

Julkaisutiedot asiakkaille ExactVu™ – Korkearesoluutioinen mikroultraäänijärjestelmä



Osanumero 7050
Versio 3.1

Esipuhe

**Exact Imaging Inc.**

7676 Woodbine Avenue, Unit 15
Markham, ON L3R 2N2, Canada
+19054150030
info@exactimaging.com

**Emergo Europe**

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

**Exact Imaging BVBA**

Ottergemsesteenweg-Zuid 808 / b508
9000 Gent
Belgium

Vastuuhenkilö
Yhdistyneessä
kuningaskunnassa

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International

Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Yhdistynyt kuningaskunta

Tavaramerkit

Exact Imaging -tavaramerkit:

ExactVu™

FusionVu™

Exact Imaging™

Versiotiedot

Järjestelmä: ExactVu:n™ korkearesoluutiainen mikroultraäänijärjestelmä

Ohjelmisto: ExactVu™ Versio 3.1

Julkaisutiedot asiakkaille (PN 7050) Versio 3.1, *alkuperäiset ohjeet*

Sisällysluettelo

1.1	Yleistä	4
1.2	ExactVu-ohjelmistoversion 3.1 uudet ominaisuudet	4
2.1	Työnkulku	4
2.2	Raportti (uusi)	5
3.1	EV29L-anturin nollaus	5
4.1	Kohteiden tunnistaminen	6
4.2	Kohteiden yhdistäminen cine-kuviin	7
4.3	Linkitettyjen kuvien pikkukuvat.....	9
5.1	Raporttivaihtoehdot.....	9
5.2	Raporttien tarkastelu.....	12
5.3	Tutkimuksen päättäminen.....	13
5.4	Raporttien käyttäminen potilasluettelosta	13
5.5	Raportointiasetukset	14
10.1	Yleistä	18
11.1	Potilastietoihin liittyvät ongelmat.....	18
11.2	Yleiseen kuvantamiseen liittyvät ongelmat (2D-tila).....	18
11.3	Kohteiden määrittämiseen liittyvät ongelmat	18
11.4	Raportointiin liittyvät ongelmat.....	19
11.5	CFI-toimintatapoihin liittyvät ongelmat (väridoppler / tehodoppler)	19
11.6	Mittauksiin ja huomautuksiin liittyvät ongelmat	19
11.7	Poikittaistilaan (EV29L-anturi) ja kaksoistilaan (EV9C- ja EV5C-anturit) liittyvät ongelmat	20
11.8	FusionVu:hun liittyvät ongelmat.....	20
11.9	DICOM / PACS -järjestelmään liittyvät ongelmat.....	20
11.10	Lisänäyttöjen liittämiseen liittyvät ongelmat	21
11.11	Järjestelmätukeen liittyvät ongelmat	21

1 Johdanto

1.1 Yleistä

Tässä *Julkaisutiedot asiakkaille ExactVu:n™ korkearesoluutioinen mikroultraäänijärjestelmä* -asiakirjassa esitellään ExactVu:n korkearesoluutioisen mikroultraäänijärjestelmän ohjelmistoversion 3.1 uudet ominaisuudet. Asiakirjassa yksilöidään myös ExactVu-järjestelmässä tiedossa olevat ongelmat, jotka voivat vaikuttaa ExactVu-järjestelmään käytön aikana. Tässä asiakirjassa luetellaan ehdotetut ratkaisut kuhunkin ongelmaan, jos ne ovat saatavilla.

On tärkeää käyttää *Julkaisutietoja asiakkaille* -asiakirjaa yhdessä *ExactVu:n™ korkearesoluutioisen mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusoppaan kanssa*. Kaikki varoitukset ja huomiot ovat ExactVu-järjestelmän mukana toimitetun *käyttö- ja turvallisuusoppaan* luvussa 2.

Jos ExactVu-järjestelmässä on toimintahäiriöitä, se ei vastaa, kuva on pahasti vääristynyt tai heikentynyt tai epäilet, että järjestelmä ei toimi oikein jollakin tavalla, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us> olevia alueesi yhteystietoja.

1.2 ExactVu-ohjelmistoversion 3.1 uudet ominaisuudet

ExactVu-ohjelmiston versiossa 3.1 julkaistaan kaksi ominaisuutta, jotka soveltuvat yleiseen työnkulkuun transrektaalisten ja transperineaalisten biopsiatoimenpiteiden suorittamiseksi EV29L-anturilla:

- Kohteiden tunnistaminen (vain EV29L)
- Tutkimusraportin luominen (vain EV29L)

Muut ominaisuuksien muutokset tässä ohjelmistoversiossa koskevat seuraavia:

- EV29L-anturin kulmat
- DICOM-kokoonpano
- Virtsarakon tilavuuden mittaaminen ennen ja jälkeen virtsanlaskun
- ExactVu-tutkimuksen vientimuodot

Nämä ominaisuudet kuvataan seuraavissa osissa.

2 Kosketusnäytön muutokset

2.1 Työnkulku

Vaihtoehto	Selitys
Kulman nollaus -> Keskilinja	ExactVu 3.1 -ohjelmistossa eturauhasen keskilinja ja vasemman ja oikean sivurajan merkitsemiseen tarkoitettujen toimintojen lisäksi keskilinja ohjauttaa myös kulma-arvon 0°:ksi, mikä osoittaa EV29L-anturin suhteellisen kiertymän sen liiketunnistimen sijainnin perusteella (katso osa 3.1).

Vaihtoehto	Selitys
Kohteen valvonta (käytössä, kun EV29L-anturi on aktiivinen 2D-tilassa tai biopsia-tilassa ja keskilinja on asetettu)	2D-tilassa näkyy maalitaulugrafiikka sekä lisätään kohdekulma kohdeluetteloon ja tallennetaan kehys (katso osa 4.1).  Biopsia-tilassa näkyy neulapistoolin grafiikka. Kohteen valvonta tallentaa cine-kuvan ja yhdistää sen valittuun kohdekulmaan (katso osa 4.2). 
Muutos/Tehty	Tämän säätimen avulla käyttäjä voi valita, yhdistetäänkö biopsiakohteet automaattisesti tallennettuihin cine-kuviin anturikulman perusteella vai valitaanko kohteen kulmat manuaalisesti tallennettuihin cine-kuviin yhdistettäväksi (katso osa 5).

2.2 Raportti (uusi)

Vaihtoehto	Selitys
Kohdeluettelo	Mahdollistaa biopsian cine-kuvan linkittämisen vastaavaan kohteeseen (tämä on sama kuin työnkulun kosketusnäytön kohdeluettelo)
Tilavuuden mittauksen ja kohdistuksen säätimet	Ilmaisee, onko keskilinja, vasen ja oikea kehys tunnistettu ja onko mittaukset tehty, ja mahdollistaa niiden asettamisen tarvittaessa
Neulan syvyyden säätimet	Käyttäjä voi merkitä neulan pistosyvyyden ja asennon (käytössä vain, jos tilavuusmittaukset on tehty)

Katso lisätietoja osasta 5.

3 EV29L-anturin kulmat

3.1 EV29L-anturin nollaus

	Aiemmat ExactVu-ohjelmistoversiot	ExactVu-ohjelmistoversio 3.1
EV29L-kulmanäyttö	Osoittaa EV29L-anturin kääntökulman	Aina kun anturin suuntaus on yli 20 asteen päässä nolla-akselista kallistus- ja kääntösuunnassa, näyttöön tulee seuraavat tiedot: - Kallistuskulman arvo näytetään punaisella tekstillä - Tila-alueella näkyy "Off Axis"

	Aiemmat ExactVu-ohjelmistoversiot	ExactVu-ohjelmistoversio 3.1
0-asteen EV29L-kulman asettaminen	Työnkulun kosketusnäytön nollaussäädin asettaa EV29L:n kulma-arvon 0-asteen asentoon	FusionVu Mid-Line -ohjaus asettaa 0-asteen asennon EV29L-kulmalle ja asettaa myös 0-asteen asennon kallistus- ja kääntösuunnassa (sen lisäksi, että sillä on tarkoitus kohdistaa ultraäänikuvan keskilinja ladattuun MRI-tutkimukseen)

Kulma-arvon nolla-asteen asennon asettaminen EV29L-anturilla kuvattaessa:

1. Käännä anturia niin, että anturin linssi osoittaa kohti haluttua nolla-asentoa.
2. Paina *työnkulun* kosketusnäytössä **Keskilinja**.

Kuvantamisnäytössä näkyvä *kulma-arvo* muuttuu näyttämään 0 astetta ja muuttuu valkoisesta tekstistä keltaiseksi tekstiksi.

Päivitetty nolla-asteen asento säilyy tutkimuksen loppuajan tai kunnes keskilinjan säädintä painetaan uudelleen.

4 Kohteiden merkitseminen biopsiaa varten (vain EV29L-anturi)

4.1 Kohteiden tunnistaminen

Kun EV29L-anturilla kuvataan 2D-tilassa, Työnkulku-kosketusnäytössä näkyy kohdeohjaus maalityökalugrafiikkana, jota käytetään biopsiakohteeksi katsottavan kiinnostavan anatomian tunnistamiseen.

Kohdeohjaus lisää kohteen juoksevasti numeroitujen kohteiden luetteloon sekä tilapaneelissa että kosketusnäytössä ja näyttää kulman, jolloin kohdeohjausta painettiin.

Kohdeluettelossa näkyy viisi kohdetta kerrallaan, ja se on lajiteltu kulma-arvon mukaan. Kohdeluetteloa voidaan selata, kun kohteita on tunnistettu enemmän kuin viisi. Kun EV29L-anturia käännetään siten, että kulma on viiden asteen sisällä kohteesta, kohde korostuu kohdeluettelossa. Jos kantaman sisällä on useita kohteita, ne korostetaan kaikki, ja lähimpien kohteiden välissä on viiva, joka osoittaa anturin suhteellisen sijainnin läheisiin kohteisiin nähden.

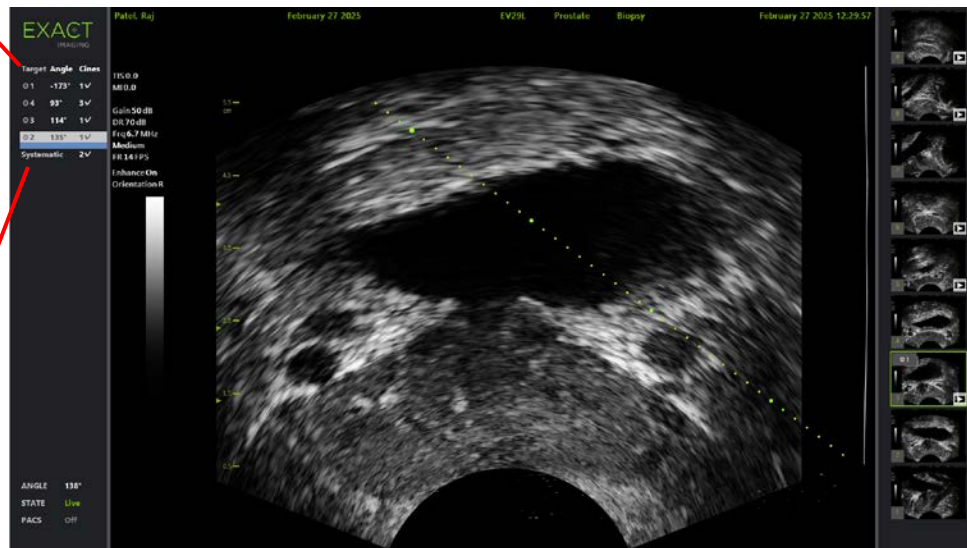
Biopsiakohteiden tunnistaminen kohdeohjauksella 2D-tilassa kuvattaessa:

1. Tunnista keskilinja kohdassa 3.1 kuvatulla tavalla.
2. Paina *kosketusnäytössä* **Kohde**, kun eturauhasen kuvantaminen on käynnissä.

Kohdekulma lisätään näytön kohdeluetteloon ja työnkulun kosketusnäyttöön, ja kehys tallennetaan.

Kohdeluettelo,
jossa on
kohdekulma ja
linkitetty cine-
kuva

Systemaattinen
merkintöjen ja
cine-kuvien
laskenta



Kuva 1: Kohdeluettelo biopsiatilassa

HUOMAUTUS EN-N190



Kohteet tunnistetaan käyttämällä anturin kulmaa suhteessa keskilinjaan. Jos keskilinjaa muutetaan kohteiden tunnistamisen jälkeen, olemassa olevien kohteiden suhteelliset kulmat eivät muutu.

HUOMAUTUS EN-N191



2D-tilassa kehyksen tallentaminen *kehysohjaimella* tai jalkapolkimella ei vaikuta kohdeluetteloon.

4.2 Kohteiden yhdistäminen cine-kuviin

Jos käyttäjä tunnistaa kiinnostavat kohteet kuvantaessaan EV29L-anturilla 2D-tilassa, hän voi automaattisesti yhdistää biopsian aikana tallennetut cine-kuvat kohdeluettelossa oleviin kohteisiin. Vaihtoehtoisesti biopsian aikana tallennetut cine-kuvat voidaan yhdistää manuaalisesti kohdekulmiin.

Kun yksi tai useampi biopsian aikana tallennettu cine-kuva on yhdistetty kohdekulmaan, kohdeluettelossa näkyy kohteen vieressä valintamerkki ja kohteeseen yhdistettyjen cine-kuvien lukumäärä.

Yhdistää automaattisesti cine-kuvan ja yhden korostetun biopsia-kohteen:

1. Käännä EV29L-anturi biopsiatilassa kiinnostavaan kohteeseen.
Kulma korostuu, jos anturin kulma on $\pm 5^\circ$:n sisällä kohdeluettelossa olevasta kulmasta.
2. Paina *kosketusnäytöllä* valintaa **Kohde**.
Cine-kuva tallennetaan ja linkitetään korostettuun kohteeseen. Kohdeluettelo osoittaa kyseiseen paikkaan tallennettujen cine-kuvien määrän.

HUOMAUTUS

EN-N192



Jos useita kohteita on korostettuna, kun otetaan koepala kiinnostavasta kohdasta, ja käyttäjä painaa kosketusnäytössä *Kohde*, cine-kuva tallennetaan, mutta sitä ei liitetä mihinkään korostetuista kohteista.

Yhteen tai useampaan cine-kuvaan linkitettävän kohteen valitseminen:

1. Napauta kohdetta *kosketusnäytön* kohdeluettelosta.
2. Käännä anturi kohteeseen ja paina *kosketusnäytöllä Kohde*.

Cine-kuva tallennetaan ja linkitetään korostettuun kohteeseen.

Jos käyttäjä painaa valintaa Kohde uudelleen samassa kohdassa, ylimääräinen cine-kuva tallennetaan ja liitetään korostettuun kohteeseen.

Kohdeluettelossa näkyy kyseiseen paikkaan tallennettujen cine-kuvien kokonaismäärä.

Systemaattisten koepalojen tunnistaminen:

1. Napauta *kosketusnäytöllä Systemaattinen*.
2. Käännä anturi haluttuun kulmaan ja paina *kosketusnäytöllä Kohde*.

Cine-kuva tallennetaan ja se tunnistetaan systemaattiseksi biopsiaksi.

Kohdeluettelossa näkyy systemaattisten biopsioiden cine -kuvien kokonaismäärä.

Kohdeluettelo,
jossa on
kohdekulma ja
linkitetty cine-
kuva

Kohteen
valvonta
biopsiatilassa



Kuva 2: Kohdeluettelo biopsiatilassa

HUOMAUTUS

EN-N193



Biopsiatilassa Cine-säädin ja jalkapoljin (kun ne on määritetty tallentamaan cine-kuvia) toimivat samalla tavalla kuin Työnkulku-kosketusnäytön Kohde-säädin.

4.3 Linkitettyjen kuvien pikkukuvat

Aiempien ExactVu-ohjelmistoversioiden tavoin kaikkien nykyiseen tutkimukseen tallennettujen kuvien pikkukuvat näkyvät tallennettujen kuvien kohdalla *Kuvaluettelo-paneelissa*. ExactVu-ohjelmiston versiossa 3.1 biopsia-tilaan tallennetun cine-kuvan pikkukuvassa näkyy myös, onko se linkitetty johonkin kohdeluettelossa lueteltuun kohteeseen.

Kohteisiin linkitetyissä pikkukuvissa näkyy yksityiskohdat pikkukuvan sisällä seuraavasti:

- Vasen alakulma: pikkukuvan numero
- Oikea alakulma: *Toistokuvake*, joka osoittaa, että pikkukuva on cine-kuva (tarvittaessa)
- Vasen yläkulma: kohteen numero ja (mahdollinen) neula kohteeseen liittyvien ruutujen ja cine-kuvien osalta tai tarvittaessa "Syst"
- Oikea yläkulma: neulan kulma systemaattisille kehyksille ja cine-kuville (jos tunnistettu)

5 Raportointi (vain EV29L-anturi)

ExactVu-järjestelmässä on vaihtoehtoja raporttien luomiseksi tutkimuksista, joiden kuvat on tallennettu EV29L-anturilla. .pdf-muotoa oleva raportti sisältää eturauhasen mittaukset, kuvat kohteista ja valinnaisen 3D-kaavion, josta näkyy, mistä biopsianäytteet otettiin.

HUOMAUTUS

EN-N196



ExactVu Report -ominaisuus on yhteensopiva vain ohjelmistoversiossa 3.1 tai tätä uudemmassa versiossa luotujen potilastutkimusten kanssa.

ExactVu-raportti sisältää seuraavat tiedot:

- Klinikan nimi
- Potilastiedot, mukaan lukien potilaan nimi, syntymäaika ja MRN (potilaskertomusnumero)
- Tutkimuksen tiedot, mukaan lukien tutkimuksen kuvaus, liittymisnumero, PSA-arvo ja PSA-tiheys (jos saatavilla, suoritettava lääkäri, biopsian päivämäärä)
- Eturauhasen tilavuuden mittaukset: Jos tilavuuden mittaus tallennettiin poikittaisessa tilassa, sitä käytetään raportissa; muussa tapauksessa käyttäjä voi luoda eturauhasen pituus- ja korkeusmittauksen Raportti-välilehdeltä
- Kunkin kohteen kuvatiedot, mukaan lukien kuva, joka otettiin, kun Kohde-valitsin valittiin, siihen liittyvien koepalojen määrä ja tila patologisten tulosten manuaalista kirjaamista varten
- Systemaattisten biopsioiden tiedot, joissa on tilaa kirjata käsin tietoja, kuten sijainti eturauhasessa, josta näyte otettiin, ja patologia
- Tiedot muista biopsia-tilassa tallennetuista cine-kuvista
- Kaavio, josta käy ilmi niiden koepalaneulojen kulma, joista koepalanäytteet otettiin (jos käytössä [ks. osa 5.5])

5.1 Raporttivaihtoehdot

Kun käyttäjä päättää sulkea tutkimuksen, näyttöön tulee kehote, jossa on mahdollisuus luoda raportti, luoda uusi potilastutkimus tai peruuttaa tutkimus.

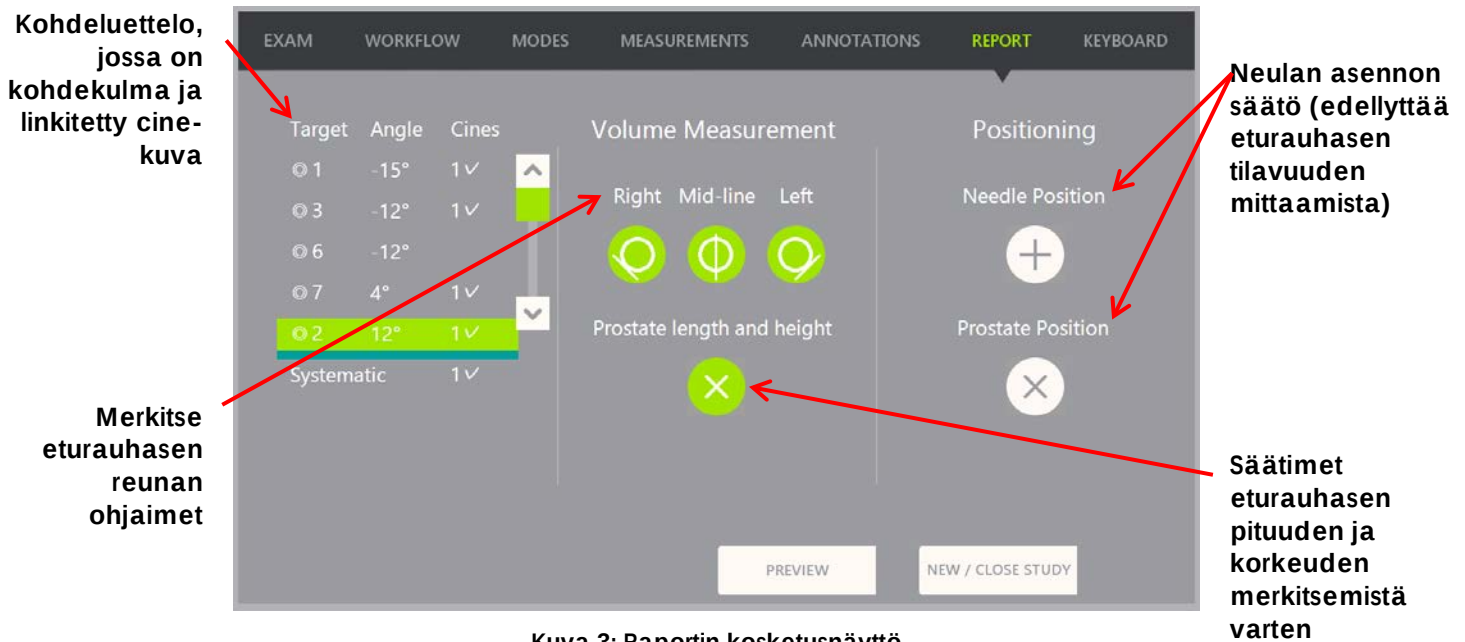
Raportin luominen:

1. Suorita tutkimus loppuun ja paina **Uusi/sulje tutkimus**.

2. Valitse kehotettaessa **Raportointi**.

Kosketusnäytöllä näkyy Raportti-välilehti, jossa voidaan määrittää raportissa näytettävät vaihtoehdot:

- Muokkaa linkkejä tai luo uusia linkkejä cine-kuvien ja kohdekulmien välille
- Merkitse eturauhasen oikea reuna, keskilinja ja vasen reuna
- Määritä eturauhasen pituus ja korkeus (jos tilavuusmittausta ei ole tehty tutkimuksen aikana)
- Neulan asentojen määrittäminen biopsia-tilassa tallennetuissa cine-kuvissa



Kuva 3: Raportin kosketusnäyttö

3. Määritä raportin asetukset seuraavissa alaluvuissa kuvatulla tavalla.
4. Esikatsele raporttia osassa 5.2 kuvatulla tavalla tai sulje tutkimus osassa 5.3 kuvatulla tavalla.

5.1.1 Linkkien muokkaaminen tai uusien linkkien luominen kohteisiin

Ennen raportin näyttämistä käyttäjä voi tehdä muutoksia tutkimukseen tallennettuihin cine-kuviin ja kohteisiin, joihin ne on yhdistetty. Käyttäjä voi myös yhdistää 2D-tilassa tallennetun kuvan tai cine-kuvan biopsiakohteeseen.

Nämä muutokset voidaan tehdä vain live-tutkimuksen aikana.

Kohteen ja cine-kuvan välisen linkin luominen tai muuttaminen:

1. Valitse kuvan pikkukuva, jonka haluat linkittää kohteeseen kohdeluettelossa.
2. Napauta työnkulun *kosketusnäytössä* **Muuta**.
3. Valitse kohde kohdeluettelosta.

4. Napauta **Valmis**.

Kohteen viereen asetetaan valintamerkki, ja pikkukuva päivitetään näyttämään linkitetyn kohteen numero.

Valintamerkin vieressä näkyy kohteen biopsiakuvien määrä.

5.1.2 Eturauhasen rajojen merkitseminen

Eturauhasen keskilinja ja sivurajat on tunnistettava, jotta biopsianeulojen sijainnit voidaan sisällyttää raportin 3D-kaavioon. Jos käyttäjä ei tunnistanut niitä kuvantamisen aikana, ne voidaan tunnistaa raporttia laadittaessa.

Eturauhasen keskilinjan ja sivurajojen merkitseminen:

1. Valitse sopivan cine-kuvan pikkukuva.
2. Aseta keskilinjan ja sivurajan rajat raportin kosketusnäytössä seuraavasti:
 - Siirry kehykseen, jossa näkyy keskiviiva, ja napauta **Keskilinja**.
 - Siirry kehyksen kohdalle, jossa näkyy oikealla puolella oleva eturauhasen sivuraja, ja paina **Oikea**.
 - Siirry kehyksen kohdalle, jossa näkyy vasemmalla puolella oleva eturauhasen sivuraja, ja paina **Vasen**.

5.1.3 Eturauhasen pituuden ja korkeuden määrittäminen

Eturauhasen tilavuus on tunnistettava, jotta biopsianeulojen sijainnit voidaan sisällyttää raportin 3D-kaavioon. Jos käyttäjä ei ole tehnyt tutkimuksen aikana tilavuusmittausta poikittaistilassa, eturauhasen pituus ja korkeus voidaan tunnistaa raporttia laadittaessa.

Eturauhasen pituuden ja korkeuden määrittäminen:

1. Valitse sopivan cine-kuvan pikkukuva.
2. Napauta raportin kosketusnäytöllä **Eturauhasen pituus ja korkeus**.
Kuvassa näkyy mitta. Eturauhasen pituus tai korkeus voidaan asettaa ensin.
3. Aseta mitta ohjainpallon avulla haluttuun paikkaan.
4. Paina *ohjauspaneelissa* **Seuraava**.
5. Aseta toinen mitta ohjainpallon avulla haluttuun paikkaan.
6. Paina *ohjauspaneelissa* **Aseta**.
Ensimmäinen mittaus on valmis, ja toisen mittauksen luomiseksi tarvittava mitta näkyy kuvassa.
7. Aseta molemmat mitat paikalleen ja suorita mittaus.

5.1.4 Neulan asennon määrittäminen

Käyttäjä voi asettaa kunkin biopsia-tilan cine-kuvassa viivan päällekkäin kohdistamaan biopsianeulan pistosyvyyden ja eturauhasen asennon. Molemmat on tunnistettava, jotta biopsiareitti voidaan näyttää raportin 3D-kaaviossa. Neulan syvyys tai eturauhasen asento voidaan asettaa ensin.

Biopsianeulan sijoittaminen biopsia-tilassa tallennettuun cine-kuvaan:

1. Valitse cine-kuvan pikkukuva ja siirry halutun kehyksen kohdalle.
2. Napauta Raportti-kosketusnäytössä **Neulan asento**.

Kuvassa näkyy mitta.

3. Aseta mitta ohjainpallon avulla haluttuun paikkaan.
4. Paina *ohjauspaneelissa* **Seuraava**.
5. Aseta toinen mitta ohjainpallon avulla haluttuun paikkaan.
6. Paina *ohjauspaneelissa* **Aseta**.

Neulan asento on valmis, ja kuvassa näkyy pystysuora viiva, jossa on ristikko eturauhasen asentoa varten.

7. Aseta ohjainpallon avulla ristikko haluttuun paikkaan ja paina *ohjauspaneelissa* **Aseta**.

Biopsianeulan paikannus on valmis, ja biopsianeulan jälki näytetään tämän cine-kuvan osalta raportin 3D-kaaviossa (jos se on käytössä).

8. Toista tämä kaikille halutuille cine-kuville.

HUOMAUTUS EN-N194



Eturauhasen keskilinja sekä vasen ja oikea sivuraja on tunnistettava, ennen kuin eturauhasen asennon ja neulan asennon säätimet otetaan käyttöön.

Sekä eturauhasen että neulan asento tarvitaan, jotta biopsiarata voidaan näyttää 3D-kaaviossa.

5.2 Raporttien tarkastelu

Kun käyttäjä on määrittänyt raporttivaihtoehdot raportin kosketusnäytöllä, hän voi tarkastella raporttia ennen tutkimuksen sulkemista.

Raportin tarkasteleminen:

1. Napauta Raportin kosketusnäytössä **Esikatselu**.

Raportin ensimmäinen sivu näkyy näytöllä.

Kosketusnäytön ohjaimet päivittyvät, ja niissä näkyy Edellinen sivu, Seuraava sivu ja Valmis.

2. Selaa raportin sivuja napauttamalla **Edellinen sivu**- ja **Seuraava sivu** -ohjaimia.
3. Voit sulkea raportin näkymän napauttamalla **Valmis**.

Micro-Ultrasound Prostate Biopsy Report
Exact Imaging Clinic

EXACT
IMAGING

Patient Name: PROSTATE_PHANTOM_10072020, Dev
Performing Physician: Dr. Jacvby
Date of Birth: 2020/10/07 Date of Biopsy: 2025/06/04
MRN: 236534 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

EXACT
IMAGING

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

Final Pathology: _____

Systematic Samples

Location	Pathology
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

PROSTATE_PHANTOM_10072020, Dev (236534) 1 Report Date: 2025/06/04

Kuva 4: Esimerkkiraportti sivu 1

PROSTATE_PHANTOM_10072020, Dev (236534) 4 Report Date: 2025/06/04

Kuva 5: Esimerkkiraportin viimeinen sivu

5.3 Tutkimuksen päättäminen

Kun käyttäjä on määrittänyt raporttiin sisällytettävät vaihtoehdot osassa 5.1 kuvatulla tavalla, hän voi sulkea tutkimuksen.

Kun tutkimus suljetaan, raportti tallennetaan tutkimuksen kanssa .pdf-muodossa. Raporttia voidaan tarkastella tai viedä potilasluettelosta tutkimuksen sulkemisen jälkeen, kuten osassa 5.4 on kuvattu.

5.4 Raporttien käyttäminen potilasluettelosta

Potilasluettelo sisältää ExactVu-raporttien ohjaimet, mukaan lukien:

- Raporttien luominen (käytettävissä tutkimuksissa, joissa on tallennettuja kuvia EV29L-anturista)
- Raporttien vieminen (käytettävissä, kun USB-tallennuslaite on liitetty ExactVu-järjestelmään)

Se sisältää myös Tila-sarakkeessa kuvakkeen, joka osoittaa, sisältääkö tutkimus raportin.

Raportin luominen tutkimusta varten:

1. Valitse ohjainpallon avulla haluttu tutkimus (jossa on tallennettuja EV29L-kuvia), jolle raportti luodaan.
2. Aseta osoitin *Tarkastele kuvia* -valitsimen kohdalle ja paina **Aseta**.
3. Raportin kosketusnäyttö avautuu, ja käyttäjä voi määrittää raportin asetukset osassa 5.1 kuvatulla tavalla.

Käyttäjä voi tarkastella raporttia tai sulkea tutkimuksen.

Kun tutkimus on suljettu, potilasluettelossa näkyy tilakuvake, joka osoittaa, että tutkimuksesta on luotu raportti.

Valittujen tutkimusten raporttien vieminen:

1. Kytke USB-tallennuslaite johonkin kosketusnäytön vasemmalla puolella tai näytön takaosassa olevaan USB-liitäntään.
2. Valitse ohjainpallolla yksi tai useampi tutkimus, joka sisältää raportin.
 - Tutkimukset, joista on jo luotu raportti, näyttävät *raportti*-kuvakkeen.
3. Aseta osoitin *Vie raportit* -valitsimen kohdalle ja paina **Aseta**.

Valittujen tutkimusten raportit viedään USB-muistilaitteelle.

HUOMAUTUS

EN-N186



ExactVu-raportteja ei voi viedä PACS-palvelimeen.

HUOMAUTUS

EN-N187



ExactVu-järjestelmässä ei ole mahdollista tarkastella raportteja sen jälkeen, kun tutkimus on suljettu. Raportteja voi tarkastella vain viemällä ne ExactVu-järjestelmästä USB-muistilaitteelle ja tarkastelemalla niitä sitten .pdf-katseluohjelmalla.

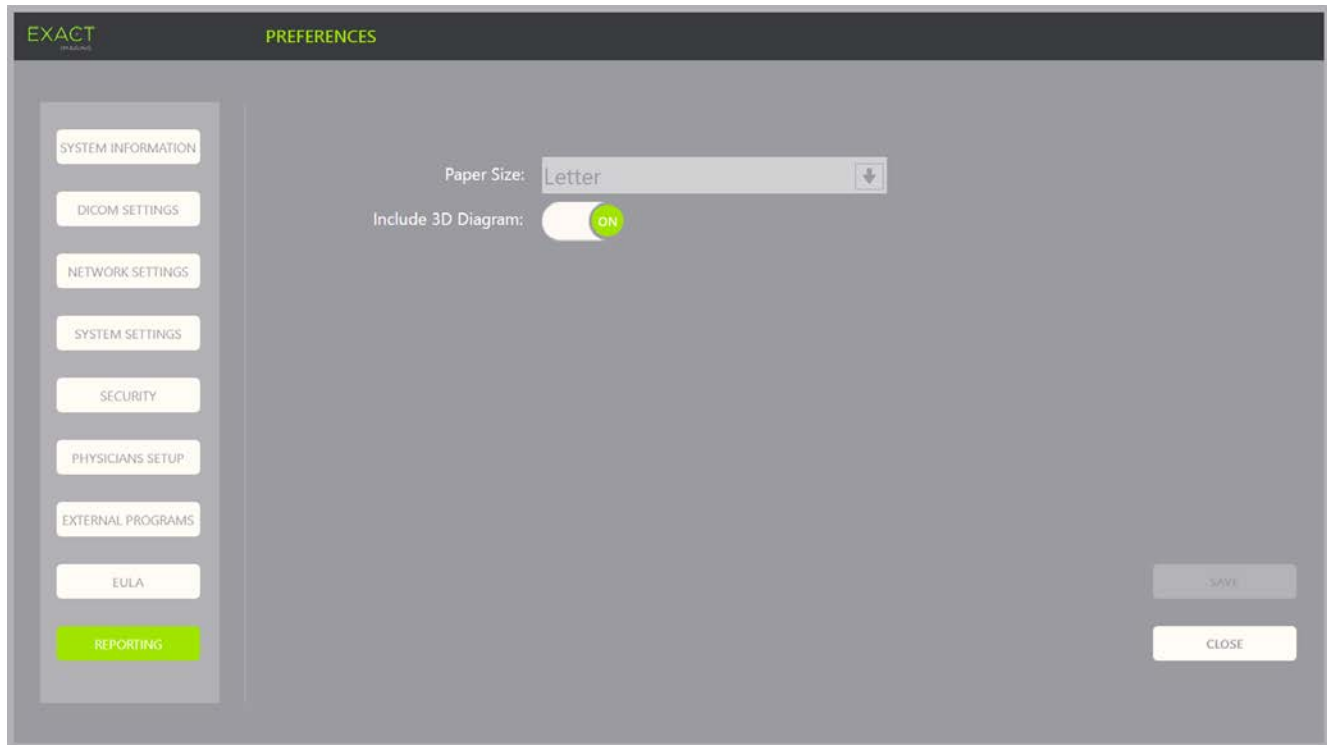
ExactVu-raportin tarkasteleminen:

1. Liitä USB-muistilaite, johon ExactVu-raportit on viety, laitteeseen, johon on asennettu .pdf-katseluohjelma.
2. Avaa Windows Explorer ja siirry raportteja sisältävään kansioon.
3. Avaa haluamasi raportti .pdf-katseluohjelmassa.

5.5 Raportointiasetukset

Asetukset > Raportointi -näytössä on mm. seuraavia raporttien luomiseen liittyviä asetuksia:

- Paperin koko (Letter tai A4)
- PÄÄLLE / POIS PÄÄLTÄ -vaihtoehtojen avulla voit sisällyttää tai jättää pois 3D-kaavion biopsianäytteistä



Kuva 6: Asetukset > Raportointi

Paperikoon määrittäminen:

1. Valitse kohdan *Paperikoko* vierestä jokin käytettävissä olevista vaihtoehdoista:
 - Letter
 - A4

Valittua paperikokoa käytetään ExactVu-raporttien muotoiluun.

2. Valitse **Tallenna**, jos et tee muita päivityksiä.

Raportissa olevien biopsianäytteiden 3D-kaavion vaihtaminen:

1. Valitse **PÄÄLLE** tai **POIS PÄÄLTