationsskärm	Bruksanvisningen
	Bruksanvisningen/ Informationsskärm	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Informationsskärm	Unik produktidentifierare
	Bruksanvisningen/ Informationsskärm	Medicinteknisk produkt
	Bruksanvisningen/ Informationsskärm	Förfarande för bedömning av överensstämmelse enlighet direktiv 93/42/EEC bilaga II.3 Klassificering i enlighet med direktiv 93/42/EEC, bilaga. IX: klass IIa enligt regel 10 Förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt MDR 2017/745 bil. IX, Klassificering enligt MDR 2017/745, bil. VIII: klass IIa i enlighet med regel 11

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

1.3 DEFINITIONER

ASR	Advanced System Recognition – Avancerat systemigenkännande
DVP	Dynamic Vascular Pattern - Dynamiskt kärlmönster
DVPP	Dynamic Vascular Pattern Parametric - Dynamisk kärlmönsterparameter
FLL	Focal Liver Lesion – Fokal leverlesion
FT	Fall Time – Falltid
MIP	Maximum Intensity Projection – Maximal intensitetsprojektion
mTT	Mean Transit Time – Genomsnittlig transittid
PA	Perfused Area – Perfuserat område
PE	Peak Enhancement - Toppförstärkning
PI	Perfusion Index – Perfusionsindex
PSA	Perfusion Segments Analysis - Perfusionssegmentanalys
QOF	Quality Of Fit – Överensstämmelse
rBV	Relative Blood Volume – Relativ blodvolym
ROI	Region Of Interest – Intresseområde
rPA	Relative Perfused Area – Relativt perfuserat område
RT	Rise Time – Stigningstid
TSV	Tabulation-Separated Values – Tabulatorseparerade värden
TTP	Time To Peak – Tid till topp
UDI	Unique Device Identifier – Unik produktidentifierare
WiAUC	Wash-in Area Under Curve – Area under kurvan vid wash-in
WiPI	Wash-in Perfusion Index – Perfusionsindex vid wash-in
WiR	Wash-in Rate – Wash-in-hastighet
WiWoAUC	Wash-in and Wash-out AUC – Area under kurvan vid wash-in och wash-out
WoAUC	Wash-out AUC – Arean under kurvan för wash-out
WoR	Wash-out Rate – Wash-out-hastighet

1.4 SYSTEMBESKRIVNING

VueBox® är ett programvarupaket kan användas för kvantifiering av blodperfusion, baserat på klipp som samlats in via dynamiskt kontrastförstärkt ultraljud i radiologitillämpningar (undantaget kardiologi).

Genom att en tidssekvens med 2D-kontrastbilder analyseras beräknas perfusionsparametrar, såsom wash-in-hastighet (WiR), toppförstärkning (PE), stigningstid (RT) eller WiAUC (area under kurvan vid wash-in) Tidsparametrarna (t.ex. RT) kan beräknas i absoluta termer, medan amplitudparametrar (t.ex. WiR, PE och WiAUC) kan beräknas i relativa termer (jämföras med värden i ett referensområde). VueBox® kan visa den spatiala utbredningen för alla dessa parametrar (och andra) genom att framställa artificiella bilder för enskilda parametrar utifrån tidssekvenser med kontrastbilder. Modeller tillhandahålls för de två vanligaste administrationslägena: bolus (wash-in-/wash-out-kinetik) och infusion (påfyllningskinetik efter destruktion).

För det här speciella fallet med fokala leverlesioner (FLL), visas det dynamiska kärlmönstret (DVP) av en lesion i jämförelse med dess omgivande och friska parenkym. Dessutom kan DVP-information över en viss tid sammanfattas i en enda parametrisk bild och definieras som dynamisk kärlmönsterparameter (DVPP).

Sedan version 7.0 av VueBox® har ett verktyg för uppföljning av perfusionsparametrar i olika undersökningar av samma patient införts. Detta uppföljningsverktyg visar utvecklingen av dessa parametrar, baserat på analysen av varje undersökning i VueBox®.

ANMÄRKNING TILL ANVÄNDAREN en allvarlig incident som inträffat i samband med VueBox® ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

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

1.5 AVSEDD ANVÄNDNING

VueBox® är en fristående programvara avsedd för analys av digitala CEUS-baserade videoklipp, som innehåller följande paket:

- VueBox ® GI-Perfusion-paketet är avsett att stödja perfusionsanalys genom att tillhandahålla flera blodperfusionsindikatorer från CEUS-undersökningar.
- VueBox ® Liver DVP-paketet är avsett för karakterisering av fokala leverlesioner från CEUS-undersökningar, via variationer av de dynamiska kärlmönstren.

VueBox® är ett beslutsstödsystem som ska användas som ett komplement till andra informationskällor såsom (men inte begränsat till) CT/MR-bilder, doppler, histologi, patientinformation.

1.6 INDIKATIONER

VueBox GI-Perfusion-paketet är indicerat för analys av lever- och bröstlesioner.

VueBox Liver DVP-paketet är indicerat för analys av fokala leverlesioner.

1.7 PATIENTPOPULATION

VueBox® är lämplig för utvärdering av medicinska bilder från alla patienter som undersöks med CEUS, med följande kliniska indikationer: lever- och bröstlesioner.

1.8 AVSEDD ANVÄNDARE

Enbart utbildad och licensierad medicinsk personal har behörighet att använda systemet. VueBox-programvaran är utformad som en fristående programvara som ska användas i en klinisk miljö förutom för medicinska nödsituationer.

1.9 KONTRAINDIKATIONER

Patienter kontraindicerade för dynamiskt kontrastförstärkt ultraljud är även kontraindicerade för VueBox®. VueBox® ska inte användas för att stödja en diagnos om den använda kontrastvätskan inte är godkänd för denna indikation.

1.10 FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA

Den kliniska nyttan med enhetsanvändningen ligger i analysen av CEUS-bilderna, vilka ger medicinsk information om patienten och därigenom stöder hälso- och sjukvårdspersonalens medicinska beslutsfattande. Patientens slutliga kliniska resultat beror vidare på ytterligare medicinsk information.
Den kliniska nyttan med VueBox inkluderar:

- **VueBox GI-perfusion-paket:** Hjälper vårdpersonalen att karakterisera lever- och bröstlesioner genom att tillhandahålla perfusionsindikatorer.
- **VueBox Liver DVP-paket:** Hjälper vårdpersonalen att karakterisera fokala leverlesioner genom att tillhandahålla data om dynamiska kärlmönster.

Denna information kan användas för ytterligare kliniska tillämpningar nedströms, såsom ett hjälpmedel för identifiering av lesioner.
VueBox är inte avsedd att ersätta läkarens beslutsfattande roll eller tillhandahålla diagnostisk information eller behandlingsbeslut.

1.11 KVARSTÅENDE RISKER OCH POTENTIELLA BIVERKNINGAR

VueBox är en fristående programvara som används för att utföra undersökning av CEUS-bilder genom att beräkna flera perfusionsparametrar. Verktyget är avsett att användas

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

av radiologer och vårdpersonal i kliniska miljöer. Som sådant finns det inga biverkningar av användningen av VueBox®.
Kvarstående risker förknippade med användningen av enheten är:

- Obehörig åtkomst till programvaran av en person som har tillgång till både datorn och aktiveringsuppgifterna
- Risker i samband med lösenordshantering och användarautentisering.
- Felaktig manuell definition av referensintresseområdet
- Rörelsekompensationsfel på grund av saknade anatomiska strukturer inom intresseområdet avgränsning
- Användning av rörelsekompensation på bildsekvenser som innehåller rörelse utanför planet
- Rörelsekompensationsfel som resulterar i felaktig bildregistrering
- Inkludering av icke ekografiska data (t.ex. text, logotyper, skalor, anteckningar) inom intresseområdet avgränsning
- Ändring eller korruption av exporterade analysfiler (BRI-filer)

Alla kvarstående risker har bedömts och ansetts acceptabla när de vägts mot enhetens kliniska nytta.

1.12 Felsökning

Vid programvarufel, kontakta din lokala distributör.

1.13 Produktens hållbarhetstid

För en viss version av produkten stöds programvaran och dess dokumentation under fem år efter dess lanseringsdatum.

1.14 Säkerhetsåtgärder

Läs informationen i detta avsnitt noggrant innan du använder programmet. Detta avsnitt innehåller viktig information gällande säker användning och hantering av programmet, samt information om service och support.



Alla diagnoser som ställs med hjälp av denna produkt måste bekräftas av en differentialdiagnos innan behandling i enlighet med vedertagen medicinsk praxis. VueBox® är inte avsedd att tillhandahålla avgörande evidens för att direkt diagnostisera patologiska tillstånd, utan snarare att tillhandahålla stödjande information för differentialdiagnostik genom att göra det möjligt för läkaren att fatta ett mer välgrundat beslut om eventuell behandling.
Specifikt är denna produkt inte avsedd för att:

- Behandla rådata och kvantifiera perfusionsparametrar från CEUS-bilder av hjärtat.
- Stadieindelning av levercancer baserat på leverlesionens egenskaper.
- Klassificering av plackbildning eller diagnos av arteriell stenos i halspulsådern.



Endast 2D DICOM-datauppsättningar med dynamiska kontrastförstärka ultraljudundersökningar för vilka en kalibreringsfil eller ASR är tillgänglig ska behandlas.

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

1.15 Installation och underhåll

Bracco Suisse SA påtar sig inget ansvar för problem som kan tillskrivas otillåtna ändringar, tillägg eller raderingar i programvara eller maskinvara från Bracco Suisse SA, eller för obehörig installation av programvara från tredje part.

Som tillverkare och distributör av den här produkten har Bracco Suisse SA inget ansvar för systemet säkerhet, tillförlitlighet och prestanda under följande förutsättningar:

- om produkten inte används i enlighet med bruksanvisningen
- om produkten används på annat sätt än vad som beskrivs i användningsvillkoren
- om produkten används utanför den specificerade driftsmiljön.

1.16 Patient- och användarsäkerhet

Användaren måste bekräfta att de klipp som samlats in i en studie är lämpliga och fullständiga innan klippen analyseras med VueBox®. I annat fall måste nya data samlas in. Information om insamling av kontrastdata för tillförlitlig perfusionskvantifiering finns i bruksanvisningen från tillverkaren av ultraljudsutrustningen och i Braccos programanteckning ”Protocol for performing reliable perfusion quantification” (protokoll för tillförlitlig perfusionskvantifiering).

Informationen i den här bruksanvisningen är endast avsedd för användning av programvara från Bracco Suisse SA. Den omfattar ingen information om ekokardiogram eller om allmän insamling av ultraljudsdata. Mer information finns i bruksanvisningen till ultraljudsutrustningen.

1.17 Mätning

Användaren ansvarar för att välja ett lämpligt ROI (intresseområde) för att säkerställa att endast data från kontrastultraljud ingår i mätningen. Intresseområdet ska inte innehålla överlägg som text, etiketter eller mätningar, och ska ritas med ultraljudsdata som samlats in enbart med kontrastspecifikt läge (dvs. inte B-standardläge eller färgdoppleröverlägg).

Användaren ansvarar för att avgöra om artefakter förekommer i de data som ska analyseras. Artefakter kan allvarligt påverka analysresultatet och resultera i att nya data måste samlas in. Några exempel på artefakter:

- tydliga avbrott på grund av skakiga rörelser vid inhämtning av data, eller på grund av förändrad insamlingsnivå;
- för mycket skuggor i bilderna;
- undermåligt definierad anatomi eller tecken på förvanskad anatomisk återgivning.

Vid undermåligt återgivna bilder enligt ovan beskrivna kriterier (t.ex. artefakter) eller till följd av användarens kliniska erfarenhet och utbildning, får mätningarna inte utföras och inte heller användas i diagnostiskt syfte. Användaren måste säkerställa att bilderna och mätresultaten är korrekta. Nya datainsamlingar måste utföras om det råder minsta tvivel om att bilder och mätningar är korrekta.

Användaren ansvarar för att välja en lämplig längdkalibrering. Vid felaktig användning kan felaktiga mätresultat uppstå.

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



Användaren är skyldig att alltid välja rätt kalibrering i enlighet med det ultraljudssystem, den sond och de inställningar som används. Den här kontrollen ska utföras för varje klipp som ska analyseras (förutom om ASR-kompatibla ultraljudsskannrar används).

1.18 ASR-KOMPATIBLA ULTRALJUDSSKANNRAR OCH ÖVERFÖRING AV DATA

ASR-kompatibla ultraljudsskannrar är system där linjäriseringsdata (krävs för att få exakta kvantifieringsresultat) är direkt inbäddade i DICOM-filerna av tillverkarna. Därför krävs inte manuellt val av en kalibreringsfil i VueBox® med ASR-kompatibla system.

En lista över ASR-kompatibla ultraljudsskannrar med den lägsta systemversion som krävs finns på http://vuebox.bracco.com.

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

2 INSTALLATION

2.1 SYSTEMKRAV

	Minimum	Rekommenderat
Processor	Intel® Core™ i5-6300U CPU @ 2.40 GHz	Intel® Core™ i7-10610U CPU @1.80 GHz
RAM-minne	8 GB	32 GB
Grafikkort	Intel® HD Graphics 520	Intel® UHD Graphics
Bildskärm	17''	24'' eller högre
Operativsystem	Microsoft® Windows 11, 64 bit	Microsoft® Windows 11, 64 bit
Diskutrymme	1000 MB	
Anslutbarhet	Åtkomst till internet	

2.2 INSTALLATION AV VUEBOX®

Installationspaketet av VueBox® innehåller följande obligatoriska komponenter:

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

Under installationen tillfrågas du automatiskt om någon av dessa obligatoriska komponenter måste installeras.

Så här installerar du VueBox®:

1. stäng alla program
2. kör det medföljande installationspaketet
3. godkänn installation av nödvändiga **komponenter** (om de inte redan har installerats)
4. välj installationsmapp och klicka på "**Nästa**"
5. följ anvisningarna på skärmen
6. och klicka på "**Stäng**" när installationen har slutförts.

Installationen har nu slutförts. VueBox® kan startas från mappen *VueBox* på startmenyn eller direkt via genvägen på skrivbordet.

VueBox® kan avinstalleras med hjälp av funktionen "**Lägg till/Ta bort**" program på **Kontrollpanelen** i Windows.

2.3 AKTIVERA VUEBOX®

När VueBox® startas för första gången visas en aktiveringsprocess som validerar och låser upp det aktuella exemplaret av programmet.

Under den här processen uppmanas du att ange följande uppgifter:

- Serienummer
- E-postadress
- Sjukhusets/företagets namn.

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

Aktiveringsprocessen måste skicka uppgifterna till aktiveringsservern. Detta kan utföras automatiskt via **onlineaktiveringen**, eller manuellt med **offlineaktiveringen**.

I **onlineaktiveringen** kommer VueBox ® att aktiveras och låsas upp automatiskt, genom att man helt enkelt följer instruktionerna på skärmen.

I **offline-aktiveringen** kommer en kod kallad **maskinens fingeravtryck,** som krävs för att VueBox ® ska aktiveras, att genereras och du kommer att bli ombedd att skicka den till din administratör (e-postadress kommer att visas). Du kommer att få ett svar tillbaka från din administratör tillsammans med en **licensfil**. Följ anvisningarna på skärmen för att använda den och för att slutföra aktiveringsprocessen.

Observera att aktiveringsprocessen bara behöver genomföras **en gång**, oavsett om aktiveringen sker online eller via e-post.

2.4 SÄKERHETSÅTGÄRDER

VueBox® är inte avsedd för fjärrstyrning och kan endast användas via fysisk åtkomst till den dator där den har installerats. Autentiseringsmekanismen till datorn tillhandahålls av Windows OS och lösenordspolicyn ska upprätthållas av operatören.

VueBox® är endast avsedd att använda hälsodata som indata, som ska lagras statiskt på den PC där VueBox® har installerats. VueBox® är inte avsedd att hantera säkerheten för de datatyper som används som indata för programvaran.

VueBox® kan komma åt lokala enheter, nätverksenheter, USB-enheter och CD/DVD-skivor om de är tillgängliga som filer från den dator där programvaran installeras. VueBox® hanterar inte säkerheten för de hälsodata som redan finns lagrade i datorn och stöder inte andra medicinska protokoll, t.ex. PACS, RIS och HIS.

VueBox® tillhandahåller utdata i form av bilder, PDF-filer och Excelark som skrivs till det lokala förvaringsmediet på den PC där mjukvaran är installerad. VueBox® kan också generera mellanliggande filer (identifierade som *.eBRI och *.BRAC) för lagring av analysparametrar, vilka också skrivs till lokala lagringsmedier. Eftersom alla utdatafiler lagras lokalt på användarens dator ansvarar operatören för att värdsystemets säkerhet upprätthålls.



Operatören ansvarar för säkerheten för de data som lagras på användarens dator, vilket inkluderar integriteten för de data som används som indata för VueBox®-programvaran. Operatören ansvarar också för datorns fysiska säkerhet och för att utföra lämplig säkerhetskopiering av alla data.



Operatören bör implementera alla uppdateringar som släpps för Windows OS så snart de blir tillgängliga. Operatören ska också implementera alla uppdateringar som släpps för VueBox® så snart de blir tillgängliga.

2.5 AVVECKLING AV PROGRAMVARA

Utför följande steg för att avinstallera VueBox®, som följer standardproceduren för avinstallation av Windows-program:

1. Stäng VueBox®
2. Gå till Windows-inställningar\Installerade appar
3. Sök efter VueBox®-applikationen

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

4. Visa listan med alternativ genom att klicka på ikonen till höger om VueBox®-programmet
5. Välj ”Avinstallera”
6. följ anvisningarna på skärmen

Under avinstallationen kommer användaren att bli ombedd att avaktivera VueBox®-licensen. Det avaktiverade serienumret kan användas igen (inom dess utgångsdatum) för att aktivera VueBox ® på en annan dator om det behövs enligt proceduren som beskrivs i kapitlet Aktivering av VueBox®.



Efter avinstallation kommer alla relativa VueBox®-data att raderas, med undantag för följande:

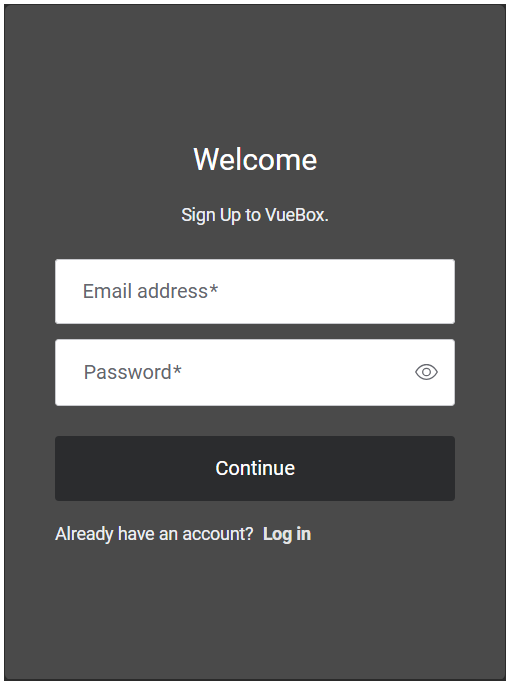
- Exporterade analysdata enligt vad som beskrivs i kapitlet Exportera analysdata (OBSERVERA att användaren fortfarande har tillgång till analys*.eBRI-filerna, men ett aktivt VueBox ®-program behövs för att öppna dem)
- Kalibreringsfiler
- Sparade ROI-konfigurationer
- VueBox® loggfil och inställningar

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

3 ANVÄNDARAUTENTISERING

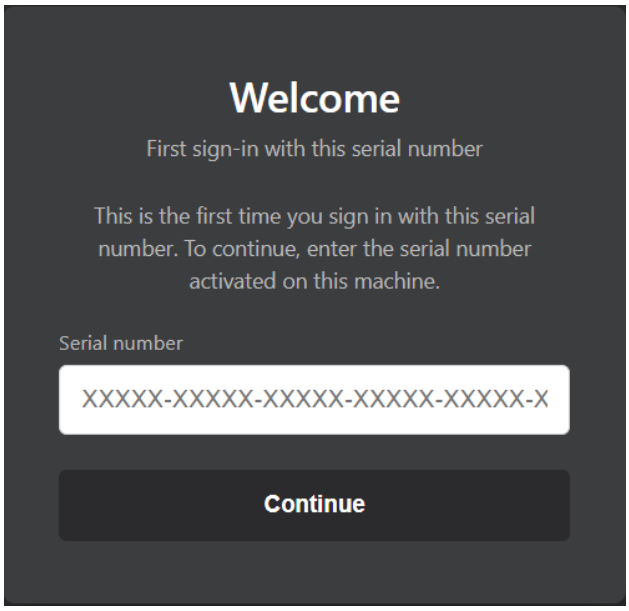
När den är installerad och aktiverad kräver VueBox® att användaren anger inloggningsuppgifter (användarnamn och lösenord) för att använda den. Första gången du använder Vuebox måste du skapa dessa inloggningsuppgifter genom registrering:

1. Starta Vuebox.
2. Om du inte har inloggningsuppgifter klickar du på länken **sign-up** och använder följande sida för att ange din e-postadress och ditt lösenord (jfr Figur 1).
3. Eftersom detta är första gången du använder ett specifikt serienummer med dina inloggningsuppgifter, ombeds du att fylla i dess värde (jfr Figur 2)
4. När du klickar på fortsätt kommer du att få ett e-postmeddelande som ber dig att bekräfta din e-postadress (jfr Figur 3)
5. När din e-postadress har verifierats kan du använda de inloggningsuppgifter du skapade för att logga in varje gång du startar Vuebox (jfr Figur 4)

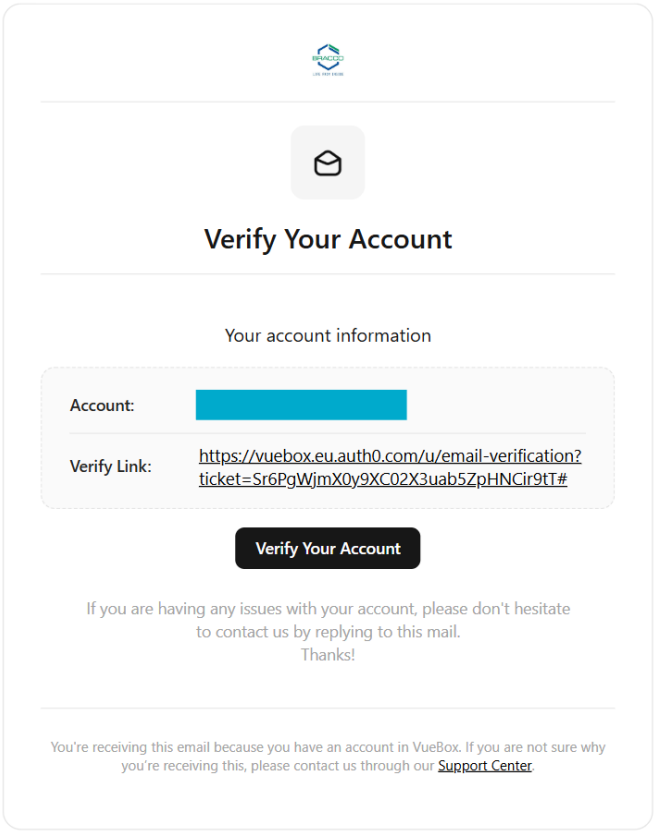


Figur 1 – Anmälningssida

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

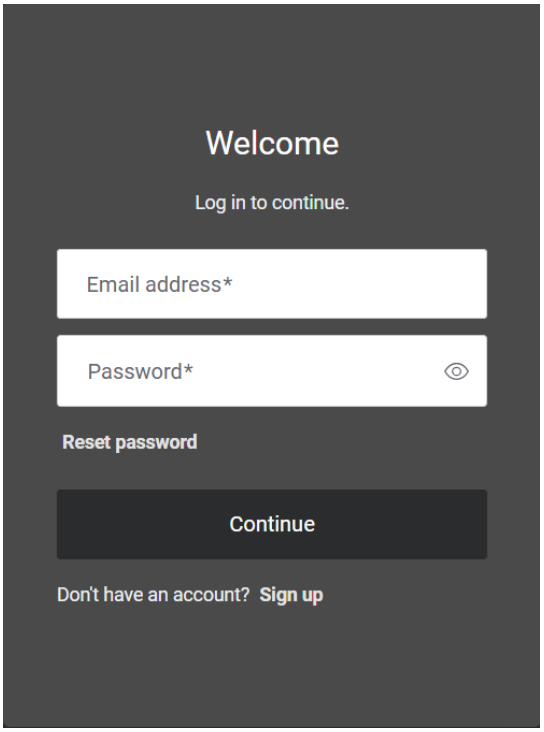


Figur 2 – Första inloggningen med serienumret



Figur 3 – Exempel på e-postbekräftelsemeddelande

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



Figur 4 Inloggningsskärm

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

4 FUNKTIONELL REFERENS FÖR VUEBOX®-ANALYSER

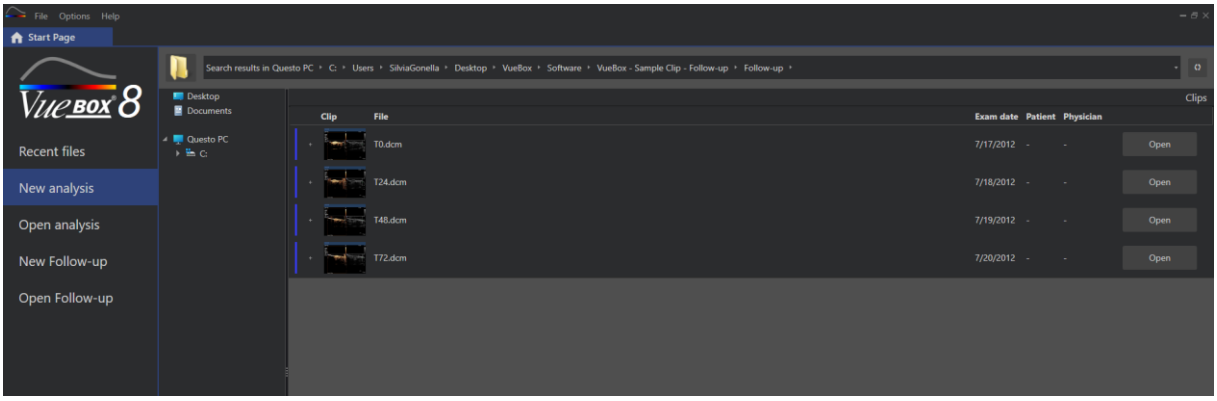
För att få omedelbar hjälp med att arbeta med VueBox ®, klicka på menyn ”Hjälp” i den övre menyn och välj användarmanualen.

Du behöver Adobe Acrobat Reader® för att visa programvaruhandboken. Om Adobe Acrobat Reader® inte är installerat på ditt system, ladda ner den senaste versionen från www.adobe.com.

4.1 ANVÄNDARGRÄNSSNITT

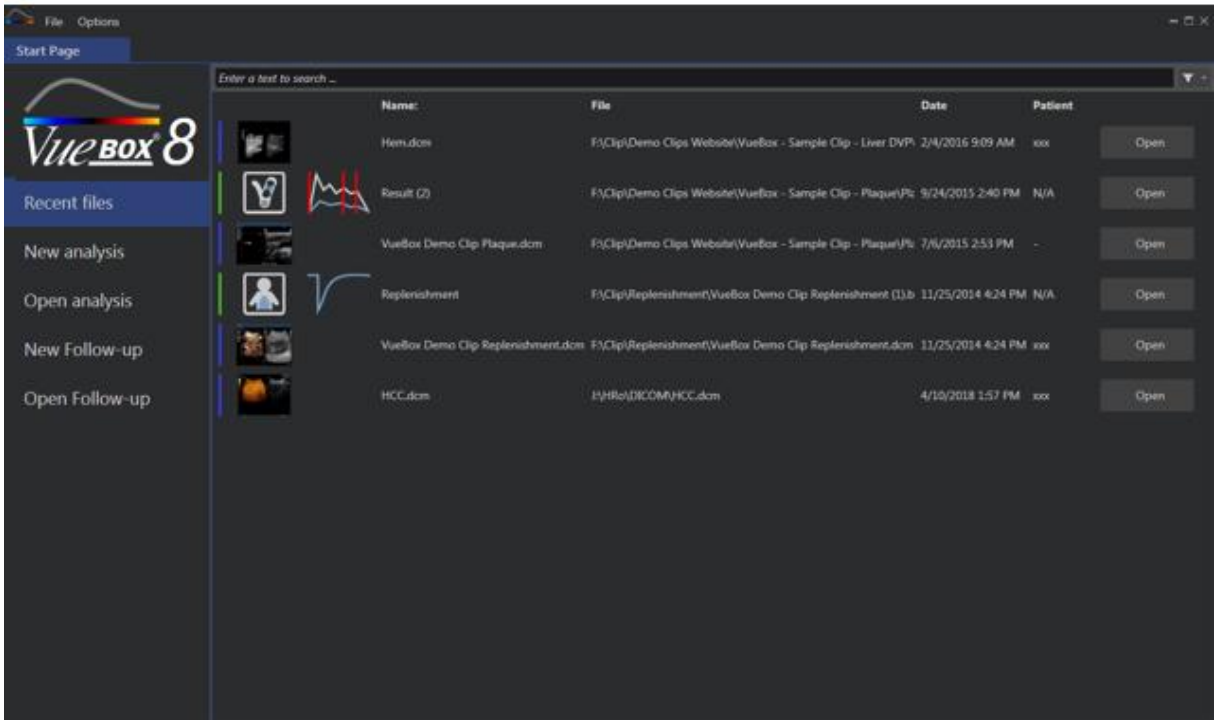
VueBox® är en programvara med ett gränssnitt bestående av flera fönster. Möjligheten att bearbeta flera klipp i olika underordnade fönster är praktisk för användare som till exempel vill analysera flera tvärsnitt av en viss skada samtidigt. Ett annat exempel är användare som vill jämföra bilder från olika datum av en viss lesion. Varje analys utförs i ett separat och fristående underordnat fönster. I VueBox® kan flera aktiviteter köras samtidigt, vilket innebär att bearbetningsfunktioner kan köras i underordnade fönster samtidigt som det överordnade gränssnittet används. Beräkningar som kräver mycket datorkraft, till exempel beräkning av perfusionskvantifiering, har dessutom optimerats för att dra nytta av eventuella flerkärniga processorer genom en teknik som kallas för parallellisering.

NärVueBox ® startas visas en startsida som anger programvarunamn och versionsnummer.



Figur 5 – VueBox ® startsida

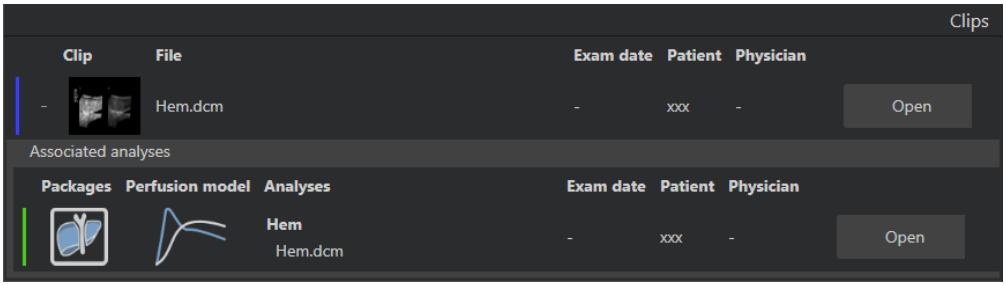
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



Figur 6 – Lista över de senaste klippen, analyserna och uppföljningarna som är tillgängliga från startsidan

Från denna startsida kan användaren starta en ny analys (åtkomst till DICOM-klipp), samt öppna redan befintliga VueBox®-analyser. Nya klipp, analyser och uppföljningar kan också snabbt öppnas igen från denna startsida (jfr Figur 6). Ytterligare information visas på startsidan för varje fil (DICOM-förhandsgranskning, undersökningsdatum, patientnamn ...). Denna information kan inaktiveras från den övre menyn ”Tillval -> DICOM-förhandsvisning -> Av”. När den är inaktiverad visas endast filnamnet och filsökvägen. Extrainformationen visas för att förenkla valet av den rätta filen, men kan även i vissa specifika fall öka startsidans laddningstid ordentligt.

Det går att få åtkomst till de associerade analyserna av ett klipp (dvs. tidigare sparad analyskontext) med knappen ”+” (jfr Figur 7), och de kan återställas.



Figur 7 – Visa tillhörande analyser av ett angivet klipp

Från startsidan kan flera klipp öppnas som ett sammanfogat klipp, genom att välja klipp medan du trycker på tangentbordsknappen ”Ctrl”. Om sedan de valda klippen kan sammanfogas kan du klicka på knappen ”Sammanfoga” (jfr Figur 8). Klipp kan också sammanfogas senare under klippredigeringen (jfr avsnitt 4.7.4).

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



Figur 8 – Klippsammanfogning från startsidan

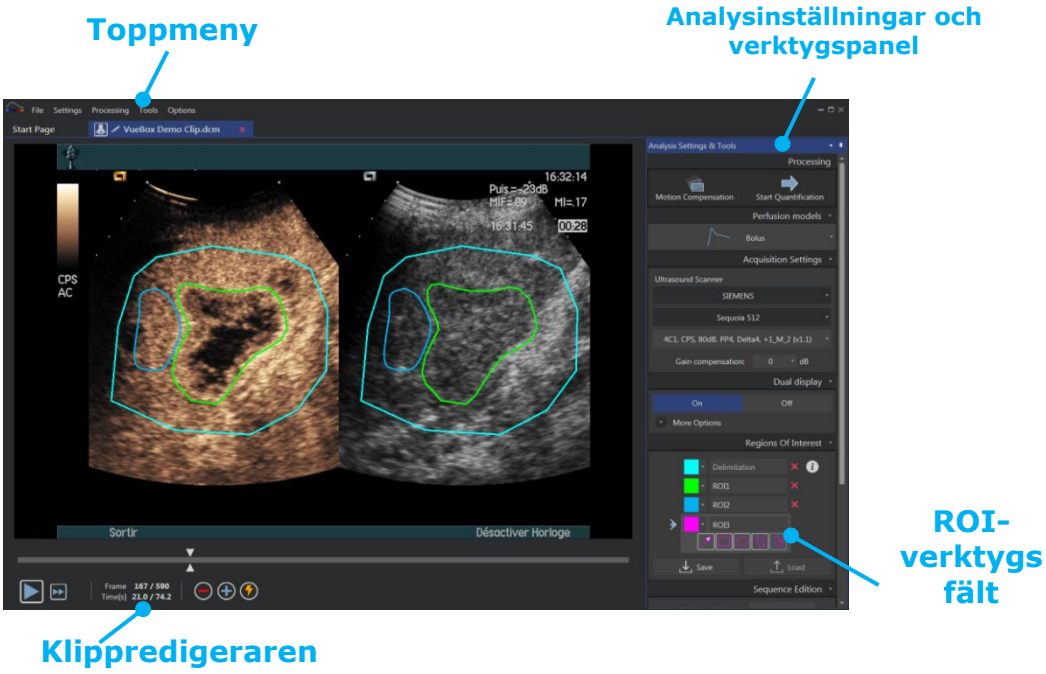
Om de valda klippen inte kan sammanfogas (klippen har samlats in vid olika tidpunkter, olika källor ...), föreslår VueBox att de öppnas som separerade klipp (jfr Figur 9).



Figur 9 – Öppna som separerade klipp

När ett klipp är öppnat måste användaren välja det lämpliga paketet dvs. GI-Perfusion, Liver DVP), som innehåller en uppsättning dedikerade funktioner som kan användas i ett specifikt sammanhang (jfr avsnitt 4.3).

En enkvadrantvy visas, inklusive analysinställningspanelen, klippredigeraren, vilka är funktionaliteter som är användbara innan analysanalysen startas (dvs. ROI-ritning, insamlingsinställningar osv.).



Figur 10 – Enkvadrantvy

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

Avslutningsvis, när bearbetningen av perfusionsdata är klar, presenteras resultatet i en fyrkvadrantvy, där tidsintensitetskurvor, parametriska bilder, perfusionsparametervärden visas.



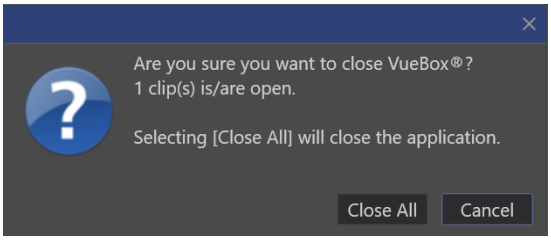
Figur 11 – Fyrkvadrantvy

För att stänga av VueBox ®, klicka på knappen stäng längst upp till höger på skärmen.

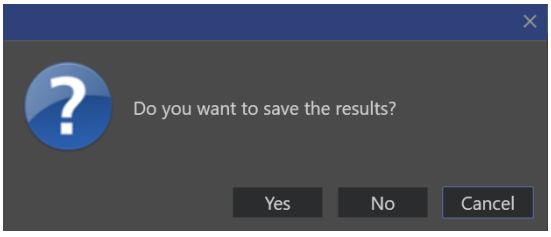
Om någon analys är öppen visas ett popup-fönster. Klicka på knappen ”Avbryt” för att stoppa avstängningen eller på knappen ”Stäng alla” för att fortsätta (jfr Figur 11).

Om det fanns någon ännu inte sparad analys när du stängde VueBox® kommer, efter att knappen ”Stäng alla”har valts, ett andra popup-fönster att visas (jfr Figur 12). Välj ”Ja” för att spara analysen innan du stänger, ”Nej” för att stänga programmet utan att spara, ”Avbryt” för att stoppa avstängningen.

Om analysen inte sparas innan programmet stängs kommer eventuella framsteg som inte sparats att gå förlorade.



Figur 13 – Stänga programvarningar



Figur 12 – Stänga programmet utan att spara

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

4.2 ALLMÄNT ARBETSFLÖDE

Arbetsflödet i programmet är enkelt och intuitivt för rutinmässig kliniskt användning. Det består av följande steg:

1. Ladda en datauppsättning
2. Välj ett programpaket
3. Justera analysinställningar
4. Välj perfusionsmodell, om tillämpligt.
5. Ta bort oönskade klipp med videoklipp-redigeraren.
6. Rita flera ROI.
7. Lägg till rörelsekompensation om det behövs.
8. Utför kvantifiering.
9. Visualisera, spara och exportera resultaten.

4.3 SPECIFIKA PROGRAMPAKET

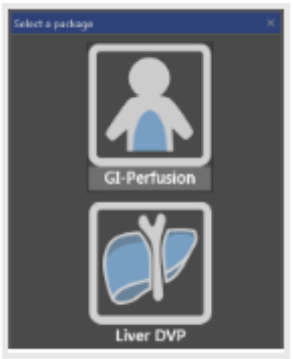
4.3.1 PRINCIP

Samtidigt som VueBox® är en allmän kvantifieringsverktygslåda har dedikerade funktioner utvecklats för att tillgodose specifika behov (t.ex. DVP för fokala leverlesioner, se avsnitt 4.3.4). Dessa särskilda egenskaper placeras i ”paket” som kan väljas efter användarens behov.

I de flesta fall är de centrala funktionerna i VueBox® (t.ex. videodata-linjärisering, klippredigering, ROI-ritning, rörelsekompensation, sparande av analyskontext, resultatexport osv.) lika i alla paket.

4.3.2 PAKETVAL

Specifika programpaket kan väljas efter att ha öppnat ett klipp (se avsnitt 4.1) genom att klicka på lämplig knapp.



Figur 14 – Specifikt programpaketsval



Användaren ska se till att välja rätt paket för att utföra sin analys (t.ex. Liver DVP för fokala leverlesioner).

4.3.3 GI-PERFUSION – GENERAL IMAGING PERFUSION QUANTIFICATION

Paketet General Imaging Perfusion Quantification innehåller generiska perfusionskvantifieringsverktyg, inklusive både Bolus- och påfyllningsperfusionsmodeller

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

(se avsnitt 4.13.5), som gör det möjligt att extrahera kvantitativa perfusionsestimat genom perfusionsparametrar i allmänna radiologiska tillämpningar (undantaget kardiologi).

4.3.4 LIVER DVP – FOKAL LEVERLESION

Det fokala leverlesion-dedikerade paketet innehåller följande specifika verktyg för analys av FLL:

- Lever-dedikerad bolusperfusionsmodell (dvs. Bolus Liver).
- Dynamiskt kärlmönster (se avsnitt 4.13.6)
- Dynamiska kärlmönsterparametrar (se avsnitt 4.13.7)
- Anpassad analysrapport (se avsnitt 4.15.4)

Dessa verktyg tillåter förbättring av blodperfusionsskillnader mellan leverlesioner och parenkymet.

Detta paket innehåller inte några perfusionskvantifieringsverktyg i motsats till paketet General Imaging Perfusion Quantification

4.4 DATAUPPSÄTTNINGAR SOM STÖDS

VueBox® stöder 2D DICOM-klipp från kontrastförstärkta ultraljudsundersökningar av system för vilka det finns linjäriseringskurvor (även kallade kalibreringsfiler). Andra datauppsättningar som färgdoppler klipp, B-lägesklipp och kontrast/B-läge överlagringsdisplay stöds inte.

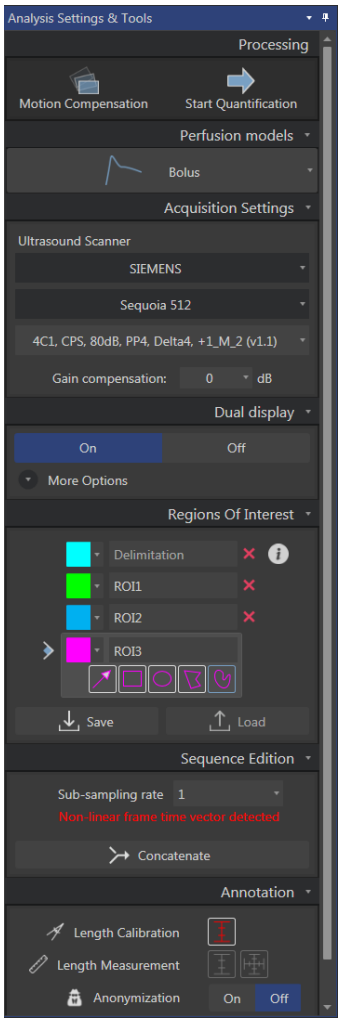


För vissa ultraljudssystem, utförs linjärisering automatiskt och då krävs inte manuellt val av en kalibreringsfil. Mer information finns på http://vuebox.bracco.com.

Generellt sett rekommenderas bolusklipp som är längre än 90 sekunder, eftersom sådana klipp rymmer både wash-in- och wash-out-faser. Påfyllningsklipp kan vara betydligt kortare.

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

4.5 ANALYSINSTÄLLNINGAR OCH VERKTYG



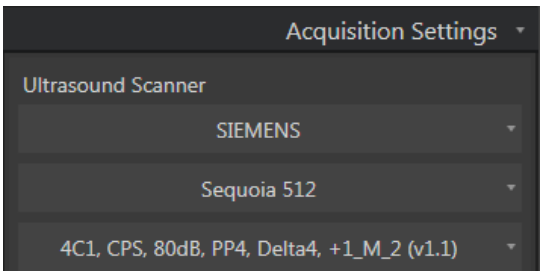
Figur 15 – Analysinställningar och verktygspanel

Analysinställningarna och verktygspanelen visas i valfri klippredigeringsflik när ett klipp öppnas. Från denna panel kan du:

- ändra perfusionsmodell (se avsnitt 4.13.5)
- ange inhämtningsinställningar och få kompensation (se avsnitt 4.6)
- hantera dubbel display (se avsnitt 4.8.4)
- rita intresseområden (se 4.8)
- redigera sekvens, inklusive sub-sampling (se avsnitt 4.7.4) och sammanfogning (se avsnitt 4.7.5)
- överlagra textanteckningar (se avsnitt 4.11), aktivera anonymisering (se avsnitt 4.10) och mäta längder (se avsnitt 4.9)
- Starta rörelsekompensation och starta kvantifiering

4.6 INSAMLINGSINSTÄLLNINGAR

Innan bearbetning av ett klipp i VueBox ® måste användaren se till att den valda ultraljudsskannern motsvarar systemet och de inställningar som används för insamling, för att tillämpa rätt linjäriseringsfunktion på bilddata (jfr Figur 16).



Figur 16 – Ultraljudsskannerpanel

Listan över skannrar och inställningar som är tillgängliga i denna lista beror på kalibreringsfilerna som är lagrade lokalt på användarens dator. Kalibreringsfiler innehåller lämplig linjäriseringsfunktion och färgkartskorrigering för ett givet ultraljudssystem och specifik inställning (dvs. sond, dynamiskt intervall, färgkarta osv.). Med hjälp av kalibreringsfilerna kan VueBox® omvandla videodata som extraherats från DICOM-klipp

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

till ekoenergidata, en kvantitet som står i direkt proportion till den omedelbara koncentrationen av kontrastmedel på varje yta i synfältet.

Olika kalibreringsfiler distribueras till användarna beroende på vilket/vilka ultraljudssystem de använder (dvs. Philips, Siemens, Toshiba osv.) och kan enkelt läggas till i VueBox® genom ett enkelt dra- och släpp i användargränssnittet för VueBox®.

De vanligaste inställningarna finns tillgängliga för varje ultraljudssystem. Det går även att skapa nya kalibreringsfiler med specifika inställningar om användaren behöver det. Kontakta din närmaste Bracco-representant för mer information om hur du erhåller ytterligare kalibreringsfiler.

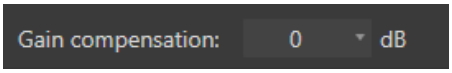
Om ett ultraljudssystem är ASR-kompatibelt (jfr avsnitt 1.18) slutförs ultraljudsskannerpanelen automatiskt och kan inte ändras.



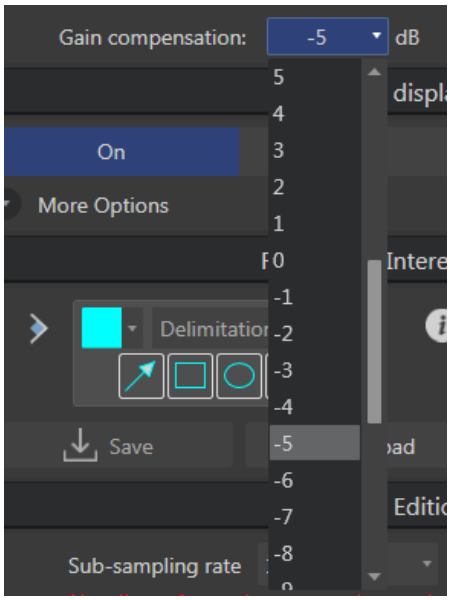
Det är viktigt att se till att dessa inställningar är korrekta innan man fortsätter med analysen.

4.6.1 FÖRSTÄRKNINGSKOMPENSATION

Förstärkningskompensationen är avsedd att kompensera för att förstärka variationer mellan olika exempel för att kunna jämföra resultat för en given patient vid olika besök. Förstärkningskompensationen uppdaterar den linjäriserade signalen i enlighet med förstärkningen. Användaren kan tillämpa kompensationen i enlighet med förstärkningen (t.ex.: förstärkning = 6 dB => kompensation = +6 dB).

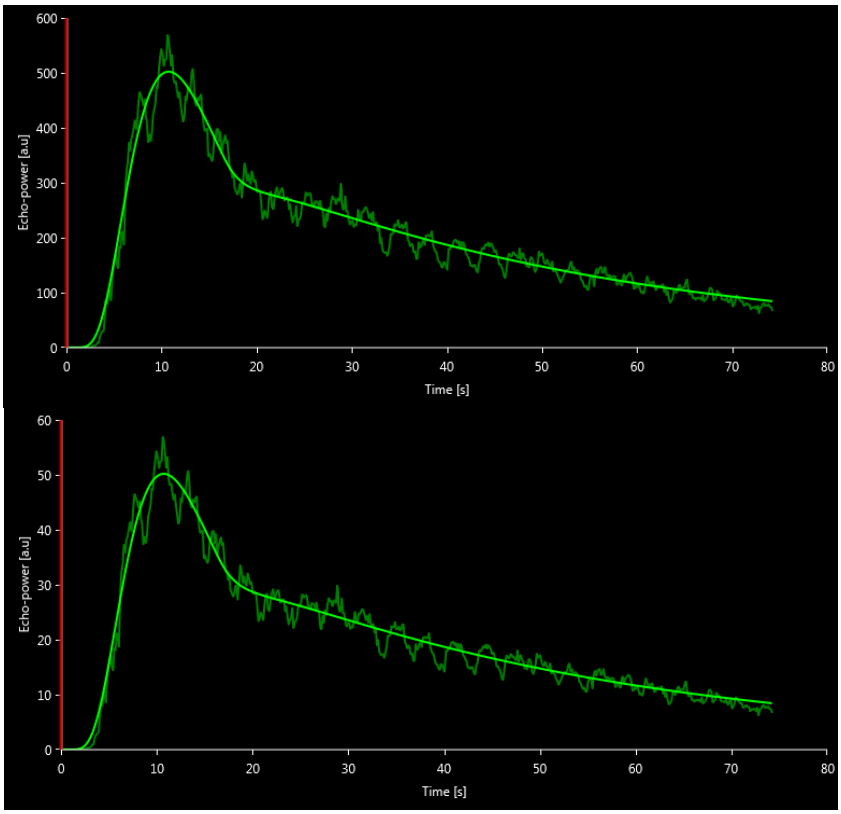


Figur 17 – Förstärkningskompensationspanel



Figur 18 – Förstärkningskompensationsval

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



Figur 19 – Exempel på signaler före och efter förstärkningskompensation. I det här fallet behövde vi kompensera för en förstärkning på 10 dB, vilket innebär att en kompensation på +10 dB ska tillämpas. Därför multipliceras signalens amplitud i slutet med 0,1 ($10^{-Gain/10}$).

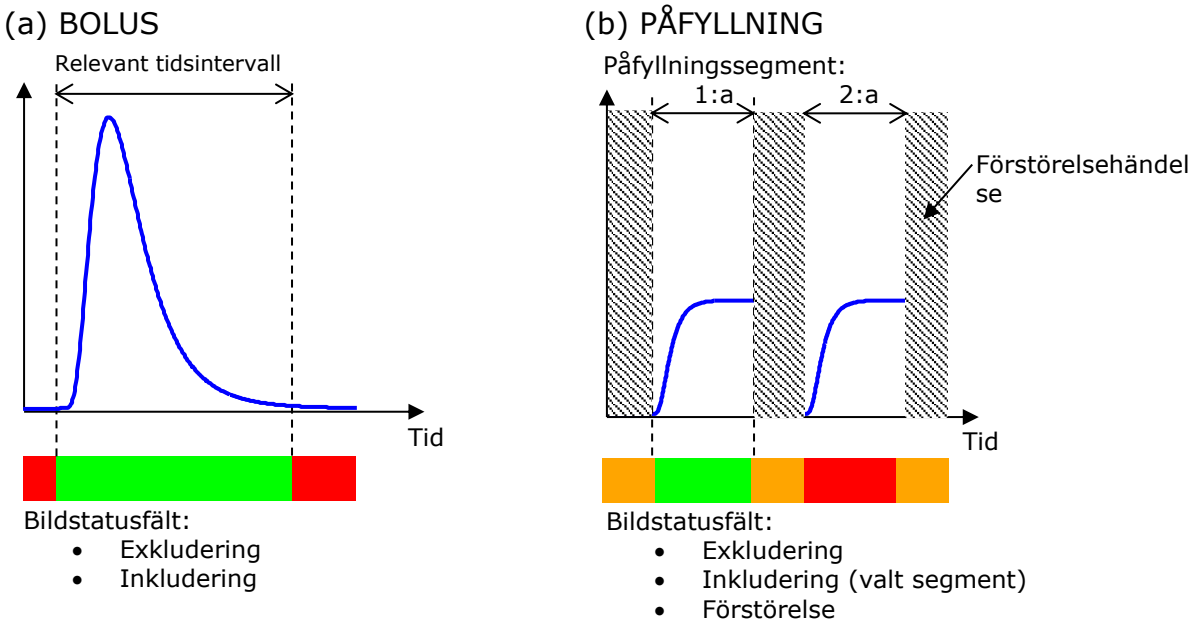
4.7 KLIPPREDIGERING

4.7.1 PRINCIP

Klippredigerarmodulen låter dig begränsa analysen till ett angivet tidsfönster, och även för att exkludera oönskade bilder från bearbetning (antingen isolerade eller i intervall). Klippredigerarens tillgänglighet beskrivs i 4.17 Verktygs tillgänglighet.

Enligt vad som illustreras i figuren nedan kan klippredigeraren användas för att behålla, inom wash-in- och wash-out-faserna av en bolus, enbart bilderna inom ett relevant tidsintervall. Om förstörelse-påfyllnings-tekniken tillämpas under experimentet definierar klippredigeraren automatiskt valbara påfyllningssegment genom att endast inkludera bilder mellan två förstörelsehändelser.

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

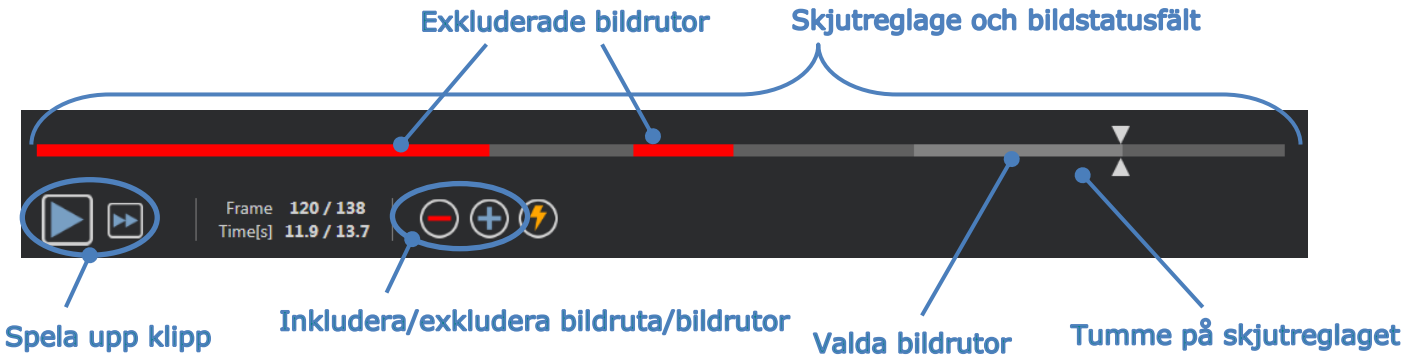


Figur 20 – Typiska exempel på klippredigering

Vid användning av bolusperfusionsmodellen ska användaren kontrollera att både wash-in-och wash-out-faserna ingår. I annat fall kan resultatet av perfusionsdatabearbetningen påverkas.

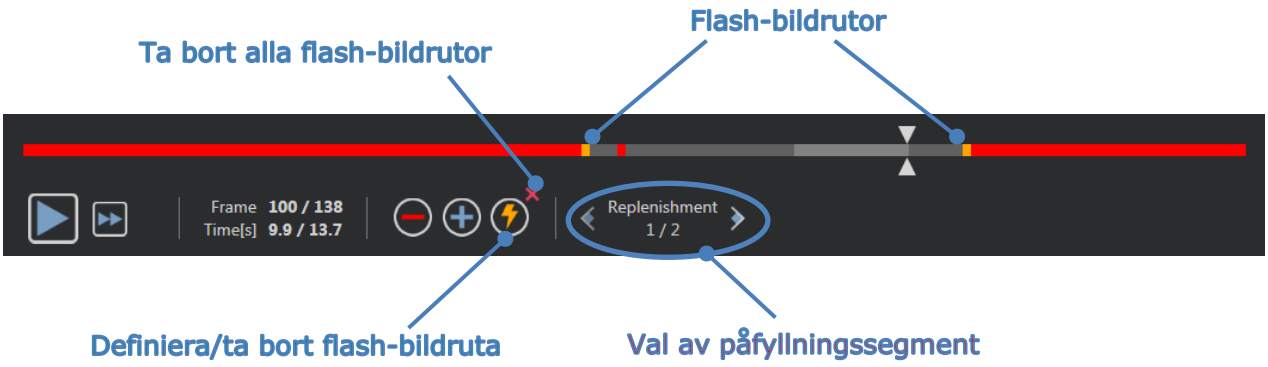
4.7.2 GRÄNSSNITTSKOMPONENTER

Figur 21**Error! Reference source not found.**och Figur 22 visar skärmdumpar av gränssnittskomponenterna i klippredigeraren.



Figur 21 – Klippredigerarens användargränssnitt.

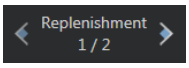
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



Figur 22 – Klippredigerare i påfyllningsläge.

Komponent	Namn	Funktion
Bildvisning		
Frame 120 / 138	**Bildnummer**	Visar ordningsnumret för den aktuella bilden samt det totala antalet bilder i klippet.
Time[s] 11.9 / 13.7	**Tidsindikator**	Visar tidpunkten för den bild som för närvarande visas samt klippets längd.
	Zooma in/ut	ökar eller minskar bildstorleken.
	Bildreglage	Anger vilken bild som ska visas. Om markören pekar på en exkluderad bild visas en röd ram runt bilden.
	Statusfält för bilder	visar exkluderade och inkluderade bildintervall i rött respektive grått. Destruktionsbilder visas i orange.
	Spela upp	Startar filmspelaren.
	Snabbuppspelning	Kör filmspelaren i snabbläge.

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

Klippredigeraren		
	Exkludera	Exkluderar de valda bildrutorna (eller aktuell bildruta om det inte finns något val).
	**Inkludera**	Inkluderar de valda bildrutorna (eller aktuell bildruta om det inte finns något val).
	**Lägg till flash**	Markerar den aktuella bilden/bilderna som flash(ar).
	**Påfyllning segmentväljare**	väljer föregående/nästa påfyllningssegment (endast tillgängligt om klippet innehåller förstörelse-påfyllningssegment).

4.7.3 ARBETSFLÖDE

EXKLUDERA BILDER

Så här exkluderar du en serie bilder:

1. Klicka på **vänster musknapp** på den första bilden som ska exkluderas och **håll den intryckt**
2. Flytta **Bildreglaget** till den sista bilden som ska exkluderas
3. **Släpp** vänster musknapp
4. Klicka på knappen **Exkludera** (eller tryck på knappen ”Radera” eller ”-” på tangentbordet)

INKLUDERA BILDER

Så här inkluderar du en serie bilder:

1. Klicka på **vänster musknapp** på den första bilden som ska inkluderas och **håll den intryckt**
2. Flytta **Bildreglaget** till den sista bilden som ska inkluderas
3. **Släpp** vänster musknapp
4. Klicka på knappen **Inkludera**  (eller tryck på knappen ”+” på tangentbordet)

ÄNDRA INTERVALLET SOM EXKLUDERAR BILDER

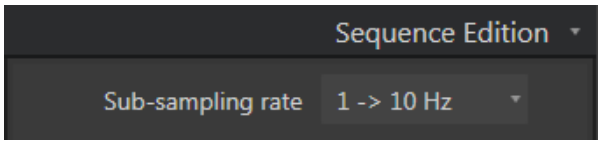
För att ändra serien som exkluderar bilder:

1. Flytta muspekaren över **Bildstatusfältet** till valfri kant på en rad exkluderade bilder ()
2. När pekarens form ändras till en vertikal delning drar du kanten för att ändra intervallet för exkluderade bilder.

4.7.4 SUB-SAMPLINGSFREKVENS

VueBox® gör det möjligt att definiera önskad **sub-samplingsfrekvens** vid behov, för att minska antalet bildrutor som ska bearbetas (**tillval**).

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



Figur 23 – Sub-samplingsfrekvensredigering

Användaren bör kontrollera att den avlästa bildrutefrekvensen för klipp från DICOM-filen som visas i rutan för videoinställningar stämmer innan analysen fortsätter. En felaktig bildrutefrekvens kan resultera i en felaktig tidsbas, och därigenom påverka de beräknade värdena för perfusionsparametrarna.

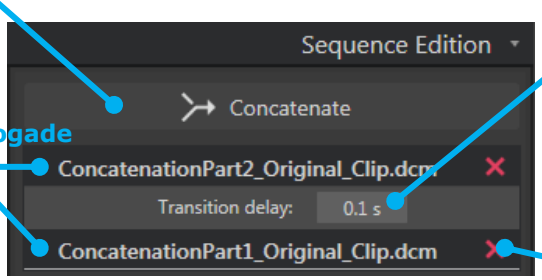
4.7.5 KLIPPSAMMANFOGNING

Klippsammanfogningen, eller -kombinationen, är processen att slå samman klipp för att bygga upp en enda bildsekvens. Med hjälp av denna funktion kan en uppsättning klipp som registrerats i kronologisk ordning av en ultraljudsskanner bearbetas. Sammanfogningsfunktionen är praktisk när ultraljudssystemet har en begränsad klippregistreringstid per DICOM-fil.

Bracco rekommenderar att klipp sammanfogas med en klippövergångsfördröjning på ≤ 3 minuter.

Sammanfoga klipp: öppnar och sammanfogar klipp med de aktuella klippen.

Lista över sammanfogade klipp

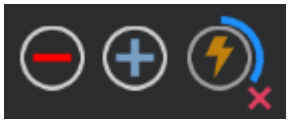


Övergångsfördröjning: ställer in tiden (i sekunder) mellan slutet av ett klipp och början av nästa. Standardvärdet beräknas automatiskt av VueBox®.

Radera valt klipp: tar bort det valda klippet från listan över sammanfogade klipp.

DETEKTERA FLASH-BILDER

I klippredigeraren går det att välja vilken perfusionsmodell (dvs. Bolus eller påfyllning) som ska användas. För att minska risken för att fel modell används (dvs. påfyllningsmodellen för en bolusinjektion) blir påfyllningsknappen endast aktiv om programmet har detekterat flash-bilder i klippet. Funktionen för flash-detektering är en automatisk process som startas varje gång ett klipp läses in i VueBox®.



Figur 24 – Flash-bildsdetektering

Den automatiska processen för detektering av blixtbilder visas i klippredigerarens verktygsfält, såsom visas i bilden ovan. Detekteringsprocessen är inte alltid korrekt. Om funktionen för automatisk identifiering är felaktig eller inte fungerar kanske du vill avbryta den. Så här gör du om du vill avbryta funktionen för detektering av blixtbilder eller ta bort oönskade blixtbilder:

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

1. Om detekteringen fortfarande utförs, klicka på knappen (placerad längst ner till höger på blixtknappen) för att stoppa den.
2. Om detekteringen är klar klickar du på knappen (placerad längst upp till höger på blixtknappen) för att ta bort alla blixtbilder.

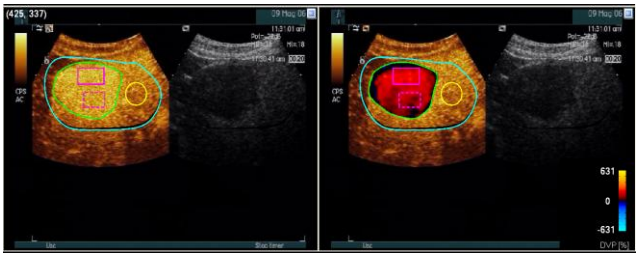
Dock kommer påfyllningsmodellen inte vara tillgänglig längre. Om du vill bearbeta förstörelse-/påfyllningsklipp med påfyllningsmodellen måste du därför identifiera flashbilder manuellt genom att placera bildreglaget på önskad plats och klicka på knappen eller trycka på tangenten ”F” på varje förstörelsebildruta.

Blixtbildsdetektering och/eller manuell definition är inte tillgänglig i alla förpackningar (t.ex. Liver DVP som endast är kompatibel för boluskinetik).

4.8 INTRESSEOMRÅDEN

4.8.1 PRINCIP

Med **ROI-verktygsfältet** kan du definiera upp till fem **intresseområden (ROI)** på bilder i klippet med hjälp av musen, ett obligatoriskt intresseområde som kallas för Avgränsning och upp till fyra allmänna intresseområden. Intresseområdet Avgränsning används för att avgränsa bearbetningsområdet. Det måste därför exkludera icke-ekografiska data som text, färgfält eller bildkanter. Ett första allmänt intresseområde (t.ex. ROI 1) innehåller ofta lesionen, om tillämpligt, medan ett andra intresseområde (t.ex. ROI 2) kan innehålla frisk vävnad som referens för relativa mätningar. Observera att namn på intresseområden är godtyckliga och kan anges av användaren. Om användaren behöver fler intresseområden finns ytterligare två tillgängliga.



Figur 25 – Exempel på intresseområde

För det specifika fallet med Liver DVP paketet (se avsnitt 4.3.4), är ROI inte generiskt längre och har en specifik användning. Förutom Avgränsnings-ROI är följande 4 ROI tillgängliga: Lesion 1, Referens, Lesion 2, Lesion 3. Observera att Lesion 1 och Referens ROI är obligatoriska.

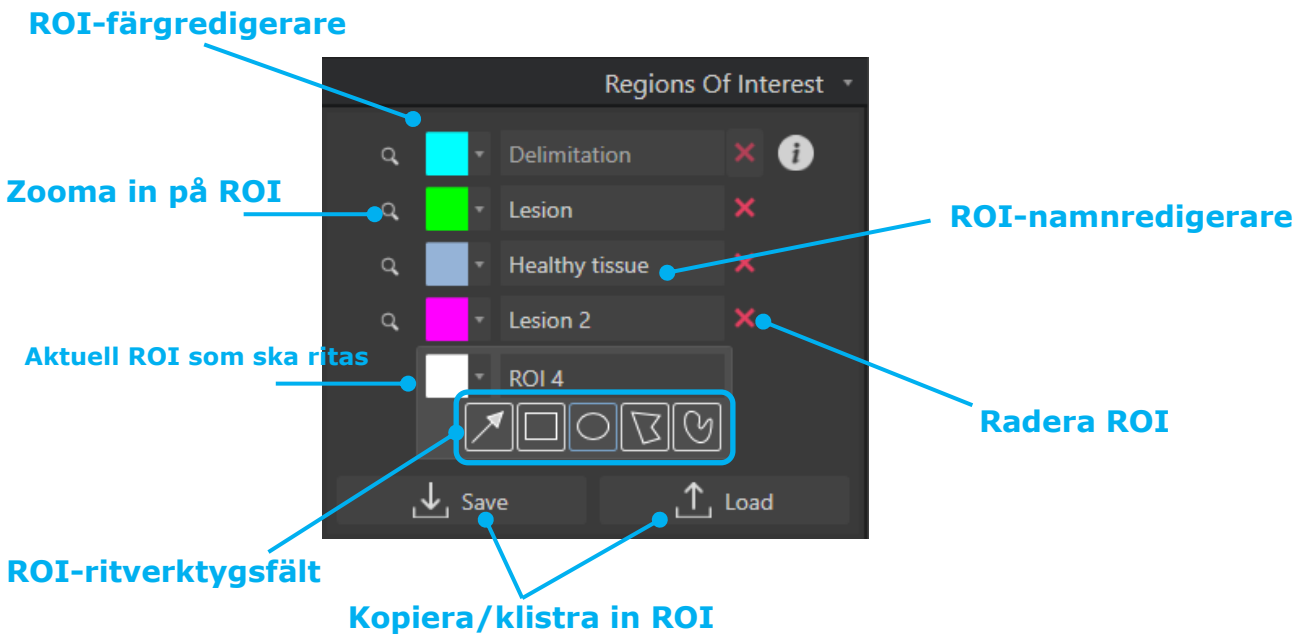
ROI-ritningen är användarens ansvar. Som utbildad vårdgivare ska användaren ha kunskap om anatomin och noggrant avgränsa lesion(er) och frisk vävnad.

För det specifika fallet med Liver DVP-paketet ska användaren känna till lesionens/lesionernas och det friska parenkymets placering.

4.8.2 GRÄNSSNITTSKOMPONENTER

ROI-verktygen finns i avsnittet **Intresseområden** i panelen **Analysinställningar och verktyg**:

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



Figur 26 – Avsnittet Intresseområden

ROI-verktygsfältet erbjuder verktyg för att rita fyra olika former. **ROI-etiketten** ovanför verktygsfältet identifierar den aktuella regionen som ska ritas.

Knapp	Namn	Funktion
	Välj	Används för att välja/ändra ett intresseområde.
	Rektangel	Ritar en rektangulär form.
	Ellips	Ritar en ellips.
	Polygon	Ritar en sluten månghörnig form.
	Sluten kurva	Ritar en sluten, kurvlinjär form.

4.8.3 ARBETSFLÖDE

RITA EN ROI

Så här ritar du ett rektangulärt eller ellipsformat intresseområde:

1. Välj en form i ROI-verktygsfältet (eller)
2. Flytta muspekaren till önskad plats i B-lägesbilden (vänster sida) eller kontrastbilden (höger sida)
3. Rita intresseområdet genom att klicka och dra.

Så här ritar du ett polygonalt eller kurvlinjärt intresseområde:

1. Välj en form i ROI-verktygsfältet (eller)

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

2. Flytta muspekaren till önskad plats i B-lägesbilden (vänster sida) eller kontrastbilden (höger sida)
3. Om du vill lägga till fler ankarpunkter klickar du flera gånger samtidigt som du flyttar muspekaren
4. Dubbelklicka när du vill sluta formen.

RADERA EN ROI

För att radera en ROI:

- Lösning 1:

  Klicka på knappen  bredvid den ROI du vill radera

- Lösning 2:

  1. Högerklicka i bilden för att ställa in ROI-valsläget eller klicka på knappen 
  2. Flytta muspekaren till valfri kant i intresseområdet
  3. Välj ROI med vänster eller höger musknapp
  4. Tryck på antingen tangenten DELETE eller BACKSPACE.

FLYTTA EN ROI

Så här ändrar du ett intresseområdes placering:

1. Högerklicka i bilden för att ställa in ROI-valsläget eller klicka på knappen 
2. Flytta muspekaren till valfri kant i intresseområdet
3. När muspekaren ändrar form till en dubbelpil klickar du på intresseområdet och drar det till en ny plats

REDIGERA ETT INTRESSEOMRÅDE (ROI)

Så här flyttar du ankarpunkterna i ett intresseområde:

1. Högerklicka i bilden för att ställa in ROI-valsläget eller klicka på knappen 
2. Flytta muspekaren till valfri ankarpunkt i intresseområdet
3. När muspekaren ändrar form till ett kors klickar du på ankarpunkten och drar den till en ny plats.

KOPIERA OCH KLISTRA IN ROI

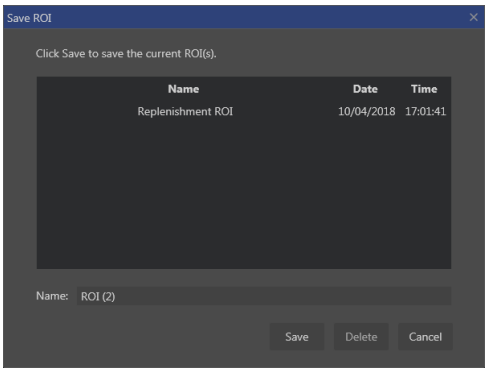
Intresseområden kan kopieras till ett bibliotek för intresseområden och klistras in i valfri klippanalys vid ett senare tillfälle.

Så här kopierar du alla ritade intresseområden:

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

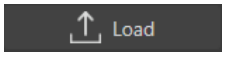
1. Klicka på knappen 

2. Ange ett namn eller godkänn det genererade standardnamnet och tryck på knappen OK

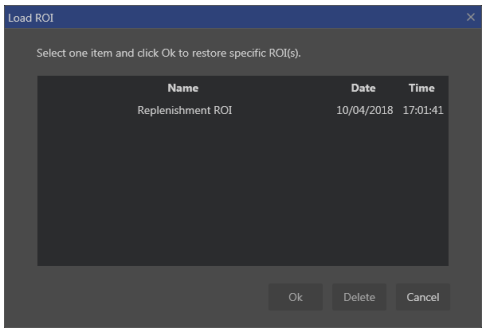


Figur 27 – Kopierar intresseområden till bibliotek

Så här klistrar du in intresseområden från biblioteket:

1. Klicka på knappen 

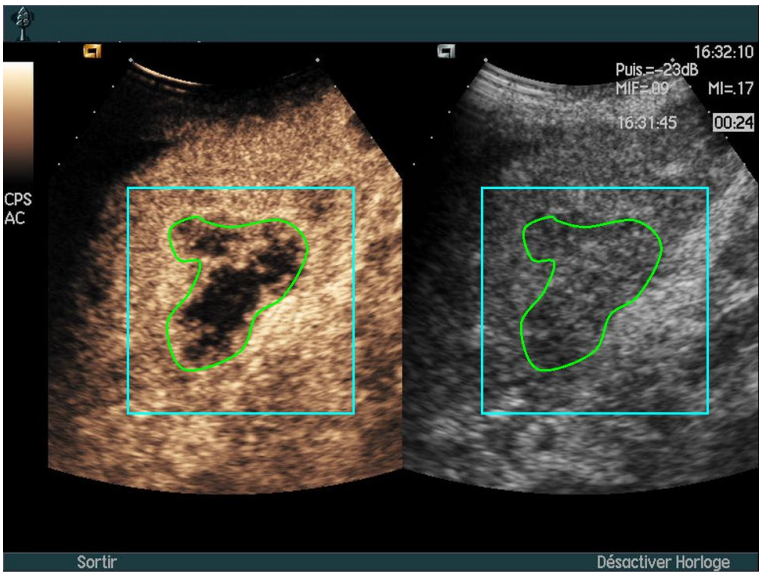
2. Markera objektet i listan och klicka på knappen OK



Figur 28 – Klistra in ROI från bibliotek

4.8.4 LÄGET FÖR DUBBLA BILDSKÄRMAR

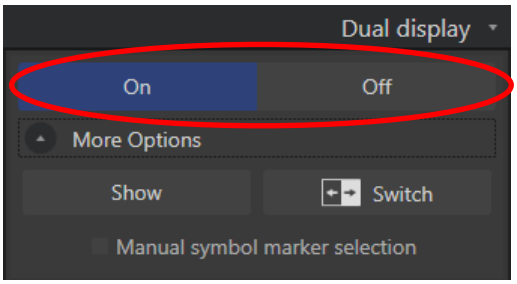
Läget för dubbla bildskärmar utnyttjar sida vid sida-representationen som finns i de flesta DICOM-klipp med kontrastbild. Rörelsekompensation fungerar bättre med denna funktion aktiverad. Det replikerar även alla intresseområden ritade på ena sidan till den andra (se Figur 29).



Figur 29 – Replikerade intresseområden på kontrast- och B-lägesbilder

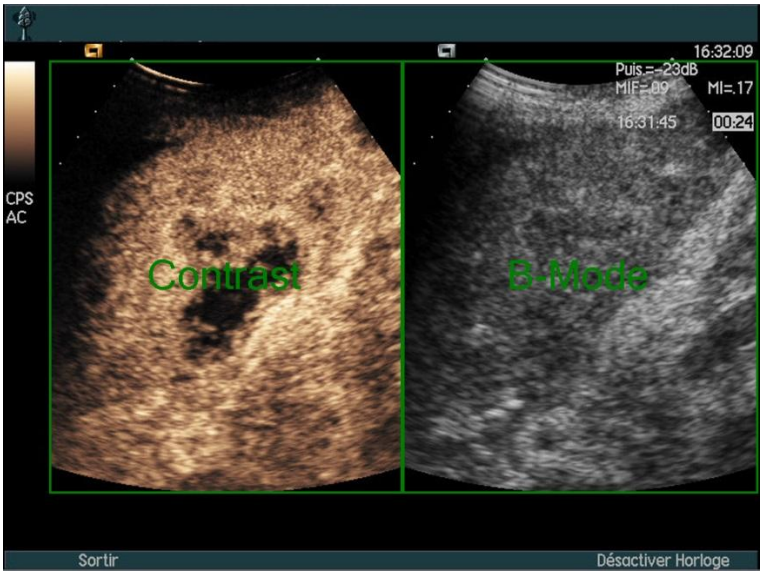
Om så är möjligt (dvs. när alla begärda data finns i DICOM metadata), aktiverar VueBox® denna funktion automatiskt. Detta indikeras i avsnittet dubbla bildskärmar (se Figur 30).

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



Figur 30 – Aktiveringskontroller för dubbla bildskärmar

I sådana fall är kontrastområden och B-läge visade och markerade under några sekunder när ett klipp öppnas, enligt vad som visas på Figur 31. Det är också möjligt att när som helst visa denna information genom att trycka på knappen ”Visa” i avsnittet ”Fler alternativ”. Med knappen ”Växla” kan du invertera de två områdena, om den automatiska detekteringen för dubbel bildskärm inte korrekt detekterar kontrast och B-läge.

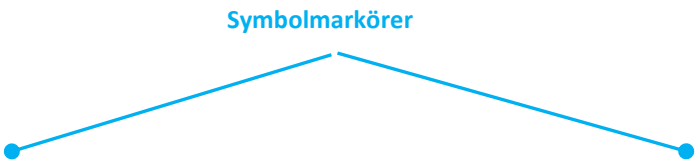


Figur 31 – Automatisk områdesdetektering av kontrast och B-läge

Om den dubbla bildskärmen inte aktiveras automatiskt trots att både kontrast och B-lägesbilder finns i klippet, kan den aktiveras automatiskt. Det krävs för att definiera kontrastsymbolmarkörens placering. Så här gör du:

1. aktivera dubbel bildskärm 

2. tryck Ok i meddelanderutan
3. klicka på sondriktningsmarkören på kontrastbilden
4. kontrollera att motsvarande symbolmarkör är korrekt placerad på B-lägesbilden, enligt vad som visas på Figur 32.



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



Figur 32 – Aktivera dubbel display med symbolmarkörer

Om klippet inte består av symbolmarkörer kan VueBox® använda något annat landmärke för att identifiera de två bildernas placering. Så här gör du:

1. Välj verktyget ”Val av manuell symbolmarkör” i avsnittet ”Fler alternativ”
2. tryck Ok i meddelanderutan
3. välj ett igenkänbart landmärke på kontrastbilden
4. välj motsvarande landmärke på B-lägesbilden.

Användaren ska se till att välja den korrekta riktningsmarkören (dvs. på kontrastbildsidan). Annars kan alla intresseområden inverteras och alla analysresultat bli ogiltiga.

I det manuella markeringsläget för landmärken ska användaren noga välja ut ett antal landmärken på bilden som fördelar sig på exakt samma sätt som i B-läges- och kontrastbilderna. Annars kan intresseområdena placeras felaktigt, vilket i sin tur kan försämra både bildregistreringen och analysresultaten.

Bracco rekommenderar att läget för dubbla bildskärmar aktiveras när det är möjligt, eftersom funktionen ökar stabiliteten hos algoritmen för rörelsekompensation.

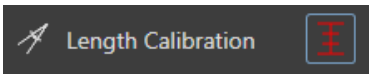
När alla begärda data finns i DICOM-metadata aktiveras läget för dubbla bildskärmar automatiskt om klippet består av både kontrast och fundamentala B-lägesbildområden.

Dubbel bildskärm fungerar med orientering uppifrån och ner.

4.9 LÄNGDKALIBRERING OCH -MÄTNING

Längdkalibreringsverktyget krävs för att kunna utföra längd- och områdesmätningar av anatomiska objekt i bilderna. Det består i att identifiera ett känt avstånd i valfri bild i klippet. När linjen har ritats måste det effektiva motsvarande avståndet anges i mm.

Verktyget längdkalibrering kan hittas i avsnittet ”Anteckningar” i panelen ”Analysinställningar och verktyg” eller i menyn ”Verktyg”.

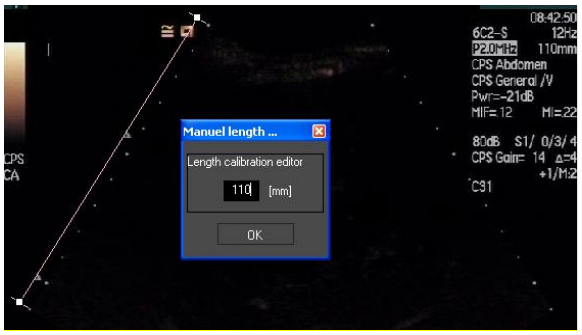


Så här utför du kalibrering:

1. klicka på längdkalibreringsknappen ,

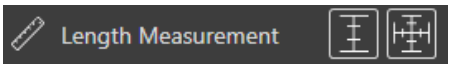
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

2. rita en linje vid ett känt avstånd i bilden (dvs. längs en kalibrerad djupskala),
3. och ange motsvarande avstånd i mm i dialogrutan för längdkalibrering.



När längdkalibreringen har definierats kommer områden i intresseområden att listas i cm^2 i den kvantitativa parametertabellen.

Längderna inuti bilderna kan mätas med längdmätningsverktyget:



Det första mätverktyget kallas *linjal* och används för att rita raka linjer. Den andra kallas *korslinjal* och kan rita ett ”kors”, 2 linjer vinkelrätt mot varandra.

Så här utför du en längdmätning:

1. Välj typen av linjal i verktygsfältet för intresseområdet (linje eller kors),
2. rita linjalen på bilden genom att hålla vänster musknapp nedtryckt och ändra linjens längd genom att dra i den. Linjalens riktning, placering och storlek kan ändras på samma sätt,
3. och korslinjalen följer samma princip. Användaren måste känna till att den vinkelräta linjen kan skiftas genom att muspekaren flyttas i riktning mot den första linjen.

Mätverktygens precision har kontrollerats, och användaren bör ta hänsyn till följande felmarginaler:

Längdfel (horisontellt och vertikalt)	< 1 %
Områdesfel	< 1 %

4.10 ANONYMISERING AV KLIPP

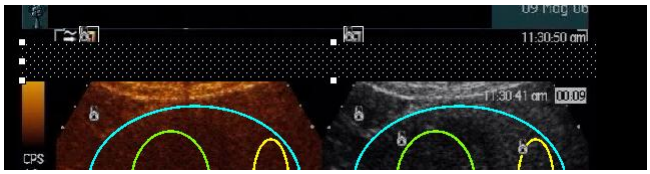
Verktyget för anonymisering av klipp är praktiskt för presentationer, föreläsningar eller tillfällen då patientinformationen måste tas bort för att följa reglerna för integritetsskydd. Verktyget finns tillgängligt i alla steg under bearbetningen i VueBox®. Användaren kan dölja patientens namn genom att flytta eller ändra storlek på anonymiseringsmasken. Masken fylls automatiskt med den mest framträdande färgen från den del av bilden som döljs.

Så här ser arbetsflödet ut generellt:

1. Klicka på knappen ”På” i avsnittet Anonymisering: 

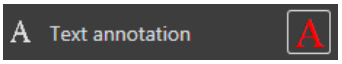
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

2. Justera och flytta masken Anonymisera (rektangulär form) till den plats på bilden där informationen som ska döljas finns.



Figur 33 – Masken anonymisera

4.11 ANTECKNINGAR

Anteckningsverktyget 

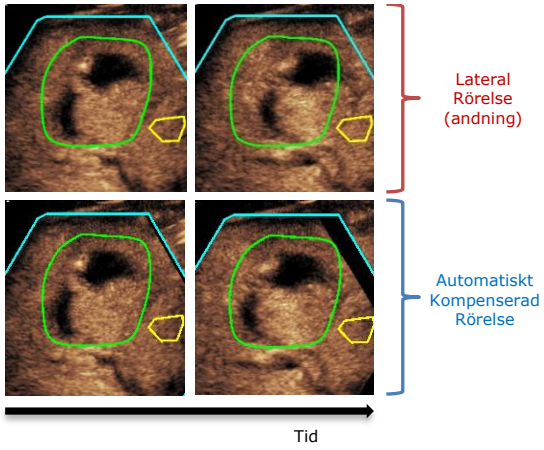
används för att märka viktiga delar av bilden (till exempel typen av lesion). När du har valt verktyget klickar du på önskad plats för anteckningen i bilden. Då visas en dialogruta i programmet där du kan ange text. Anteckningar kan flyttas eller raderas på samma sätt som intresseområden, med hjälp av någon av tangenterna DELETE eller BACKSPACE.

4.12 RÖRELSEKOMPENSATION

4.12.1 PRINCIP

Rörelsekompensation är ett viktigt verktyg för att möjliggöra tillförlitliga perfusionsbedömningar. Verktygets tillgänglighet beskrivs i 4.17 Verktygs tillgänglighet

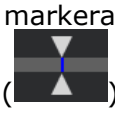
Rörelser i ett klipp kan bero på rörelser hos inre organ, t.ex. andning, eller på mindre sondrörelser. Manuell justering av enskilda bilder är extremt tidskrävande och rekommenderas inte i VueBox®. VueBox® tillhandahåller ett verktyg för automatisk rörelsekorrigering som korrigerar andnings- och sondrörelser i nivå genom att anpassa anatomiska strukturer spatialt i enlighet med en användardefinierad referensbild.



Figur 34 – Exempel på rörelsekompensation

4.12.2 ARBETSFLÖDE

Så här tillämpar du rörelsekompensation:

1. Flytta **Bildreglaget** för att välja en referensbildruta
2. Klicka på knappen  i huvudverktygsfältet
3. När rörelsekompensation tillämpas markeras den bildruta som används som referens som blå i klippredigeraren ().
4. Kontrollera rörelsekompensationens noggrannhet genom att bläddra genom klippet med hjälp av **Bildreglaget** (rörelsekompensationen anses vara en framgång om bilderna är rumsligt justerade och eventuell resterande rörelse anses vara acceptabel)
5. Om rörelsekompensationen inte har lyckats kan du prova med något av följande:

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

6. Välj en annan referensbild och klicka på knappen igen för att åter tillämpa **Rörelsekompensation**.
7. Använd klippredigeraren för att exkludera bilder som anses försämra resultatet av rörelsekompensationen, till exempel rörelser utanför planet, och applicera sedan **Rörelsekompensation** igen.

Användaren ansvarar för att kontrollera att rörelsekompensationen har utförts korrekt innan klippanalysen fortsätter. Om den misslyckas kan felaktiga resultat uppstå.

Användaren bör exkludera alla bilder som är utanför planet med hjälp av klippredigeraren innan rörelsekompensation utförs.
I de fall när indataklipp är av dålig kvalitet eller innehåller för mycket rörelse (t.ex. stark och plötslig andning) bör användaren ta bort alla oönskade bilder.

Rörelsekompensation tillämpas inom intresseområdet Avgränsning. Användaren bör noggrant rita denna ROI och kontrollera att icke-ekografiska data (t.ex. text, logotyp, skala osv.) inte finns i intresseområdet. Dessutom ska, om en anatomisk struktur saknas i bilder inom intresseområdet Avgränsning (på B-läge- och kontrastsidan), användaren undvika att utföra rörelsekompensation.

Användaren bör undvika att utföra rörelsekompensation när klippet inte innehåller någon rörelse, eftersom det kan försämra analysresultatet något.

4.13 BEHANDLING AV PERFUSIONSDATA

4.13.1 PRINCIP

Funktionen **Perfusionsdatabehandling (eller perfusionskvantifiering)** representerar kärnan i VueBox®-funktionaliteten. Dess tillgänglighet beskrivs i avsnitt 4.17 Verktygs tillgänglighet. Den utför kvantifiering i två steg. Först konverteras videodata till ekoenergidata, en kvantitet som står i direkt proportion till den direkta koncentrationen av kontrastvätska på varje yta i synfältet. Konverteringsprocessen, som kallas för **linjärisering**, tar hänsyn till färg- och gråskaleåtergivning och det dynamiska loggkomprimeringsintervall som använts när klippet samlades in, och kompenserar för kontrastförstärkning i kontrastrutan, förutsatt att pixelintensiteten inte trunkeras eller mättas. Ekoenergidata i form av en tidsfunktion eller **linjäriserade signaler** behandlas därefter för att möjliggöra bedömning av blodperfusionen, med hjälp av en kurvanpassningsmetod med en parametrisk **perfusionsmodell**. De parametrar som utvinns genom en sådan modell kallas för **perfusionsparametrar**, och kan användas för relativa beräkningar av lokal perfusion (t.ex. i form av relativ blodvolym eller relativt blodflöde). Parametrarna kan till exempel vara särskilt användbara vid bedömning av effektiviteten hos vissa givna terapeutiska vätskor vid olika tillfällen. I avsnitten som följer beskrivs koncepten linjäriserad signal, perfusionsmodellering och parametrisk bildbehandling mer detaljerat.

4.13.2 LINJÄRISERAD SIGNAL

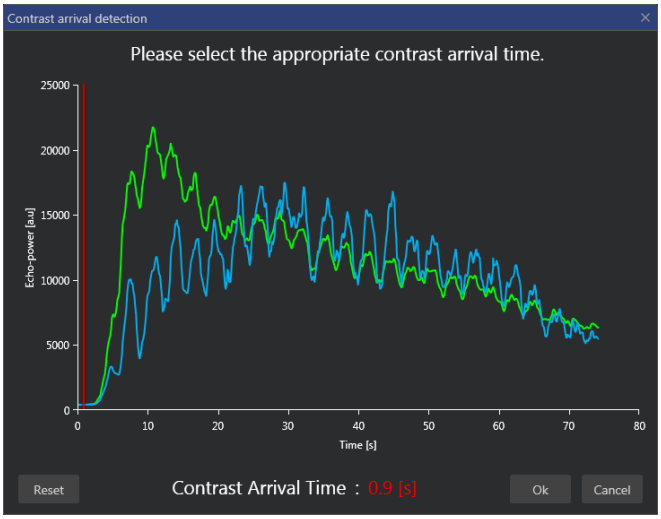
En linjäriserad signal (eller ekoenergisignal) representerar ekoenergidata som en tidsfunktion på pixelnivå eller i ett intresseområde. Den linjäriserade signalen är resultatet av en linjäriseringsprocess utifrån aktuella videodata och står i proportion till den lokala koncentrationen av ultraljudsvätska. Eftersom signalen anges i godtyckliga enheter är det endast möjligt att utföra relativa mätningar. Vi kan till exempel föreställa oss två ekoenergiamplituder vid ett givet tillfälle i två intresseområden, en i en tumör och en i omgivande parenkym. Om ekoenergiamplituden är två gånger så hög i tumören som i

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

parenkymet innebär det att koncentrationen av ultraljudskontrastvätska i skadan är nära dubbelt så hög som vätskan i parenkymet. Samma sak gäller på pixelnivå.

4.13.3 IDENTIFIERING AV KONTRASTINFÖRSEL

I början av processen för perfusionskvantifiering, när **bolusmodellen** väljs, identifieras införseln av kontrastvätska i intresseområdena. Tidpunkten för införsel av kontrastvätska identifieras automatiskt som ögonblicket då ekoenergiamplituden stiger ovanför bakgrunden (påfyllningsfasen), och indikeras med en röd linje. Som dialogrutan **Identifiering av kontrastinförsel** visar är tidpunkten fortfarande ett förslag, som användaren kan ändra genom att dra i den röda markörlinjen. När användaren har klickat på OK exkluderas alla bilder före den valda tidpunkten från analysen, och klippets ursprungstid uppdateras i enlighet med tidpunkten. Oavsett område bör den här tidpunkten ligga strax före införseln av kontrastvätskan.



Figur 35 - Dialogrutan Identifiering av kontrastinförsel

Automatisk identifiering av kontrastinförsel ska endast betraktas som ett förslag. Användaren bör alltid kontrollera förslaget innan det godkänns med OK-knappen.

4.13.4 HOPPA ÖVER DUBBLETTBILDER

Dubblettbilder (t.ex. två eller flera liknande bilder i följd) kan förekomma när ett klipp har exporterats från ultraljudsskannern med en högre bildrutefrekvens än bildrutefrekvensen för insamling (dvs. 25 Hz i stället för 8 eller 15 Hz). Då uppstår dubblettbilder i klippet. För att säkerställa korrekt analys och tillförlitliga tidsparametrar måste dubblettbilderna avlägsnas. När klippet läses in i minnet jämför programvaran därför varje bildruta med föregående bildruta och tar bort eventuella dubblettbilder. Åtgärden utförs automatiskt och kräver ingen inblandning från användaren.

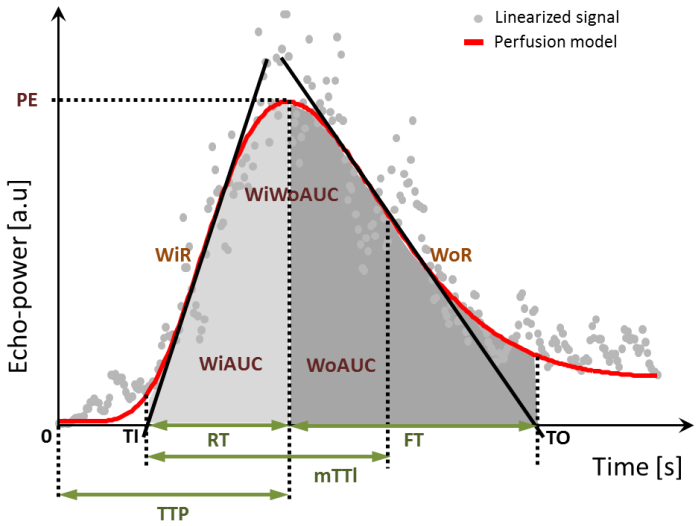
4.13.5 PERFUSIONSMODELLER

Perfusionsberäkningar i VueBox® utförs med hjälp av en kurvanpassningsprocess, där parametrarna i en matematisk modellfunktion justeras så att de stämmer optimalt med den provisoriska linjäriserade signalen. Inom ramen för ultraljudskontrastbilder kallas den matematiska funktionen **Perfusionsmodell** och är vald för att reprenetera antingen boluskinetik eller påfyllningskinetik eller förstörelse av bubblor. Sådana modeller är avsedda för att beräkna uppsättningar av **perfusionsparametrar** i kvantifieringssyfte. Parametrarna kan delas in i tre kategorier: Sådana som beskriver en amplitud, en tidpunkt

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

och en kombination av amplitud och tid. Amplitudrelaterade parametrar anges relativt som ekoenergi (i godtyckliga enheter). Amplitudparametrar utgörs oftast av toppförstärkningen i boluskinetik eller av platåvärdet i påfyllningskinetik. Det senare kan associeras med relativ blodvolym. Tidsrelaterade parametrar kan även anges i sekunder, och återger då tidsvärdet i kontrastupptagningskinetik. Som ett exempel på en tidsparameter i en bolus används parametern stigningstid (RT) för att mäta hur lång tid ekosignalen tar från grundnivå till toppförstärkning, en kvantitet som är relaterad till blodflödets hastighet i en bit vävnad. Slutligen kan amplitud- och tidsparametrar kombineras i syfte att framställa kvantiteter relaterade till blodflödet (= blodvolym/medeltransittid) för påfyllningskinetik, eller wash-in-hastighet (= toppförstärkning/stigningstid) för boluskinetik.

För **Bolus**kinetik tillhandahåller VueBox® följande parametrar, illustrerade i figuren nedan:

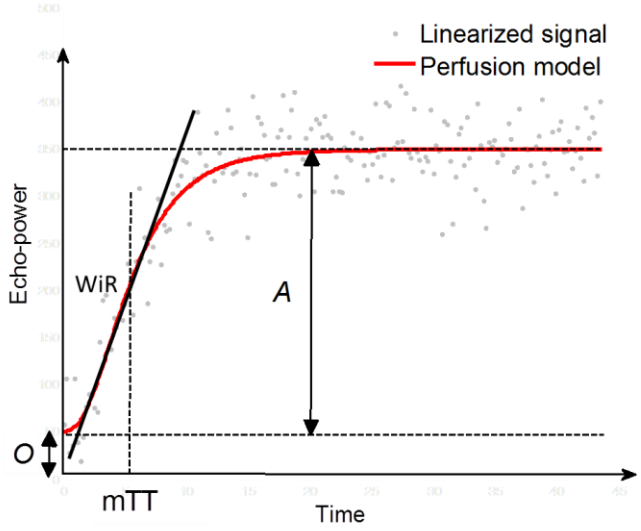


PE	Toppförstärkning	[a.u]
WiAUC	Area under kurvan vid wash-in (*AUC (TI:TTP)*)	[a.u]
RT	Stigningstid (*TTP – TI*)	[s]
mTTI	Lokal genomsnittlig transittid (mTT – TI)	[s]
TTP	Tid till topp	[s]
WiR	Wash-in-hastighet(*maximal lutning*)	[a.u]
WiPI	Perfusionsindex vid wash-in (*WiAUC / RT*)	[a.u]
WoAUC	Område under kurvan vid tömning (*AUC (TTP:TO)*)	[a.u]
WiWoAUC	Area under kurvan vid wash-in och wash-out (*WiAUC + WoAUC*)	[a.u]
FT	Falltid (*TO – TTP*)	[s]
WoR	Wash-out-hastighet (*minimal lutning*)	[a.u]
QOF	Överensstämmelse mellan ekoenergisignalen och *f(t)*	[%]

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

där TI motsvarar tidpunkten då tangenten för maximal lutning korsar x-axeln (eller förskjutningsvärdet om ett sådant förekommer), och TO är tidpunkten då tangenten för minimal lutning korsar x-axeln (eller förskjutningsvärdet om ett sådant förekommer).

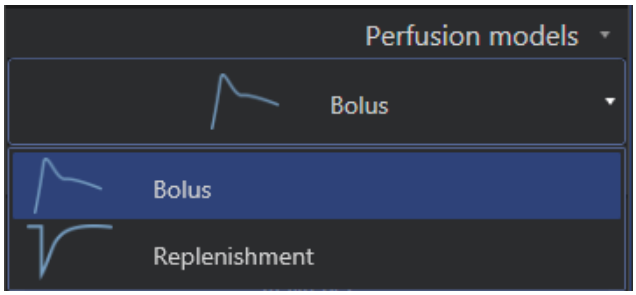
För **påfyllnings**kinetik tillhandahåller VueBox® de parametrar som illustreras i följande bild:



rBV	relativ blodvolym (A)	[a.u]
WiR	Wash-in-hastighet(*maximal lutning*)	[a.u]
mTT	genomsnittlig transittid	[s]
rBF	relativt blodflöde (*rBV / mTT*)	[a.u]
QOF	Överensstämmelse mellan ekoenergisignalen och *f(t)*	[%]

där [a.u] och [s] motsvarar godtycklig enhet respektive sekund.

Valet av perfusionsmodell (dvs. Bolus, Påfyllning) kan utföras i avsnittet ”Perfusionsmodeller” i panelen ”Analysinställningar och verktyg”.



Figur 36 – Val av perfusionsmodell

Obs: tillgängligheten av perfusionsmodeller beror på det valda programpaketet (se avsnitt 4.3).

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

Användaren måste säkerställa att rätt perfusionsmodell har valts innan bearbetningen av perfusionsdata utförs. I annat fall kan felaktiga analysresultat uppstå.

Användaren måste säkerställa att perfusionskinetiken inte påverkas av kärl eller artefakter.

Vid påfyllningsperfusion måste användaren säkerställa att platåvärdet uppnås innan analysresultaten övervägs.

4.13.6 DYNAMISKT KÄRLMÖNSTER

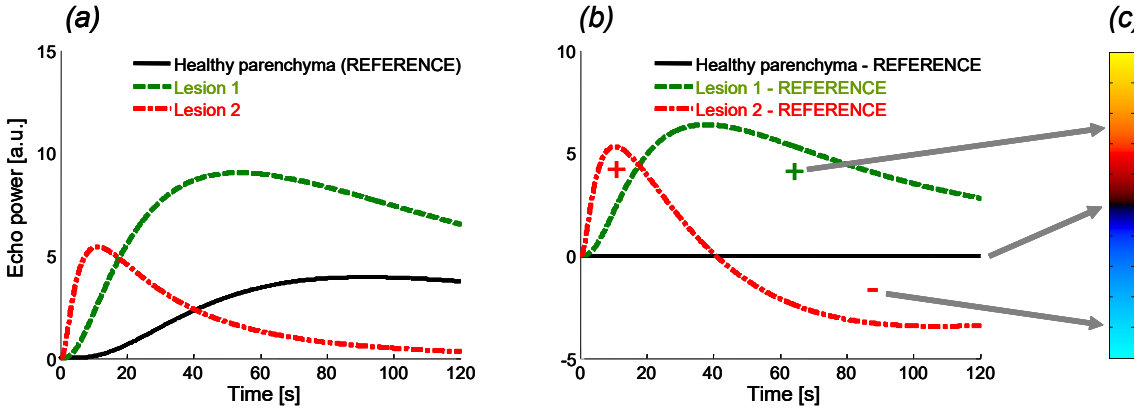
Denna funktion är tillgänglig i programpaketet Liver DVP (se avsnitt 4.3.4).

För det speciella fallet med fokala leverlesioner (FLL), kan dynamiska kärlmönster (DVP) användas för att belysa hur kontrastmedlet fördelas i lesionen i jämförelse med den friska levervävnaden. Därför visas de hyper-förstärkta (hyper-enhanced) och hypo-förstärkta (hypo-enhanced) pixlarna över tiden. Hyper-förstärkta (Hyper-enhanced) områden visas med varma färger, medan de hypo-förstärkta (hypo-enhanced) representeras med kalla nyanser.

DVP-signalen definieras som subtraktion av en referenssignal från pixel-signaler:

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

Där f är den omedelbara signalen och O offset associerat med (x,y) pixel-koordinater. Baserat på detta resultat kommer programvaran att visa en kurva som representerar fördelningen av kontrastmedlet.



Figur 37 – DVP-bearbetning

I ovanstående figur (a) representeras en simulering av perfusion kinetik av friskt parenkym som referens (svart). En ”snabb tvätt” lesion 1 (röd) och en ”långsam tvätt” lesion 2 (grön), (b) är de DVP bearbetade signalerna, uttryckta som skillnader i eko-effekt signaler med avseende på referens och (c), den bipolära färgkartan, kodning i varma respektive kalla färger, positiva respektive negativa amplituder, till följd av subtraktion.

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

4.13.7 DYNAMIC VASCULAR PATTERN PARAMETRIC (DYNAMISK KÄRLMÖNSTERPARAMETER)

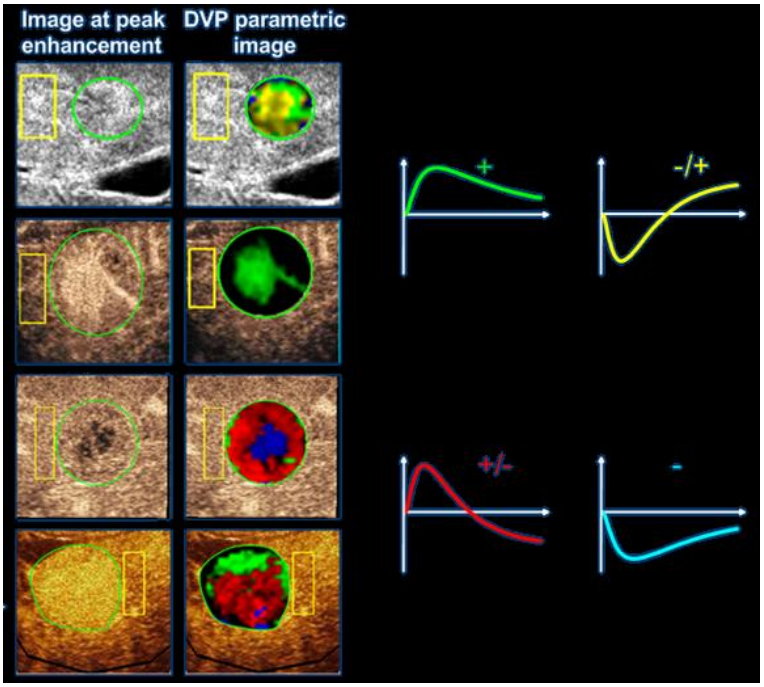
Denna funktion är tillgänglig i programpaketet Liver DVP (se avsnitt 4.3.4).

Utöver DVP-funktionen (se avsnitt 4.13.6), kartlägger dynamisk kärlmönsterparameter (DVPP) differenssignalernas signaturer till en enda bild, som kallas DVP parametrisk bild.

Vid användning av DVP-signaler utförs en klassificering på pixelnivå där varje pixel kategoriseras i fyra klasser beroende på polariteten hos dess differenssignal över tiden, nämligen

- unipolär positiv ”+” (hyper-förstärkt signatur),
- unipolär negativ ”-” (hypo-förstärkt signatur),
- bipolär positiv ”+ / -” (en hyper-förstärkning följt av en hypo-förstärkning) och omvänt,
- bipolär negativ ”-/+”.

En DVP parametrisk bild byggs sedan som en färgkodad karta där pixlar med röda, blå, gröna och gula nyanser som motsvarar ”+”, ”-”, ”+ / -” respektive ”- / + ”klasser, med en luminans proportionell till differenssignalens energi.



Figur 38 - Exempel på DVPP-bilder

4.13.8 KRITERIER FÖR GODKÄNNANDE AV MÄTVÄRDEN

Noggrannheten för beräknade och uppmätta värden har kontrollerats, och användaren bör ta hänsyn till följande felmarginal:

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

Beräknade och uppmätta parametrar	Tolerans
PE	± 15 %
WiAUC	± 15 %
RT	± 15 %
mTTl	± 15 %
TTP	± 15 %
WiR (bolus)	± 15 %
WiR (påfyllning)	± 15 %
WiPI	± 15 %
WoAUC	± 15 %
WiWoAUC	± 15 %
FT	± 15 %
WoR	± 15 %
rBV	± 15 %
mTT	± 15 %
rBF	± 15 %
QOF	± 15 %
PA	± 15 %
rPA	± 15 %

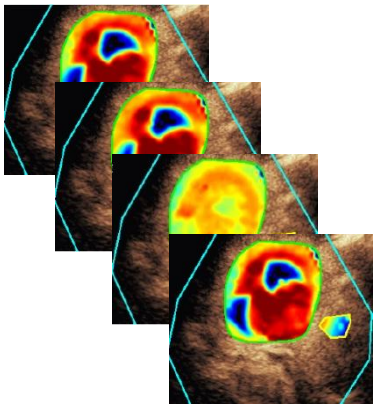
4.13.9 PARAMETRISK BILDBEHANDLING

VueBox® kan utföra spatial rendering av valfri perfusionsparameter i form av en färgrenderad, parametrisk karta. Kartan syntetiserar tidssekvensen med bilder till en enda, parametrisk bild. Parametrisk bildbehandling kan förstärka det informativa innehållet i kontrastundersökningen.

Tekniken kan vara särskilt användbar för kvalitativa analyser under terapeutisk övervakning av ett enskilt smådjur. I exemplet med destruktions-/påfyllningstekniken kan effektiviteten hos en substanshämmande angiogenes bedömas genom observation av parametriska bilder av den relativa blodvolymen (rBV) i en tumör, före och under den terapeutiska behandlingen, för att återspegla tumörperfusionens status till följd av neovaskulariseringen. En annan fördel med parametriska bilder är möjligheten att visualisera tumörens reaktion på behandlingen spatialt, eller dess effekter på frisk, omgivande parenkym.

Notera att för kvalitativa analyser utifrån parametriska bilder krävs vissa rekommendationer:

- klippen måste återge samma anatomiska tvärsnitt i varje studie;
- insamling av kontrastultraljudssekvenser måste utföras med identiska systeminställningar (framför allt överföringseffekt, skärminställningar, förstärkning, TGC, dynamiskt intervall och efterbehandling);
- endast parametriska bilder av samma perfusionsparameter kan jämföras.



Figur 36 – Exempel på parametriska bilder

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

4.13.10 ARBETSFLÖDE

Så här utför du **bearbetning av perfusionsdata**:

1. klicka på knappen ,
2. endast i Bolus, godkänn, ändra eller ignorera den automatiska detekteringen av kontrastinförsel,
3. och granska resultatet i resultatfönstret.

4.14 RESULTATFÖNSTRET

4.14.1 GRÄNSSNITTSKOMPONENTER

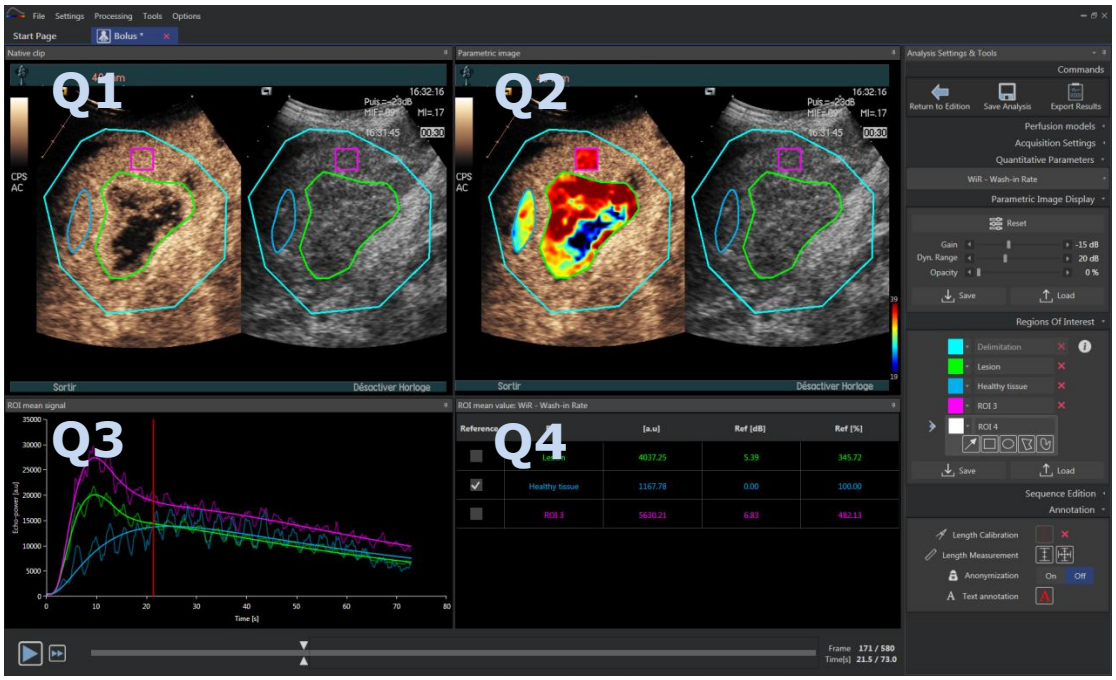
När bearbetningsprocessen för perfusionskvantifiering har slutförts, växlar VueBox® från klippredigeringsläget till resultatläget. I resultatläget visas fyra kvadranter (Q1–Q4) på skärmen. I visningsläget med fyra kvadranter kombineras samtliga resultat på en och samma skärmbild:

- Ursprungligt klipp (Q1);
- Bearbetat klipp eller parametrisk bild (Q2);
- Diagram med tidsintensitetskurvor (linjäriserade och anpassade signaler) för varje intresseområde (Q3);
- Tabell med beräknade parametervärden för varje intresseområde (Q4).

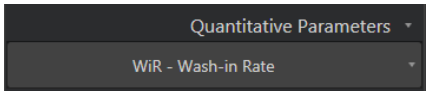
I Q1 visas det ursprungliga klippet, och i Q2 ett bearbetat klipp eller en parametrisk bild, beroende på vilket alternativ som valts på menyn för visning av parametriska bilder. Varje parametrisk bild har en egen färgkarta som visas i färgfältet längst ner till höger i Q2. För amplitudperfusionsparametrar återges låga amplituder med blå färg och höga med röd färg i färgkartan. För tidsparametrar används färgkartan för amplitudparametrar i omvänd version.

I Q3 motsvarar spårens färger intresseområdets färger. När ett intresseområde flyttas eller ändras omräknas motsvarande signaler och beräknade värden automatiskt och visas i Q4. Användaren kan ändra etiketterna i intresseområdet genom att redigera informationen i cellerna i vänster kolumn (Q4).

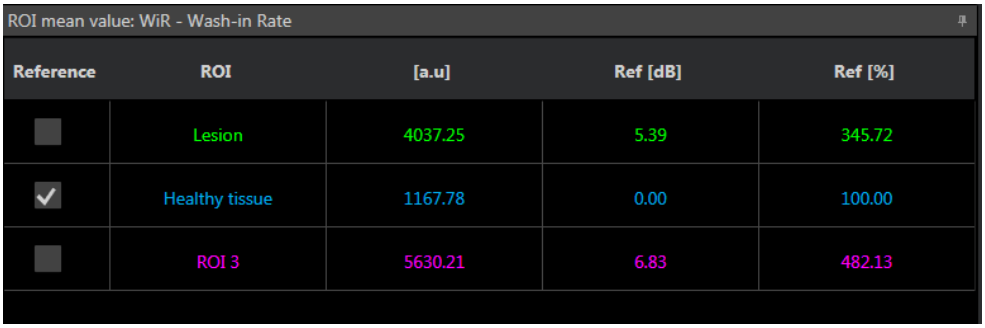
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156



Figur 37 - Användargränssnittet i resultatläge

Kontroll	Namn	Funktion
	**Kvantitativa parametrar**	Möjliggör visning av vald parameter.

Slutligen kan relativa mätningar visas i **Q4**-tabellen genom att något av intresseområdena markeras som referens (i referenskolumnen). Relativa värden visas i [%] och [dB] för amplitudrelaterade parametrar och i [%] för tidsrelaterade parametrar.



Figur 3938 - Tabell över kvantitativa parametrar

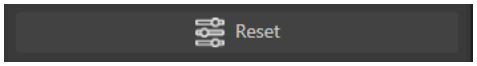


När man väljer parametrarna DVP eller DVPP (dvs. i Liver DVP-paketet) från den parametriska bildvisningsmenyn är den kvantitativa parameter tabellen ersatt med ett diagram som visar DVP-differenssignaler.

4.14.2 JUSTERBARA FÖRINSTÄLLDA VISNINGSVÄRDEN

I avsnittet ”Parametrisk bildvisning” finns skjutreglage för justering av förstärkning och dynamiskt intervall (loggkomprimering) i den bearbetade bild som visas i Q2, ungefär på samma sätt som i en ultraljudsskanner av standardtyp.

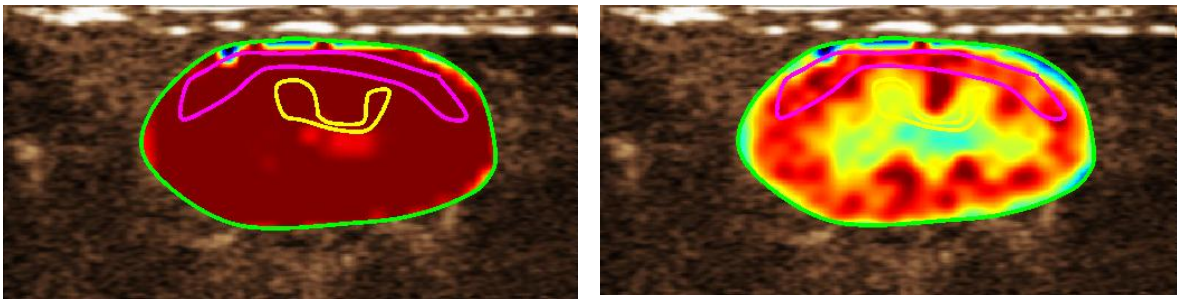
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

Skjutreglage/kontroll	Namn	Funktion
	**Förinställning**	sparar, återställer förinställt visningsvärde (förstärkning och dynamiskt intervall för alla parametriska bilder).
	**Återställ**	återställ förstärkning och dynamiskt intervall för alla parametriska bilder till föreslagna värden
	**Förstärkning**	reglerar förstärkningen som tillämpas på den aktuella bearbetade bilden (Q2). (-60 dB till +60 dB)
	**Dynamiskt intervall**	reglerar det dynamiska intervallet för den loggkomprimering som tillämpas på den aktuella bearbetade bilden (Q2). (0 dB till +60 dB)
	**Överliggande opacitet**	reglerar överlagrets opacitet som visas på B-lägessidan (Q2)

4.14.3 AUTOANPASSADE FÖRINSTÄLLDA VISNINGSVÄRDEN

Förinställda visningsvärden (t.ex. förstärkning och dynamiskt intervall) för varje parametrisk bild justeras automatiskt med hjälp av den inbyggda funktionen för automatisk skalning så fort bearbetningsprocessen för perfusionskvantifiering har slutförts. Justeringen ska emellertid betraktas som ett förslag, och ytterligare finjustering kan krävas. Nedan visas ett exempel på en parametrisk bild före och efter automatisk skalning:

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

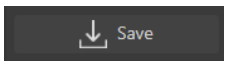


Figur 40: Parametrisk bild före och efter automatisk skalning av förinställda visningsvärden

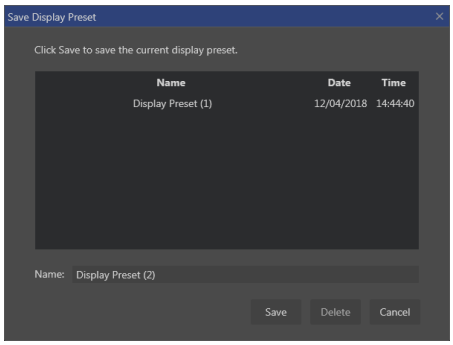
4.14.4 SPARA/LÄSA IN FÖRINSTÄLLDA VISNINGSVÄRDEN

Förinställda visningsvärden kan sparas i ett särskilt bibliotek för inläsning vid ett senare tillfälle.

Så här sparar du det förinställda värdet för alla parametriska bilder:

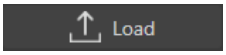
1. Klicka på knappen 

i verktygsfältet förinställning
2. Ange ett namn eller godkänn det genererade standardnamnet och klicka på knappen OK

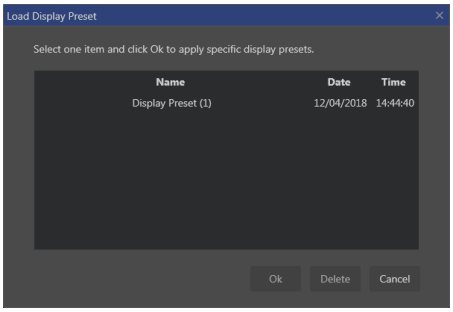


Figur 41: Spara förinställda visningsvärden i biblioteket

För att läsa in förinställda visningsvärden från biblioteket:

1. Klicka på knappen 

i verktygsfältet förinställning
2. Markera objektet i listan och klicka på knappen OK

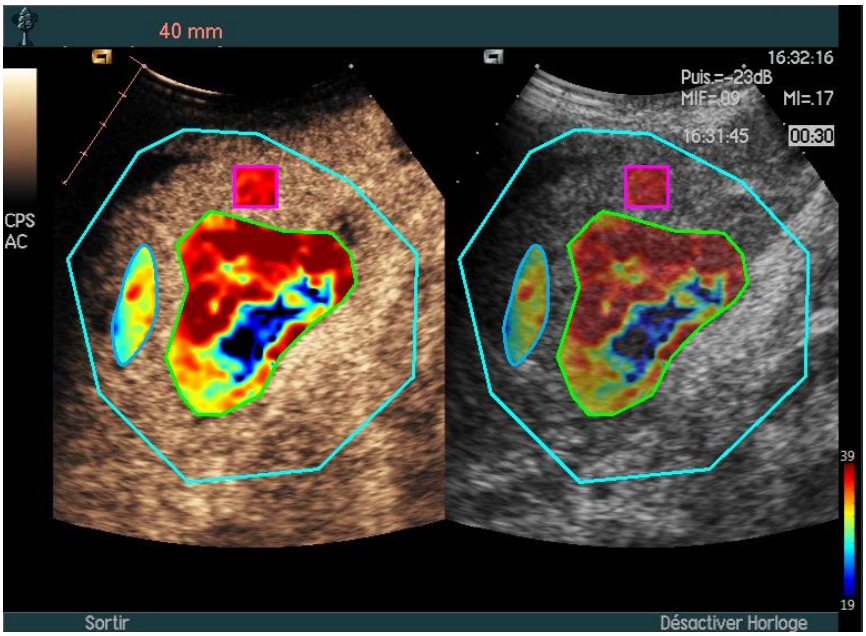


Figur 42: Läsa in förinställda visningsvärden från biblioteket

4.14.5 ÖVERLAPPAD PARAMETRISK BILD

I Q2 kan B-lägessidan även visa den parametriska bilden genom överlappning. Opaciteten hos denna överlappning kan ökas eller minskas med hjälp av skjutreglaget för opacitet på bildskärmsinställningarna.

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

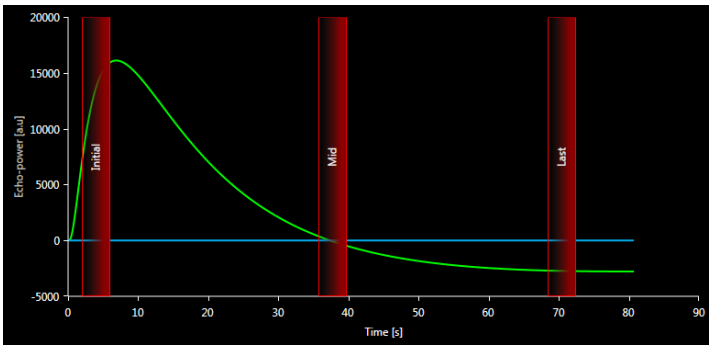


Figur 43 - En överlappning visas på B-lägessidan i Q2

4.14.6 OMEDELBAR PERFUSIONSDETEKTERING

Denna funktion är bara tillgänglig i Liver DVP-paketet (se avsnitt 4.3.4)

De mest representativa perfusionstidpunkterna (inledande, mellan och sista) av DVP klippet tillhandahålls av VueBox® som ett förslag på DVP bilder som ska läggas till patientrapporten. När DVP-behandlingen utförs visas perfusionstidpunkterna som tre röda vertikala streck i differensgrafen (Q4) enligt nedanstående. Dessa tidpunkter kan lätt modifieras genom att dra staplarna till de önskade tidpunkterna.

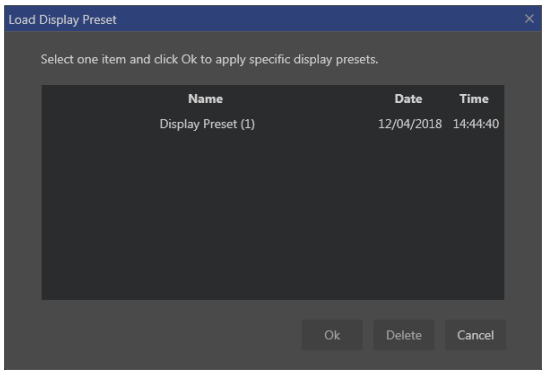


Figur 44 - DVP-perfusionstidpunkter

4.14.7 ANALYSRESULTATDATABAS

Varje klipp associerar en resultatdatabas där hela kontexten för varje analysresultat kan sparas. Det innebär att användaren kan återskapa ett resultat vid ett senare tillfälle genom att välja motsvarande klipp (som analyserats tidigare) från startsidan i VueBox®.

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



Figur 44 - Dialogruta för resultatdatabas

Resultatdatabasen visas automatiskt när ett resultat sparas eller ett klipp läses in där det finns tidigare analyser.

SPARA EN ANALYS

Så här sparar du det aktuella resultatet:

1. Klicka på knappen i huvudverktygsfältet
2. Ange ett namn på resultatet under **Spara som**
3. Klicka på knappen OK.

Anmärkning: förmågan att spara beskrivs i avsnitt 4.17 Verktygs tillgänglighet.

Så här skriver du över ett resultat:

1. Klicka på knappen i huvudverktygsfältet
2. Välj ett resultat i listan
3. Klicka på knappen OK.

Så här tar du bort ett resultat:

1. Klicka på knappen i huvudverktygsfältet
2. Välj ett resultat i listan
3. Klicka på knappen TA BORT.

4.15 EXPORTERA ANALYSDATA

4.15.1 PRINCIP

VueBox® gör det möjligt att exportera numeriska data och bild- eller klippdata till en användardefinierad katalog. Numeriska data kan till exempel vara särskilt användbara om ytterligare analyser behöver utföras i ett kalkylbladsprogram. Bilddata är en uppsättning skärmbilder som innehåller både intresseområden och parametriska bilder. Bilderna gör det möjligt att utföra kvalitativa jämförelser mellan serier av studier vid terapeutisk uppföljning för en given patient. Som ett ytterligare exempel på kvalitativ analys kan de bearbetade klippen möjliggöra bättre bedömning av kontrastupptaget över tid. Stillbilder eller bearbetade klipp kan också vara användbara i dokumentations- eller presentationssyfte. Slutligen är det även möjligt att generera en analysrapport som sammanfattar kvalitativ (dvs. stillbilder) och kvantitativ (dvs. numeriska data) information.

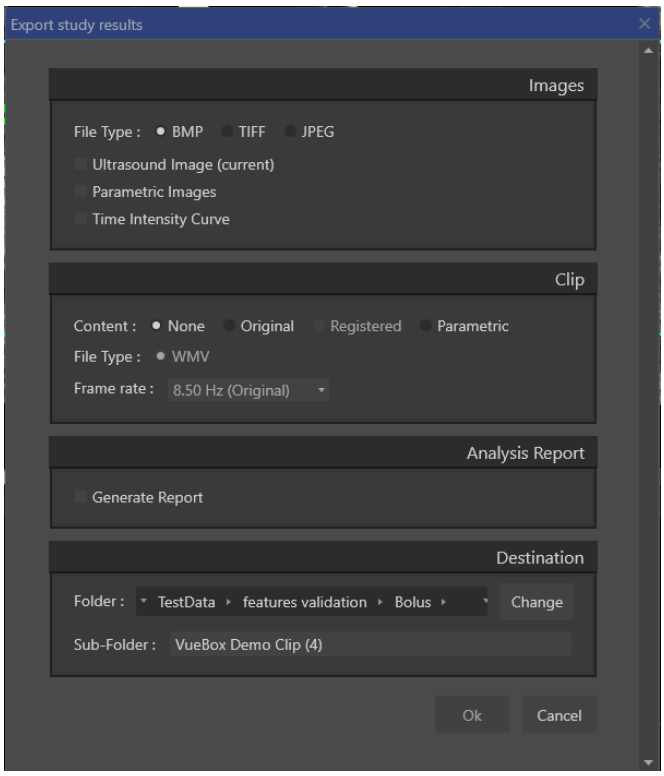
Docusign Envelope ID: 169A7B5E-4A31-8C46-805B-3DB712F9F156

Användaren ska alltid kontrollera att exporterade resultat är konsekventa (bilder, numeriska data mm.).

4.15.2 GRÄNSSNITTSKOMPONENTER

Vissa exportalternativ kanske inte är tillgängliga i alla programpaket.

Figuren nedan föreställer en skärmbild av gränssnittskomponenterna i exportläget.



Figur45: Användargränssnitt i exportläge

Namn	Funktion
Data	
TSV	exporterar en textfil (med filändelsen XLS) i tabellformat som bland annat innehåller tidsintensitetskurvor och perfusionsberäkningar.
Bilder	
Helskärm	exporterar en skärmbild av frontpanelen (alla fyra kvadranter).
Ultraljudsbild (aktuell)	exporterar den aktuella ultraljudbilden med tillhörande intresseområden (kvadrant 1).
Parametriska bilder	exporterar alla parametriska bilder (kvadrant 2).
Tidsintensitetskurva	exporterar en bild av diagrammet (kvadrant 3).

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

Klipp	
Original	exporterar det ursprungliga klippet.
Parametrisk	exporterar det bearbetade klippet.
Ursprungliga och parametriska	exporterar både ursprungliga och bearbetade klipp i ett visningsläge sida vid sida.
Videokvalitet	Kvaliteten i det exporterade klippet (i procent).
Bildrutefrekvens	Bildrutefrekvensen i det exporterade klippet (sub-samplingsfaktor).
Analysrapport	
Generera rapport	genererar analysrapporten och visar dialogrutan för rapportgenerering.
Mappnamn	
Spara som	anger namnet på den mapp där resultatfilerna sparas.

4.15.3 ARBETSFLÖDE

Så här exporterar du data:

1. Klicka på knappen 
2. Välj en målkatalog i vänstra panelen
3. Ange vilken typ av data som ska exporteras under **Data**, **Bilder** och **Klipp** i panelen till höger
4. Ange ett namn på resultatmappen under **Alternativ**
5. Klicka på knappen OK i huvudverktygsfältet om du vill exportera resultaten i den angivna resultatmappen.

Anmärkning: förmågan att exportera data beskrivs i 4.17 Verktygs tillgänglighet.

4.15.4 ANALYSRAPPORT

Analysrapporten sammanfattar både kvalitativ (dvs. stillbilder) och kvantitativ (dvs. numeriska data) information i en enda, anpassningsbar och lättläst rapport. Rapporten består av två delar: en rubrikdel och en textdel.

Rubrikdelen innehåller följande information:

Sjukhusrelaterad information	Patient- och studierelaterad information
• Sjukhusets namn • Avdelningens namn • Professorns namn • Telefon- och faxnummer	• Patient-ID • Patientens namn • Läkarens namn • Studiedatum • Patientens födelsedatum

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

	• Använd kontrastvätska • Symtom för studien

Den sjukhusrelaterade informationen kan redigeras och sparas mellan olika sessioner. Eventuell patient- och studierelaterad information utvinns automatiskt från DICOM-datauppsättningsrubriken, och om uppgifterna saknas kan de fyllas i.

För det specifika fallet med Liver DVP-paketet (se avsnitt 4.3.4):

Textdelen i rapporten innehåller följande information:

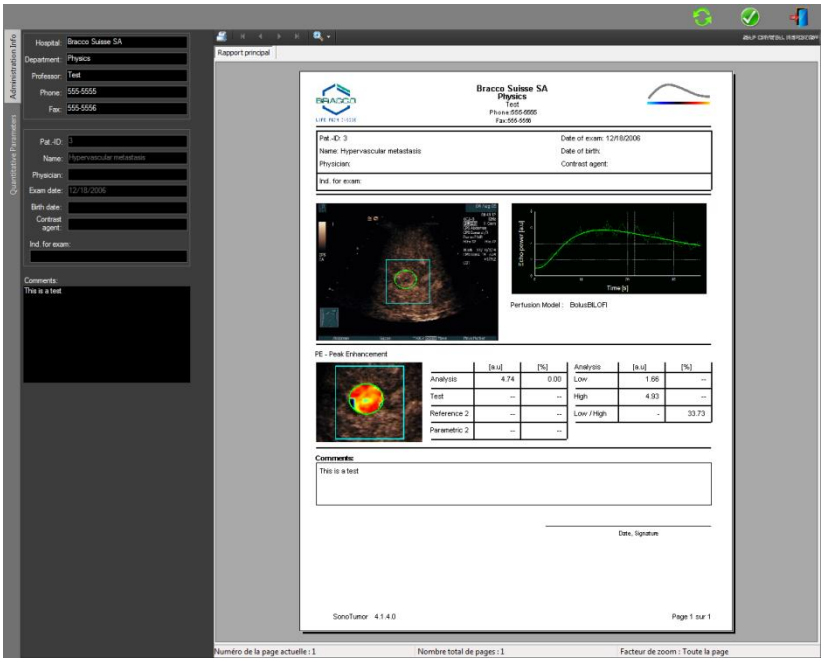
- En bild av det analyserade klippet med intresseområdet,
- en DVPP bild,
- tre bilder med olika DVP-tidpunkter,
- en tabell som visar genomsnittssignalen i det aktuella intresseområdet,
- ett diagram som representerar den genomsnittliga differenssignalen inom tillgänglig ROI (dvs DVP-signal),
- ett redigeringsbart kommentarsfält.

Annars i alla andra fall:

Textdelen i rapporten innehåller följande information:

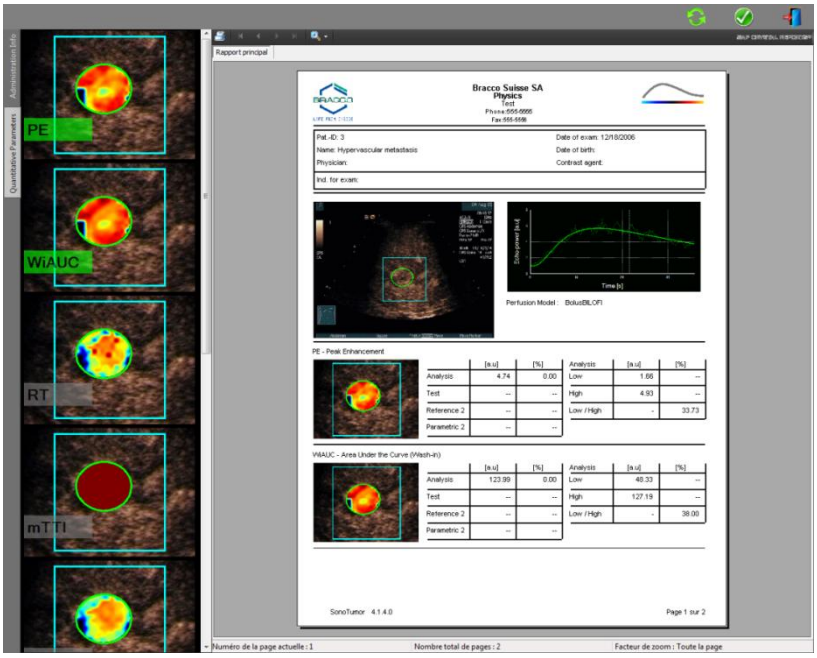
- En bild av det analyserade klippet med intresseområdet,
- en tabell som visar genomsnittssignalen i det aktuella intresseområdet,
- den valda perfusionsmodellen,
- en parametrisk bild och kvantitativa värden, i absoluta och relativa termer, för varje perfusionsparameter,
- ett redigeringsbart kommentarsfält.

Perfusionsparametrarna kan läggas till dynamiskt eller tas bort från analysrapporten, vilket minskar eller ökar antalet sidor. Användarens val sparas mellan sessionerna.



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

Figur 46 – Analysrapport, ändringsgränssnitt för rubrikdel



Figur 47 – Analysrapport, val av kvantitativ parameter

Slutligen, rapporten sparas i en färdigställd PDF-fil genom att trycka på .

Bästa praxis för behandling av personuppgifter

Analysrapporten innehåller information med personuppgifter om patienterna. Dessa personuppgifter ska hanteras i enlighet med de gällande kraven som finns i dataskyddslagstiftningen (dvs. den europeiska allmänna dataskyddsförordningen 2016/679). Uppgifterna som finns i analysrapporten är patientuppgfifter som är relaterade till hälsa, därför anses detta vara en specifik datakategori (enligt art. 9 i GDPR). Behandlingen av dessa uppgifter i VueBox utförs under antagandet att patienten har gett sitt uttryckliga samtycke till behandling vid användning av programvaran. Likväl är det användarens ansvar att följa alla rättsliga krav (enligt art. 5 i GDPR):

1. Begränsning av syfte — Du måste hantera data för det berättigade ändamålet som uttryckligen specificerades för den registrerade när de samlades in.

2. Korrekthet — Data ska vara korrekta och uppdaterade.

3. Lagringsbegränsning — Du kan bara lagra personligt identifierbara data så länge som detta är nödvändigt för det specifika ändamålet.

4. Integritet och konfidentialitet — Behandling måste ske på ett sådant sätt att säkerhet, integritet och konfidentialitet kan garanteras (exempelvis genom kryptering).

Det är VueBox-användarens ansvar:

1. Att endast använda den exporterade analysrapporten för den identifierade medicinska proceduren som VueBox-programvaran är avsedd att användas för.

2. Att verifiera att datan som inkluderas i den exporterade analysrapporten är korrekt och kontrollera om det finns någon felaktig information.

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

3. Att endast lagra den exporterade analysrapporten under den tidsperiod som krävs.

4. Att förvara den exporterade analysrapporten på ett säkert vis och inte dela den med någon tredje part utan att ha fått den registrerades (patienten) uttryckliga samtycke.

4.16 INFORMATIONSSKÄRM/MÄRKNING

Märkningsinformation om programvaran, t.ex. versionsnummer, tillverkare, tillverkningsdatum, UDI, EG-auktoriserad representant, CE-märkning, finns på informationsskärm.

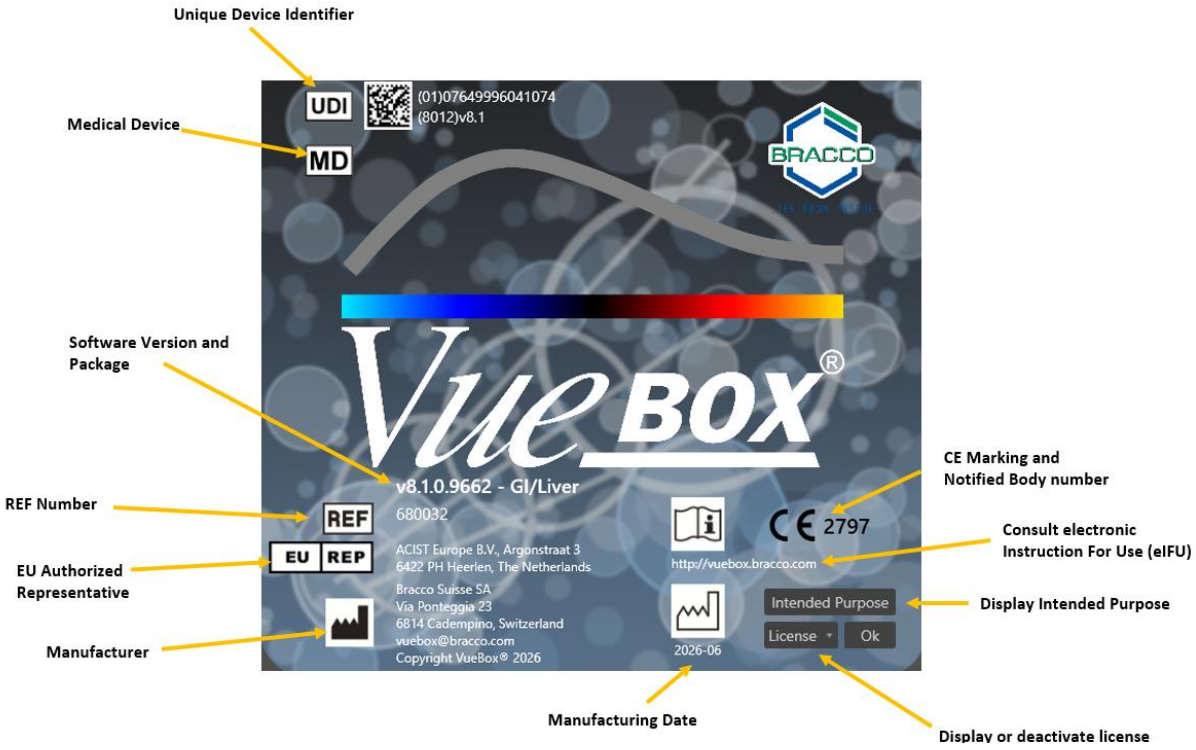
För att visa Avsedd användning, klicka på knappen ”Avsedd användning”.

För att se licensinformation, klicka på knappen ”Licens”.

UDI består av UDI-DI (01), UDI-PI och GS1 DataMatrix. UDI-DI är unik för varje konfiguration av VueBox® (testversion, GI-Perfusion, GI-Perfusion + Liver DVP). UDI-PI-komponenten innehåller programvarans aktuella versionsnummer, som visas efter referensen (8012).

Så här visar du Informationsskärm:

1. Klicka på menyknappen Alternativ i huvudverktygsfältet och sedan på Informations.

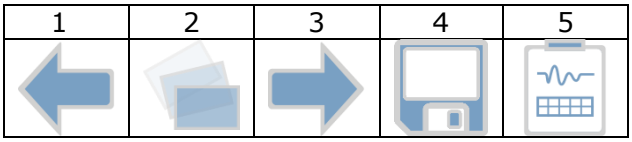


4.17 VERKTYGS TILLGÄNGLIGHET

Detta avsnitt beskriver gränssnittskomponenter som har specifika tillgänglighetsförhållanden.

Lista över komponenter:

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



		Tillgänglig i läge			
Objekt	Funktion	Klippredigeraren	Rörelsekompensation	Resultat	Kommentarer
1	Klippredigeraren		X	X	Gå tillbaka till läget klippredigeraren.
2	Rörelsekompensation	X	X		Tillämpa spatialjusteringar på samtliga bilder med hjälp av en specifik referensbild.
3	Behandling av perfusionsdata	X	X		Utför perfusionskvantifiering eller beräkna DVP enligt det valda paketet
4	Spara resultat			X	Spara en resultatfil (analysresultatkontext) i resultatdatabasen.
5	Exportera data			X	Exportera valda data (dvs. kvantifieringsdata, skärmbilder, filmer).

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

5 FUNKTIONSREFERENSER FÖR UPPFÖLJNINGSVERKTYG

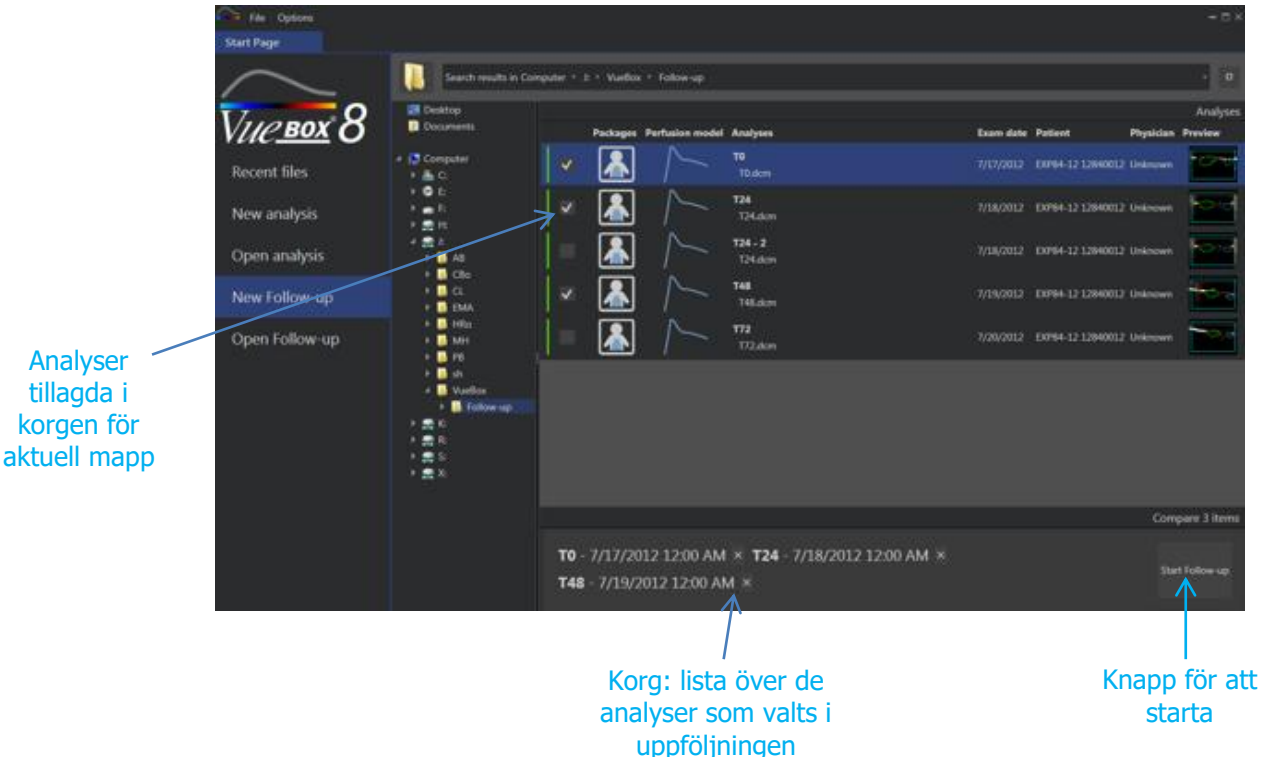
5.1 SYFTE

Syftet med verktyget är att följa upp värden för perfusionsparametrar i olika undersökningar på samma patient. Det består av en instrumentpanel där grafer visar parametrarnas förlopp.

5.2 DATAUPPSÄTTNINGAR SOM STÖDS

Detta verktyg kan startas genom att välja analysfiler i VueBox® (*.EBRI-filer), vilka tidigare erhållits genom att utföra en VueBox®-analys från en DICOM-fil.

På startsidan måste användaren gå till avsnittet ”Ny uppföljning” och välja minst 2 analysfiler i VueBox® för att starta uppföljningsverktyget. Ett exempel visas Figur 48.



Figur 48 – Startsida – Starta en ny uppföljning

Användaren måste välja analyser från samma patient. Om patientens namn skiljer sig åt visar VueBox® en varning innan uppföljningen startas.

Valda analyser måste genereras med samma VueBox® programpaket (GI-Perfusion) och perfusionsmodell (Bolus, Påfyllning).

Undersökningarna måste ha samlats in med samma ultraljudssystem och inställningar (sond, dynamiskt område, färgkarta ...).

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

När en uppföljning redan har utförts är det möjligt att läsa in den igen från avsnittet ”Öppna uppföljning”.

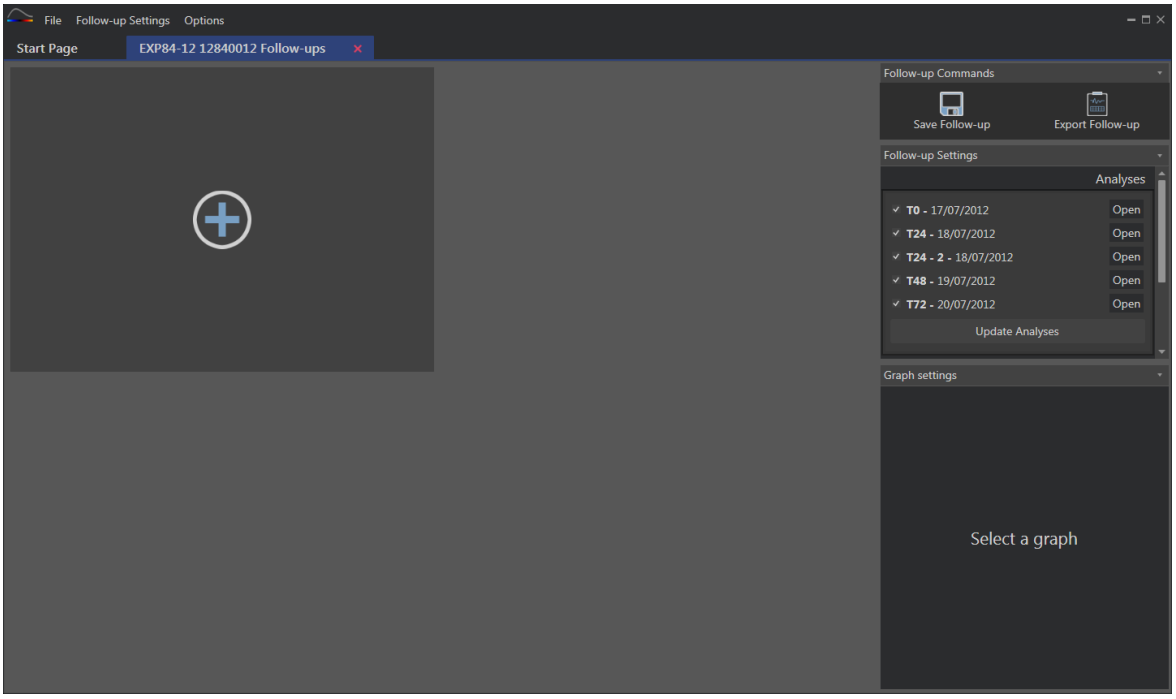
5.3 ALLMÄNT ARBETSFLÖDE

Tillämpningsarbetsflödet består av följande steg:

1. Välj de VueBox®-analyser som ska omfattas av uppföljningen
2. Starta uppföljningen
3. Lägg till en graf för varje kvantifieringsparameter som du vill studera
4. Alternativt kan du lägga till grafer för att visa tidsintensitetskurvor för alla analyser för en eller flera ROI
5. Spara uppföljningen
6. Exportera resultaten

5.4 VISNING AV INSTRUMENTPANELEN

När en uppföljning startar visas en tom instrumentpanel Figur 49.

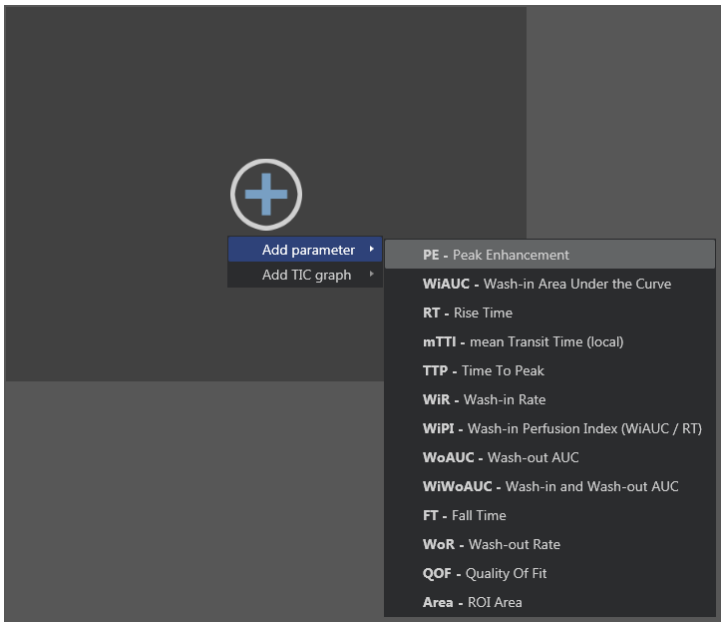


Figur 49 – Ny uppföljning

För att lägga till en ny graf måste användaren klicka på knappen . Användaren kan sedan välja om han eller hon vill visa förloppet av en kvantifieringsparameter (jfr Figur 50), eller tidsintensitetskurvor för en given ROI (jfr Figur 51).

Ett exempel på instrumentpanel visas Figur 52.

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



Figur 50 – Lägg till en graf och följ förloppet för en kvantifieringsparameter



Figur 51 – Lägg till en graf för att visa alla TIC för en given ROI



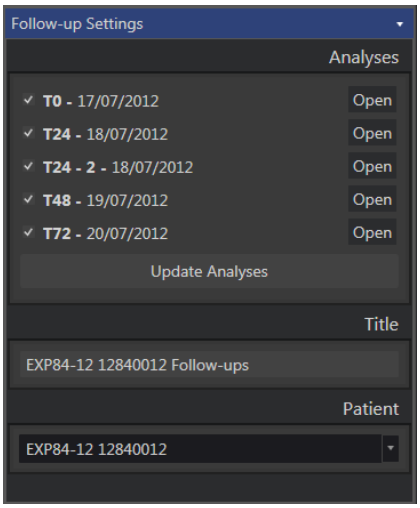
Figur 52 – Exempel på instrumentpanel

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

5.5 UPPFÖLJNINGSINSTÄLLNINGAR

Som visas Figur 53 låter fönstret ”Uppföljningsinställningar” dig:

- Uppdatera listan för VueBox®-analyser som är inkluderade i uppföljningen
- Ändra titeln på uppföljningen
- Se och ändra patientens namn



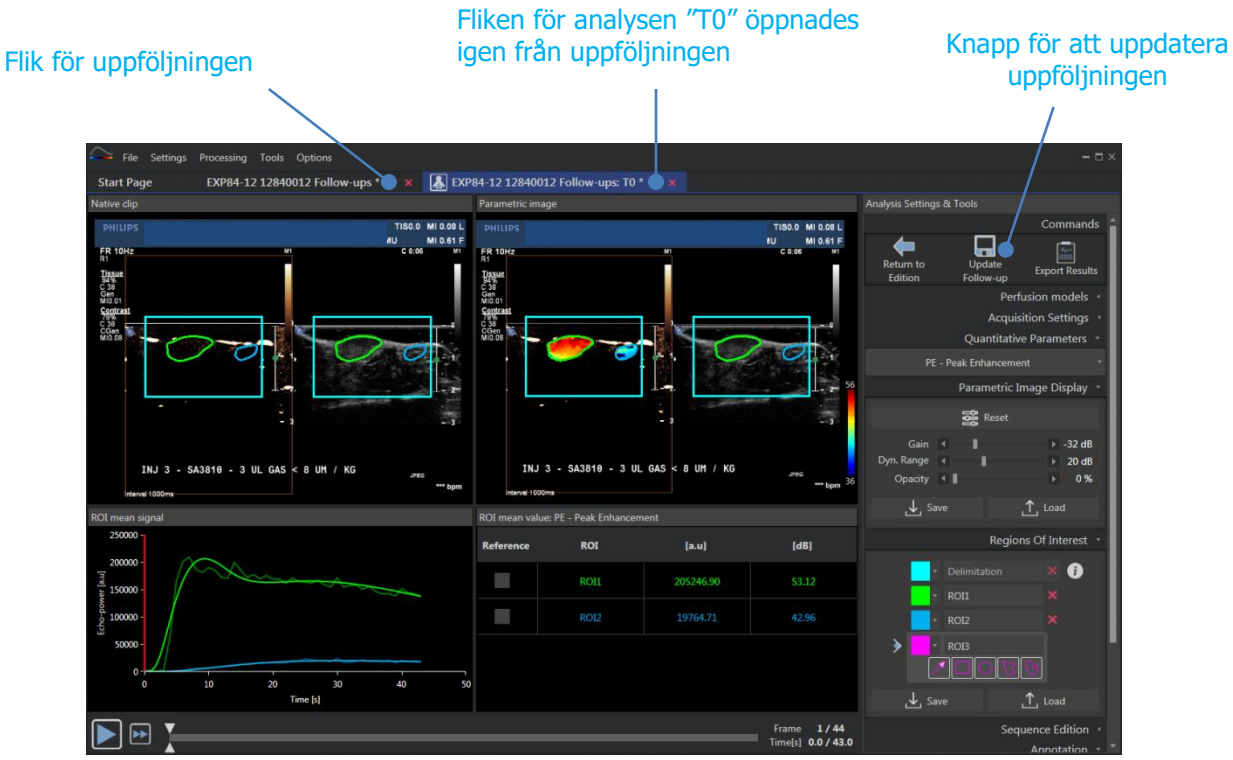
Figur 53 – Uppföljningsinställningar

5.5.1 ÖPPNA EN VUEBOX®-ANALYS FRÅN UPPFÖLJNINGSVERKTYGET

VueBox®-analyser kan öppnas igen från uppföljningsverktyget, exempelvis för att uppdateras (modifiering av intresseområden, borttagning av bilder …). För varje analys finns det en knapp för ”Öppna” i fönstret uppföljningsinställningar.

När en analys öppnas igen skapas en ny flik för att visa den. Flikens namn är ”*name_of_the_follow-up: name_of_the_analysis*”, enligt vad som visas Figur 54. När analyser har uppdaterats av användaren kan uppföljningen uppdateras genom att klicka på knappen ”Uppdatera uppföljning”. Den ursprungliga analysen åsidosätts inte. Det är endast uppföljningen som ändras.

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

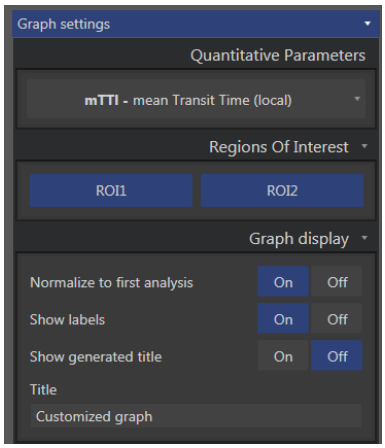


Figur 54 – Öppna en VueBox ®-analys från uppföljningsverktyget

5.6 GRAFINSTÄLLNINGAR

Panelen grafinställningar beror på grafen som det fokuseras på (klicka på grafen för att fokusera på den). Den fokuserade grafen visas med en blå kant högst upp på fönstret, som man kan se i Figur 52

5.6.1 GRAFINSTÄLLNINGAR FÖR KVANTITATIVA PARAMETRAR



Figur 55 – Inställningspanel för en parametergraf

KVANTITATIVA PARAMETRAR

Rullgardinsmenyn ”Kvantitativa parametrar” gör det möjligt att ändra parametertypen för diagrammet, som visas i Figur 55.

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

INTRESSEOMRÅDEN

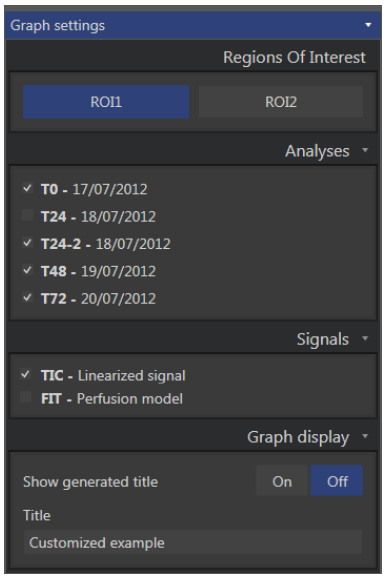
Avsnittet ”Intresseområde” består av knappar associerade med varje intresseområde. För att visa/dölja ett intresseområde i grafen, klicka på den motsvarande knappen.

BILDSKÄRM FÖR GRAF

Avsnittet ”Bildskärm för graf” låter dig anpassa bildskärmen med följande möjligheter:

- normalisera kurvan baserat på den första analysen
- visa värden som anteckning på varje punkt
- visa en titel som standard
- lägg till en anpassad titel före standardtiteln

5.6.2 TIC-GRAFINSTÄLLNINGAR



Figur 56 – Inställningspanel för TIC-graf

INTRESSEOMRÅDEN

Avsnittet ”Intresseområde” består av knappar för att välja intresseområdet representerat i grafen enligt vad som visas i Figur 56.

ANALYSER

Avsnittet ”Analyser” låter dig markera/avmarkera analyserna som är inkluderade i grafen.

SIGNALER

Avsnittet ”Signaler” låter dig välja typen av kurva. Minst en av följande måste väljas:

- linjäriserad signal för tidsintensitetskurvan
- anpassning av tidsintensitetskurvan

Båda kurvtyperna kan visas tillsammans.

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

BILDSKÄRM FÖR GRAF

Avsnittet ”Bildskärm för graf” låter dig anpassa bildskärmen med följande möjligheter:

- visa standardtiteln
- lägg till en anpassad titel före standardtiteln

5.7 ORGANISATION AV LAYOUT

Det går att ändra grafernas positioner genom att dra och släppa en på en annan.

Det går också att öka grafens storlek genom att klicka på ikonen  (högst upp i högra hörnet). Endast en av graferna kan förstoras, enligt vad som visas i Figur 57.



Figur 57 – Grafernas layout

5.8 SPARA UPPFÖLJNING

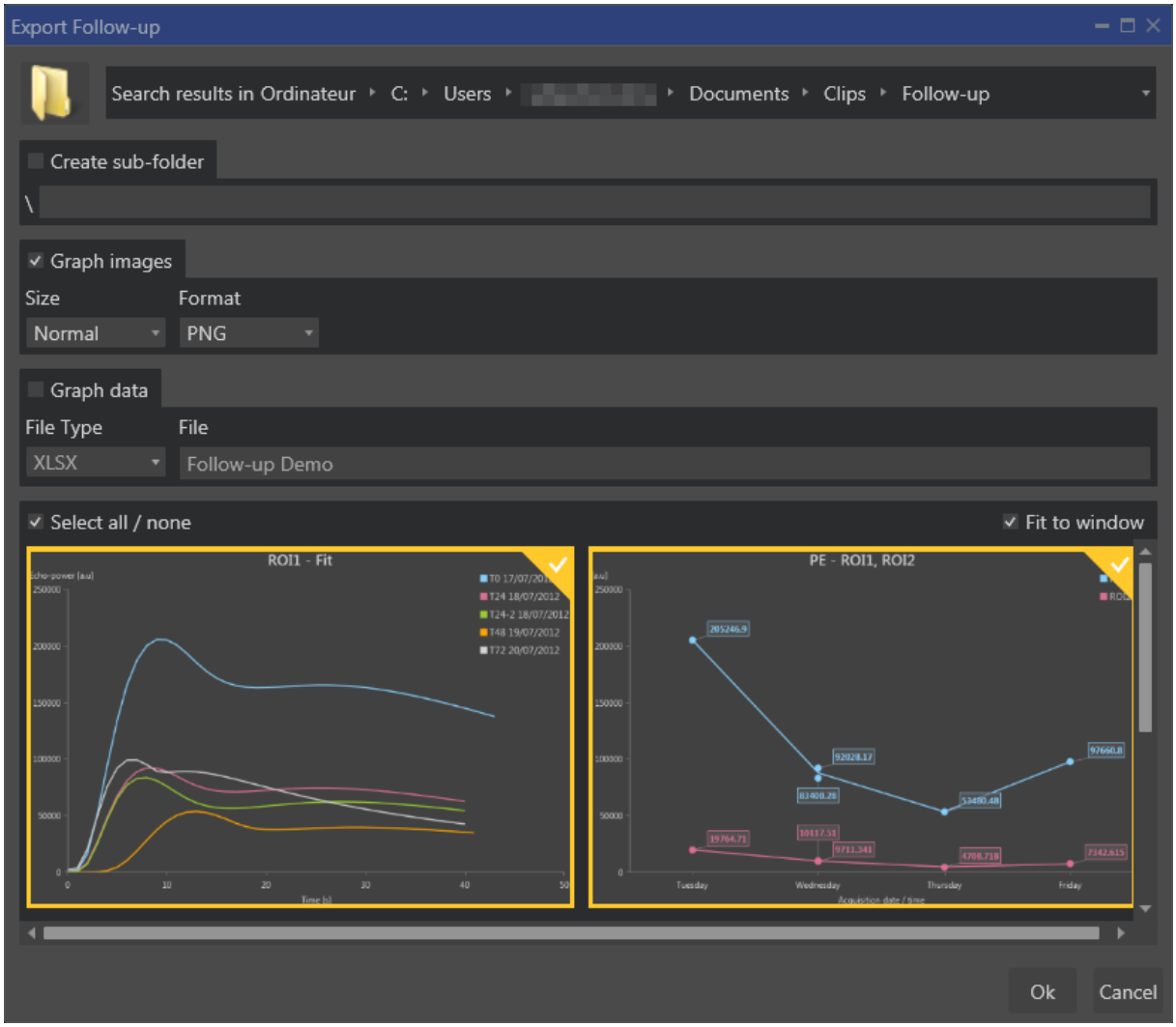
Du kan spara sessionen med knappen . Den öppnar ett nytt fönster som gör att du kan välja en katalog.

5.9 EXPORTERA UPPFÖLJNINGSDATA

Du kan börja exportera dina uppföljningsdata med knappen .

Den öppnar ett nytt fönster som låter dig konfigurera exporten, enligt vad som visas i Figur 58.

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



Figur 58 – Exportera uppföljningsfönster

VAL AV MAPP

I det första avsnittet kan du välja en mapp där du vill skapa filerna.

SKAPA UNDERMAPP

Avsnittet ”Skapa undermapp” låter dig skapa en ny mapp inuti den valda mappen.

GRAFBILDER

När ”Grafbilder” är aktiverat låter avsnittet dig exportera varje vald graf som en bild.

Storlek specificerar pixellängden och format ändrar filtilläggen.

GRAFDATA

När ”Grafdata” är aktiverat gör avsnittet det möjligt att exportera i en Excel-fil (.xls eller .xlsx).

Excel-filen består av numeriska värden av valda grafer och numeriska värden av tidsintensitetskurvan och FIT-kurvor för alla analyser.

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

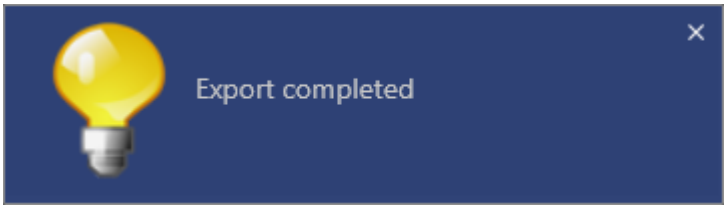
VAL AV GRAF

I det sista avsnittet kan du välja vilken graf du vill exportera genom att klicka på den. Valda grafer är markerade med gul kant.

VALIDERING

Näralla alternativ för exporten har konfigurerats, tryck på ”OK” för att starta processen.

När processen är klar visas ett meddelande i höger hörn på programmet som visas i Figur 59.



Figur 59 – Exportera slutfört meddelande

Du kan klicka på meddelandet för att öppna exportmappen.

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

6 SNABBGUIDE

I det här avsnittet beskrivs de två vanligaste arbetsflödena för att utföra en analys med VueBox®.

6.1 ALLMÄN AVBILDNING – BOLUSANALYS

1. Öppna ett Bolus-klipp i **GI-Perfusion-paket.**
2. Justera linjäriseringsinställningarna i panelen **Videoinställningar**.
3. Välj **Bolus** perfusionsmodell i fliken perfusionsmodeller.
4. Definiera bilderna som ska exkluderas med hjälp av **klippredigeraren**.
5. Rita ut Avgränsande ROI för att avgränsa bearbetningsområdet
6. Rita flera intresseområden steg för steg och efter behov.
7. Flytta **Bildreglaget** för att välja en referensbild för rörelsekompensation.
8. Klicka på knappen  för att starta **rörelsekompensationen**.
9. Gå igenom det rörelsekompenserade klippet med hjälp av **Bildreglaget.**
10. Om **Rörelsekompensationen** inte har lyckats kan du prova med något av följande:
11. Välj en annan referensbild och klicka på knappen  igen för att åter tillämpa **Rörelsekompensation**.
12. Klicka på  knappen för att återgå till **Klippredigeraren** och exkludera alla bilder som anses försämra resultatet av rörelsekorrigering , till exempel rörelser ur nivå, och tillämpa sedan **Rörelsekompensation** på nytt.
13. När du är nöjd med rörelsekompensationen klickar du på knappen  för att starta funktionen **Bearbetning av perfusionsdata**.
14. Godkänn tidpunkten eller välj en annan tidpunkt i dialogrutan **Identifiering av kontrastinförsel**.
15. Justera om nödvändigt skjutreglagen **Förstärkning** och **Dynamiskt intervall** för varje parametrisk bild, eller markera alternativet **Tillämpa förinställning** om du vill tillämpa användarpreferenserna.
16. Klicka på knappen  för att exportera data
17. Klicka på knappen  för att spara kontexten.

6.2 ALLMÄN AVBILDNING – PÅFYLLNINGSANALYS

1. Öppna ett påfyllningsklipp i **GI-Perfusion-paketet.**
2. Justera linjäriseringsinställningarna i panelen **Videoinställningar**.
3. Vänta tills **flash-detekteringen** avslutas. Om det behövs, ställ in kontrastbilderna manuellt med knappen  eller F-knappen på tangentbordet.
4. Välj perfusionsmodellen **Påfyllning** i fliken perfusionsmodeller.
5. Om det finns flera segment markerar du påfyllningssegmentet som ska analyseras med hjälp av pilknapparna ().
6. Rita ut Avgränsande ROI för att avgränsa bearbetningsområdet

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

7. Rita flera intresseområden steg för steg och efter behov.
8. Välj en referensbild för rörelsekorrigering genom att flytta **Bildreglaget**.
9. Klicka på knappen .
10. Gå igenom det rörelsekompenserade klippet med hjälp av **Bildreglaget.**
11. Om **Rörelsekompensationen** inte har lyckats kan du prova med något av följande:
12. Välj en annan referensbild och klicka på knappen  igen för att åter tillämpa **Rörelsekompensation**.
13. Klicka på  knappen för att återgå till **Klippredigeraren** och exkludera alla bilder som anses försämra resultatet av rörelsekorrigering , till exempel rörelser ur nivå, och tillämpa sedan **Rörelsekompensation** på nytt.
14. När du är nöjd med rörelsekompensationen klickar du på knappen  för att starta funktionen **Bearbetning av perfusionsdata**.
15. Justera om nödvändigt skjutreglagen **Förstärkning** och **Dynamiskt intervall** för varje parametrisk bild, eller markera alternativet **Tillämpa förinställning** om du vill tillämpa användarpreferenserna.
16. Klicka på knappen  för att exportera data.
17. Klicka på knappen  för att spara kontexten.

6.3 FOKALA LEVERLESIONER, DYNAMISK KÄRLMÖNSTERANALYS

1. Öppna ett Bolus-klipp i **Liver DVP-paketet.**
2. Justera linjäriseringsinställningarna i panelen **Videoinställningar**.
3. Definiera bilderna som ska exkluderas med hjälp av **klippredigeraren**.
4. Rita ut Avgränsande ROI för att avgränsa bearbetningsområdet
5. Rita Lesion 1 och ROI referens successivt.
6. Om så önskas kan ytterligare Lesion 2 och Lesion 3 ritas (se avsnitt 4.8).
7. Flytta **Bildreglaget** för att välja en referensbild för rörelsekompensation.
8. Klicka på knappen  för att starta **rörelsekompensationen**.
9. Gå igenom det rörelsekompenserade klippet med hjälp av **Bildreglaget.**
10. Om **rörelsekompensationen** inte har lyckats kan du prova med något av följande:
11. Välj en annan referensbild och klicka på knappen  igen för att åter tillämpa **Rörelsekompensation**.
12. Klicka på  knappen för att återgå till **Klippredigeraren** och exkludera alla bilder som anses försämra resultatet av rörelsekorrigering , till exempel rörelser ur nivå, och tillämpa sedan **Rörelsekompensation** på nytt.
13. När du är nöjd med rörelsekompensationen klickar du på knappen  för att starta funktionen **Bearbetning av perfusionsdata**.
14. Godkänn tidpunkten eller välj en annan tidpunkt i dialogrutan **Identifiering av kontrastinförsel**.

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

15. Justera om nödvändigt skjutreglagen **Förstärkning** och **Dynamiskt intervall** för varje parametrisk bild, eller markera alternativet **Tillämpa förinställning** om du vill tillämpa användarpreferenserna.
16. Klicka på knappen  för att exportera data
17. Klicka på knappen  för att spara kontexten.

6.4 UPPFÖLJNING

1. **Välj de VueBox®-analyser** som ska omfattas av uppföljningen
2. **Starta uppföljningen**
3. Klicka på knappen  för att **lägga till en graf för en kvantifieringsparameter** som du vill studera
4. Klicka igen på knappen  för att **lägga till en graf för att visa tidsintensitetskurvor** för alla analyser för en eller flera ROI
5. Klicka på knappen  för att **spara uppföljningen**
6. **Konfigurera exportparametrarna** och validera

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

7 INDEX

aktiveringsprocess, 11, 12
Allmänt arbetsflöde, 21
analysrapport, 52
Anonymisering av klipp, 36
Anteckningsverktyg, 37
artefakter, 9
automatisk skalning, 47
Behandling av perfusionsdata, 38
Bildreglage, 27, 28, 66, 67
bolus, 25, 39, 66
Datauppsättningar som stöds, 22
dokumentation, 50
Dynamiskt intervall, 47, 66, 67, 68
Exkludera, 28
Exportera analysdata, 50
färgfält, 45
färgkarta, 45
Flash bild detektering, 29
Flytta en ROI, 32
förinställda visningsvärden, 46
förinställning, 47, 48, 66, 67, 68
Förinställning, 47
Förstärkning, 47, 66, 67, 68
hjälp, 17
Hoppa över dubblettbilder, 39
Identifiering av kontrastinförsel, 39, 66, 67
informationsskärm, 55
Inkludera, 28
installation, 11
Intresseområden, 30
Kalibreringsfiler, 23
klipp- sammanfogning, 29
klippredigeraren, 25
komponenter, 11
Kopiera och klistra in ROI, 32
kvantifiering, 39, 47
Läget för dubbla bildskärmar, 33
längdkalibrering, 35
linjärisering, 38
linjäriseringsfunktion, 23
mTT, 40, 41
påfyllning, 25, 28, 39, 44, 66
Påfyllning, 28, 41, 66
Parametrisk bildbehandling, 44
PE, 40
Perfusionsmodell, 38, 39
QOF, 40, 41
Radera en ROI, 32
rBF, 41
rBV, 41, 44
Redigera ett intresseområde (ROI), 32
relativa mätningar, 38, 46
resultatdatabas, 49
Resultatfönstret, 45
Rita en ROI, 31
ROI, 46
ROI-etikett, 31
ROI-verktygsfält, 30
Rörelsekompensation, 37
rörelsekorrigering, 66, 67
RT, 40
Säkerhetsåtgärder, 8
Snabbguide, 66
Snabbuppspelning, 27
Spara, 50, 52
Spela upp, 27
startsida, 17
Statusfält för bilder, 27, 28
Studiebläddrare, 66, 67
sub-samplingsfrekvens, 28
tidsintensitetskurvor, 51
TSV, 51
TTP, 40
videoinställningar, 23
WiAUC, 40
WiPI, 40
WiR, 40, 41
Zooma, 27

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

09.2026

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

CE 2797

BRACCO
LIFE FROM INSIDE

www.bracco.com