

QFlow[®] 8.1

Guida rapida



Medis Medical Imaging Systems bv
Schuttersveld 9, 2316 XG Leiden, Paesi Bassi



<http://www.medisimaging.com>

Medis Medical Imaging Systems bv
Schuttersveld 9, 2316 XG Leiden
P.O. Box 384, 2300 AJ Leiden, Paesi Bassi
Tel +31 71 522 32 44
Fax +31 71 521 56 17
Email support@medisimaging.com

Medis Medical Imaging Systems, Inc.
9360 Falls of Neuse Road, Suite 103
Raleigh, NC 27615-2484, USA
Tel +01 (919) 278 7888
Fax +01 (919) 847 8817
Email support@medisimaging.com

Note legali

Nota sul copyright

© 2003-2020 Medis Medical Imaging Systems bv. Tutti i diritti riservati.

Il presente manuale è protetto da copyright e dalle leggi sui diritti d'autore e dalle disposizioni dei trattati internazionali. È vietato copiare, riprodurre, modificare, pubblicare o distribuire in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo e per qualsiasi scopo qualsiasi parte del presente manuale senza previo consenso scritto di Medis Medical Imaging Systems bv. È concesso stampare gratuitamente copie non modificate del presente documento nella sua interezza, purché tali copie non vengano prodotte o distribuite a fini di lucro o commerciali.

Riconoscimenti del marchio commerciale

QFlow è un marchio registrato di Medis Associated BV negli Stati Uniti e in altri paesi. DICOM è il marchio registrato della National Electrical Manufacturers Association (NEMA, Associazione nazionale produttori dispositivi elettrici) per le pubblicazioni standard relative alle comunicazioni digitali delle informazioni mediche. Tutti gli altri marchi, prodotti e nomi di aziende citati nel presente documento sono marchi commerciali o registrati dei loro rispettivi proprietari.

Informazioni di carattere normativo

Uso previsto

QFlow è un software destinato alla visualizzazione e l'analisi di immagini RM del cuore e dei vasi sanguigni.

QFlow è inteso come supporto alle seguenti funzioni di visualizzazione:

- cine loop e revisione 2D
- esecuzione di calibrazioni

QFlow è inteso anche come supporto alle seguenti analisi:

- quantificazione del flusso cardiaco tramite sequenze di phase-contrast MR.

QFlow è anche destinato alla:

- quantificazione del flusso del liquido cerebrospinale tramite sequenze di phase-contrast MR.

Tali analisi si basano su contorni disegnati manualmente dal medico o da un tecnico clinico con adeguata formazione che usa il software, oppure vengono rilevate automaticamente dal software e successivamente visualizzate per l'esame e la modifica manuale. I risultati ottenuti sono visualizzati sopra le immagini e presentati in forma di referti.




I risultati delle analisi ottenuti con QFlow sono destinati all'uso da parte di cardiologi e radiologi a supporto delle decisioni cliniche relative al cuore e ai vasi.

Indicazioni per l'uso


QFlow è indicato per l'uso in ambienti clinici in cui siano necessari risultati quantificati meglio riproducibili di quelli derivati manualmente a sostegno della visualizzazione e dell'analisi di immagini RM del cuore e dei vasi sanguigni, da utilizzare su singoli pazienti con patologie cardiovascolari. Infine, si può utilizzare QFlow per la quantificazione del flusso del liquido cerebrospinale tramite sequenze di phase-contrast MR.

Quando i risultati quantificati forniti da QFlow vengono impiegati in un ambiente clinico su immagini RM di un singolo paziente, è possibile utilizzarli a sostegno di decisioni cliniche per la diagnosi del paziente. In tal caso, i risultati non devono essere esplicitamente considerati come l'unica base irrefutabile per la diagnosi clinica, e devono essere utilizzati unicamente dai medici responsabili.

