

Release-opmerkingen voor de klant bij het ExactVu™-micro- echografiesysteem met hoge resolutie



Onderdeelnummer 7029
Revisie 3.1

CE
2797

Release-opmerkingen voor de klant

bij het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie

Revisie 3.1

Woord vooraf



Exact Imaging Inc.

7676 Woodbine Avenue, Unit 15
Markham, ON L3R 2N2, Canada
+1.905.415.0030

info@exactimaging.com



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland



MedEnvoy Switzerland

Gottthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland



Exact Imaging BVBA

Ottergemsesteenweg-Zuid 808 / b508
9000 Gent
België

Verantwoordelijke
persoon in het VK

Emergo Consulting (UK) Limited p/a Cr360 – UL International

Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Verenigd Koninkrijk

Handelsmerken

Handelsmerken Exact Imaging:

- ExactVu™
- FusionVu™
- Exact Imaging™

Versie-informatie

Systeem: ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie

Software: ExactVu™ versie 3.1

Release-opmerkingen voor de klant (onderdeelnummer 7029) rev 3.1, vertaling van oorspronkelijke instructies

Inhoudsopgave

1	Inleiding.....	4
1.1	Algemeen	4
1.2	Nieuwe functies in ExactVu-softwareversie 3.1	4
2	Veranderingen in het aanraakscherm	4
2.1	Workflow.....	4
2.2	Verslag (nieuw)	5
3	Hoeken van de EV29L-transducer	6
3.1	De EV29L-transducer op nul stellen	6
4	Targets voor biopsie markeren (alleen EV29L-transducer)	6
4.1	Targets aanduiden.....	6
4.2	Targets koppelen aan cine-beelden	7
4.3	Miniatuuren van gekoppelde beelden	9
5	Een verslag maken (alleen EV29L-transducer)	9
5.1	Verslagopties.....	10
5.2	Verslagen bekijken.....	13
5.3	Het onderzoek afsluiten	14
5.4	Verslagen openen vanuit de Patient List (Patiëntenlijst)	14
5.5	Voorkeuren voor verslagen	15
6	Wijzigingen in de DICOM-configuratie	16
7	Blaasmeting voor en na mictie (alleen EV5C-transducer)	17
8	Exportindelingen voor ExactVu-onderzoeken.....	17
9	FusionVu	18
10	Systeemfouten en -waarschuwingen	19
10.1	Algemeen	19
11	Bekende gebruiksproblemen	19
11.1	Problemen bij patiëntgegevens.....	19
11.2	Problemen bij de algemene beeldvorming (2D-modus)	19
11.3	Problemen bij het toewijzen van targets	19
11.4	Problemen bij het maken van verslagen	20
11.5	Problemen bij CFI-modi (kleuren-doppler/power-doppler)	20
11.6	Problemen met metingen en annotaties	21
11.7	Problemen met de transversale modus (EV29L-transducer) en de dubbele modus (EV9C- en EV5C-transducer)	21
11.8	Problemen met FusionVu	21
11.9	Problemen met DICOM/PACS	21
11.10	Problemen bij het aansluiten van extra beeldschermen.....	22
11.11	Problemen met systeemondersteuning.....	22

1 Inleiding

1.1 Algemeen

Dit document, *Release-opmerkingen voor de klant bij het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie*, bevat een beschrijving van de nieuwe functies die deel uitmaken van softwareversie 3.1 van het ExactVu-micro-echografiesysteem met hoge resolutie. In dit document worden ook bestaande problemen met het ExactVu-systeem besproken die gevolgen kunnen hebben voor de werking van het ExactVu-systeem. Waar beschikbaar worden in dit document ook oplossingen voor elk probleem aangedragen.

Het is belangrijk dat deze *Release-opmerkingen voor de klant* in combinatie met de *Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie* worden gebruikt. Alle waarschuwingen en aandachtspunten staan in hoofdstuk 2 van de *Bedienings- en veiligheidshandleiding* die met het ExactVu-systeem wordt meegeleverd.

Als het ExactVu-systeem een gestoorde werking vertoont of niet reageert, als het beeld ernstig vervormd of slecht is, of als u vermoedt dat het systeem niet goed werkt, neem dan contact op met de technische ondersteuning met behulp van de contactgegevens voor uw regio op <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

1.2 Nieuwe functies in ExactVu-softwareversie 3.1

In ExactVu-softwareversie 3.1 zijn twee nieuwe functies toegevoegd aan de algemene workflow voor het uitvoeren van transrectale en transperineale biopsieën met de EV29L-transducer:

- Targets aanduiden (alleen EV29L)
- Een onderzoeksverslag maken (alleen EV29L)

Andere functiewijzigingen in deze softwareversie hebben betrekking op:

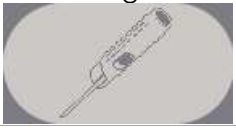
- Hoeken van de EV29L-transducer
- DICOM-configuratie
- Blaasvolumemeting voor en na mictie
- Exportindelingen voor ExactVu-onderzoeken

Deze functies worden beschreven in de volgende paragrafen.

2 Veranderingen in het aanraakscherm

2.1 Workflow

Optie	Uitleg
Angle Reset > Mid-line (Hoekreset > Middenlijn)	In ExactVu-softwareversie 3.1 worden met de regelaar Mid-line (Middenlijn) niet alleen de middenlijn en de linker- en rechterzijrand van de prostaat gemarkeerd, maar wordt tevens de waarde voor de hoek ingesteld op 0 graden, wat de relatieve rotatie van de EV29L-transducer aangeeft op basis van de positie van de bewegingssensor (zie paragraaf 3.1).

Optie	Uitleg
Regelaar Target (ingeschakeld wanneer de EV29L-transducer actief is in de 2D-modus of de biopsimodus en er een middenlijn is ingesteld)	In de 2D-modus wordt deze regelaar weergegeven als een doel met een pijl in de roos. Bij gebruik ervan wordt een targethoek toegevoegd aan de Target List (Targetlijst) en wordt een enkel beeld opgeslagen (zie paragraaf 4.1).  In de biopsimodus wordt de regelaar weergegeven als een biopsiepistool. Bij gebruik ervan wordt een cine-beeld opgeslagen, dat wordt gekoppeld aan een geselecteerde targethoek (zie paragraaf 4.2). 
Change/Done (Wijzigen/Gereed)	Met deze regelaar kan de gebruiker wisselen tussen het automatisch koppelen van biopsietargets aan opgeslagen cine-beelden op basis van de hoek van de transducer en het handmatig selecteren van targethoeken om aan opgeslagen cine-beelden te koppelen (raadpleeg paragraaf 5).

2.2 Verslag (nieuw)

Optie	Uitleg
Target List (Targetlijst)	Hiermee kan een cine-beeld van een biopsie worden gekoppeld aan het bijbehorende target (deze Target List (Targetlijst) komt overeen met die op het aanraakscherm Workflow).
Regelaars voor volumemeting en uitlijning	Hiermee wordt aangegeven of de middenlijn en de linker- en rechterrاند zijn geïdentificeerd en of er metingen zijn gedaan. Ook kunnen deze hiermee worden ingesteld indien nodig.
Regelaars voor het bepalen van de naalddiepte en -positie	Hiermee kan de gebruiker de diepte en positie van de naald markeren (alleen ingeschakeld als er volumemetingen zijn gedaan).

Zie paragraaf 5 voor meer informatie.

3 Hoeken van de EV29L-transducer

3.1 De EV29L-transducer op nul stellen

	Eerdere ExactVu-softwareversies	ExactVu-softwareversie 3.1
EV29L-hoekweergave	De rotatiehoek van de EV29L-transducer wordt weergegeven.	Wanneer de positie van de transducer qua kanteling of draaiing meer dan 20 graden afwijkt van de nullijn, wordt de volgende informatie weergegeven: - De rolhoekwaarde wordt in rode tekst weergegeven. - In het statusgedeelte wordt 'Off Axis' (Afgeweken van nullijn) weergegeven.
De nulgradenpositie voor de hoek van de EV29L instellen	Met de regelaar Reset op het aanraakscherm Workflow stelt u de nulgradenpositie voor de hoek van de EV29L in.	Met de regelaar FusionVu Mid-Line (FusionVu-middenlijn) stelt u de nulgradenpositie voor de hoek van de EV29L in en stelt u ook een nulgradenpositie in voor de kanteling of draaiing (in aanvulling op de functie om de middenlijn van het echobeeld uit te lijnen met een ingelezen MRI-onderzoek).

De nulgradenpositie voor de waarde voor Angle (Hoek) instellen tijdens beeldvorming met de EV29L-transducer:

1. Draai de transducer zodanig dat de transducerlens naar de gewenste nulgradenpositie wijst.
2. Druk op het aanraakscherm Workflow op **Mid-Line** (Middenlijn).

De waarde voor *Angle* (Hoek) op het beeldvormingsscherm verandert in 0 graden en wordt nu in gele tekst weergegeven.

De bijgewerkte nulgradenpositie blijft behouden voor de rest van het onderzoek of tot opnieuw op de regelaar Mid-Line (Middenlijn) wordt gedrukt.

4 Targets voor biopsie markeren (alleen EV29L-transducer)

4.1 Targets aanduiden

Tijdens beeldvorming met de EV29L-transducer in de 2D-modus wordt de regelaar Target op het aanraakscherm Workflow weergegeven als een doel met een pijl in de roos. Hiermee kan de gebruiker de beoogde anatomische regio voor de biopsie aangeven.

Bij gebruik van de regelaar Target wordt een target toegevoegd aan een lijst met opeenvolgend genummerde targets op het statuspaneel en het aanraakscherm, waarbij wordt weergegeven wat de hoek was op het moment dat er op de regelaar Target werd gedrukt.

In de Target List (Targetlijst) worden maximaal vijf targets tegelijk weergegeven en de lijst is gerangschikt op hoekwaarde. Wanneer meer dan vijf targets zijn aangeduid, kan de gebruiker door de Target List (Targetlijst) bladeren. Bij het draaien met de EV29L-transducer wordt een target in de

Target List (Targetlijst) gehighlight wanneer de hoek minder dan 5 graden afwijkt van dat target. Wanneer de hoek minder dan 5 graden afwijkt van meerdere targets, worden al deze targets gehighlight en wordt er een lijn weergegeven tussen de dichtstbijzijnde targets om de relatieve positie van de transducer ten opzichte van targets in de buurt weer te geven.

Biopsietargets aanduiden met de regelaar Target tijdens beeldvorming in de 2D-modus:

1. Geef de middenlijn aan zoals beschreven in paragraaf 3.1.
2. Druk tijdens het maken van een beeldvormingsscan van de prostaat op **Target** op het aanraakscherm.

Er wordt een targethoek toegevoegd aan de Target List (Targetlijst) op het huidige scherm en het aanraakscherm Workflow, en er wordt een enkel beeld opgeslagen.



Afbeelding 1: Target List (Targetlijst) in de biopsiemodus

OPMERKING

EN-N190



Targets worden aangeduid op basis van de hoek van de transducer ten opzichte van de middenlijn. Als de middenlijn wordt gewijzigd na het aanduiden van targets, wordt de relatieve hoek van bestaande targets niet gewijzigd.

OPMERKING

EN-N191



Als in de 2D-modus een beeld wordt opgeslagen met de regelaar *Frame* (Beeld) of het pedaal, heeft dit geen invloed op de Target List (Targetlijst).

4.2 Targets koppelen aan cine-beelden

Als de gebruiker tijdens beeldvorming met de EV29L-transducer in de 2D-modus targets aanduidt, kan de gebruiker cine-beelden die tijdens de biopsie worden opgeslagen automatisch koppelen aan targets in de Target List (Targetlijst). Cine-beelden die tijdens de biopsie worden opgeslagen, kunnen ook handmatig worden gekoppeld aan targethoeken.

Wanneer een of meer biopsiecine-beelden aan een targethoek zijn gekoppeld, staan in de Target List (Targetlijst) naast het target een vinkje en een cijfer dat aangeeft hoeveel cine-beelden er aan het target zijn gekoppeld.

Automatisch een cine-beeld koppelen aan één gehighlight biopsietarget:

1. Draai de EV29L-transducer in de biopsiemodus naar het beoogde target.

Wanneer de hoek van de transducer minder dan 5 graden afwijkt van een hoek in de Target List (Targetlijst), wordt de betreffende hoek gehighlight.

2. Druk op **Target** op het *aanraakscherm*.

Er wordt een cine-beeld opgeslagen en dit wordt gekoppeld aan het gehighlighte target. In de Target List (Targetlijst) wordt weergegeven hoeveel cine-beelden er bij een target zijn gemaakt en opgeslagen.

OPMERKING

EN-N192



Als er tijdens het uitvoeren van een biopsie op een beoogde plaats meerdere targets zijn gehighlight en de gebruiker op het *aanraakscherm* op **Target** drukt, wordt er wel een cine-beeld opgeslagen, maar wordt dit aan geen van de gehighlighte targets gekoppeld.

Een target selecteren om aan een of meerdere cine-beelden te koppelen:

1. Tik op een target in de Target List (Targetlijst) op het *aanraakscherm*.
2. Draai de transducer naar het target en druk op het *aanraakscherm* op **Target**.

Er wordt een cine-beeld opgeslagen en dit wordt gekoppeld aan het gehighlighte target.

Als de gebruiker op dezelfde plaats nog een keer op **Target** drukt, wordt er nog een cine-beeld opgeslagen, dat ook aan het gehighlighte target wordt gekoppeld.

In de Target List (Targetlijst) wordt weergegeven hoeveel cine-beelden er in totaal bij een target zijn opgeslagen.

Systematische biopsieën aanduiden:

1. Tik op het *aanraakscherm* op **Systematic** (Systematisch).
2. Draai de transducer naar de gewenste hoek en druk op het *aanraakscherm* op **Target**.

Er wordt een cine-beeld opgeslagen en dit wordt aangeduid als een systematische biopsie.

In de Target List (Targetlijst) wordt het totale aantal systematische biopsie-cine-beelden weergegeven.



Afbeelding 2: Target List (Targetlijst) in de biopsiemodus

OPMERKING

EN-N193



In de biopsiemodus werken de regelaar Cine en het pedaal (indien geconfigureerd voor het opslaan van cine-beelden) hetzelfde als de regelaar Target op het aanraakscherm Workflow.

4.3 Miniaturen van gekoppelde beelden

Net als in eerdere ExactVu-softwareversies worden er van alle beelden die tijdens een onderzoek worden opgeslagen, miniaturen weergegeven in het *Image List Panel* (Paneel met de lijst beelden). In ExactVu-softwareversie 3.1 wordt bij de miniatuur van een cine-beeld dat is opgeslagen in de biopsiemodus, ook aangegeven of het cine-beeld is gekoppeld aan een van de targets in de Target List (Targetlijst).

Op miniaturen die zijn gekoppeld aan targets wordt de volgende informatie weergegeven:

- Linksonder: het nummer van de miniatuur
- Rechtsonder: een *afspeel*-pictogram om aan te geven dat het een cine-beeld betreft (indien van toepassing)
- Linksboven: het nummer van het target en de naald (indien aanwezig) voor enkele beelden en cine-beelden die zijn gekoppeld aan een target, of 'Syst', afhankelijk van wat van toepassing is
- Rechtsboven: de hoek van de naald voor systematische enkele beelden en cine-beelden (indien aangeduid)

5 Een verslag maken (alleen EV29L-transducer)

Met het ExactVu-systeem is het mogelijk om verslagen te maken van onderzoeken met beelden die zijn opgeslagen met de EV29L-transducer. Het verslag is een pdf-bestand met meetwaarden van de prostaat, beelden van targets en optioneel een 3D-model om weer te geven waar er bipten zijn genomen.

OPMERKING

EN-N196



De verslagfunctie van ExactVu is alleen compatibel met patiëntonderzoeken die zijn gedaan in softwareversie 3.1 of later.

Het ExactVu-verslag bevat de volgende informatie:

- Naam van het ziekenhuis of de kliniek
- Gegevens van de patiënt, waaronder naam, geboortedatum en nummer van het medisch dossier van de patiënt
- Gegevens van het onderzoek, waaronder een onderzoeksbeschrijving, volgnummer, PSA en PSA-dichtheid (en indien beschikbaar de uitvoerend arts en biopsiedatum)
- Meetwaarden van het prostaatvolume: als de volumemeting is opgeslagen in de transversale modus, wordt deze opgenomen in het verslag; zo niet, dan kan de gebruiker een lengte- en hoogtemeting van de prostaat doen op het tabblad Report (Verslag)
- Beeldgegevens voor elk target, inclusief het beeld dat is gemaakt bij het selecteren van de regelaar Target, het aantal bijbehorende biopten en ruimte om handmatig pathologieresultaten op te nemen
- Gegevens voor systematische biopten, met ruimte om handmatig informatie op te nemen, zoals plaats in de prostaat waar het monster is genomen en pathologie
- Informatie over andere cine-beelden die zijn opgeslagen in de biopsiemodus
- Een model waarin de hoek van de gebruikte biopsienaalden wordt weergegeven (indien ingeschakeld [zie paragraaf 5.5])

5.1 Verslagopties

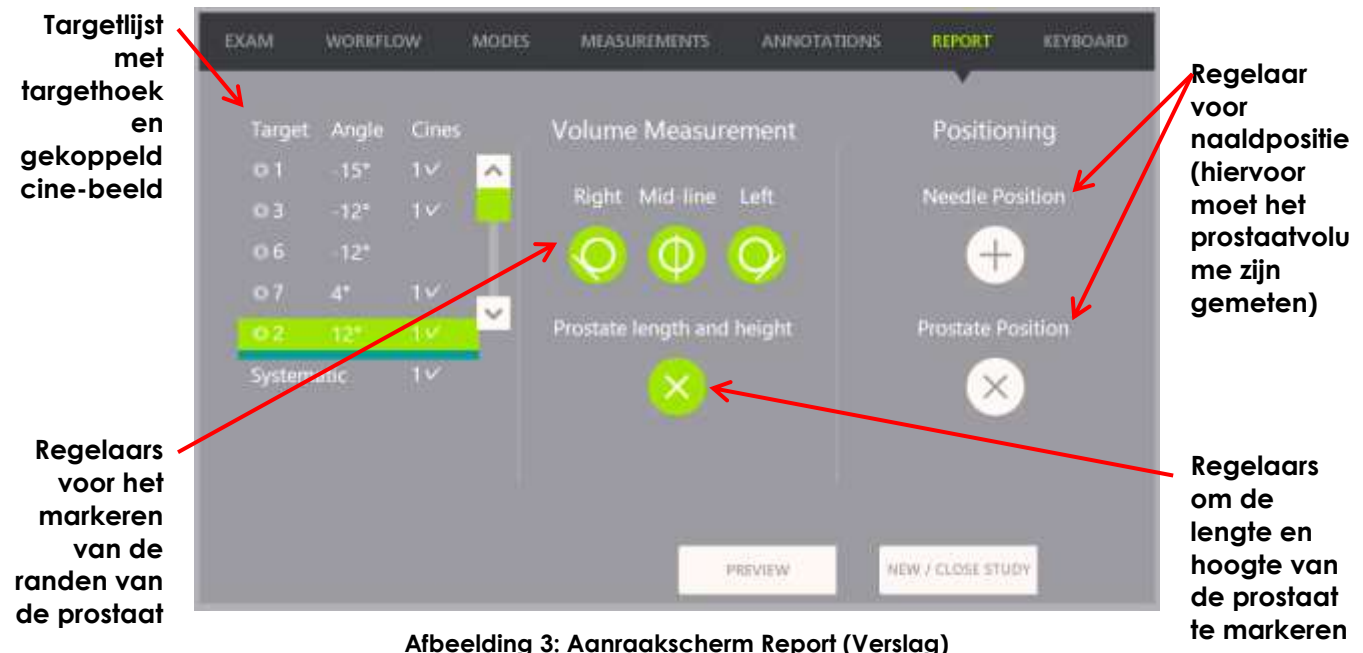
Wanneer de gebruiker het onderzoek afsluit, wordt er een melding weergegeven en kan de gebruiker kiezen om een verslag te maken, een nieuw patiëntonderzoek aan te maken of het afsluiten te annuleren.

Een verslag maken:

1. Sluit een onderzoek af en druk op **New/Close Study** (Nieuw onderzoek/Onderzoek afsluiten).
2. Selecteer wanneer de melding wordt weergegeven **Reporting** (Verslag maken).

Op het aanraakscherm wordt nu het tabblad Report (Verslag) weergegeven, met configuratie-opties voor de inhoud van het verslag. U kunt:

- bestaande koppelingen tussen cine-beelden en targethoeken wijzigen of nieuwe koppelingen maken;
- de rechterrاند, middenlijn en linkerrاند van de prostaat markeren;
- de lengte en hoogte van de prostaat bepalen (als er tijdens het onderzoek geen volumemeting is gedaan);
- de naaldposities specificeren in cine-beelden die zijn opgeslagen in de biopsiemodus.



3. Configureer de opties voor het verslag zoals beschreven in de volgende subparagrafen.
4. Bekijk een voorbeeld van het verslag zoals beschreven in paragraaf 5.2 of sluit het onderzoek af zoals beschreven in paragraaf 5.3.

5.1.1 Bestaande koppelingen met targets wijzigen of nieuwe koppelingen maken

Voordat het verslag wordt weergegeven, kan de gebruiker wijzigingen aanbrengen in de cine-beelden die zijn opgeslagen bij het onderzoek en de targets waar deze beelden aan zijn gekoppeld. De gebruiker kan ook een enkel beeld of cine-beeld dat is opgeslagen in de 2D-modus koppelen aan een biopsietarget.

Deze wijzigingen kunnen alleen worden gemaakt tijdens het uitvoeren van het onderzoek.

Een koppeling tussen een target en een cine-beeld maken of wijzigen:

1. Selecteer de miniatuur van het beeld dat u aan een target in de Target List (Targetlijst) wilt koppelen.
2. Tik op het aanraakscherm Workflow op **Change** (Wijzigen).
3. Selecteer het target in de Target List (Targetlijst).
4. Tik op **Done** (Gereed).

Er verschijnt een vinkje naast het target en de miniatuur wordt bijgewerkt met het nummer van het gekoppelde target.

Naast het vinkje wordt met een cijfer aangegeven hoeveel biopsie-cine-beelden aan het betreffende target zijn gekoppeld.

5.1.2 De prostaatranden markeren

De middenlijn en zijranden van de prostaat moeten worden aangeduid om de positie van de biopsienaald te kunnen opnemen in het 3D-model in het verslag. Als de gebruiker deze niet heeft aangeduid tijdens de beeldvorming, kunnen ze alsnog worden aangeduid tijdens het maken van het verslag.

De middenlijn en zijranden van de prostaat markeren:

1. Selecteer de miniatuur van een geschikt cine-beeld.
2. Stel als volgt de middenlijn en zijranden in op het aanraakscherm Report (Verslag):
 - Blader naar het beeld met de middenlijn en tik op **Mid-Line** (Middenlijn).
 - Blader naar het beeld met de zijrand van de prostaat aan de rechterkant en druk op **Right** (Rechts).
 - Blader naar het beeld met de zijrand van de prostaat aan de linkerkant en druk op **Left** (Links).

5.1.3 De lengte en hoogte van de prostaat bepalen

Het prostaatvolume moet worden bepaald om de positie van de biopsienaald te kunnen opnemen in het 3D-model in het verslag. Als de gebruiker tijdens het onderzoek geen volumemeting heeft gedaan in de transversale modus, kunnen de lengte en hoogte van de prostaat worden bepaald tijdens het maken van het verslag.

