

**Informazioni sul**

**software di imaging**

**medicale Vital®**

**V i T A L**  
A Toshiba Medical Systems Group Company

Copyright © Vital Images, Inc. 1997 - 2014. Tutti i diritti riservati. Data di pubblicazione 10-2014

VitreWorkstation® coperto dai brevetti U.S.A. 5.986.662; 6.130.671; 6.219.059; 7.031.504; 7.136.064; 7.362.329; 7.574.029; 7.590.272; 7.660.481; 7.929.748; 7.991.210; 8.214756; 8.249.687; altri brevetti in attesa di approvazione negli U.S.A. e in altri Paesi.  
VitreAdvanced® coperto dai brevetti U.S.A. 5.986.662; 6.130.671; 6.219.059; 7.031.504; 7.136.064; 7.362.329; 7.574.029; 7.590.272; 7.660.481; 7.929.748; 7.991.210; 8.214756; 8.249.687; altri brevetti in attesa di approvazione negli U.S.A. e in altri Paesi.  
VitreCore coperto dai brevetti U.S.A. 5.986.662; 6.130.671; 6.219.059; 7.039.723; 7.136.064; 7.362.329; RE42,952; altri brevetti in attesa di approvazione negli U.S.A. e in altri Paesi.  
VitreView®, sistema protetto dai brevetti U.S.A. 6.130.671; 6.219.059; 7.136.064; 7.362.329; altri brevetti in attesa di approvazione negli U.S.A. e in altri Paesi.



VPMC-13559 A Informazioni sul software di imaging medicale Vital  
VPMC-13500 A A About Vital Medical Imaging Software

Questa pubblicazione è valida per Vitrea® 6.7.1, VitreaAdvanced® 6.7.1, VitreaWorkstation® 6.7.1, Vitrea® fX 6.7.1, Vitrea® Enterprise Suite (VES) 6.7.1, VitreaCore 6.7.1 e VitreaView® 6.5.9 e versioni successive del software.

Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta, archiviata in un sistema di memorizzazione o trasmessa in nessuna forma e con nessun mezzo, né elettronico né meccanico, comprese la fotocopiatura e la registrazione, né su altri tipi di sistemi di memorizzazione o archiviazione dei dati senza l'autorizzazione scritta di Vital Images.

#### Marchi

"Vitrea", "Vital Images", "VitreAdvanced", "Vital", "Vital U" e "VitreView" sono marchi registrati di Vital Images, Inc. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

#### Legenda dei diritti limitati

Se questo software o questa documentazione viene rilasciata al Ministero della difesa (DOD) del governo statunitense, viene rilasciata con le seguenti limitazioni sui diritti:

L'uso, la duplicazione o la divulgazione del software da parte del Governo statunitense sono soggetti alle restrizioni indicate nel sottoparagrafo (c)(1)(ii) della clausola sui diritti sui dati tecnici e sul software per computer DFARS 252.227-7013.

Se questo software o questa documentazione viene rilasciata a unità o agenzie del governo statunitense non appartenenti al Ministero della difesa, viene rilasciata con le limitazioni sui diritti e sull'uso, sulla duplicazione o sulla pubblicazione indicate in FAR 52.227-19 (b)(3).

Se il software o la documentazione viene rilasciata alla NASA, viene rilasciata con le restrizioni sui diritti indicate in 18-52.227-86(d) del supplemento NASA FAR.

#### Limitazione di responsabilità e di garanzia

VITAL IMAGES DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ RELATIVA A DANNI DIRETTI, ACCIDENTALI O INDIRETTI DERIVANTI DA DIFETTI, GUASTI O MALFUNZIONAMENTI DEL SOFTWARE O DALL'USO DELLA DOCUMENTAZIONE FORNITA DA VITAL IMAGES, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE TALE RIVENDICAZIONE SIA BASATA SULLA GARANZIA, SUL CONTRATTO, SU UN ILLECITO CIVILE O ALTRO. VITAL IMAGES NON OFFRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONI, LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UN USO SPECIFICO DERIVANTI DA STATUTO, DIRITTO COMUNE, CONSUETUDINE O ALTRO.

#### Avviso sulla riservatezza

Questo software e le informazioni in esso contenute, inclusi, senza limitazioni, le idee, i concetti e l'esperienza, sono proprietà privata, segreto commerciale e informazioni riservate di Vital Images e le informazioni in esso contenute devono essere considerate proprietà privata, segreto commerciale e informazioni riservate di Vital Images e non possono essere copiate né riprodotte in nessuna forma. Questo software e le informazioni in esso contenute non devono essere divulgati a terzi diversi dal rappresentante autorizzato del datore di lavoro dell'utente, il quale, a sua volta, è obbligato per contratto a non divulgarli senza l'esplicita autorizzazione scritta di Vital Images. L'utente del software e di tutte le informazioni in esso contenute non dovrà tentare di carpire informazioni riservate e segreti commerciali di Vital Images, né tentare di decompilare, disassemblare o altrimenti decodificare il software o le informazioni in esso contenute.

#### Avviso sulla licenza del software

Il software viene concesso in licenza e distribuito da Vital Images e può essere utilizzato solo sul sistema identificato nel contratto di licenza ed esclusivamente nel rispetto dei termini di tale licenza. In caso di conflitto tra i presenti termini e i termini di un qualsiasi contratto scritto o accordo sottoscritto elettronicamente con Vital Images, prevarranno i termini di tale contratto scritto o sottoscritto.



Sponsor australiano:  
CELEO Pty Ltd  
15 Alvarado Court  
Broadbeach Waters, QLD 4218  
Australia

Sponsor australiano  
Toshiba Australia Pty Ltd  
PO Box 350  
North Ryde, NSW 1670  
Australia

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover Germania

CELEO Pty Ltd e Toshiba Australia Pty Ltd sono sponsor autorizzati in Australia e agiscono per conto di Vital Images, Inc. nella comunicazione con il TGA (Therapeutic Goods Administration) in Australia in merito a normative e incidenti legati alla sicurezza. I distributori costituiscono sempre la prima linea di comunicazione con i clienti in fatto di manutenzione e reclami.



Prodotto da: Vital Images, Inc.; 5850 Opus Parkway, Suite 300; Minnetonka, MN, US; 55343; Telefono 866.433.4624

# Sommario

---

<b>Interpretazione dei simboli sul prodotto . . . . .</b>	<b>5</b>
<b>Informazioni di contatto di Vital . . . . .</b>	<b>7</b>
<b>Informazioni per l'integrazione dei partner . . . . .</b>	<b>9</b>
Cedars-Sinai Medical Center . . . . .	9
Medis Cardiac MR . . . . .	10
MeVis Visia Dynamic Review . . . . .	11
Mirada Medical. . . . .	11
Olea Sphere. . . . .	12
TomTec Imaging Systems. . . . .	12
<b>Disponibilità dei prodotti in base all'area geografica . . . . .</b>	<b>13</b>
<b>Vitrea® - Utilizzo sicuro ed efficace del software di imaging medicale Vital Images . . . . .</b>	<b>15</b>
Panoramica del prodotto Vitrea. . . . .	15
Considerazioni sulla sicurezza e sulle normative . . . . .	16
Informazioni sull'uso previsto . . . . .	16
Messaggi di attenzione. . . . .	31
Considerazioni generali sulla sicurezza . . . . .	40
<b>VitreaCore - Utilizzo sicuro ed efficace del software di imaging medicale Vital Images . . . . .</b>	<b>41</b>
Panoramica di VitreaCore . . . . .	41
Considerazioni sulla sicurezza e sulle normative . . . . .	42
Informazioni sull'uso previsto . . . . .	42
Messaggi di attenzione. . . . .	43
Considerazioni generali sulla sicurezza . . . . .	50
Impostazioni di visualizzazione . . . . .	50

**VitreView® - Utilizzo sicuro ed efficace del software  
di imaging medicale Vital Images . . . . . 51**

Panoramica di VitreaView . . . . . 51

Considerazioni sulla sicurezza e sulle normative . . . . . 53

    Indicazioni per l'utilizzo di VitreaView . . . . . 53

    Messaggi di attenzione. . . . . 54

    Considerazioni generali sulla sicurezza . . . . . 58

    Impostazioni di visualizzazione . . . . . 59

# Interpretazione dei simboli sul prodotto

Simbolo	Posizione	Descrizione
	Scheda Help (Guida), DVD del software	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Pagina legale delle guide di riferimento e di formazione, pagina legale delle note sulla versione, pagina legale delle guide di installazione e amministrazione, DVD del software	Nome e indirizzo del produttore
	Pagina legale delle guide di riferimento e di formazione, pagina legale delle note sulla versione, pagina legale delle guide di installazione e amministrazione, DVD del software	Valutazione della conformità ai sensi della direttiva 93 /42/CEE <ul style="list-style-type: none"><li>• Allegato V, sezione 3.2 per la produzione di software per applicazioni di imaging medicale</li><li>• Allegato VII per la progettazione</li></ul>
	Pagina legale delle guide di riferimento e di formazione, pagina legale delle note sulla versione, pagina legale delle guide di installazione e amministrazione	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Pagina legale delle guide di riferimento e di formazione, pagina legale delle note sulla versione, pagina legale delle guide di installazione e amministrazione, DVD del software	Numero di riferimento e codice dell'ordine del prodotto o del documento
	Guide di riferimento e di formazione, note di rilascio, guide di installazione e amministrazione	Indica la necessità di prestare particolare attenzione alle informazioni



# Informazioni di contatto di Vital

---

- Per domande di carattere generico e non tecnico, è possibile contattare Vital tramite il sito Web [www.vitalimages.com](http://www.vitalimages.com).
- Per richiedere assistenza tecnica, è possibile contattare Vital come segue:
  - Negli Stati Uniti, chiamando l'assistenza clienti al numero 1.800.208.3005.
  - Negli altri Paesi, contattando il proprio distributore Vital.
  - Inviando un'e-mail all'indirizzo [support@vitalimages.com](mailto:support@vitalimages.com).
- Per fornire un feedback sul presente documento o su altra documentazione relativa ai prodotti Vital Images, inviare una e-mail a [feedback@vitalimages.com](mailto:feedback@vitalimages.com).
- Per una copia stampata delle note sulla versione, della guida di riferimento e di formazione o delle guide all'installazione, contattare l'assistenza clienti al numero 1.800.208.3005.



# Informazioni per l'integrazione dei partner

---

Il software di imaging medicale di Vital Images può essere integrato con un'ampia varietà di applicazioni di fornitori partner. Alcune caratteristiche o funzioni possono variare rispetto a quanto descritto nelle guide per l'utente dei fornitori partner, a seconda delle applicazioni con cui è stata effettuata l'integrazione. Queste variazioni di solito vengono riscontrate nelle funzioni di input/output dei dati.

## Cedars-Sinai Medical Center

---

Cedars-Sinai Cardiac Suite ha il marchio CE di conformità alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC.



Produttore:

Cedars-Sinai Medical Center  
Artificial Intelligence in Medicine (AIM) Program  
8700 Beverly Blvd  
Los Angeles, CA 90048, USA

Rappresentante autorizzato per l'Europa:  
MediMark® Europe Sar

11, rue Emile Zola - BP 2332,  
38033 Grenoble Cedex 2  
FRANCIA

# Medis Cardiac MR

---

## **Medis medical imaging systems bv**

Schuttersveld 9  
2316 XG Leiden  
P.O. Box 384  
2300 AJ Leiden  
Paesi Bassi

Telefono: +31 71 522 32 44  
Fax: +31 71 521 56 17

E-mail: support@medis.nl  
Web: www.medis.nl

## **Medis medical imaging system, Inc.**

9360 Falls of Neuse Road, Suite 103  
Raleigh, NC 27615-2484  
USA

Telefono: +1 919 278 7888  
Fax: +1 919 847 8817  
Numero verde: 866 866 7200  
E-mail: support@medis.nl  
Web: www.medis.nl

## **QFlow**

### **Direttive europee**

QFlow è un dispositivo medico di classe IIa. È conforme ai requisiti del decreto olandese sui dispositivi medici (Besluit Medische Hulpmiddelen, Stb. 243/1995) e alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/EEC.



### **Normative statunitensi**

QFlow è stato autorizzato all'immissione sul mercato negli Stati Uniti dall'FDA (Food and Drug Administration) in base alle disposizioni della Sezione 510(k) del Food, Drug, and Cosmetic Act.

## **QMass MR**

QMass MR è un dispositivo medico di classe IIa. È conforme ai requisiti del decreto olandese sui dispositivi medici (Besluit Medische Hulpmiddelen, Stb. 243/1995) e alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/EEC.



### **Normative statunitensi**

QMass MR è stato autorizzato all'immissione sul mercato negli Stati Uniti dall'FDA (Food and Drug Administration) in base alle disposizioni della Sezione 510(k) del Food, Drug, and Cosmetic Act.

## MeVis Visia Dynamic Review

---



**Produttore:**

MeVis Medical Solutions AG  
Caroline-Herschel-Str. 1  
28359 Bremen  
Germania

## Mirada Medical

---



Conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/EEC.

Prodotto da:

Mirada Medical Ltd.  
NewRoad  
Oxford  
OX1 1BY  
Regno Unito

## Olea Sphere

---

0459  
CE

Anno della marcatura CE: 2012



### Olea Medical SA

93 avenue des Sorbiers  
ZI Athelia IV  
13600 La Ciotat

**FRANCIA**

SIRET 505 251 355 000 28

## TomTec Imaging Systems

---

CE 0123

Prodotto da TomTec Imaging Systems GmbH,  
Edisonstr. 6 - 85716 Unterschleissheim - Germania,  
Telefono +49 (0)89-32175-500 | Fax +49 (0)89-32175-750  
Email: info@tomtec.de

# Disponibilità dei prodotti in base all'area geografica

---

La disponibilità e le caratteristiche dei prodotti variano in base all'area geografica. Contattare il responsabile vendite o l'assistenza clienti Vital per ulteriori informazioni.



# Vitreia<sup>®</sup> - Utilizzo sicuro ed efficace del software di imaging medicale Vital Images

---

Questa sezione contiene:

- Panoramica del prodotto Vitrea
- Considerazioni sulla sicurezza e sulle normative

---

## Panoramica del prodotto Vitrea

Con Vitrea è possibile:

- Comunicare con i dispositivi DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine, Acquisizione immagini digitali e comunicazioni in medicina) configurati per recuperare ed esportare i dati dei pazienti.
- Visualizzare in anteprima le immagini acquisite dallo scanner utilizzando la funzione Study Viewer 2D.
- Caricare uno o più volumi per un paziente.
- Selezionare uno dei protocolli di visualizzazione clinici predefiniti.
- Regolare i parametri di visualizzazione per migliorare le immagini.
- Esaminare più file di immagine in viste 2D affiancate.
- Misurare le regioni di interesse.

- Individuare e osservare i punti di interesse utilizzando una combinazione di immagini di ricostruzioni multiplanari (MPR) 2D e 3D.
- Usare la segmentazione 3D e 2D per tagliare le immagini e spostarne il fulcro sulle regioni di interesse.
- Spostarsi all'interno e intorno alle immagini anatomiche.
- Salvare le regioni di interesse evidenziate nelle istantanee in un referto visualizzabile su Intranet o stampabile.
- Acquisire le sequenze di immagini in batch per creare referti o filmati digitali e renderli disponibili su Intranet.

---

## **Considerazioni sulla sicurezza e sulle normative**

LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTA SEZIONE PRIMA DI UTILIZZARE VITREA.

Questa sezione contiene informazioni essenziali per un utilizzo sicuro ed efficace di Vitrea. È necessario comprendere queste informazioni prima di utilizzare Vitrea.

## **Informazioni sull'uso previsto**

---

Vitrea non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli indicati nelle seguenti dichiarazioni d'uso previsto:

## **Informazioni generali**

Vitrema® è un presidio medico diagnostico che consente l'elaborazione, l'esame, l'analisi, la comunicazione e lo scambio multimediale di immagini digitali multidimensionali acquisite da un'ampia gamma di dispositivi di imaging. Vitrea consente di analizzare le immagini digitali da dati DICOM originali per più modalità.

Vitrema non è indicato per l'interpretazione primaria delle immagini mammografiche.

## **Misurazioni automatizzate dei vasi**

L'opzione Automated Vessel Measurements (AVM, Misurazioni automatizzate dei vasi) di Vitrea® è indicata per lo studio/l'analisi di vasi selezionati per l'analisi della stenosi, per la programmazione degli stent pre-intervento e post-intervento e per la valutazione della tortuosità direzionale dei vasi.

## **Cedars-Sinai Medical Center Cardiac SPECT Suite (con tecnologia Cedars-Sinai)**

Cedars-Sinai Medical Center Cardiac Suite consente la visualizzazione, l'analisi e la quantificazione automatiche di immagini mediche e serie di dati cardiologici di medicina nucleare. È possibile utilizzare CSMC Cardiac Suite in più ambienti, quali ospedali, cliniche, studi medici o in remoto. I risultati ottenuti devono essere analizzati da un professionista sanitario qualificato, ad esempio un radiologo, un cardiologo o un fisico di medicina nucleare generale, qualificato nell'utilizzo di dispositivi di imaging medicali.

## **Perfusione corporea TC 4D**

Perfusione corporea TC 4D di Vitrea® è un'applicazione di post-elaborazione non invasiva creata per valutare la perfusione di organi e tumori. Il software è in grado di calcolare le caratteristiche di perfusione dai dati dinamici delle immagini TC acquisiti dopo l'iniezione di mezzi di contrasto. Il software consente inoltre di eseguire un calcolo separato dei componenti venosi e arteriosi della perfusione negli organi. Supporta inoltre la valutazione delle regioni di interesse e l'ispezione visiva delle

curve di densità nel tempo. Se utilizzata da medici qualificati, una possibile applicazione consiste nel differenziare il flusso sanguigno tra i tessuti normali e quelli affetti da patologie. La determinazione della modifica dei parametri di perfusione durante il corso del trattamento potrebbe essere utile nel monitoraggio della terapia.

## **Perfusione cerebrale TC 4D**

L'opzione Perfusione cerebrale TC 4D di Vitrea è concepita per la post-elaborazione basata su immagini TC dinamiche continuamente acquisite durante l'iniezione di un agente di contrasto, per la visualizzazione del flusso ematico apparente nel tessuto cerebrale e per l'illustrazione dei parametri relativi alla perfusione, allo scopo di agevolare la valutazione del tipo e dell'entità delle alterazioni della perfusione cerebrale.

## **Perfusione cerebrale TC**

La perfusione cerebrale TC di Vitrea® è un'applicazione per la post-elaborazione non invasiva progettata per valutare le aree di perfusione cerebrale. Il software è in grado di calcolare il flusso ematico cerebrale (CBF), il volume ematico cerebrale (CBV), il timing del bolo locale (ovvero ritardo di risposta tissutale e tempo di picco) e il tempo medio di transito (MTT) dai dati dinamici delle immagini TC acquisiti dopo l'iniezione del mezzo di contrasto. Il pacchetto consente anche il calcolo delle regioni di interesse e delle regioni speculari, nonché l'ispezione visiva delle curve di densità nel tempo. L'opzione Perfusione cerebrale TC di Vitrea® supporta il medico nella visualizzazione della perfusione sanguigna apparente nel tessuto cerebrale colpito da ictus in fase acuta. Le aree di ridotta perfusione, come si osserva in pazienti affetti da ictus cerebrali acuti, appaiono come aree con intensità del segnale modificata (più bassa per CBF e CBV e più alta per tempo di picco e MTT).

## **Analisi cardiaca TC**

L'analisi delle arterie coronarie Vitrea® (Analisi cardiaca TC) consente di stabilire la presenza e l'entità della coronaropatia ostruttiva mediante un'indagine non invasiva delle arterie coronarie del paziente. I medici possono selezionare un'arteria coronaria per visualizzare i seguenti

riferimenti anatomici: il vaso evidenziato in 3D, due viste MPR curve girevoli dei vasi visualizzate perpendicolari tra loro e sezioni trasversali del vaso. Il medico può stabilire in modo semi-automatico i limiti luminali con contrasto, le misure della stenosi e i diametri luminali massimo e minimo. Inoltre, possono modificare i limiti del lume ed esaminare i dati statistici delle unità Hounsfield.

## **Programmazione EF TC**

Programmazione EF cardiaca di Vitrea® è un'applicazione di visualizzazione avanzata per la post-elaborazione progettata per l'uso nell'analisi e nella valutazione del cuore, compresi gli atri, le vene polmonari e il seno coronario. L'applicazione fornisce strumenti di analisi che comprendono numerose funzionalità per la visualizzazione, la misurazione quantitativa e l'esportazione di modelli 3D da usare con il sistema St. Jude Ensite®. L'applicazione può essere utilizzata per aiutare medici qualificati nella visualizzazione e nella valutazione dell'anatomia cardiaca.

## **Analisi della funzionalità cardiaca TC (AFC)**

L'opzione AFC TC di Vitrea® è stata progettata per l'uso con studi CT del cuore per assistere cardiologi e radiologi nella valutazione della funzionalità nel corso della generazione di una valutazione cardiaca. L'opzione AFC include la segmentazione semiautomatica del cuore e del ventricolo sinistro, inclusa l'identificazione dei limiti dell'asse lungo e della valvola mitralica in più fasi; il calcolo dei valori di misura globali, inclusi volume telediastolico, volume telesistolico, volume sistolico, frazione di eiezione, gittata cardiaca, indice cardiaco, indice sistolico e massa miocardica; il calcolo dei valori di misura regionali, inclusi movimento delle pareti, percentuale di ispessimento delle pareti, frazione di eiezione regionale e grafici polari.

## **Analisi della funzionalità cardiaca (AFC) multicamera TC**

L'opzione di analisi della funzionalità cardiaca (AFC) multicamera TC è stata progettata per l'uso con studi CT del cuore per assistere cardiologi e radiologi nella valutazione della funzionalità nel corso della generazione di una valutazione cardiaca. Questa opzione include la segmentazione semiautomatica del cuore e del ventricolo sinistro, inclusa l'identificazione dei limiti dell'asse lungo e della valvola mitralica in più fasi; il calcolo dei valori di misura globali, inclusi volume telediastolico, volume telesistolico, volume sistolico, frazione di eiezione, gittata cardiaca, indice cardiaco, indice sistolico e massa miocardica; il calcolo dei valori di misura regionali, inclusi movimento delle pareti, percentuale di ispessimento delle pareti, frazione di eiezione regionale e grafici polari.

## **Colonografia TC**

L'opzione Colonografia TC di Vitrea<sup>®</sup> è indicata per l'esame approfondito del lume del colon mediante funzionalità quali la segmentazione automatica, l'imaging assiale, la ricostruzione multiplanare, la navigazione interna, la visualizzazione simultanea di immagini in posizione prona e supina, nonché la vista con parete trasparente.

## **Programmazione stent endovascolare TC (EVSP)**

L'applicazione di programmazione dello stent endovascolare TC (EVSP, Endovascular Stent Planning) è stata progettata per l'uso con le immagini TC (tomografia computerizzata) per assistere medici qualificati nell'analisi, il trattamento e il follow-up delle patologie vascolari dell'aorta che potrebbero richiedere un intervento con stent. Il software esegue una segmentazione 3D dell'aorta e inizializza le misurazioni per lo stent sulla base del modello fornito dal produttore dello stent. L'utente può rivedere le immagini 2D e 3D, verificare e correggere i risultati della segmentazione e dell'inizializzazione e generare un referto con le misurazioni per lo stent.

## **Analisi epatica TC**

Analisi epatica TC è un'applicazione per la post-elaborazione non invasiva progettata per valutare i tumori del fegato e pianificare gli interventi da effettuare. Consente la visualizzazione di immagini per l'analisi e la pianificazione dell'intervento al fegato pre-operatoria, come la segmentazione dell'organo, la segmentazione del tumore e la segmentazione dei vasi intraepatici, oltre all'approssimazione dei territori vascolari. Supporta la valutazione pre-operatoria di strategie chirurgiche specifiche consentendo all'utente di definire in modo interattivo le resezioni virtuali che dividono il fegato. Inoltre, consente di valutare i margini di sicurezza intorno alle lesioni e di identificare le diramazioni e i territori vascolari interessati. Analisi epatica TC di Vitrea® offre anche la registrazione automatica di più serie e strumenti di misurazione per la caratterizzazione e il follow-up delle lesioni. Se utilizzata da medici qualificati, è possibile utilizzarla come supporto nella valutazione della risposta del tumore alla terapia.

## **Analisi della densità polmonare TC (non disponibile negli Stati Uniti)**

L'Analisi della densità polmonare TC è uno strumento indicato per la revisione e l'analisi delle immagini TC toraciche. Consente la caratterizzazione dei tessuti polmonari in un esame singolo oppure in diversi esami del torace nel tempo. Le caratterizzazioni includono la densità e il volume. Il sistema esegue le misurazioni, consentendo la visualizzazione dei tessuti polmonari e delle misure.

## **Analisi dei polmoni TC**

L'Analisi dei polmoni TC è indicata per la revisione e l'analisi delle immagini TC del torace. Consente la caratterizzazione dei noduli polmonari in un esame singolo oppure in diversi esami del torace nel tempo. Le caratterizzazioni includono diametro, volume e volume nel tempo. Il sistema esegue automaticamente le misure, consentendo la visualizzazione dei noduli dei polmoni e delle misure.

## **Analisi miocardica TC**

Analisi miocardica TC di Vitrea<sup>®</sup> è un'applicazione software per l'analisi delle immagini per gli esami TC (Tomografia computerizzata) che consente di visualizzare la patologia e l'anatomia cardiovascolare ed evidenziare e assegnare un codice di colori alla presenza di aree ipodense/iperdense del tessuto miocardico.

## **Perfusione miocardica TC (per fX) (non disponibile negli Stati Uniti)**

L'applicazione software Perfusione miocardica TC di Vitrea<sup>®</sup> è stata progettata per l'uso con gli esami TC (Tomografia computerizzata) cardiaci e assistere i cardiologi e i radiologi nella valutazione dei deficit di perfusione miocardica. L'applicazione include la segmentazione semi-automatica del cuore e del ventricolo sinistro, inclusa l'identificazione dei limiti dell'asse lungo e della valvola mitralica per prove a riposo e da sforzo; il calcolo dei parametri, inclusi la massa miocardica, il rapporto di attenuazione della densità e il rapporto della perfusione transmurale; nonché le visualizzazioni delle mappe polari di questi parametri.

## **Sostituzione della valvola aortica transcateretere TC (TAVR)**

Programmazione della sostituzione della valvola aortica transcateretere TC Vitrea (TAVR) è un'applicazione non invasiva di post-elaborazione creata per assistere i medici nella valutazione della valvola aortica e nella programmazione pre-operatoria e nella valutazione post-operatoria delle procedure di sostituzione della valvola aortica transcateretere.

Programmazione della sostituzione della valvola aortica transcateretere TC Vitrea (TAVR) comprende funzionalità generali quali:

- Il software elabora i dati delle immagini TC (tomografia computerizzata) per fornire la segmentazione 3D dei vasi e delle strutture cardiache rilevanti per la programmazione.
- L'utente può analizzare le immagini 2D e 3D per selezionare e programmare il percorso di erogazione.
- L'utente può determinare gli angoli arco a C da utilizzare durante la procedura.

- L'utente può verificare e regolare i risultati della segmentazione e delle misurazioni in sezione trasversale.
- Il software fornisce le tecniche di visualizzazione come il rendering volume, MIP, MPR ed MPR curva.
- L'utente può identificare e modificare i contorni e la linea centrale in modo automatico o manuale.
- L'utente può generare un referto con le misurazioni e i dati di programmazione dell'approccio rilevanti per le dimensioni del dispositivo.
- Il software è in grado di fornire la visualizzazione del calcio.
- L'utente può generare calcoli della tortuosità lungo una linea centrale.

## **CT VScore™**

L'opzione VScore™ di Vitrea® è stata progettata per il calcolo dei livelli cardiaci di misurazioni TC derivato da misurazioni TC a corpo intero, incluse la rilevazione non invasiva e la quantificazione della placca aterosclerotica. Due opzioni per l'elaborazione delle immagini, EKG Gate e Auto Gate, consentono all'operatore di selezionare le immagini con meno artefatti da movimento durante l'elaborazione dei dati per la quantificazione dei depositi di calcio dell'arteria coronaria.

## **Vessel Probe generale**

L'opzione Vessel Probe, concessa in licenza separatamente, serve a determinare la presenza e l'entità dell'arteriopatia ostruttiva periferica mediante un'indagine non invasiva delle arterie periferiche del paziente. I medici possono selezionare qualsiasi arteria per visualizzare i seguenti riferimenti anatomici: il vaso evidenziato in 3D, due viste MPR curve girevoli dei vasi visualizzate ad angoli ortogonali l'una rispetto all'altra e sezioni trasversali del vaso. Le misurazioni in sezione trasversale si possono ottenere usando gli strumenti di misurazione standard del software Vitrea. I medici possono misurare manualmente la larghezza del lume per calcolare la percentuale di stenosi in base al rapporto tra il diametro più piccolo e quello più grande. Inoltre, i medici possono misurare manualmente la lunghezza del vaso lungo la linea centrale nelle viste MPR curve standard ed esaminare le statistiche delle unità Hounsfield o dell'intensità del segnale.

## **iCAD<sup>®</sup> VeraLook CT Colon CAD (prodotto da iCAD, Inc.)**

Il software VeraLook CTC CAD è progettato per rilevare automaticamente potenziali polipi durante gli esami di colografia con TC. I polipi identificati possono essere quindi evidenziati per il medico responsabile dell'interpretazione dopo una revisione iniziale dell'esame CTC con l'intento di identificare ulteriori polipi potenziali che potrebbero non essere stati identificati durante la revisione iniziale.

## **Eliminazione del rumore dalle immagini**

Il software di eliminazione del rumore dalle immagini Vitrea<sup>®</sup> è stato progettato per assistere radiologi e specialisti nel miglioramento della presentazione delle immagini CT e 3D-XA tramite una tecnica di riduzione del rumore e potenziamento del contrasto.

## **Medicsight ColonCAD™ (prodotto da Medicsight Ltd., non più disponibile per la vendita)**

Medicsight ColonCAD™ API è uno strumento di rilevamento assistito dal computer (CAD) progettato per assistere radiologi e medici nella ricerca e nella segmentazione dei polipi nel colon durante l'esame di indagini di colonografia con TC multistrato (CTC).

ColonCAD™ è stato progettato per essere utilizzato come strumento ausiliare per avvisare l'utente della presenza di regioni di interesse (ROI) che potrebbero essere state trascurate durante l'esame. ColonCAD™ può essere usato come paradigma di "seconda lettura", quando il CAD viene applicato dopo che l'utente ha completato la lettura iniziale, oppure come paradigma di "lettura concomitante", quando l'utente è in grado di visualizzare i risultati CAD mentre sta riesaminando l'intero colon.

Quando viene usato da un medico esperto, il software fornisce informazioni che possono essere utili nell'interpretazione di esami di pazienti sintomatici e asintomatici. Le decisioni relative alla gestione dei pazienti non devono essere prese esclusivamente sulla base dei risultati delle analisi ColonCAD™.

È essenziale che il radiologo esamini tutte le immagini dell'esame TC, non solo le immagini con oggetti identificati.

## **Medis® Cardiac MR - QMass® e QFlow® (prodotti da Medis Medical Imaging Systems BV)**

### **QMass®**

MASS, inclusa la sua opzione, è stato sviluppato per l'analisi obiettiva e riproducibile della funzione del ventricolo destro e sinistro a partire da serie di dati RM cardiaci a più fasi, multistrato. Il software consente la visualizzazione delle immagini per l'utilizzo da parte di personale medico formato.

Gli scopi previsti sono i seguenti:

- Supporto delle diagnosi cliniche sullo stato della funzionalità e dell'anatomia, globale e regionale, delle camere cardiache.
- Supporto del successivo processo decisionale clinico.
- Supporto dell'utilizzo negli studi di ricerca clinica diretti all'analisi delle modifiche della funzionalità e dell'anatomia delle camere cardiache come risultato di interventi.

### **QFlow®**

FLOW è stato sviluppato per eseguire analisi oggettive e riproducibili di esami di imaging RM cinetiche codificate per velocità dei vasi arteriosi e delle valvole cardiache. Gli scopi previsti sono i seguenti:

- Supporto delle diagnosi cliniche con dati sulla funzionalità delle camere cardiache.
- Supporto delle diagnosi cliniche con i dati sulla velocità e sul volume del flusso nei vasi cardiaci e periferici in condizioni di flusso basale e aumentato.
- Supporto del successivo processo decisionale clinico.
- Supporto dell'utilizzo negli studi di ricerca clinica diretti all'analisi delle modifiche nella funzionalità delle camere cardiache e nel flusso nei vasi cardiaci e periferici come risultato di interventi.

## **Medis Cardiac MR - Medis QPlaque® MR (prodotto da Medis Medical Imaging Systems BV)**

Il software QPlaque MR esegue un'analisi quantitativa delle pareti del vaso e dei componenti della placca negli studi RM di arterie aterosclerotiche. Le analisi quantitative sono basate sulla segmentazione semi-automatica degli studi MR. QPlaque quantifica i volumi delle pareti vascolari e della placca, determina lo spessore della parete vascolare e del cappuccio fibroso e caratterizza i componenti della placca.

## **Mirada® Medical RTx**

RTx è destinato all'uso da parte di medici professionisti qualificati inclusi, tra gli altri, radiologi, esperti di medicina nucleare, radioterapisti oncologi, dosimetristi e fisici.

RTx è un'applicazione software che consente di visualizzare dati di immagini mediche in più modalità in 2D e 3D. L'utente può elaborare, eseguire il rendering, analizzare, memorizzare, stampare e distribuire set di dati conformi DICOM 3.0 nel sistema e/o in reti di computer. Le modalità supportate includono TC statica e con gating, RM, PET e SPECT. L'utente può inoltre creare, visualizzare, stampare, memorizzare e distribuire i referti ottenuti dall'interpretazione delle serie di dati.

RTx consente all'utente di registrare combinazioni di immagini anatomiche e funzionali e di esaminarle con visualizzazioni fuse e non per facilitare il confronto dei dati di immagini da parte dell'utente. Il risultato dell'operazione di registrazione può assistere l'utente nella valutazione dei cambiamenti nei dati dell'immagine, all'interno dell'esame stesso o tra più esami, allo scopo di aiutare l'utente ad avere una comprensione migliore delle informazioni combinate che altrimenti dovrebbero essere confrontate visivamente in modo separato.

RTx fornisce numerosi strumenti quali righelli e regioni di interesse da utilizzare per la valutazione delle regioni di un'immagine per supportare un flusso di lavoro clinico. Esempi di tali flussi di lavoro includono, tra gli altri, la valutazione della presenza o dell'assenza di lesioni, la determinazione della risposta al trattamento e il follow-up.

RTx supporta il caricamento e il salvataggio di oggetti DICOM RT e consente all'utente di definire, importare, visualizzare, trasformare, memorizzare ed esportare tali oggetti tra cui le regioni delle strutture di interesse, gli isocentri e i volumi della dose ai sistemi di pianificazione della radioterapia. RTx consente all'utente di trasformare le regioni di interesse associate a un particolare set di dati di imaging in un'altra regione di interesse, supportando la contornazione basata su atlanti e la rapida ricontornazione dello stesso paziente.

### **Mirada Medical XD3**

XD3 è destinato all'uso da parte di medici professionisti qualificati inclusi, tra gli altri, radiologi, esperti di medicina nucleare e fisici.

XD3 è un'applicazione software che consente di visualizzare dati di immagini mediche in più modalità in 2D e 3D. L'utente può elaborare, eseguire il rendering, analizzare, memorizzare, stampare e distribuire set di dati conformi DICOM 3.0 nel sistema e/o in reti di computer. Le modalità supportate includono TC statica e gated, PET, RM statica, SPECT e NM planare. L'utente può inoltre creare, visualizzare, stampare, memorizzare e distribuire i referti ottenuti dall'interpretazione delle serie di dati.

XD3 consente all'utente di registrare combinazioni di immagini anatomiche e funzionali e di esaminarle con visualizzazioni fuse e non per facilitare il confronto dei dati di immagini in base all'utente. Il risultato dell'operazione di registrazione può assistere l'utente nella valutazione dei cambiamenti nei dati dell'immagine, all'interno dell'esame stesso o tra più esami, allo scopo di aiutare l'utente ad avere una comprensione migliore delle informazioni combinate che altrimenti dovrebbero essere confrontate visivamente in modo separato.

XD3 fornisce numerosi strumenti quali righelli e regioni di interesse da utilizzare per la valutazione delle regioni di un'immagine per supportare un flusso di lavoro clinico. Esempi di tali flussi di lavoro includono, tra gli altri, la valutazione della presenza o dell'assenza di lesioni, la determinazione della risposta al trattamento e il follow-up.

XD3 consente all'utente di definire, importare, trasformare e memorizzare, nonché esportare strutture delle regioni di interesse e volumi di dose in formato DICOM RT da utilizzare nei sistemi di pianificazione della radioterapia.

## **Olea Sphere (prodotto da Olea Medical)**

Olea Sphere è un software di elaborazione delle immagini che deve essere utilizzato da professionisti adeguatamente addestrati, inclusi, tra gli altri, medici e tecnici sanitari. Il software viene eseguito su una stazione di lavoro standard e può essere utilizzato per visualizzare, elaborare e analizzare le immagini medicali. L'acquisizione dei dati e delle immagini avviene tramite dispositivi di imaging e modalità conformi a DICOM.

Olea Sphere offre funzionalità di visualizzazione e analisi, oltre a serie di dati di imaging dinamico acquisite con MRI o altre modalità pertinenti; include un modulo di MRI pesata sulla diffusione (DWI, Diffusion Weighted MRI)/tracciatura fibra e un modulo di analisi dinamica (dati di imaging con accentuazione dinamica del contrasto per MRI e TC).

Il modulo DWI viene utilizzato per visualizzare le proprietà di diffusione dell'acqua a livello locale dai dati dell'analisi della MRI pesata sulla diffusione. La funzionalità di tracciatura fibra utilizza la dipendenza direzionale della diffusione per visualizzare la struttura della materia bianca cerebrale o, più in generale, il sistema nervoso centrale.

Il modulo di analisi dinamica viene utilizzato per visualizzare e analizzare i dati di imaging dinamico, mostrando le proprietà delle variazioni di contrasto nel tempo quando queste tecniche risultano utili o necessarie. Questa funzionalità viene denominata:

Modulo perfusione: il calcolo dei parametri associati al flusso ematico (perfusione) e al volume ematico nei tessuti.

Modulo permeabilità: il calcolo dei parametri associati alla perdita di mezzo di contrasto iniettato dagli spazi intravascolari a quelli extracellulari.

## **Softread**

L'opzione Softread è stata progettata per consentire l'esame e la manipolazione di una serie di immagini 2D in diverse modalità, incluse TC, RM, CR/DR/DX, SC, US, NM, PET, XA, RF, ecc. Inoltre, questa opzione consente ai medici di confrontare più serie affiancate per lo stesso paziente e di passare a Vitrea per esaminare ulteriormente i dati in un volume 3D.

## **SUREPlaque™**

L'applicazione software SUREPlaque™ è stata progettata per assistere medici qualificati nella stratificazione dei pazienti con diagnosi di aterosclerosi. Questo software esegue la post-elaborazione delle immagini ottenute con uno scanner TC multistrato. L'applicazione fornisce gli strumenti per la misurazione e la visualizzazione (mappe con codifica a colori) dei vasi arteriosi.

## **TomTec-Arena™ (prodotto da TomTec Imaging Systems GmbH)**

Il software TomTec-Arena è un software clinico per il riesame, la quantificazione e la refertazione di strutture e funzioni sulla base dei dati di imaging medico multidimensionale acquisiti in diverse modalità.

TomTec-Arena non è destinato alla lettura di immagini mammografiche.

Il software TomTec-Arena è indicato per la revisione diagnostica, la quantificazione e la reportistica delle strutture e funzioni cardiovascolari, fetali e addominali dei pazienti con sospetto di malattia.

## **Visia™ CT Lung CAD (prodotto da MeVis® Medical Solutions, Inc)**

Visia™ CT Lung CAD rileva automaticamente i noduli dei polmoni su cui agire, non solo intorno a oggetti o regioni di interesse. Il sistema evidenzia i noduli di dimensioni tra 4 e 30 mm, per concentrarsi su quelli più significativi. La segmentazione volumetrica avanzata esclude l'anatomia normale e rileva i noduli in base alle dimensioni, alla forma, alla densità e al contesto anatomico. Tutte le misurazioni dei noduli sono disponibili come supporto per le decisioni cliniche.

Lo strumento per il confronto temporale AutoPoint™ consiste di un software che consente ai medici di visualizzare, analizzare, registrare e confrontare serie di immagini TC toraciche nuove e precedenti. Il software è in grado di assistere i medici tramite il calcolo della variazione di volume e del tempo di raddoppiamento di anomalie toraciche selezionate candidate per la segmentazione (come noduli e lesioni polmonari e pleuriche) riscontrate su tali immagini.

Il software è progettato per assistere il radiologo nella caratterizzazione e nella classificazione di tali anomalie toraciche candidate sospette in termini di dimensioni, forma e posizione, offrendo quindi un supporto nel processo decisionale di trattamento nell'ambito della gestione del paziente.

### **Visia™ Dynamic Review (prodotto da MeVis Medical Solutions, Inc.)**

Visia™ Dynamic Review è un pacchetto software progettato per visualizzare e analizzare gli esami di imaging a risonanza magnetica (MRI). Visia™ Dynamic Review supporta la valutazione dei dati RM dinamici.

Visia™ Dynamic Review registra automaticamente il movimento del paziente in serie per ridurre al minimo l'impatto e visualizzare le diverse caratteristiche di miglioramento (mappe di immagini parametriche). Eseguisce anche funzioni tradizionali di post-elaborazione definite dall'utente, quali sottrazione delle immagini, riformattazione multiplanare e proiezione a massima intensità. È possibile visualizzare i risultati in diversi formati, inclusa l'immagine parametrica sovrapposta sull'immagine sorgente. È possibile utilizzare Visia™ Dynamic Review anche per fornire le misurazioni per i diametri, le aree e i volumi. Inoltre, Visia™ Dynamic Review è in grado di valutare le caratteristiche di uptake dei tessuti segmentati.

Visia™ Dynamic Review consente anche la visualizzazione di immagini in numerose altre modalità di imaging; tuttavia, tali immagini non devono essere utilizzate per l'interpretazione diagnostica primaria.

Visia™ Dynamic Review fornisce immagini che, quando interpretate da un medico qualificato, possono risultare utili nel processo diagnostico. Le decisioni relative alla gestione dei pazienti non devono essere prese esclusivamente sulla base dei risultati delle analisi Visia™ Dynamic Review.

## **Vitrea® CT Fat Measurement (non disponibile negli Stati Uniti)**

Vitrea® CT Fat Measurement è un'applicazione per la post-elaborazione non invasiva concepita per l'isolamento e la quantificazione del grasso sottocutaneo e viscerale.

## **Messaggi di attenzione**

---



### **Informazioni generali**

- La legge federale (USA) limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
- Questo prodotto è concepito per essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato e addestrato.
- Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso come supplemento ai metodi convenzionali di interpretazione delle immagini radiologiche. Si consiglia di non affidarsi esclusivamente a questo prodotto nel prendere decisioni riguardanti la diagnosi, il programma di trattamento o altre decisioni che possono influire sull'assistenza ai pazienti.
- Vital Images non si assume alcuna responsabilità per eventuali problemi attribuibili a modifiche, aggiunte o eliminazioni non autorizzate apportate a questo prodotto oppure derivanti dall'installazione non autorizzata di software di terze parti.
- Selezionare lo spessore e la spaziatura delle sezioni nell'acquisizione delle immagini in modo da non perdere dettagli di interesse diagnostico a causa dell'eccessiva spaziatura tra le sezioni. Tenere presente che le limitazioni inerenti lo spessore delle sezioni di scansione impostano il limite finale di risoluzione disponibile.
- Come con qualsiasi processo di imaging medicale, è necessario conoscere a fondo le limitazioni della modalità di base di acquisizione delle immagini e della successiva elaborazione delle immagini. Ciò comprende la conoscenza delle limitazioni dell'acquisizione iniziale

delle serie, della tecnologia di elaborazione delle immagini utilizzata e dei metodi di visualizzazione delle immagini. È inoltre opportuno ricordare che l'imaging medico è valido solo se sono state prese le misure appropriate per ottenere immagini ottimali con orientamento e identificatori dei pazienti corretti.

- Per ricostruzioni 3D accurate e affidabili è necessario che vengano soddisfatti i seguenti criteri:
  - La distanza tra le sezioni non deve superare i 10 mm.
  - È necessario utilizzare campi visivi e centri di visualizzazione identici per tutte le immagini delle serie sottoposte a scansione.
- Il tecnico di radiologia alla console dello scanner deve immettere dati di orientamento precisi per ogni serie. In caso contrario, Vitrea visualizza etichette di orientamento incorrette per il volume.
- In alcuni protocolli, Vitrea utilizza le informazioni DICOM per i calcoli. Per garantire calcoli precisi, accertarsi di inserire le informazioni DICOM in modo completo e corretto.
- È essenziale leggere, comprendere e attenersi alle istruzioni per il caricamento di un esame o di un volume. Procedure di caricamento non corrette possono provocare errori nell'orientamento, nella messa in scala o nella misurazione delle immagini.
- Verificare sempre le informazioni relative al paziente e le intestazioni DICOM per garantire che venga caricato lo studio del paziente corretto.
- Prima di salvare, modificare o rivedere i dati del paziente, assicurarsi che il contenuto corrisponda al nome del paziente. In questo modo è possibile ottenere un'ulteriore garanzia che i dati memorizzati corrispondono al paziente corretto.
- Quando si passa da Vitrea a un software integrato dal partner, rivedere le informazioni relative al paziente per verificare che sia stato caricato lo studio del paziente corretto.
- Al momento di analizzare le immagini Vitrea, adottare sempre un approccio professionale. Non utilizzare per la diagnosi o la pianificazione se si notano immagini non corrette o inattese.

- Le limitazioni all'elaborazione delle immagini tridimensionali (3D) sono simili alle limitazioni dell'imaging 2D. Ad esempio, piccole patologie potrebbero non essere rilevate perché la distanza tra le sezioni è troppo grande rispetto alle dimensioni della patologia. È necessario tenere presente questa limitazione quando si visualizzano immagini 3D. La creazione di un'immagine 3D mediante l'interpolazione di punti di dati tra le sezioni delle immagini basandosi sull'immagine originale può creare un'immagine 3D dall'aspetto piatto. Proprio come con le immagini 2D, l'utente deve interpretare l'apparente mancanza di patologia nel contesto della limitazione inerente la risoluzione delle immagini originali delle sezioni sottoposte a scansione.
- È sempre possibile, per quanto improbabile, che il rendering delle immagini non sia corretto o che le immagini vengano interpretate in modo errato, con conseguenti possibili errori nella diagnosi o nella terapia. Per questo motivo è fondamentale che l'utente verifichi sempre che per ogni serie siano stati caricati il protocollo e le viste corretti. Possibili cause di rendering delle immagini non corretto sono rappresentate da un errore nell'algoritmo, impostazioni di rendering errate oppure dati non corretti visualizzati nell'intestazione di una serie di immagini.
- Affinché una serie sia resa correttamente e la visualizzazione diagnostica sia precisa, è fondamentale che nell'intestazione della serie di immagini siano visualizzati i dati corretti. Per questo motivo è fondamentale che l'utente verifichi sempre che per ogni serie siano stati caricati il protocollo e le viste corretti. Dati non corretti nell'intestazione della serie di immagini possono determinare i seguenti rischi:
  - Scelta del protocollo e/o della vista non corretta con conseguente errore o ritardo nella diagnosi e nella terapia.
  - Rovesciamento dell'immagine, con conseguente errata interpretazione delle posizioni anatomiche.
  - Errore dimensionale che comporta una misurazione errata delle dimensioni, esponendo alla possibilità di non valutare correttamente le dimensioni delle strutture anatomiche.

- Errore di soglia che fa sì che le immagini elaborate contengano meno dettagli delle immagini originali.
- Errore di trasparenza che rende trasparenti aree critiche delle immagini.



## **Caratteristiche di Vitrea**

- Verificare sempre la precisione delle segmentazioni generate dal software. Eseguire la segmentazione manuale se la segmentazione automatica è errata.
- Verificare sempre la precisione dei contorni e delle linee centrali generati dal software. Modificare i contorni e le linee centrali secondo necessità.
- Dopo aver modificato la segmentazione, i contorni o le linee centrali, esaminare i risultati per verificare che Vitrea abbia applicato le modifiche correttamente.
- Quando si regola la vista, è possibile riorientare il volume in modo che la sua posizione non corrisponda più all'orientamento originale. È necessario interpretare di conseguenza le posizioni relative degli oggetti all'interno del volume.
- Quando si regola l'immagine, è possibile rimuovere parzialmente o interamente delle funzioni dall'immagine sulla schermata, ma non dal volume originale archiviato sul disco.
- Quando si crea un'istantanea di un'immagine, è possibile salvare un'immagine le cui caratteristiche sono state parzialmente o completamente rimosse. Ad esempio, quando un volume 3D viene ruotato con il mouse, un'immagine a risoluzione ridotta sostituisce temporaneamente il volume a rendering completo. Questa immagine, della stessa forma del volume, consente di mantenere il fotogramma di riferimento mentre si posiziona il volume. Quando si rilascia il mouse, il rendering completo del volume viene visualizzato nuovamente nel nuovo orientamento. Se si desidera scattare un'istantanea, accertarsi dapprima che il rendering dell'immagine sia terminato.

- Quando si ripristina un'istantanea, nella maggior parte dei casi il software ripristina l'analisi allo stato del flusso di lavoro al momento in cui è stata scattata. Tuttavia, in presenza di alcune condizioni il flusso di lavoro potrebbe non essere ripristinato correttamente. Di conseguenza è importante analizzare sempre le immagini dopo il ripristino di un'istantanea per verificare che il flusso di lavoro sia stato ripristinato correttamente. È altresì importante confermare le informazioni clinicamente rilevanti che sono state ripristinate con l'istantanea.

Di seguito si riportano degli esempi in cui il flusso di lavoro non viene ripristinato esattamente come previsto:

- È possibile ripristinare un'istantanea associata a più volumi con troppi o troppo pochi volumi, oppure con volumi non corretti caricati. Ciò consente di ottenere risultati diversi rispetto ai calcoli originali. I "risultati" ai quali questa avvertenza fa riferimento sono misurazioni o calcoli generati da Vitrea, quali misure della funzionalità cardiaca. Se il flusso di lavoro che si sta ripristinando non include questi tipi di misurazioni, ignorare il messaggio di attenzione sui risultati contrastanti. Tuttavia, se non è possibile caricare TUTTI i volumi associati, non è in genere consigliato ripristinare un flusso di lavoro a più volumi.
- Dopo l'aggiornamento a una nuova versione del software, il ripristino delle istantanee può determinare calcoli leggermente diversi rispetto all'istantanea originale, poiché l'infrastruttura o gli algoritmi sottostanti potrebbero essere stati modificati. In genere le istantanee salvano solo gli input per i calcoli complessi, che vengono nuovamente eseguiti durante il ripristino.
- Quando si ripristina un'istantanea in un sistema con una risoluzione dello schermo diversa da quella con cui è stata scattata, potrebbero non essere visibili alcune annotazioni o misurazioni, poiché queste dipendono dalla risoluzione dello schermo originale. È quindi necessario ricreare qualsiasi annotazione o misurazione non ripristinata.

- Se si crea un'istantanea e in seguito si apportano modifiche che possono influire sui risultati inclusi nell'istantanea, assicurarsi di creare una nuova istantanea con i nuovi risultati.
- È possibile rendere le aree delle immagini principali troppo trasparenti utilizzando le impostazioni Transparency (Trasparenza) della finestra Viewer (Visualizzatore). Ciò potrebbe rendere invisibili aree chiave delle immagini, come la patologia, e determinare una diagnosi errata.
- Può succedere che i parametri di rendering vengano modificati in modo errato o inconsapevole. Ciò potrebbe creare errori di soglia, che fanno sì che le immagini elaborate contengano meno dettagli rispetto alle immagini originali, determinando una possibile diagnosi errata.
- La precisione delle misurazioni di lunghezze e angoli, nonché delle regioni di interesse 2D e 3D, dipende da diversi fattori. La precisione di queste misurazioni dipende dalla precisione dei fattori di messa in scala che descrivono la risoluzione delle immagini e la spaziatura tra le immagini di origine. Il metodo consigliato per eseguire misurazioni lineari consiste nel posizionare uno o più righelli nelle immagini 2D. Se si preferisce eseguire le misurazioni lineari con il metodo 3D, è necessario controllare tutti i punti finali e gli angoli dei righelli in più viste per verificare il corretto posizionamento sui punti finali del righello. Le misurazioni 3D sono riservate alle misurazioni di superfici e volumi.
- È responsabilità dell'utente verificare che i risultati delle misurazioni siano soddisfacenti. Per ridurre il margine di errore introdotto durante la creazione delle misurazioni:
  - Prestare attenzione al fattore di ingrandimento da applicare all'immagine. Più si ingrandisce l'immagine prima di creare la misurazione, più precisa sarà la misurazione.
  - Regolare le impostazioni di finestra/livello e le altre impostazioni di visualizzazione per ottenere la migliore vista possibile della regione di interesse (ROI) prima di creare la misurazione.
  - Disegnare linee di contorno intorno alla ROI quanto più precisamente possibile.
  - Posizionare i punti finali dei righelli il più precisamente possibile, esattamente dove si vuole che vengano visualizzati sull'immagine.

- Quando possibile, creare delle misurazioni sull'orientamento di acquisizione dell'immagine. L'asse di acquisizione è solitamente quello con la risoluzione più alta e pertanto contribuisce minimamente alla percentuale di errore.
- Eseguire misurazioni lineari solo su viste 2D o MPR. Le misurazioni nelle viste 3D sono riservate per le misurazioni di superfici e volumi.
- Inoltre, le misurazioni volumetriche 3D per gli esami RM non sono altrettanto precise quanto quelle calcolate per gli esami TC, per i seguenti motivi:
  - Durante la misurazione dei volumi 3D, dopo che Vitrea ha calcolato la misurazione volumetrica, la misurazione non è più relativa alle linee di contorno definite.
  - Per gli esami TC è possibile ottenere una misurazione volumetrica più precisa poiché è possibile modificare le impostazioni di finestra/ livello per il volume 3D in modo che le strutture da misurare siano visibili. Poiché la risoluzione di acquisizione RM è variabile, è difficile regolare la finestra/il livello del volume RM di modo che tutti quei tipi di anatomia particolari siano visibili.
- Quando la finestra Viewer (Visualizzatore) è in modalità Crosshair (Mirino), viene visualizzato il valore della densità di voxel in unità Hounsfield (UH) sull'intersezione dei mirini. È possibile che il valore visualizzato non sia corretto a causa di un errore software nello scanner o in Vitrea. Non basare alcuna decisione che possa influire sul benessere del paziente unicamente sui valori dei dati UH visualizzati.
- Quando si utilizza la funzione Undo/Redo (Annulla/Ripristina), verificare che Vitrea annulli o ripristini l'azione in modo appropriato. Non tutte le caratteristiche supportano la funzione Undo/Redo (Annulla/Ripristina).
- Quando si stampa un referto pubblicato dal browser della finestra Review (Revisione), le immagini potrebbero non avere lo stesso dettaglio o gli stessi colori di quando si stampano le immagini dalla finestra Report (Referto).
- Quando si crea un referto o una tabella di dettatura, verificare che le tabelle, i grafici, le misurazioni e altri risultati nella finestra di Viewer siano visualizzati in modo appropriato.

- È possibile inviare i referti al PACS (Picture Archiving and Communications Systems), ad altre stazioni di lavoro Vitrea o ad altri dispositivi di archiviazione utilizzando la funzione di esportazione DICOM nella finestra Report (Referto) di Vitrea. Le immagini di un referto Vitrea vengono inviate come acquisizione DICOM primaria o secondaria, in base a come sono state create in Vitrea. Prendendo le misure (letture HU o righelli dimensionali) ed eseguendo altre operazioni simili sul PACS o su altri dispositivi su immagini di acquisizione secondaria, non si ottengono risultati precisi.
  - Se si includono immagini da più di un volume per lo stesso paziente in un referto, le intestazioni del referto, se presenti, identificheranno le immagini caricate più di recente. Potrebbe essere importante identificare quali immagini sono associate a quale volume.

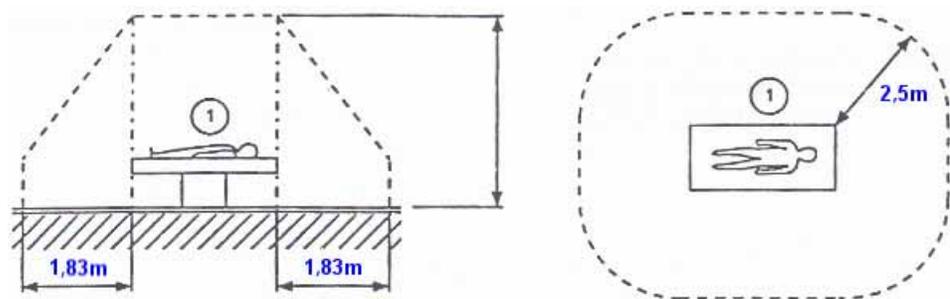


## Hardware e sicurezza

- Alcuni monitor per computer (schermi di computer, CRT) non sono schermati. Non posizionare il monitor, anche se nell'imballaggio di spedizione, all'interno della linea a 1,3 Gauss di un magnete per MRI (Imaging a risonanza magnetica). L'esposizione a un campo magnetico di questa intensità può danneggiare il monitor in maniera definitiva e rendere nulla la garanzia del produttore. Presupporre che tutti i monitor, indipendentemente dal produttore o dall'origine, non siano schermati, a meno che il produttore non dichiari espressamente il contrario.
- La workstation Vitrea utilizza una risoluzione di colore a 24 bit o una risoluzione in scala di grigi a 8 bit che è inferiore a quella della pellicola radiografica. L'utente deve impiegare sempre la propria capacità di giudizio professionale nell'interpretare le immagini che possono essere influenzate dal livello della risoluzione.

- È necessario disporre di memoria RAM sufficiente sulla propria workstation. Una memoria insufficiente potrebbe degradare significativamente le prestazioni oppure provocare un arresto del sistema. È importante che la memoria disponibile sia sufficiente per poter lavorare oltre le dimensioni massime anticipate per un volume. Se si ritiene di avere problemi di insufficienza di memoria, contattare l'amministratore di sistema o Vital Images.
- Non utilizzare la workstation Vitrea se non sussistono condizioni di sicurezza. Se l'apparecchiatura si rompe, dando luogo a una condizione di pericolo come fumo o fuoco, scollegare l'alimentazione all'apparecchiatura e scollegare il monitor e la CPU. Non utilizzare l'apparecchiatura in caso di guasto. Contattare l'amministratore di sistema o Vital Images per correggere eventuali malfunzionamenti prima di procedere.
- Se lo schermo di Vitrea diventa nero o se il sistema si blocca in un qualsiasi momento mentre lo si sta utilizzando, l'interpretazione delle immagini potrebbe risultare compromessa. In questo caso, riavviare Vitrea.
- Non installare la workstation Vitrea entro 1,83 m dall'area del paziente. La vicinanza al paziente è definita in Apparecchi elettromedicali – Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali (IEC 601-1-1) come "qualsiasi volume in cui può verificarsi un contatto intenzionale o accidentale tra il PAZIENTE e parti del SISTEMA o altre persone che tocchino parte del SISTEMA". Vedere il seguente diagramma per un chiarimento:

FIGURA 1. **Diagramma di vicinanza al paziente**



## Considerazioni generali sulla sicurezza

---

Il software Vitrea e la piattaforma informatica su cui viene eseguito costituiscono la workstation Vitrea. La workstation Vitrea è una combinazione avanzata di software e hardware.

La workstation Vitrea è stata progettata per essere utilizzata dai seguenti soggetti:

- Medici
- Tecnici di radiologia
- Altro personale medico sotto la supervisione di un medico

Conservare la copia elettronica di questo manuale sulla workstation. Rileggere periodicamente le istruzioni operative di Vitrea, prestando particolare attenzione ai messaggi di attenzione e alle note.

Fare riferimento ai manuali di istruzione relativi all'apparecchiatura specifica del computer e a tutti gli altri software di sistema per ulteriori informazioni sulla sicurezza.

È responsabilità dell'utente accertarsi che solo le persone autorizzate possano accedere ai dati dei pazienti. Il controllo dell'accesso può essere ottenuto applicando misure di sicurezza fisiche (sistemi di blocco), sistemi di sicurezza con password per il software oppure con entrambi i mezzi descritti. Per eventuali domande, rivolgersi all'amministratore di sistema o a Vital.

# VitreaCore - Utilizzo sicuro ed efficace del software di imaging medicale Vital Images

---

- Panoramica di VitreaCore
- Considerazioni sulla sicurezza e sulle normative

---

## Panoramica di VitreaCore

VitreaCore è uno strumento medico-diagnostico basato sul Web che consente ai medici di accedere in remoto alla visualizzazione avanzata 2D e 3D. Il software consente agli utenti di misurare, ruotare e analizzare le immagini. VitreaCore include una modalità di collaborazione che consente a più medici dislocati in posti diversi di confrontarsi mentre interagiscono con le stesse immagini in tempo reale.

---

# Considerazioni sulla sicurezza e sulle normative

LEGGERE ATTENTAMENTE GLI ARGOMENTI IN QUESTA SEZIONE PRIMA DI UTILIZZARE IL SOFTWARE.

Questa sezione contiene informazioni essenziali per un utilizzo sicuro ed efficace del sistema VitreaCore. È necessario comprendere queste informazioni prima di utilizzare il prodotto.

## Informazioni sull'uso previsto

---

Il sistema VitreaCore è un software medico diagnostico sviluppato per elaborare, analizzare, rivedere e distribuire immagini digitali multidimensionali acquisite da diversi dispositivi di acquisizione di imaging, quali TC, RM, CR/DR/DX, SC, US, NM, PET, XA, RF e così via.

VitreaCore non è indicato per l'interpretazione primaria delle immagini mammografiche.

Inoltre, il sistema VitreaCore ha i seguenti utilizzi specifici previsti:

### **Analisi cardiaca TC**

L'analisi delle arterie coronarie Vitrea® (Analisi cardiaca TC) consente di stabilire la presenza e l'entità della coronaropatia ostruttiva mediante un'indagine non invasiva delle arterie coronarie del paziente. I medici possono selezionare un'arteria coronaria per visualizzare i seguenti riferimenti anatomici: il vaso evidenziato in 3D, due viste MPR curve girevoli dei vasi visualizzate perpendicolari tra loro e sezioni trasversali del vaso. Il medico può stabilire in modo semi-automatico i limiti luminali con contrasto, le misure della stenosi e i diametri luminali massimo e minimo. Inoltre, possono modificare i limiti del lume ed esaminare i dati statistici delle unità Hounsfield.

## **Vessel Probe generale**

L'opzione Vessel Probe, concessa in licenza separatamente, serve a determinare la presenza e l'entità dell'arteriopatia ostruttiva periferica mediante un'indagine non invasiva delle arterie periferiche del paziente. I medici possono selezionare qualsiasi arteria per visualizzare i seguenti riferimenti anatomici: il vaso evidenziato in 3D, due viste MPR curve girevoli dei vasi visualizzate ad angoli ortogonali l'una rispetto all'altra e sezioni trasversali del vaso. Le misurazioni in sezione trasversale si possono ottenere usando gli strumenti di misurazione standard del software Vitrea. I medici possono misurare manualmente la larghezza del lume per calcolare la percentuale di stenosi in base al rapporto tra il diametro più piccolo e quello più grande. Inoltre, i medici possono misurare manualmente la lunghezza del vaso lungo la linea centrale nelle viste MPR curve standard ed esaminare le statistiche delle unità Hounsfield o dell'intensità del segnale.

## **Messaggi di attenzione**

---

### **Informazioni generali**

- La legge federale (USA) limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
- Questo prodotto è concepito per essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato e addestrato.
- Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso come supplemento ai metodi convenzionali di interpretazione delle immagini radiologiche. Si consiglia di non affidarsi esclusivamente a questo prodotto nel prendere decisioni riguardanti la diagnosi, il programma di trattamento o altre decisioni che possono influire sull'assistenza ai pazienti.
- Vital Images non si assume alcuna responsabilità per eventuali problemi attribuibili a modifiche, aggiunte o eliminazioni non autorizzate apportate a questo prodotto oppure derivanti dall'installazione non autorizzata di software di terze parti.

- Al momento di analizzare le immagini VitreaCore, adottare sempre un approccio professionale. Non utilizzare per la diagnosi o la pianificazione se si notano immagini non corrette o inattese.
- Verificare sempre le informazioni relative al paziente e le intestazioni DICOM per garantire che venga caricato lo studio del paziente corretto.
- Selezionare lo spessore e la spaziatura delle sezioni nell'acquisizione delle immagini in modo da non perdere i dettagli di interesse diagnostico a causa dell'eccessiva spaziatura tra le sezioni. Tenere presente che le limitazioni inerenti lo spessore delle sezioni di scansione impostano il limite finale di risoluzione disponibile.
- Come con qualsiasi processo di imaging medicale, è necessario conoscere a fondo le limitazioni della modalità di base di acquisizione delle immagini e della successiva elaborazione delle immagini. Ciò comprende la conoscenza delle limitazioni dell'acquisizione iniziale delle serie, della tecnologia di elaborazione delle immagini utilizzata e dei metodi di visualizzazione delle immagini. È inoltre opportuno ricordare che l'imaging medicale è valido solo se sono state prese le misure appropriate per ottenere immagini ottimali con orientamento e identificatori dei pazienti corretti.
- Per ricostruzioni 3D accurate e affidabili è necessario che vengano soddisfatti i seguenti criteri:
  - La distanza tra le sezioni non deve superare i 10 mm.
  - È necessario utilizzare campi visivi e centri di visualizzazione identici per tutte le immagini delle serie sottoposte a scansione.
- Il tecnico di radiologia alla console dello scanner deve immettere dati di orientamento precisi per ogni serie. In caso contrario, il sistema visualizza etichette di orientamento del volume non corrette.
- È pertanto essenziale leggere, comprendere e attenersi alle istruzioni per il caricamento degli esami. Procedure di caricamento non corrette possono provocare errori nell'orientamento, nella messa in scala o nella misurazione delle immagini.
- Le limitazioni all'elaborazione delle immagini tridimensionali (3D) sono simili alle limitazioni dell'imaging 2D. Ad esempio, piccole patologie potrebbero non essere rilevate perché la distanza tra le sezioni è troppo grande rispetto alle dimensioni della patologia. È necessario tenere presente questa limitazione quando si visualizzano immagini 3D. La creazione di un'immagine 3D mediante l'interpolazione di punti

di dati tra le sezioni delle immagini basandosi sull'immagine originale può creare un'immagine 3D dall'aspetto piatto. Proprio come con le immagini 2D, l'utente deve interpretare l'apparente mancanza di patologia nel contesto della limitazione inerente la risoluzione delle immagini originali delle sezioni sottoposte a scansione.

- È sempre possibile, per quanto improbabile, che il rendering delle immagini non sia corretto o che le immagini vengano interpretate in modo errato, con conseguenti possibili errori nella diagnosi o nella terapia. Per questo è essenziale che l'utente verifichi sempre che per ogni serie siano stati caricati il protocollo e le viste corrette. Possibili cause di rendering delle immagini non corretto sono un errore nell'algoritmo oppure dati non corretti visualizzati nell'intestazione di una serie di immagini.
- Affinché una serie sia resa correttamente e la visualizzazione diagnostica sia precisa, è fondamentale che nell'intestazione della serie di immagini siano visualizzati i dati corretti. Per questi motivi è essenziale che l'utente verifichi sempre che siano stati caricati il protocollo e le viste corrette per ciascuna serie. Dati non corretti nell'intestazione della serie di immagini possono determinare i seguenti rischi:
  - Scelta del protocollo e/o della vista non corretta con conseguente errore o ritardo nella diagnosi e nella terapia.
  - Rovesciamento dell'immagine, con conseguente errata interpretazione delle posizioni anatomiche.
  - Errore dimensionale che comporta una misurazione errata delle dimensioni, esponendo alla possibilità di non valutare correttamente le dimensioni delle strutture anatomiche.
  - Errore di soglia che fa sì che le immagini elaborate contengano meno dettagli delle immagini originali.
  - Errore di trasparenza che rende trasparenti aree importanti delle immagini.



## Caratteristiche di VitreaCore

- Durante l'utilizzo del sistema VitreaCore, è responsabilità dell'utente associare un referto elettronico ad un paziente/esame specifico. Per garantire che il referto sia associato al paziente/esame corretto, l'utente deve confrontare il paziente sulla scheda Patient List (Elenco pazienti) con il nome del paziente o dello studio presenti nel referto.
- È possibile iniziare l'elaborazione delle immagini mentre le sezioni vengono scaricate dal server. Per garantire che il volume sia reso dal numero completo di sezioni, controllare il numero di immagini nella scheda Patient List (Elenco pazienti) prima di iniziare l'elaborazione.
- Durante il caricamento delle immagini, la qualità delle immagini è inferiore al valore predefinito di sistema. Durante il caricamento dell'immagine viene visualizzato il messaggio Updating image (Aggiornamento dell'immagine in corso). Per accertarsi che un'immagine venga visualizzata alla qualità specificata, attendere la scomparsa di questo messaggio.
- Quando si regola la vista, è possibile riorientare il volume in modo che la sua posizione non corrisponda più all'orientamento originale. È necessario interpretare di conseguenza le posizioni relative degli oggetti all'interno del volume.
- Quando si regola l'immagine, è possibile rimuovere parzialmente o interamente delle funzioni dall'immagine sulla schermata, ma non dal volume originale archiviato sul disco.
- Quando si crea un'istantanea di un'immagine, è possibile salvare un'immagine le cui caratteristiche sono state parzialmente o completamente rimosse. Ad esempio, quando un volume 3D viene ruotato con il mouse, un'immagine a risoluzione ridotta sostituisce temporaneamente il volume a rendering completo. Questa immagine, della stessa forma del volume, consente di mantenere il fotogramma di riferimento mentre si posiziona il volume. Quando si rilascia il pulsante del mouse, il rendering completo del volume viene visualizzato nel nuovo orientamento. Se si desidera salvare un'immagine, accertarsi dapprima che il rendering dell'immagine sia terminato.

- È possibile eseguire il rendering delle aree importanti delle immagini troppo trasparenti utilizzando il cursore Opacity/Threshold (Opacità/Soglia) della finestra Viewer (Visualizzatore). In questo modo alcune aree di un'immagine che contengono una patologia potrebbero non essere visibili e si potrebbe avere una diagnosi errata.
- Può succedere che i parametri di rendering vengano modificati in modo errato o inconsapevole. Ciò potrebbe creare errori di soglia, che fanno sì che le immagini elaborate contengano meno dettagli rispetto alle immagini originali, determinando una possibile diagnosi errata.
- La precisione delle misurazioni di lunghezze e angoli, nonché delle regioni di interesse 2D e 3D, dipende da diversi fattori. La precisione di queste misurazioni dipende dalla precisione dei fattori di messa in scala che descrivono la risoluzione delle immagini e la spaziatura tra le immagini di origine. Il metodo consigliato per eseguire misurazioni lineari consiste nel posizionare uno o più righelli nelle immagini 2D. Se si preferisce eseguire le misurazioni lineari con il metodo 3D, è necessario controllare tutti i punti finali e gli angoli dei righelli in più viste per verificare il corretto posizionamento sui punti finali del righello.
- È responsabilità dell'utente verificare che i risultati delle misurazioni siano soddisfacenti. Per ridurre il margine di errore introdotto durante la creazione delle misurazioni:
  - Prestare attenzione al fattore di ingrandimento da applicare all'immagine. Più si ingrandisce l'immagine prima di creare la misurazione, più precisa sarà la misurazione.
  - Regolare le impostazioni di finestra/livello e le altre impostazioni di visualizzazione per ottenere la migliore vista possibile della regione di interesse (ROI) prima di creare la misurazione.
  - Disegnare linee di contorno intorno alla ROI quanto più precisamente possibile.
  - Posizionare i punti finali dei righelli il più precisamente possibile, esattamente dove si vuole che vengano visualizzati sull'immagine.
  - Quando possibile, creare delle misurazioni sull'orientamento di acquisizione dell'immagine. L'asse di acquisizione è solitamente quello con la risoluzione più alta e pertanto contribuisce minimamente alla percentuale di errore.

- Eseguire misurazioni lineari solo su viste 2D o MPR.
- Quando si utilizza la funzione Undo/Redo (Annulla/Ripristina), verificare che VitreaCore annulli o ripristini l'azione in modo appropriato. Non tutte le caratteristiche supportano la funzione Undo/Redo (Annulla/Ripristina).
- Se le immagini vengono esportate in un server di immagini DICOM, le immagini esportate potrebbero non avere lo stesso dettaglio delle immagini originali acquisite ed è possibile, anche se estremamente improbabile, che la serie esportata non abbia lo stesso dettaglio della serie originale.
- Le immagini possono essere inviate al PACS (Picture Archiving and Communications Systems, Sistemi di archiviazione e comunicazione delle immagini), ad altre workstation o ad altri dispositivi di archiviazione. Le immagini vengono inviate come acquisizione DICOM primaria o secondaria, in base a come sono state create. Durante le misurazioni (letture UH o righelli dimensionali) o altre operazioni simili sul PACS o su altri dispositivi su immagini di acquisizione secondaria non si ottengono risultati precisi.

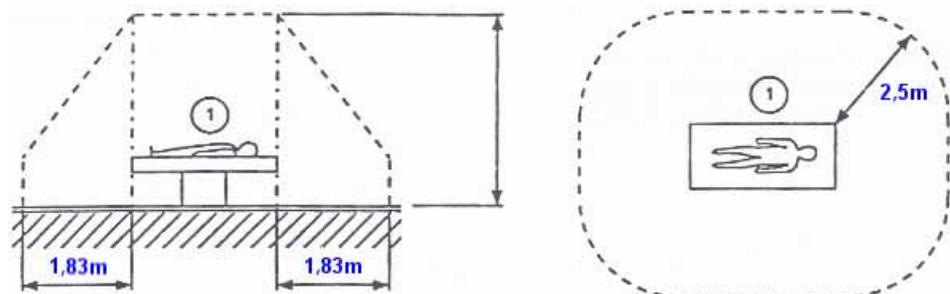


## Hardware e sicurezza

- Alcuni monitor per computer non sono schermati. Non posizionare il monitor, anche se nell'imballaggio di spedizione, all'interno della linea a 1,3 Gauss di un magnete per MRI (Imaging a risonanza magnetica). L'esposizione a questa intensità del campo magnetico danneggia irreversibilmente il monitor, annullando la garanzia del produttore. Presupporre che tutti i monitor, indipendentemente dal produttore o dall'origine, non siano schermati, a meno che il produttore non dichiari espressamente il contrario.
- La maggior parte dei monitor e dei PC utilizza una risoluzione di colore a 24 bit o una risoluzione in scala di grigi a 8 bit, entrambe inferiori alla risoluzione della pellicola radiologica. L'utente deve impiegare sempre la propria capacità di giudizio professionale nell'interpretare le immagini che possono essere influenzate dal livello della risoluzione.

- Il PC client deve avere una quantità minima di memoria RAM sufficiente per eseguire il software. Se il PC non dispone di RAM sufficiente, si potrebbe verificare una riduzione significativa nelle prestazioni. È importante che la memoria disponibile sia sufficiente per poter lavorare oltre le dimensioni massime anticipate per un volume. Se si ritiene di avere problemi di memoria non sufficiente, contattare l'amministratore di sistema.
- Vital Images non è responsabile per i DANNI DIRETTI, ACCIDENTALI O CONSEGUENTI al PC client dovuti al download e all'installazione del software dal server.
- Non utilizzare il PC client o il server se non sussistono condizioni di sicurezza. Se il PC client o l'hardware del server si rompe, dando luogo a una condizione di pericolo come fumo o fiamme, spegnere e scollegare il dispositivo. Non utilizzare l'apparecchiatura in caso di guasto. Rivolgersi all'amministratore di sistema per risolvere gli eventuali guasti prima di continuare.
- Se lo schermo diventa nero o se il sistema si blocca in un qualsiasi momento durante l'uso, l'interpretazione di un'immagine potrebbe non essere possibile. In questo caso, riavviare il sistema.
- Non installare la workstation Vitrea entro 1,83 m dall'area del paziente. La vicinanza al paziente è definita in Apparecchi elettromedicali – Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali (IEC 601-1-1) come "qualsiasi volume in cui può verificarsi un contatto intenzionale o accidentale tra il PAZIENTE e parti del SISTEMA o altre persone che tocchino parte del SISTEMA". Vedere il seguente diagramma per un chiarimento:

FIGURA 2. **Diagramma di vicinanza al paziente**



## Considerazioni generali sulla sicurezza

---

Il software è stato progettato per essere utilizzato dai seguenti soggetti:

- Medici
- Tecnici di radiologia
- Altro personale medico sotto la supervisione di un medico

Rileggere periodicamente le istruzioni operative, in particolare i messaggi di **attenzione** e le **note**.

Rivolgersi a Vital Images per i requisiti specifici di configurazione dell'hardware del computer e tutti gli altri software di sistema per ulteriori informazioni sulla sicurezza.

È responsabilità dell'utente accertarsi che solo le persone autorizzate possano accedere ai dati dei pazienti. Il controllo dell'accesso può essere ottenuto applicando misure di sicurezza fisiche (sistemi di blocco), sistemi di sicurezza con password per il software oppure con entrambi i mezzi descritti. Per eventuali domande, rivolgersi all'amministratore di sistema o a Vital Images.

## Impostazioni di visualizzazione

---

Accertarsi che l'impostazione di visualizzazione di Windows del PC sia "Visualizza al 100% della dimensione normale" o "9 punti Segoe UI per 96 pixel per pollice". Se si utilizza un'impostazione diversa, gli elementi dell'interfaccia di VitreaCore, quali pulsanti, finestre di dialogo e visualizzatori di immagini, non saranno posizionati correttamente sullo schermo.

**NOTA:** se la finestra di VitreaCore non è visualizzata correttamente (pulsanti, menu e altri elementi sono in posizione errata), controllare che il driver del display di Windows sia impostato come indicato sopra.

# VitreaView® - Utilizzo sicuro ed efficace del software di imaging medicale Vital Images

---

Questa sezione contiene:

- Panoramica di VitreaView
- Considerazioni sulla sicurezza e sulle normative

---

## Panoramica di VitreaView

VitreaView è un visualizzatore di immagini universale, multibrowser, multiplatforma e a impatto zero che consente la visualizzazione delle immagini mediche DICOM e non DICOM. VitreaView consente a medici e professionisti sanitari di accedere alle immagini mediche dei pazienti con integrazioni in diversi sistemi di documentazione sanitaria, come Electronic Health Record (EHR), Electronic Medical Record (EMR), Health Information Exchange (HIE), Personal Health Record (PHR), e sistemi di scambio delle immagini. VitreaView è uno strumento di comunicazione che supporta il medico nel processo di programmazione e trattamento fornendo l'accesso alle immagini presso il sito di assistenza. VitreaView non è uno strumento per la diagnosi primaria.

VitreaView fornisce ai professionisti sanitari un visualizzatore universale per l'accesso ai dati di imaging, contestualmente ai referti, provenienti dai database dei dati sanitari dei pazienti dell'organizzazione, promuove la collaborazione e offre flussi di lavoro e interfacce adatte a medici e

personale medico. I dipartimenti IT non dovranno impiegare del tempo per l'installazione di sistemi client, grazie alla struttura propria di VitreaView, a impatto zero e senza necessità di scaricamento. VitreaView offre scalabilità per l'aggiunta di nuovi utenti secondo la crescita della domanda, presenta le potenzialità di sviluppo in un ambiente virtualizzato ed è stato progettato per l'integrazione con i database dei dati sanitari dei pazienti dell'organizzazione.

Tra le caratteristiche generali sono incluse:

- Velocità delle prestazioni
- Architettura a impatto zero
- Visualizzazione di immagini DICOM e non DICOM
- Funzionalità non proprietarie
- Funzionamento in un ambiente virtuale
- Revisione dei dati in più modalità 2D
- Strumenti di revisione 2D di base (zoom, panoramica, misurazione)
- Navigazione semplice degli esami e funzione di ricerca
- Immagini radiologiche chiave
- Analisi comparativa
- Funzionalità di visualizzazione multiplatforma (Windows, Linux e Mac OS)
- Sfruttamento dei protocolli di prossima generazione per la visualizzazione delle immagini (MINT)
- Accesso singolo
- Visualizzazione MPR e 3D
- Accesso a diversi dispositivi tablet iOS e Android tramite il browser Internet predefinito

---

# Considerazioni sulla sicurezza e sulle normative



**ATTENZIONE:** la legge federale limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica, come descritto in 21 CFR 801.109 (b) (1).



**ATTENZIONE:** leggere attentamente gli argomenti in questa sezione prima di utilizzare il software.

Questa sezione contiene informazioni essenziali per un utilizzo sicuro ed efficace del sistema VitreaView. È necessario comprendere queste informazioni prima di utilizzare il prodotto.

In genere i professionisti sanitari accedono a VitreaView tramite i propri sistemi informativi che hanno un collegamento basato sul Web alle immagini dei pazienti. Gli utenti possono accedere alle immagini dei pazienti e utilizzare le funzionalità indicate nella sezione Panoramica della Guida per l'utente di VitreaView.

VitreaView visualizza gli esami di imaging e gli altri dati dei pazienti, ma non è in grado di interpretarli o fornire una diagnosi. Quest'ultima dovrà essere eseguita dagli utenti. VitreaView non è uno strumento per la diagnosi primaria.

## Indicazioni per l'utilizzo di VitreaView

---

VitreaView è un'applicazione per la visualizzazione delle immagini mediche e per la distribuzione delle informazioni che dà accesso, tramite Internet e all'interno dell'organizzazione, a immagini mediche, referti e altre informazioni digitali relative ai pazienti, con diverse modalità, che possono essere salvate in diversi archivi e repository per la revisione, la

comunicazione e la refertazione di dati DICOM e non DICOM. VitreaView non è uno strumento per la diagnosi primaria. In caso di accesso da un tablet mobile, VitreaView deve essere utilizzato solo per scopi informativi e non per uso diagnostico.

I monitor per la visualizzazione utilizzati per la lettura delle immagini mediche per scopi diagnostici devono essere conformi alle normative applicabili e ai requisiti per il controllo qualità circa il loro utilizzo e la loro manutenzione.

Le immagini mammografiche con compressione lossy e le immagini degli screening su pellicola digitalizzate non devono essere analizzate per le interpretazioni delle immagini primarie. Le immagini mammografiche devono essere interpretate solo utilizzando un monitor approvato dalla FDA che offra una risoluzione minima di 5 MP e che soddisfi le altre specifiche tecniche riviste e accettate dalla FDA.

## Messaggi di attenzione

---



**ATTENZIONE: il medico è il responsabile ultimo della formulazione di una diagnosi pertinente basata sulle proprie procedure standard, compreso il confronto visivo di immagini separate.**



### Informazioni generali

- La legge federale (USA) limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
- Questo prodotto è concepito per essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato e addestrato.
- VitreaView visualizza gli esami e gli altri dati dei pazienti, ma non è in grado di interpretarli o di fornire una diagnosi. Quest'ultima dovrà essere eseguita dagli utenti.

- Come con qualsiasi processo di imaging medicale, è necessario conoscere a fondo le limitazioni della modalità di base di acquisizione delle immagini e della successiva elaborazione delle immagini. Ciò comprende la conoscenza delle limitazioni dell'acquisizione iniziale delle serie, della tecnologia di elaborazione delle immagini utilizzata e dei metodi di visualizzazione delle immagini. È inoltre opportuno ricordare che l'imaging medicale è valido solo se sono state prese le misure appropriate per ottenere immagini ottimali con orientamento e identificatori dei pazienti corretti.
- Vital Images non si assume alcuna responsabilità per eventuali problemi attribuibili a modifiche, aggiunte o eliminazioni non autorizzate apportate a questo prodotto oppure derivanti dall'installazione non autorizzata di software di terze parti.
- Al momento di analizzare le immagini VitreaView, adottare sempre un approccio professionale. Non utilizzare per la diagnosi o la pianificazione se si notano immagini non corrette o inattese.
- Verificare sempre le informazioni relative al paziente per garantire che venga caricato lo studio del paziente corretto.



### **Caratteristiche di VitreaView**

- Per l'utilizzo di VitreaView la risoluzione minima consigliata per lo schermo del computer è di 1024 x 768. L'utilizzo di uno schermo con una risoluzione inferiore determina la visualizzazione di un messaggio di avvertenza. Le risoluzioni minime consigliate per lo schermo sono 1280 x 800 per i dispositivi Excite e Thrive e 1024 x 768 per i dispositivi multi-touch iPad.
- VitreaView disconnette automaticamente gli utenti dopo 10 minuti di inattività. È comunque possibile modificare questo tempo. Contattare il proprio amministratore di sistema per informazioni sulla configurazione del valore di timeout.
- È possibile eseguire il rendering di aree importanti delle immagini troppo trasparenti utilizzando lo strumento Finestra/Livello. Ciò potrebbe rendere invisibili le aree di un'immagine.

- La precisione delle misurazioni di lunghezze e angoli dipende da diversi fattori. La precisione di tali misurazioni dipende dalla precisione dei fattori in scala che descrivono la risoluzione delle immagini.
- Sulle immagini di acquisizione secondaria i valori di intensità sono visualizzati come valori del modello di colore RGB (rosso, verde e blu) e le misurazioni lineari sono indicate come numero di pixel.
- L'API MINT di VitreaView consente di allegare oggetti non-DICOM all'esame di un paziente. In alcuni casi, tali oggetti possono essere visualizzati dall'utente. Questi allegati non presentano intestazioni DICOM necessarie a garantire la congruenza dei dati del paziente. L'utente deve assicurarsi che ciascuno degli oggetti non-DICOM visualizzati in VitreaView sia corretto per il paziente e lo studio correnti.

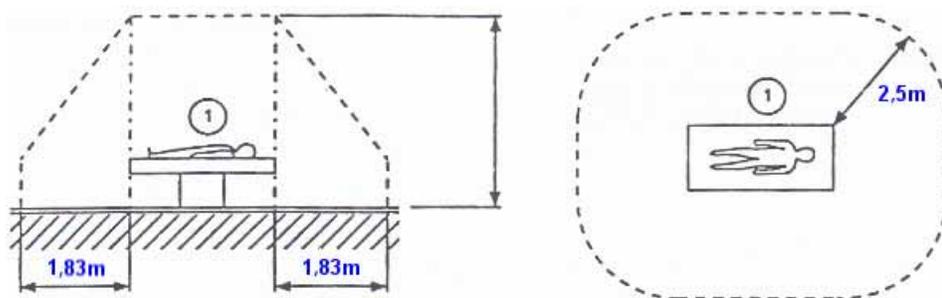


## Hardware e sicurezza

- Tenere presente che ambienti con livelli di illuminazione elevati non rappresentano luoghi ideali per la visualizzazione di immagini mediche. Ciò è da considerarsi particolarmente importante quando si visualizzano immagini mediche su dispositivi tablet. Utilizzare il controllo dell'illuminazione ambientale per verificare se questa è appropriata per l'uso del sistema.
- Disconnettersi da VitreaView subito dopo l'uso. Non lasciare incustodito un dispositivo sul quale è stato eseguito l'accesso; la mancata osservanza di tale indicazione potrebbe causare l'accesso non autorizzato di terzi.
- Alcuni monitor per computer non sono schermati. Non posizionare il monitor, anche se nell'imballaggio di spedizione, all'interno della linea a 1,3 Gauss di un magnete per MRI (Imaging a risonanza magnetica). L'esposizione a questa intensità del campo magnetico danneggia irreversibilmente il monitor, annullando la garanzia del produttore. Presupporre che tutti i monitor, indipendentemente dal produttore o dall'origine, non siano schermati, a meno che il produttore non dichiari espressamente il contrario.

- La maggior parte dei monitor e dei PC utilizza una risoluzione di colore a 24 bit o una risoluzione in scala di grigi a 8 bit, che sono entrambe inferiori rispetto a quella della pellicola radiologica. L'utente deve impiegare sempre la propria capacità di giudizio professionale nell'interpretare le immagini che possono essere influenzate dal livello della risoluzione. Idealmente le immagini vengono visualizzate su monitor calibrati con bassa retroilluminazione. Ricordare che, se le immagini vengono visualizzate senza utilizzare monitor diagnostici specifici in ambienti con illuminazione normale, è possibile non osservare piccole differenze nelle aree dell'immagine.
- Se il PC non dispone di RAM sufficiente, si potrebbe verificare una riduzione significativa nelle prestazioni. Se si ritiene di avere problemi di memoria non sufficiente, contattare l'amministratore di sistema.
- Vital Images, Inc. non è responsabile per DANNI DIRETTI, ACCIDENTALI O CONSEGUENTI al PC client dovuti al download e all'installazione del software dal server.
- Non utilizzare il PC client o il server se non sussistono condizioni di sicurezza. Se il PC client o l'hardware del server si rompe, dando luogo a una condizione di pericolo come fumo o fiamme, spegnere e scollegare il dispositivo. Non utilizzare l'apparecchiatura in caso di guasto. Rivolgersi all'amministratore di sistema per risolvere gli eventuali guasti prima di continuare.
- Se lo schermo diventa nero o se il sistema si blocca in un qualsiasi momento durante l'uso, l'interpretazione di un'immagine potrebbe non essere possibile. In questo caso, riavviare il sistema.
- Non installare né azionare il server o il PC client entro 1,83 m dall'area del paziente. La vicinanza al paziente è definita in Apparecchi elettromedicali - Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali (IEC 601-1-1) come "qualsiasi volume in cui può verificarsi un contatto intenzionale o non intenzionale tra il PAZIENTE e parti del SISTEMA o altre persone che tocchino parti del SISTEMA". Per ulteriori dettagli, fare riferimento al diagramma seguente:

FIGURA 1. **Diagramma di vicinanza al paziente**



## Considerazioni generali sulla sicurezza

Il software è stato progettato per essere utilizzato dai seguenti soggetti:

- Medici
- Medici di riferimento
- Altro personale medico sotto la supervisione di un medico

Rileggere periodicamente le istruzioni operative, in particolare i messaggi di attenzione e le note. Rivolgersi a Vital Images per conoscere i requisiti specifici di configurazione dell'hardware del computer e di tutti gli altri software di sistema per ulteriori informazioni sulla sicurezza.

È responsabilità dell'utente accertarsi che solo le persone autorizzate possano accedere ai dati dei pazienti. Il controllo dell'accesso può essere ottenuto applicando misure di sicurezza fisiche (sistemi di blocco), sistemi di sicurezza con password per il software oppure con entrambi i mezzi descritti. Per eventuali domande, rivolgersi all'amministratore di sistema o a Vital.

# Impostazioni di visualizzazione

---

Accertarsi che le impostazioni di visualizzazione di Windows siano impostate su Dimensioni normali (96 DPI). Se si utilizza un'impostazione diversa, gli elementi dell'interfaccia di VitreaView, quali pulsanti, finestre di dialogo e visualizzatori di immagini, non saranno posizionati correttamente sullo schermo.

**NOTA:** se la finestra di VitreaView non è visualizzata correttamente (pulsanti, menu e altri elementi sono in posizione errata), controllare che il driver del display di Windows sia impostato su Dimensioni normali (96 DPI).

Per l'utilizzo di VitreaView la risoluzione minima consigliata per lo schermo del computer è 1024 x 768. L'utilizzo di uno schermo con una risoluzione inferiore determina la visualizzazione di un messaggio di avvertenza. Le risoluzioni minime consigliate per lo schermo sono 1280 x 800 per i dispositivi multi-touch Android e 1024 x 768 per i dispositivi multi-touch iOS.