AVVISI

-  Si fa esplicita raccomandazione di misurare i parametri di flusso **solo nelle sequenze convalidate per le misurazioni del flusso**. È possibile ottenere risultati affidabili dalle misurazioni solamente con acquisizioni convalidate.
-  QFlow deve essere utilizzato da cardiologi, radiologi o tecnici preparati, qualificati per l'esecuzione dell'analisi della condizione cardiaca. Se i risultati dell'analisi vengono impiegati per giungere ad una diagnosi, devono essere interpretati da un professionista medico qualificato. Nella pratica clinica QFlow non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli indicati nella sezione Uso previsto.
-  Gli operatori avere sufficiente competenza nella lingua operativa selezionata, leggere questo manuale, acquisire familiarità con il software e devono essere certificati dalla Medis prima di utilizzare QFlow in un ambiente clinico per ottenere risultati dell'analisi affidabili.

Normative europee

 <p>1639</p>	<p>QFlow è qualificato come 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/CEE.</p>
---	---

Normative nord-americane

QFlow ha ottenuto l'approvazione per la commercializzazione negli Stati Uniti dalla FDA (Food and Drug Administration, Agenzia per gli alimenti e i medicinali) in base alle disposizioni della Sezione 510(k) della legge sugli alimenti, i farmaci e i cosmetici (Food, Drug, and Cosmetic Act).

Attenzione

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

QFlow è conforme ai requisiti delle Normative canadesi sui dispositivi medici ed è stato approvato come dispositivo medico di Classe II.

Regolamenti sudamericani

QFlow è conforme ai requisiti dell'Agenzia Nazionale Brasiliana di Sorveglianza Sanitaria ed è stato autorizzato come dispositivo medico di Classe II.

Regolamenti dell'Asia-Pacifico

QFlow è conforme ai requisiti della Australian Therapeutic Goods Administration ed è stato autorizzato come dispositivo medico di classe IIa.

QFlow è conforme ai requisiti della legge giapponese sui prodotti farmaceutici e i dispositivi medici ed è stato approvato come dispositivo medico di Classe II.

QFlow è conforme ai requisiti del South Korean Medical Device Act ed è stato autorizzato come dispositivo medico di Classe II.

Convenzioni utilizzate

All'interno del presente manuale si utilizzano le seguenti convenzioni per indicare le attività del mouse e della tastiera e per fare riferimento a elementi dell'interfaccia utente.

Mouse

Fare clic	Premere e rilasciare il tasto principale del mouse. Per i mancini, è possibile che come tasto principale sia stato impostato il tasto destro.
Fare clic con il tasto destro del mouse	Premere e rilasciare il tasto secondario del mouse. Per i mancini, è possibile che come tasto secondario sia stato impostato il tasto sinistro.
Fare clic con il tasto centrale del mouse	Premere e rilasciare la rotellina o il tasto centrale del mouse. Se il mouse ha solo due tasti, premere e rilasciare entrambi i tasti contemporaneamente.
Fare doppio clic	Premere e rilasciare il tasto principale del mouse due volte.

Tastiera

MAIUSC/CTRL+clic	Tenere premuto il tasto MAIUSC/CTRL sulla tastiera e contemporaneamente fare clic su un pulsante o un oggetto.
CTRL+O	Tenere premuto il tasto CTRL sulla tastiera e contemporaneamente premere O, poi rilasciarli entrambi. Questo esempio apre la finestra di dialogo per l'apertura di uno studio.

Convenzioni tipografiche

Sulla scheda Visualizzazione , selezionare l'opzione Nasconde tutti i disegni .	Nomi dei pulsanti, campi, menu, opzioni dei menu e nomi delle schede sono in grassetto con le iniziali maiuscole.
Vista > Filmato	Una sequenza di opzioni di menu selezionata per eseguire una specifica attività è indicata con il segno maggiore di.
<code>QFlow77.xml</code>	Il testo digitato o visualizzato sullo schermo, come i nomi e le posizioni dei file, è in <code>Courier New</code> .

Simboli utilizzati



Riferimento. Fa riferimento a una documentazione correlata o a sezioni del documento correlate che possono avere pertinenza con la situazione dell'utente.



