

1. 품목류명 : 초음파 영상 분석 소프트웨어
2. 형명(모델명) : VueBox
3. 허가(인증)번호 : 수인14-1942호
4. 수입업자상호 : 브라코이미징코리아 유한회사
5. 수입업자주소 : 서울특별시 강남구 역삼로 233, 4층(역삼동, 신성빌딩)
6. 제조원(제조사명 및 제조국)
 제조의뢰자/제조사: BRACCO Suisse S.A. (스위스)
7. 중량 또는 포장단위 : 1Set
8. 본 제품은 '의료기기' 임.
9. 사용목적 : 초음파 영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어
10. 저장방법 및 사용기간 : 해당없음.
11. 사용방법 : 자세한 사항은 사용 설명서 참조

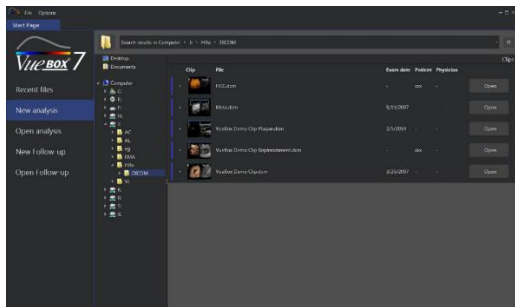
가. 사용 전의 준비사항

- 1) 제조사에서 규정한 사용 매뉴얼을 확인한다.
- 2) 디스크 용량을 확인하여 영상저장장치의 저장용량이 충분한지 점검한다.
- 3) 제조사의 설치방법에 따라 소프트웨어를 설치하고 시험해야 한다.
- 4) 소프트웨어의 로그인(LOG-In) 동작이 올바르게 되었는지를 확인한다.

나. 조작방법 및 사용방법

- 1) 컴퓨터를 켜고 윈도우 로그인을 한 뒤 VueBox를 인스톨한다.
 - Pre-requisite for Microsoft .NET Framework (Windows patch)
 - Microsoft .NET Framework 4.6.2
 - SAP Crystal Report Runtime Engine for .NET Framework 4.0
 - Visual C++ 2010 Runtime Libraries
 - Visual C++ 2012 Runtime Libraries
- 2) 설치가 완료되면 시리얼 넘버와 이메일, 병원/회사이름을 기재하고 VueBox를 활성화시킨다.
- 3) VueBox를 활성화하면 온라인을 통하여 자동으로 또는 이메일로 활성화된 서버로부터 이미지 정보를 받는다.

VueBox가 활성화되면 User Interface인 Start page가 나타나고 Start Page는 소프트웨어의 명칭과 버전이 표시되고 이미지(클립)를 열 수 있으며 최근 열었던 이미지나 분석결과를 열어 볼 수도 있다.



시작화면에서 우측 상단에 특정 응용프로그램 패키지(SPECIFIC APPLICATION PACKAGES)를 선택하여 기능을 실행할 수 있다.

그 기능은 다음과 같다.



- **GI-Perfusion (General Imaging Perfusion Quantification)** : 일반 이미징 perfusion quantification 패키지는 일반적으로 심장을 제외한 조영증강초음파 이미지에 perfusion 파라메타를 통해 정량적으로 perfusion 측정량을 산출하도록 Bolus와 Replenishment perfusion 모델 기능을 포함한다.

- **Liver DVP (Dynamic Vascular pattern)** : 이미지에 특성화된 분석기능을 포함하고 있다.

=> Liver-dedicated Bolus perfusion model (특정 Bolus perfusion 기능)

- => Dynamic Vascular Pattern (역동적 혈관패턴)
- => Dynamic Vascular Pattern Parametric (역동적 혈관 패턴 파라메타)
- => Customized analysis report (사용자의 요구에 맞춘 분석 보고)

- **Plaque** : 플라크 팩키지는 동맥경화성 플라크의 정량화 전용도구를 포함하고 있다. 취약 한 플라크를 확인하기 위해 아래와 같은 특수한 도구를 이용한다.

- => Perfused Area (관류영역)
- => Relative Perfused Area (rPA) 상대적 관류영역
- => Mean MIP Opacification (MIP) MIP Opacification 평균
- => Mean MIP Opacification - Perfused Pixel only (MIP -th)

4) General Workflow를 활성화한다. Workflow 사용은 일상진료 사용을 위해 쉽게 구성이 되 었고 다음과 같은 구성요소로 이루어져 있으며 이런 기능을 이용하여 workflow를 사용한 다.

- Loads dataset (데이터를 올리는 기능)
- Adjust video settings (비디오 설정을 조정하는 기능)
- Remove unwanted images with the 클립 editor (원치 않는 이미지를 클립 편집기능을 이용해 삭제하는 기능)
- Draw several ROI (분석을 원하는 영역을 지정하는 기능)
- Apply 움직임 보상 if needed (필요시에 모션을 보상하는 기능)
- Perform quantification (quantification을 수행하는 기능)
- Visualize, save and export results (결과를 보여주고 저장, 출력하는 기능)

5) 지원하는 데이터를 설정한다. (Supported Datasets)

6) 비디오 기능을 설정한다.

비디오 기능설정 패널은 소프트웨어에 이미지가 로드될 때 보여진다. Sub-sampling rate, 적용하는 Ultrasound system을 선택하고 설정하는 기능, dual display를 활성화시키고 gain 보상을 선택하여 사용한다.

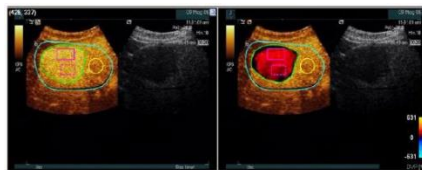
7) 필요에 따라 초음파이미지진단장치 제조사로부터 제공받은 자료를 가지고 linearization 기능과 칼라 맵핑 보정을 위한 Calibration을 한다.

(Calibration 파일은 사용된 초음파이미지진단장치와 특수한 설정조건(프로브, dynamic range, color map 등)에 대해서 적절한 linearization 기능과 칼라맵핑 보정에 관한 사 항을 포함하고 있다.

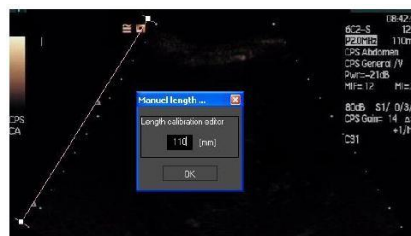
Calibration 파일은 초음파이미지진단장치 제조사(Philips, Siemens, Toshiba)에 따라 사용자에게 제공된다.

8) 이미지 편집기는 Replenishment mode에서 진행할 수 있는데 아래 같은 기능 모드를 사용 하여 이미지를 편집한다.

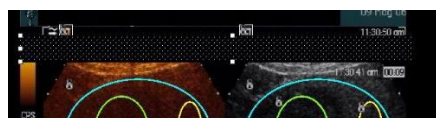
9) 이미지에서 ROI 툴바의 기능을 마우스로 이용하여 이미지 상에서 관심 있는 영역을 아래 그림과 같이 설정한다.



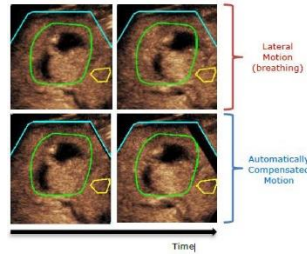
10) 이미지에서 LENGTH CALIBRATION 툴을 사용하여 이미지 상에 있는 해부학적인 물체의 길이와 범위를 측정한다.



11) 이미지에서 Anonymize 클립 툴을 이용하여 프리젠테이션이나 강의 또는 환자의 정보를 보호해야 하는 경우에 환자정보를 지운다.



- 12) ANNOTATION 툴의 기능을 이용하여 이미지에서 중요한 부분을 표시한다.
- 13) 환자의 호흡과 프로브의 움직임에 따른 ROI 변경을 자체 움직임 보상기능을 통해 보정이 가능하다.



14) Perfusion DATA processing 기능을 실행한다.

Perfusion DATA processing 또는 perfusion quantification의 특징은 기능적인 면과 quantification 수행의 2단계에서 Vuebox의 핵심적인 기능으로 표현된다. 전환 과정을 linearization이라 하고 Linearized Signal, Contrast Arrival Detection, Skip Duplicate Image, Perfusion Models, Parametric Imaging 기능으로 구성되었다.

* Perfusion Models에서 분석하는 방법은 두 가지 방법으로 Bolus와 Replenishment 방법이다.

(1) Bolus 분석방법

- Vuebox에서 Bolus 클립을 연다.
- 비디오 셋팅 패널에서 Linearization을 셋팅한다.
- 클립 에디터를 이용하여 이미지에서 배제할 부분을 정한다.
- 이미지에서 지정하고자 하는 부분을 ROI로 지정한다.
- 모션보정을 위한 이미지 slider 이용해 표준 이미지를 선택한다.
- 모션보정을 시작하기 위해 모션보정 버튼을 누른다.
- 이미지 slider를 이용하여 보정된 모션 클립을 재검토한다.
- 만약 모션보정이 성공적이지 못하면 다음과 과정을 따른다.
- 모션보정 버튼을 눌러 모션보정을 재시도하고 다른 표준이미지를 선택한다.
- 클립 에디터로 다시 돌아가기 위해 클립에디터 버튼을 누르고 올바른 보정이미지가 나오도록 편집 한다.
- 모션보정이 만족스러우면 Perfusion Data Processing을 시작하기 위해 버튼을 누른다.
- Dialog box에 있는 Contrast arrival detection에서 수락하거나 선택을 한다.
- 만약 필요하다면 각 파라메트릭 이미지에 대해 Gain과 Dynamic range을 조정하거나 사용자에 기호에 따라 Apply preset을 체크한다.
- 데이터 송출 버튼을 눌러 데이터를 송출한다.
- 데이터를 저장하기 위해 저장버튼을 눌러 저장한다.

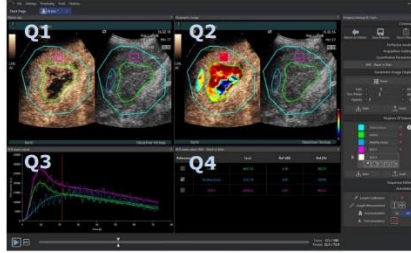
(2) Replenishment 분석방법

- Vuebox에서 Replenishment 클립을 연다.
- Flash detection이 완료되는 동안 기다린다. 필요하다면 Flash 이미지를 키보드의 F키를 이용하여 수동으로 조정한다.
- 만약 다양한 세그먼트가 존재한다면 방향키를 이용하여 분석하고자 하는 Replenishment 세 그먼트를 선택한다.
- 이미지에서 지정하고자 하는 부분을 여러 개 ROI로 지정한다.
- 모션보정을 위한 이미지 slider 이용해 표준 이미지를 선택한다.
- 모션보정을 시작하기 위해 모션보정 버튼을 누른다.
- 이미지 slider를 이용하여 보정된 모션 클립을 재검토한다.
- 만약 모션보정이 성공적이지 못하면 다음과 과정을 따른다.
- 모션보정 버튼을 눌러 모션보정을 재시도하고 다른 표준이미지를 선택한다.
- 클립 에디터로 다시 돌아가기 위해 클립에디터 버튼을 누르고 올바른 보정이미지가 나오도록 편집한다.
- 모션보정이 만족스러우면 Perfusion Data Processing을 시작하기 위해 버튼을 누른다.

- Dialog box에 있는 Contrast arrival detection에서 수락하거나 선택을 한다.
- 만약 필요하다면 각 파라메트릭 이미지에 대해 Gain과 Dynamic range을 조정하거나 사용자에게 기호에 따라 Apply preset 을 체크한다.
- 데이터 송출 버튼을 눌러 데이터를 송출한다.
- 데이터를 저장하기 위해 저장버튼을 눌러 저장한다.

15) 윈도우 상에서 결과를 본다.

Perfusion quantification 프로세싱이 완료되면 Vuebox는 클립 편집모드에서 결과모드로 전환된다. 결과모드에서 표시되는 것은 4개(Q1-Q4)의 항목으로 표시가 된다.



- Q1 : Original 클립
- Q2 : Processed 클립 또는 parametric image
- Q3 : ROI에서 표시하는 intensity curves
- Q4 : ROI에서 전산화된 파라메타 값 리스트

16) 분석결과를 송출한다.(Export Analysis Data)

Vuebox는 사용자가 지정한 디렉토리로 numerical data와 이미지, 클립 데이터를 보낼 수 있는 기능이 있다.

분석보고서는 qualitative(즉 still image)와 quantitative(즉 numerical data) 두 가지 정보로 요약된다. 정보에 포함된 사항은 아래 표와 같다.


병원관련정보	환자와 진단관련정보
<ul style="list-style-type: none"> - 병원이름 - 과명칭 - 교수이름 - 전화 및 팩스 번호 	<ul style="list-style-type: none"> - 환자 ID - 환자 이름 - 의사 이름 - 진료일자 - 환자생년월일 - 조영제 사용여부 - 진료에 대한 지시사항






17) 사용이 완료되면 소프트웨어에서 Exit 한다.

※ QUICK GUIDE






QUICK GUIDE에서는 VueBox로 분석을 수행하기 위한 두 가지의 일반적인 워크플로우에 대해서 설명한다.

1) 일반 이미지 - Bolus 분석


- (1) GI-Perfusion 패키지에서 Bolus 클립을 연다.
- (2) 이미지 설정 패널에서 linearization 설정을 조정한다.
- (3) Perfusion 모델 탭에서 Bolus perfusion 모델을 선택한다.
- (4) 클립 에디터를 사용하여 제외할 이미지를 정의한다.
- (5) 처리 영역을 구분하는 ROI를 지정한다.
- (6) 원하는 대로 여러 ROI를 연속적으로 지정한다.
- (7) 이미지 슬라이더를 이동하여 움직임 보정을 위한 기준 이미지를 선택한다.
- (8)  버튼을 클릭하여 움직임 보상을 시작한다.






- (9) 이미지 슬라이더를 사용하여 움직임 보정 클립을 검토한다.
- (10) 움직임 보상이 안 되면 다음 중 하나를 시도해 본다.
- (11) 다른 기준 이미지를 선택하고  버튼을 다시 클릭하여 움직임 보정을 다시 적용한다.
- (12)  버튼을 클릭하여 클립 편집기로 돌아가 평면 이동과 같이 움직임 보정 결과를 저하시킬 것으로 생각되는 이미지를 제외한 후 움직임 보정을 다시 적용한다.
- (13) 움직임 보정이 만족되면  버튼을 클릭하여 Perfusion Data Processing을 시작한다.
- (14) Contrast arrival detection 박스에서 조영제 도착시간을 조정하거나 프로그램에서 자동으로 인식된 시간을 선택한다.
- (15) 필요한 경우 각 파라메트릭 이미지에 대해 게인 및 Dynamic range 슬라이더를 조정하거나 사전설정 적용을 선택하여 사용자 기본 설정을 적용한다.
- (16) 데이터를 내보내려면  버튼을 클릭한다.
- (17) Context를 저장하려면  버튼을 클릭한다.

2) 일반 이미지 - REPLENISHMENT 분석





- (1) GI-Perfusion 패키지에서 Replenishment 클립을 연다.
- (2) 비디오 설정 패널에서 linearization 설정을 조정한다.
- (3) 플래시 감지가 완료될 때까지 기다린다. 필요한 경우  버튼이나 "F" 키보드 키를 사용하여 플래시 이미지를 수동으로 설정한다.
- (4) Perfusion 모델 탭에서 Replenishment perfusion 모델을 선택한다.
- (5) 복수의 세그먼트가 존재하는 경우 화살표 버튼()으로 분석할 보충 세그먼트를 선택한다.
- (6) 처리 영역을 구분하는 ROI를 지정한다.
- (7) 원하는 대로 여러 ROI를 연속적으로 지정한다.
- (8) 이미지 슬라이더를 이동하여 움직임 보정을 위한 기준 이미지를 선택한다.
- (9)  버튼을 클릭한다.
- (10) 이미지 슬라이더를 사용하여 움직임 보정 클립을 검토한다.
- (11) 움직임 보상이 성공하지 못할 경우 다음 중 하나를 시도해 본다.
- (12) 다른 기준 이미지를 선택하고  버튼을 다시 클릭하여 움직임 보정을 다시 적용한다.
- (13)  버튼을 클릭하여 클립 편집기로 돌아가 평면 이동과 같이 움직임 보정 결과를 저하시킬 것으로 생각되는 이미지는 제외한 후 움직임 보정을 다시 적용한다.
- (14) 움직임 보정이 만족되면  버튼을 클릭하여 Perfusion Data Processing을 시작한다.
- (15) 필요한 경우 각 파라메트릭 이미지에 대해 게인 및 Dynamic range 슬라이더를 조정하거나 사전 설정 적용을 선택하여 사용자 기본 설정을 적용한다.
- (16) 데이터를 내보내려면  버튼을 클릭한다.
- (17) Context를 저장하려면  버튼을 클릭한다.

3) FOCAL LIVER LESIONS, DYNAMIC VASCULAR PATTERN 분석




- (1) Liver DVP 패키지에서 Bolus 클립을 연다.
- (2) 비디오 설정 패널에서 linearization 설정을 조정한다.
- (3) 클립 편집기를 사용하여 제외할 영상을 정의한다.
- (4) 처리 영역을 구분하는 ROI를 지정한다.
- (5) Lesion 1과 Reference ROI를 연속적으로 지정한다.
- (6) 원한다면 추가 Lesion 2 및 Lesion 3 ROI를 지정한다.
- (7) 이미지 슬라이더를 이동하여 움직임 보정을 위한 기준 영상을 선택한다.
- (8)  버튼을 클릭하여 동작 보정을 시작한다.

- (9) 이미지 슬라이더를 사용하여 움직임 보정 클립을 검토한다.
- (10) 움직임 보상이 실패하면 다음 중 하나를 시도해본다.
- (11) 다른 기준 영상을 선택하고  버튼을 다시 클릭하여 움직임 보정을 다시 적용한다.
- (12)  버튼을 클릭하여 클립 편집기로 돌아가 평면 이동과 같이 움직임 보정 결과를 저하시킬 것으로 생각되는 이미지는 제외 후 움직임 보정을 다시 적용한다.
- (13) 움직임 보정이 만족되면  버튼을 클릭하여 Perfusion Data Processing을 시작한다.
- (14) Contrast arrival detection 박스에서 다른 순간을 받아들이거나 선택한다.
- (15) 필요한 경우 각 파라메트릭 이미지에 대해 게인 및 Dynamic range 슬라이더를 조정하거나 사전설정 적용을 선택하여 사용자 기본 설정을 적용한다.
- (16) 데이터를 내보내려면  버튼을 클릭한다.
- (17) Context를 저장하려면  버튼을 클릭한다.

4) PLAQUE 사용법

- (1) Plaque 패키지에 있는 Plaque 클립을 연다.
- (2) 비디오 설정 패널에서 linearization 설정을 조정한다.
- (3) 처리 영역을 구분하는 ROI를 지정한다.
- (4) Plaque 영역을 구분하는 Plaque ROI를 지정한다.
- (5) Lumen ROI를 지정한다.
- (표준 ROI는 Lumen의 작은 기준 영역을 식별하기 위해 지정해야 함)
- (6) 원한다면 선택적으로 Plaque ROI를 지정할 수 있다.
- (7) 이미지 슬라이더를 이동하여 움직임 보정을 위한 기준 영상을 선택한다.
- (8)  버튼을 클릭하여 움직임 보정을 시작한다.
- (9) 이미지 슬라이더를 사용하여 움직임 보정 클립을 검토한다.
- (10)  버튼을 클릭하여 데이터 처리를 시작한다.
- (11) 필요한 경우 Frame Segment Detection 대화 상자에서 기준 및 Perfusion 세그먼트 위치를 조정한다.
- (12) 데이터를 내보내려면  버튼을 클릭한다.
- (13) Context를 저장하려면  버튼을 클릭한다.

5) FOLLOW-UP

- (1) FOLLOW-UP(동일 환자 지속검사 결과 분석)에 포함할 VueBox 분석을 선택한다.
- (2) FOLLOW-UP(동일 환자 지속검사 결과 분석)을 시작한다.
- (3)  버튼을 클릭하여 연구하고자 하는 정량화 파라미터에 대한 그래프를 추가한다.
- (4) 하나 이상의 ROI에 대한 모든 분석에 대한 시간 강도 곡선을 표시하는 그래프를 추가하려면  버튼을 다시 클릭한다.
- (5) FOLLOW-UP(동일 환자 지속검사 결과 분석)에 대한 내용을 저장하려면  버튼을 클릭한다.
- (6) 내보내기 매개 변수 구성 및 검증을 한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 초음파영상분석소프트웨어를 사용 후에는 아래의 사항을 주의하여 관리한다.
 - (1) 사용 완료 후 조회한 의료영상을 모두 닫도록 한다.
 - (2) 사용 후 프로그램의 로그오프를 반드시 하도록 한다.

- (3) 사용 후에도 컴퓨터의 전원을 절대 끄지 않도록 한다.
- (4) 항상 상온의 건조한 환경에서 장치를 유지하도록 한다.

12. 사용시 주의사항

- 1) 숙련된 자 이외는 초음파영상분석소프트웨어를 사용하지 않아야 한다.
- 2) 초음파영상분석소프트웨어를 사용하기 전에는 아래의 사항을 주의하여야 한다.
 - (1) 컴퓨터 저장장치의 디스크 용량이 충분한지 확인한다.
 - (2) 컴퓨터의 전원이 켜져 있는지 확인한다.
- 3) 반드시 지정된 사용자 아이디와 암호로 로그인하여 사용하도록 한다.
- 4) 초음파영상분석소프트웨어를 사용 중에는 아래의 사항을 주의하여야 한다.
 - (1) 조회하고 있는 환자의 의료영상의 조작 중 임의로 저장, 삭제하지 않는다.
 - (2) 사용방법을 정확하게 숙지하고 있지 못한 기능은 함부로 사용하지 않는다.
 - (3) 사용 도중에 전원을 내리거나 강제로 프로그램을 종료시키지 않는다.
- 5) 컴퓨터는 모터, 엔진, 고음 스피커 등과 같은 진동 물체 근처에서 사용을 제한한다.
- 6) 컴퓨터 주변에 라디오, 텔레비전, 전자파 수신 장치를 같이 두지 않는다.
- 7) 자성체 위험 - 모니터는 자성체에 의해서 환자 검사 이미지가 휘어져 보이거나 찌그러짐 현상이 발생할 수 있다. 진단 모니터 주변에는 자성체 물체를 두지 않도록 한다.
- 8) 시스템 전원을 끌 때에는 시스템을 먼저 끈 후 전용모니터 등과 같은 주변 장치를 끈다. 그렇지 않으면 시스템이 손상될 위험이 있다.
- 9) 시스템 컴퓨터, 모니터 등과 같은 주변장치는 접지된 콘센트와 플러그를 사용해야 한다. 낙뢰와 우천 시 스파크로부터의 위험으로부터 보호되도록 한다.
- 10) 사이버보안 위협 탐지 시 전원을 끄고 제조사 연락처(라벨 등)로 연락해 조치를 취한다.
- 11) 본 소프트웨어는 병원 또는 의료기관 보안망 안에서 사용해야 한다.

13. 첨부문서(안) 작성연월 : 2024년 8월

14. 부작용 보고 관련 문의처 (소비자 신고번호) : 한국의료기기안전정보원(080-080-4183, 수신자 부담)

※자세한 허가·인증·신고 사항은 제품문의처(브라코이미징코리아, 02-2222-3500) 또는 식품의약품안전처 의료기기안전심책방(<https://emedi.mfds.go.kr>)의 정보검색'란을 통해 확인하실 수 있습니다.