De lengte en hoogte van de prostaat bepalen:

1. Selecteer de miniatuur van een geschikt cine-beeld.
2. Tik op het aanraakscherm Report (Verslag) op **Prostate length and height** (Lengte en hoogte van de prostaat).

Er wordt een schuifmaat weergegeven op het beeld. De gebruiker kan zelf kiezen of eerst de lengte of eerst de hoogte van de prostaat wordt bepaald.
3. Plaats de schuifmaat met de trackball op de gewenste locatie.
4. Druk op het *bedieningspaneel* op **Next** (Volgende).
5. Plaats de tweede schuifmaat met de trackball op de gewenste locatie.
6. Druk op het *bedieningspaneel* op **Set** (Instellen).

De eerste meting is voltooid en de schuifmaat wordt op het beeld weergegeven om de tweede meting te doen.
7. Plaats beide schuifmaten op de juiste locatie en voltooi de meting.

5.1.4 De naaldpositie specificeren

Voor elk cine-beeld dat in de biopsiemodus is gemaakt, kan de gebruiker een lijn-overlay activeren om de insertiediepte van de biopsienaald uit te lijnen met de positie van de prostaat. Beide moeten zijn bepaald om de baan van een biopsienaald te kunnen weergeven in het 3D-model in het verslag. De gebruiker kan zelf bepalen of eerst de insertiediepte van de naald of eerst de positie van de prostaat wordt bepaald.

De positie van de biopsienaald bepalen op een cine-beeld dat is opgeslagen in de biopsiemodus:

1. Selecteer de miniatuur van het cine-beeld en blader naar het betreffende beeld.
2. Tik op het aanraakscherm Report (Verslag) op **Needle Position** (Naaldpositie).
Er wordt een schuifmaat weergegeven op het beeld.
3. Plaats de schuifmaat met de trackball op de gewenste locatie.
4. Druk op het *bedieningspaneel* op **Next** (Volgende).
5. Plaats de tweede schuifmaat met de trackball op de gewenste locatie.
6. Druk op het *bedieningspaneel* op **Set** (Instellen).
De naaldpositie is bepaald en er wordt een verticale lijn met een dradenkruis weergegeven op het beeld om de positie van de prostaat te bepalen.
7. Plaats het dradenkruis met de trackball op de gewenste locatie en druk op **Set** (Instellen) op het *bedieningspaneel*.
De positie van de biopsienaald is bepaald en de baan van de biopsienaald voor dit cine-beeld wordt weergegeven in het 3D-model in het verslag (indien ingeschakeld).
8. Herhaal deze stappen voor alle gewenste cine-beelden.

OPMERKING
EN-N194

De middenlijn en de linker- en rechterzijrand van de prostaat moeten worden bepaald voordat de regelaars Prostate Position (Prostaatpositie) en Needle Position (Naaldpositie) worden ingeschakeld.

Zowel de prostaatpositie als de naaldpositie moet zijn bepaald om de baan van de biopsienaald te kunnen weergegeven in het 3D-model.

5.2 Verslagen bekijken

Na het instellen van de opties voor het verslag op het aanraakscherm Report (Verslag) kan de gebruiker het verslag bekijken alvorens het onderzoek af te sluiten.

Het verslag bekijken:

1. Druk op het aanraakscherm Report (Verslag) op **Preview** (Voorbeeld bekijken).
De eerste pagina van het verslag wordt weergegeven op het scherm.
De regelaars op het aanraakscherm veranderen in Previous Page (Vorige pagina), Next Page (Volgende pagina) en Done (Gereed).
2. Gebruik de regelaars **Previous Page** (Vorige pagina) en **Next Page** (Volgende pagina) om door het verslag te bladeren.
3. Tik op **Done** (Gereed) om het verslag af te sluiten.

Micro-Ultrasound Prostate Biopsy Report
Exact Imaging Clinic

Patient Name: PROSTATE_PHANTOM_10072020_Dev
Performing Physician: Dr. Jacoby
Date of Birth: 2020/10/07
MRN: 238534
Date of Biopsy: 2025/06/04
Accession Number:

Procedure Summary
Prostate Volume: 22.05 cc
PSA: 0.00 ng/mL
PSA density: 0.00 ng/mL/cc
Number of biopsy cines: 7 total (5 targeted; 1 systematic; 1 unassociated)



Micro-Ultrasound Prostate Biopsy Report
Exact Imaging Clinic

#7 Finding #7 (2D Mode)
Thumbnail #7 (4")
Number of cines: 1
- Thumbnail #10



Final Pathology:

Systematic Samples

Location	Pathology

PROSTATE_PHANTOM_10072020_Dev (238534) | Report Date: 2025/06/04

Afbeelding 4: Eerste pagina van een voorbeeldverslag

PROSTATE_PHANTOM_10072020_Dev (238534) | Report Date: 2025/06/04

Afbeelding 5: Laatste pagina van een voorbeeldverslag

5.3 Het onderzoek afsluiten

Nadat de gebruiker de opties voor het verslag heeft gespecificeerd zoals beschreven in paragraaf 5.1, kan het onderzoek worden afgesloten.

Het verslag wordt dan bij het onderzoek opgeslagen als pdf. Het verslag kan daarna vanuit de Patient List (Patiëntenlijst) worden bekeken of geëxporteerd, zoals beschreven in paragraaf 5.4.

5.4 Verslagen openen vanuit de Patient List (Patiëntenlijst)

Bij de Patient List (Patiëntenlijst) staan regelaars voor ExactVu-verslagen, waaronder:

- Creating reports (Verslagen maken) (beschikbaar voor onderzoeken met opgeslagen beelden die zijn gemaakt met de EV29L-transducer)
- Exporting reports (Verslagen exporteren) (beschikbaar wanneer er een USB-opslagapparaat is aangesloten op het ExactVu-systeem)

In de kolom Status wordt bovendien met een pictogram aangegeven of er een verslag is gemaakt bij een onderzoek of niet.

Een verslag maken voor een onderzoek:

1. Selecteer met de trackball het onderzoek (met opgeslagen beelden die zijn gemaakt met de EV29L-transducer) waarvoor u een verslag wilt maken.
2. Plaats de cursor op de regelaar *Review Images* (Beelden bekijken) en druk op **Set** (Instellen).

3. Het aanraakscherm Report (Verslag) wordt geopend en de gebruiker kan de verslagopties nu configureren zoals beschreven in paragraaf 5.1.

De gebruiker kan het verslag bekijken of het onderzoek afsluiten.

Nadat het onderzoek is afgesloten, wordt in de Patient List (Patiëntenlijst) een statuspictogram weergegeven om aan te geven dat er een verslag is gemaakt voor het onderzoek.

Verslagen voor geselecteerde onderzoeken exporteren:

1. Sluit een USB-opslagapparaat aan op een van de USB-poorten aan de linkerkant van het aanraakscherm of aan de achterkant van het beeldscherm.
2. Selecteer met de trackball een of meer onderzoeken waarvoor een verslag is gemaakt.
 - Bij onderzoeken waarvoor al een verslag is gemaakt, staat een verslag-pictogram.
3. Plaats de cursor op de regelaar *Export Reports* (Verslagen exporteren) en druk op **Set** (Instellen).

De verslagen voor de geselecteerde onderzoeken worden geëxporteerd naar het USB-opslagapparaat.

OPMERKING

EN-N186



Het is niet mogelijk ExactVu-verslagen te exporteren naar een PACS-server.

OPMERKING

EN-N187



Nadat een onderzoek is afgesloten, kan het verslag ervan niet meer worden bekeken op het ExactVu-systeem. Verslagen kunnen alleen worden bekeken door ze vanaf het ExactVu-systeem te exporteren naar een USB-opslagapparaat en ze te bekijken met een pdf-viewer.

Een ExactVu-verslag bekijken:

1. Sluit een USB-opslagapparaat met ExactVu-verslagen aan op een apparaat waarop een pdf-viewer is geïnstalleerd.
2. Open Windows Verkenner en navigeer naar de map met de verslagen.
3. Open het gewenste verslag in de pdf-viewer.

5.5 Voorkeuren voor verslagen

Op het scherm *Preferences > Reporting* (Voorkeuren > Verslagen) staan configureerbare opties voor het maken van verslagen, zoals:

- Papierformaat (Letter of A4)
- Een AAN-UIT-schakelaar voor het al dan niet opnemen van een 3D-model van bipten



Afbeelding 6: Preferences > Reporting (Voorkeuren > Verslagen)

Het papierformaat instellen:

1. Selecteer naast *Paper Size* (Papierformaat) een van de volgende opties:
 - Letter
 - A4

Het selecteerde papierformaat wordt gebruikt voor ExactVu-verslagen.

2. Selecteer **Save** (Opslaan) als u verder geen andere voorkeuren wilt instellen.

Een 3D-model van biopten opnemen in het verslag of niet:

1. Selecteer **ON** (Aan) of **OFF** (Uit) naast *Include 3D model* (3D-model opnemen).

Wanneer *Include 3D model* (3D-model opnemen) AAN staat, wordt er een 3D-model van de prostaat opgenomen in de verslagen, met schuine lijnen die de positie van de biopsienaalden weergeven.

2. Selecteer **Save** (Opslaan) als u verder geen andere voorkeuren wilt instellen.

6 Wijzigingen in de DICOM-configuratie

In ExactVu-softwareversie 3.1 kunnen een specifieke tekenset en Transfer Syntax worden ingesteld tijdens het configureren van de DICOM- en PACS-instellingen voor de functies Store (Opslag), Modality Worklist (ModaliteitenwerklIJst) en MRI Query/Retrieve (MRI opvragen/ophalen) van het ExactVu-systeem. De DICOM- en PACS-instellingen kunnen worden geconfigureerd op het scherm Preferences > DICOM SETTINGS (Voorkeuren > DICOM-INSTELLINGEN) voor elke DICOM-optie.

Exact Imaging raadt aan het configureren over te laten aan IT-professionals en de waarden te gebruiken die door de IT-afdeling van het ziekenhuis of de kliniek zijn bepaald.

De volgende tekensets kunnen worden geconfigureerd:

- ISO_IR 192 - UTF-8 (standaard)
- ISO_IR 100 - Latin No. 1
- ISO_IR 101 - Latin No. 2
- ISO_IR 6 - ASCII

De volgende Transfer Syntax-opties kunnen worden geconfigureerd:

- JPEG 2000 Lossless (standaard)
- Explicit VR Little Endian ISO_IR 192 - UTF-8 (standaard)

OPMERKING

EN-N184



In de velden voor het configureren van DICOM, Network (Netwerk) en Security (Beveiliging) zijn alleen ASCII-tekens toegestaan.

OPMERKING

EN-N189



Als er geen tekenset is die door zowel ExactVu als de PACS-server wordt ondersteund, wordt een plaatsvervangende tekenset gebruikt voor de DICOM-bewerking.

Als er bij ontvangst van een MWL-procedure of MRI-onderzoek van een PACS-server geen Transfer Syntax is die door zowel ExactVu als de PACS-server wordt ondersteund, krijgt de gebruiker een melding dat de DICOM-bewerking niet kan worden uitgevoerd.

7 Blaasmeting voor en na mictie (alleen EV5C-transducer)

	Eerdere ExactVu-softwareversies	ExactVu-softwareversie 3.1
Blaasmeting voor en na mictie	Alleen beschikbaar voor onderzoekstype Pelvis	Beschikbaar voor alle typen onderzoeken die met de EV5C-transducer kunnen worden uitgevoerd

8 Exportindelingen voor ExactVu-onderzoeken

In eerdere ExactVu-softwareversies konden gebruikers onderzoeken exporteren naar een aangesloten USB-opslagapparaat in een 'ExactVu-onderzoeksindeling'. In ExactVu-softwareversie 3.1 is het nu ook mogelijk om een onderzoek in DICOM-indeling te exporteren naar een aangesloten USB-opslagapparaat. Als een onderzoek in DICOM-indeling wordt geëxporteerd, worden er zowel standaard- als private DICOM-tags gebruikt voor het vastleggen van de beeldgegevens, naaldgeleideroverlays, meetwaarden, annotaties, beeldvormingsinstellingen enz. voor toekomstige raadpleging op een DICOM-werkstation.

OPMERKING

EN-N132



Enkele beelden en cine-beelden die in DICOM-indeling worden geëxporteerd, worden op DICOM-viewers weergegeven overeenkomstig de Transfer Syntax die is geconfigureerd bij *Preferences > DICOM Settings* (Voorkeuren > DICOM-instellingen).

Een onderzoek handmatig in DICOM-indeling exporteren naar een aangesloten USB-opslagapparaat:

1. Sluit een USB-opslagapparaat aan op het ExactVu-systeem.
2. Kies in de *Patient List* (Patiëntenlijst) een van de opties om een onderzoek te selecteren:
 - Selecteer handmatig onderzoeken.
 - Selecteer **Select Today** (Vandaag selecteren).
 - Selecteer **Select All** (Alles selecteren).
3. Selecteer **USB DICOM**.
4. Selecteer **Export** (Exporteren).

Er wordt een bericht weergegeven dat de onderzoeken worden geëxporteerd.

Bij het exporteren gebruikt het ExactVu-systeem de Transfer Syntax die is geconfigureerd bij Preferences > DICOM SETTINGS > STORE (Voorkeuren > DICOM SETTINGS > OPSLAG).

5. Druk op **OK** om het bericht over voltooiing van de export te bevestigen.

Als de onderzoeken worden geëxporteerd naar een USB-opslagapparaat, worden ze gekopieerd naar de map *ExactData* op het USB-opslagapparaat.

Voor elk onderzoek dat wordt geëxporteerd naar een USB-opslagapparaat, worden alle verslagen die bij het onderzoek zijn opgeslagen, samen met het onderzoek geëxporteerd.

9 FusionVu

ExactVu-softwareversie 3.1 omvat twee wijzigingen met betrekking tot FusionVu:

	Eerdere ExactVu-softwareversies	ExactVu-softwareversie 3.1
Middenlijnannotatie voor ingelezen MRI-onderzoeken	Er wordt gebruikgemaakt van de meest recent gemarkeerde meerlijnige DICOM-annotatie tussen 20 mm en 150 mm in de sagittale reeks.	Er wordt gebruikgemaakt van de langste meerlijnige DICOM-annotatie tussen 20 mm en 150 mm in de sagittale reeks.
Laesiemarkeringen die zijn aangebracht in de MRI-annotatiemodus	Laesiemarkeringen worden weergegeven als rode kringen.	Er kan indien nodig een andere kleur worden ingesteld voor laesiemarkeringen. Neem hiervoor contact op met de technische ondersteuning met behulp van de contactgegevens voor uw regio op https://www.exactimaging.com/contact-us .

10 Systeemfouten en -waarschuwingen

10.1 Algemeen

Het ExactVu-systeem registreert intern een groot aantal verschillende berichten over de bedrijfs- en foutcondities. De volgende berichttypen kunnen zich voordoen:

Berichttype	Oplossingen
Systeemfout (Veel systeemfouten zijn op zichzelf staande problemen en hebben geen invloed op de werking.)	Ga verder met de beeldvorming en houd het ExactVu-systeem in de gaten. Als er zich verdere problemen voordoen, start u het ExactVu-systeem opnieuw op.
Kritieke systeemfout	Het ExactVu-systeem wordt uitgeschakeld als de gebruiker de knop OK selecteert in het bericht of na 20 seconden.

Tabel 1: Fouttypen ExactVu-systeem

11 Bekende gebruiksproblemen

11.1 Problemen bij patiëntgegevens

Beschrijving probleem	Oplossingen
Bij het slepen reageert de schuifregelaar in de Patient List (Patiëntenlijst) erg traag en er is geen aanwijzing (zoals een zandloper) dat het systeem de handeling verwerkt.	Geen. Uiteindelijk reageert het systeem op de juiste manier.

Tabel 2: Problemen bij patiëntgegevens

11.2 Problemen bij de algemene beeldvorming (2D-modus)

Beschrijving probleem	Oplossingen
Na wijziging van de beeldvoorinstelling vertoont de panorama-afbeelding onderin het beeld een kleine afwijking in de uitlijning.	Geen. Dit effect is alleen onderin het beeld zichtbaar.

Tabel 3: Problemen bij de algemene beeldvorming (2D-modus)

11.3 Problemen bij het toewijzen van targets

Beschrijving probleem	Oplossingen
Soms werkt de knop Change (Wijzigen) op het tabblad Workflow niet zoals verwacht bij het opnieuw toewijzen van targets. Dit probleem treedt op bij systematische, gerichte en niet-toegewezen cine-beelden.	Selecteer de miniatuur van het gewenste cine-beeld. Navigeer naar het tabblad Report (Verslag). Kies in de Target List (Targetlijst) het target dat u opnieuw wilt toewijzen.

Tabel 4: Problemen bij het toewijzen van targets

11.4 Problemen bij het maken van verslagen

Beschrijving probleem	Oplossingen
Als de gebruiker de prostaat niet uitlijnt tijdens de beeldvorming, kunnen het 3D-model en de naaldpositie die worden weergegeven in het verslag minder nauwkeurig zijn dan wanneer de prostaat wel is uitgelijnd tijdens het onderzoek.	Lijn de prostaat tijdens het onderzoek uit (overeenkomstig de gebruikelijke workflow).
Metingen die worden gedaan en naald- en prostaatposities die worden bepaald tijdens het configureren van het verslag, worden wel opgeslagen maar zijn niet zichtbaar op het cine-beeld wanneer het verslag wordt ingelezen vanuit de Patient List (Patiëntenlijst).	Met pictogrammen in de miniatures wordt aangegeven in welke cine-beelden een naald is geplaatst. Naalden zijn te zien in het 3D-model bij het bekijken van het verslag. Plaats bij twijfel een nieuwe naald in het cine-beeld. (Deze nieuwe naald vervangt de eerder geplaatste naald.)
Soms is het in de Patient List (Patiëntenlijst) in ExactVu-softwareversie 3.1 mogelijk om een verslag te maken voor onderzoeken die zijn verricht in eerdere softwareversies. Bij deze onderzoeken is het echter niet mogelijk om targets aan te duiden.	Maak alleen verslagen voor nieuwe onderzoeken die zijn verricht met ExactVu-softwareversie 3.1.

Tabel 5: Problemen bij het maken van verslagen

11.5 Problemen bij CFI-modi (kleuren-doppler/power-doppler)

Beschrijving probleem	Oplossingen
Een artefact in de vorm van rasterlijnen doet zich zo nu en dan voor in de power-dopplermodus.	Exact Imaging raadt aan de versterkingsinstelling te wijzigen en het beeldvormingsvlak aan te passen ter voorkoming van felle reflectors in het vlak die het artefact kunnen veroorzaken.
Een artefact doet zich zo nu en dan voor aan de linkerrand van het kleurenvak in de kleuren- en de power-dopplermodus. Het artefact is duidelijk zichtbaar voor de gebruiker en de richting van het artefact is niet dezelfde als die van het vat.	Bemonster vaten zo dat ze zich in het midden van het kleurenvak bevinden in plaats van aan de randen.

Tabel 6: Problemen bij CFI-modi (kleuren-doppler/power-doppler)

11.6 Problemen met metingen en annotaties

Beschrijving probleem	Oplossingen
Wanneer het maximale aantal metingen (zeven) wordt weergegeven op een enkel beeld en deze volumemetingen van de blaas vóór mictie en na mictie omvatten, wordt alleen de meting van vóór mictie weergegeven op het beeldvormingsscherm. De waarden van het volume na mictie en van het restvolume worden niet weergegeven.	Bij een standaardworkflow worden vier metingen gebruikt. Dit is een klein ongemak.
Metingen worden alleen op beelden opgeslagen als de gebruiker het beeld opslaat na het toevoegen van de meting.	Geen. Dit is bewust zo gedaan.

Tabel 7: Problemen met metingen en annotaties

11.7 Problemen met de transversale modus (EV29L-transducer) en de dubbele modus (EV9C- en EV5C-transducer)

Beschrijving probleem	Oplossingen
Wijzigingen in de transversale positie veranderen de geometrie/nauwkeurigheid van de positionering van het transperineaal raster.	Geen. De transversale positie wordt in een standaardworkflow niet gewijzigd omdat de standaardpositie betere beeldverwerving oplevert.

Tabel 8: Problemen met de transversale modus en de dubbele modus

11.8 Problemen met FusionVu

Beschrijving probleem	Oplossingen
Een enkele keer worden MRI-gegevens erg traag ingelezen door een fout in het besturingssysteem.	Start het ExactVu-systeem opnieuw op en lees het MRI-onderzoek opnieuw in.

Tabel 9: Problemen met FusionVu

11.9 Problemen met DICOM/PACS

Beschrijving probleem	Oplossingen
Wanneer de instelling van de tijdzone op het systeem wordt gewijzigd, verandert de onderzoekstijd van afgesloten onderzoeken wanneer de onderzoeken naar PACS worden gearhiveerd.	Geen. Het wijzigen van de tijdzone maakt geen deel uit van een standaardworkflow.
Het naar PACS archiveren van een onderzoek dat volgens de standaardworkflow is uitgevoerd, kan langzaam verlopen, afhankelijk van de netwerkverbinding en de hoeveelheid gegevens.	Archiveer onderzoeken aan het eind van de dag of wanneer het systeem niet in gebruik is.

Beschrijving probleem	Oplossingen
Onderzoeken in de Patient List (Patiëntenlijst) die zijn gemarkeerd met het mislukt-pictogram (wat erop duidt dat ze niet naar PACS zijn gestuurd), worden onverwachts automatisch opnieuw naar PACS gestuurd.	Exporteer de betreffende onderzoeken naar een USB-stick en overhandig deze per ommekeer aan de PACS-beheerder om ze te uploaden.
Het insteken/uittrekken van een USB-apparaat tijdens het opvragen/inlezen van een MRI-onderzoek van PACS kan een fout veroorzaken.	Doe tijdens het opvragen of inlezen van een MRI-onderzoek van PACS niets met een aangesloten USB-apparaat tot het systeem klaar is met het opvragen/inlezen van het onderzoek.

Tabel 10: Problemen met DICOM/PACS

11.10 Problemen bij het aansluiten van extra beeldschermen

Beschrijving probleem	Oplossingen
Nadat er een algemeen extra beeldscherm op de HDMI-connector van het ExactVu-systeem is aangesloten, geven het ExactVu-aanraakscherm en beide beeldschermen de melding 'Waiting for the primary monitor' ('Wacht op het primaire beeldscherm') en kan het systeem niet worden gebruikt. Dit gebeurt niet als het door Exact Imaging aanbevolen EIZO 2450- of 2460-beeldscherm wordt aangesloten.	Gebruik het door Exact Imaging aanbevolen EIZO 2450- of 2460-beeldscherm als er voor gebruik van het ExactVu-systeem extra beeldschermen nodig zijn.

Tabel 11: Problemen bij het aansluiten van extra beeldschermen

11.11 Problemen met systeemondersteuning

Beschrijving probleem	Oplossingen
Als de gebruiker logbestanden van het scherm Preferences > System Information (Voorkeuren > Systeeminformatie) exporteert, wordt het logbestand van de huidige instantie van het ExactVu-systeem niet meegenomen. Dat betekent dat een logbestand dat nodig is om een probleem op te lossen pas beschikbaar is als er opnieuw een export van de logbestanden wordt gemaakt.	Doe een van de volgende dingen: - Druk op Ctrl+Alt+L en exporteer het huidige logbestand vanuit de Message Log (Berichtenlog). - Start het ExactVu-systeem opnieuw op en selecteer bij Preferences > System Information (Voorkeuren > Systeeminformatie) de optie Last 2 Days (Laatste 2 dagen).

Tabel 12: Problemen met systeemondersteuning