Suggerimento. fornisce informazioni utili o un metodo di lavoro alternativo.



Nota. porta all'attenzione dell'utente altre informazioni.



Attenzione. indica di fare attenzione durante l'esecuzione di un'attività.



Attenzione. avvisa riguardo a una situazione potenzialmente pericolosa nella rappresentazione o analisi di un'immagine che potrebbe condurre a risultati errati. Onde evitare tali situazioni si consiglia di attenersi alle istruzioni.

Sommario

Informazioni di carattere normativo	IV
Convenzioni tipografiche	VII
Sommario	IX
Introduzione	1
1 Informazioni su QFlow	1
2 Assistenza	2
Per iniziare	3
3 Avvio di QFlow	3
4 L'area di lavoro di QFlow	4
5 Esame degli studi	5
6 Esecuzione delle analisi del flusso vascolare	7
7 Creazione di referti	10

1 Informazioni su QFlow

QFlow è la soluzione software di Medis per l'analisi quantitativa degli studi RM codificati in base alla velocità. Consente a cardiologi, radiologi e tecnici di quantificare il flusso ematico arterioso e transvalvolare.


Caratteristiche di QFlow:

- rilevamento automatico dei contorni
- funzione di facile utilizzo per la modifica dei contorni
- analisi di flusso dei vasi
- analisi del flusso delle valvole
- analisi del flusso del liquido cerebrospinale
- creazione del referto.

La Guida rapida descrive gli aspetti fondamentali del lavoro con QFlow. Ulteriori dettagli e istruzioni, per esempio sull'esecuzione delle analisi transvalvolari e sull'esecuzione di altri tipi di correzione di fondo, sono disponibili nel Manuale dell'utente QFlow.

2 Assistenza

Medis si impegna a offrire prodotti e servizi di alta qualità. Per porre domande sul software o suggerire miglioramenti del software o della documentazione, contattare l'helpdesk di Medis.

Se il contatto con l'helpdesk avviene via email, nell'oggetto citare il nome del software e il numero della versione. Per cercare il numero della versione del software, selezionare  > **Informazioni...**

America del Nord e America del Sud

Medis Medical Imaging Systems, Inc.
E-mail: support@medisimaging.com
Telefono: +1 919 278 7888 (dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 17:00 EST)

Europa, Africa, Asia e Australia

Medis Medical Imaging Systems bv
E-mail: support@medisimaging.com
Telefono: +31 71 522 32 44 (dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 17:00 CET)

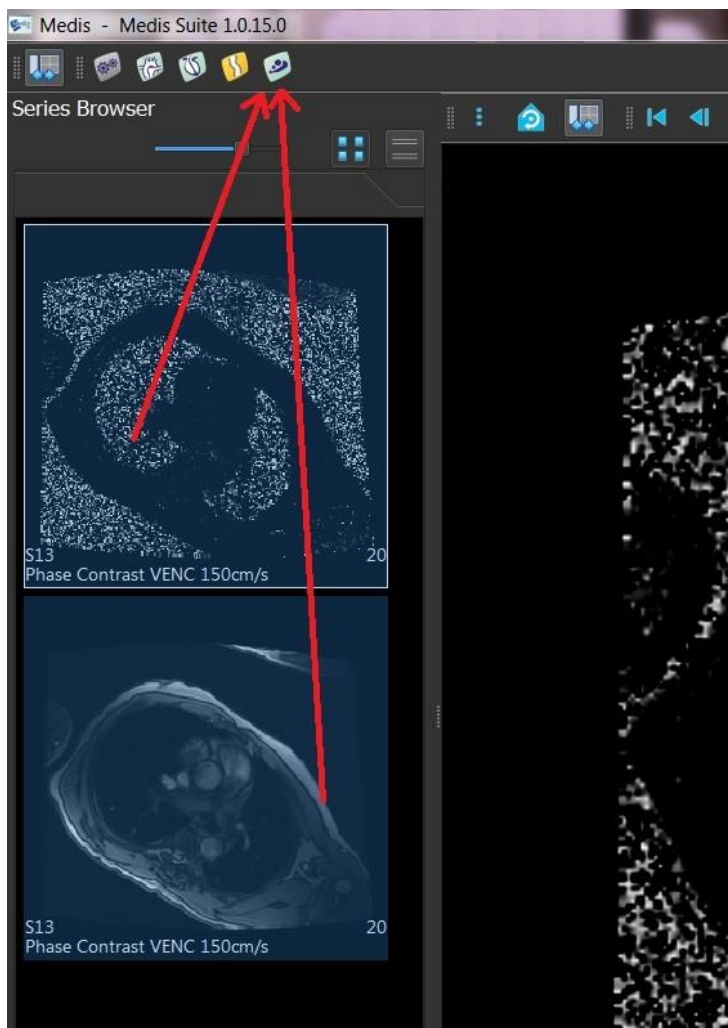
3 Avvio di QFlow

Questo capitolo spiega come:

- Come avviare QFlow e come caricare i dati in QFlow

È possibile avviare QFlow dalla Suite Medis. Selezionando e rilasciando con il tasto sinistro del mouse sull'icona di QFlow le serie caricate nella Suite Medis, si avvierà QFlow. Si devono selezionare e rilasciare nella app QFlow esattamente 1 serie di immagini delle fasi e 1 del modulo. Le serie selezionate vengono quindi visualizzate in QFlow.

L'immagine qui sotto mostra come sia possibile rilasciare simultaneamente un'immagine della fase e una del modulo sull'icona di QFlow.



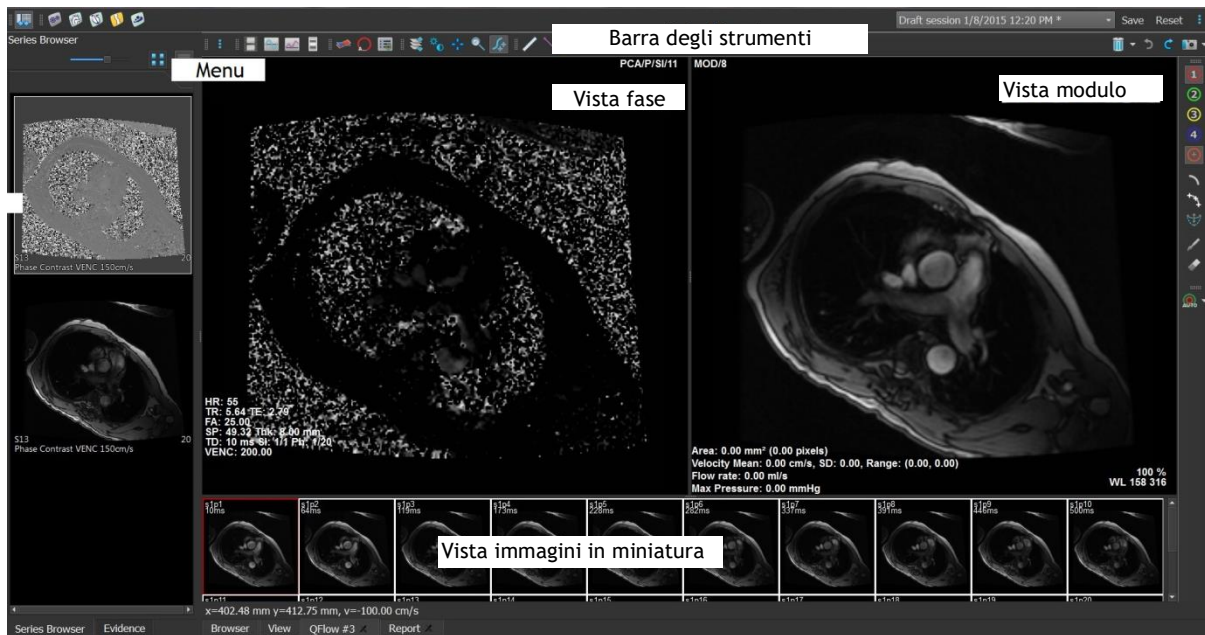
⚠ QFlow necessita di entrambe le serie, di fase e di modulo. Se si carica un solo tipo, si verifica un errore.

4 L'area di lavoro di QFlow

Questo capitolo illustra:

- Il contenuto dell'area di lavoro di QFlow

L'area di lavoro principale di QFlow è costituita da una serie di barre degli strumenti, una vista fase, una vista modulo e una vista immagini in miniatura. Al menu applicazione si accede attraverso un'icona del menu nella barra degli strumenti.



Vista fase

La vista fase mostra un'immagine della velocità della serie selezionata.

Vista modulo

La vista modulo mostra un'immagine del modulo della serie selezionata.


Thumbnail View (Vista immagini in miniatura)

La vista immagini in miniatura mostra immagini in miniatura della serie selezionata. La vista immagini in miniatura mostra tanto le immagini della fase quanto quelle del modulo ed è configurabile attraverso il menu applicazione. L'immagine in miniatura contrassegnata dal bordo rosso corrisponde all'immagine visualizzata nella vista fase o nella vista modulo.

Barra degli strumenti

L'area della barra degli strumenti è costituita da una barra degli strumenti della Suite Medis e da diverse barre degli strumenti QFlow. Dalle barre degli strumenti QFlow si può accedere al menu applicazione, avviare un filmato, mostrare un grafico, accedere alle impostazioni principali ed eseguire alcune manipolazioni elementari delle immagini, come spostamento e zoom. Dalle barre degli strumenti QFlow si possono inoltre annullare e ripetere alcune azioni, si può creare un'istantanea, si possono individuare o disegnare contorni e modificarli o eliminarli.

Menu

Il menu applicazione è accessibile dal pulsante  e può essere utilizzato, per esempio, per reimpostare il layout, visualizzare grafici, referti o parametri degli studi, modificare le impostazioni, individuare e modificare contorni, annullare o ripetere azioni e tagliare, copiare e incollare elementi.

5 Esame degli studi

Questo capitolo spiega come:

- Sfogliare le immagini nella Vista Modulo e nella Vista Fase
- Selezione un'immagine
- Passare dalle immagini della fase alle immagini del modulo e viceversa nella Thumbnail View (Vista immagini in miniatura)
- Visualizzare le serie nella finestra Filmato
- Scorrere attraverso le immagini
- Ingrandire o ridurre
- Spostarsi sull'immagine
- Regolare la larghezza finestra e il livello
- Selezionare la Modalità modifica.


Per sfogliare le immagini

- Sfogliare le immagini nella Vista Modulo e nella Vista Fase con i tasti freccia della tastiera.

Per selezionare un'immagine

- Fare clic su un'immagine nella Thumbnail View (Vista immagini in miniatura) per selezionarla. L'immagine viene visualizzata nelle viste Fase e Modulo.


Per passare dalle immagini della fase alle immagini del modulo e viceversa nella Thumbnail View (Vista immagini in miniatura)

- Fare clic su  per aprire il menu applicazione e selezionare **Vista > Immagini modulo** o **Vista > Immagini fase**.

Per visualizzare le serie nella finestra Filmato

- Fare clic su  nella barra degli strumenti oppure premere F5.


Per scorrere attraverso le immagini

- Nella barra degli strumenti, fare clic su . Premendo il tasto sinistro del mouse e spostandosi da sinistra verso destra è possibile scorrere lungo le fasi. Premendo il tasto sinistro del mouse e spostandosi in alto e in basso è possibile scorrere lungo le sezioni.

Oppure:

- Premere simultaneamente i tasti sinistro e destro del mouse e spostarsi da sinistra verso destra per scorrere lungo le fasi. Premendo i tasti sinistro e destro del mouse e spostandosi in alto e in basso è possibile scorrere lungo le sezioni.

Per ingrandire o ridurre

- Nella barra degli strumenti, fare clic su . È possibile ingrandire premendo il tasto sinistro del mouse e spostandosi verso il basso. È possibile ridurre premendo il tasto sinistro del mouse e spostandosi verso l'alto.

Oppure:

- Premere + per ingrandire o - per ridurre.

Oppure:

- Premere i pulsanti sinistro e centrale del mouse e spostarsi in basso per ingrandire o in alto per rimpicciolire.

Per spostarsi sull'immagine

- Nella barra degli strumenti, fare clic su . È possibile spostarsi sull'immagine premendo il tasto sinistro del mouse e trascinando il mouse.


Oppure:

- Premere il tasto centrale del mouse e trascinare il mouse.



Lo spostamento sull'immagine funziona solo quando le immagini sono ingrandite.


Per regolare la larghezza finestra e il livello

- Nella barra degli strumenti, fare clic su . Nella Vista Fase e nella Vista Modulo tenere premuto il tasto sinistro del mouse e trascinare.

Oppure:

- Premere il tasto destro del mouse e trascinare il mouse.

Per selezionare la Modalità modifica.

- Nella barra degli strumenti, fare clic su . Nella modalità modifica è possibile disegnare contorni, misurare distanze e disegnare linee di profili, ecc.

6 Esecuzione delle analisi del flusso vascolare

Questo capitolo spiega come:

- Eseguire un'analisi di un flusso vascolare
- Applicare la correzione di fondo
- Visualizzare i risultati dell'analisi

Dopo avere esaminato la serie, si esegue un'analisi del flusso vascolare con il rilevamento automatico dei contorni.



Se si intende eseguire un'analisi del flusso transvalvolare, i contorni devono essere creati manualmente. Per istruzioni dettagliate, consultare il manuale dell'utente QFlow.



Il rilevamento automatico dei contorni si esegue in base alle impostazioni specificate nella finestra Contour Detection Settings (Impostazioni Rilevamento contorni). Si può accedere a queste impostazioni selezionando **Impostazioni > Contour Detection Settings...(Impostazioni Rilevamento contorni...)** dal menu applicazione.



Quando si utilizza l'analisi per ottenere risultati sulla velocità media del flusso, assicurarsi della presenza dei contorni in tutte le fasi.




I contorni creati automaticamente e manualmente possono produrre risultati errati. Assicurarsi di riesaminarli e correggerli, se necessario.

Per eseguire l'analisi di un flusso vascolare

1. Selezionare l'immagine che mostra il massimo contrasto tra il vaso e lo sfondo.

2. Fare clic su  nella barra degli strumenti.

3. Fare clic su .



4. Nella Vista Fase o Modulo, fare clic sul punto centrale del vaso che si intende analizzare per selezionarlo.


5. Verificare che il contorno sia corretto.










Nel contorno di questa fase, il pixel con la velocità massima è contrassegnato da un quadratino arancione e quello con la velocità minima da un quadratino azzurro.

Per creare un nuovo contorno, posizionare di nuovo il punto centrale.


Per disegnare o modificare il contorno, fare clic su  o  e tracciare il contorno

nella Vista Fase o Modulo oppure fare clic su  e trascinare il contorno. Per rimodellare il contorno, fare clic nella vista con il tasto destro del mouse, selezionare **Forma contorno** e selezionare dal sottomenu una delle opzioni di rimodellamento.


6. Se si intende analizzare un secondo, terzo o quarto vaso nella stesa serie, fare clic su ,  o  nella barra degli strumenti e ripetere i passaggi da 3 a 5 per ciascun vaso.
7. Fare clic su  o premere CTRL+D per rilevare automaticamente i contorni nelle altre immagini della serie.

 È possibile rilevare i contorni di tutti i vasi contrassegnati in una sola volta. Fare clic sulla freccia accanto a questa icona  e dal sottomenu selezionare **Detect Contours of All ROIs (Rileva i contorni di tutte le ROI)**. In questo modo si rilevano i contorni di tutti i vasi (regioni di interesse) contrassegnati in tutta la serie.
8. Controllare che tutti i contorni siano stati rilevati correttamente. Assicurarsi di modificare i contorni errati. Fare clic su  o premere nuovamente CTRL+D per rilevare un'altra volta i contorni automaticamente.

Per visualizzare i risultati dell'analisi

1. Fare clic su , premere F7 o selezionare **Vista > Grafico** dal menu applicazione.

Viene visualizzato il grafico Volume.


 Fare clic su un punto nella curva per visualizzare l'immagine corrispondente nella Vista Fase e nella Vista Modulo.
2. Selezionare il grafico prescelto dall'elenco a discesa **Mostra**.

Per aggiungere o nascondere curve nei grafici del flusso

Nella finestra dei grafici, fare clic su , ,  o  per mostrare o nascondere nel grafico le curve corrispondenti.

Per applicare la correzione di fondo con il metodo della superficie ROI4

Se necessario, si può applicare la correzione di fondo. Il metodo della superficie ROI4 è uno dei quattro metodi disponibili per la correzione di fondo.

 Per le istruzioni sull'esecuzione della correzione di fondo con uno degli altri metodi, consultare il Manuale dell'utente QFlow.

1. Fare clic su  per aprire il menu applicazione e selezionare **Impostazioni > Principale...** oppure fare clic su 

2. Nella scheda **Sottrazione di fondo** , dall'elenco a discesa **Subtract background flow (Sottrai flusso di fondo)**, selezionare **Superficie ROI4** e chiudere la finestra di dialogo delle impostazioni.


3. Nella barra degli strumenti, selezionare  , quindi selezionare  o .

4. Nella Vista Fase o Modulo tracciare un contorno in un'area in cui si prevede non vi sia alcun flusso. Assicurarsi di mantenersi il più possibile vicino al vaso.

5. Premere CTRL+C e poi CTRL+SHIFT+V.

Il contorno viene copiato nelle altre immagini.

6. Controllare l'area in tutte le immagini per verificare che **non** copra aree in cui si prevede che vi sia un flusso. Modificare i contorni se necessario.

 È possibile spostare un contorno in questo modo: selezionare l'icona della ROI nella barra degli strumenti, quindi premere CTRL e con il tasto sinistro del mouse spostare il contorno.

7. A questo punto tutti i risultati visibili sono corretti per il flusso di fondo.

7 Creazione di referti

Questo capitolo illustra:

- Come visualizzare un referto della Suite Medis.
- Come aggiungere manualmente un'istantanea al referto della Suite Medis.
- Come creare un referto testo o XML.

I referti contengono un riepilogo delle informazioni sul paziente e lo studio e diversi risultati delle analisi. È possibile creare semplici referti testo, referti XML o un referto della Suite Medis.

Per visualizzare un referto della Suite Medis

I risultati del flusso e le misurazioni delle distanze vengono aggiunti automaticamente a un referto della Suite Medis. Si può accedere a un referto della Suite Medis selezionando la scheda **Crea referto** nella Suite Medis.




Per istruzioni su come personalizzare un referto della Suite Medis, consultare il Manuale dell'utente della Suite Medis.

Per aggiungere manualmente un'istantanea al referto della Suite Medis

QFlow consente di creare un'istantanea da un'immagine o da un grafico e di aggiungerla a un referto della Suite Medis.

1. Premere il tasto destro del mouse su un'immagine o su un grafico e selezionare il menu del tasto destro.
2. Selezionare **Add... To Results (Aggiungi... ai risultati)**.
3. L'istantanea viene aggiunta al referto della Suite Medis.

Per creare un referto testo o XML

1. Fare clic su  per aprire il menu applicazione e selezionare **Vista > Crea referto** oppure premere F9.
2. Per creare un referto testo o XML, fare clic su **Plain text (Testo semplice)** o **XML**.

Se si sta creando un referto testo, si possono selezionare i risultati che interessano selezionando le rispettive caselle di controllo sotto **Contenuto**.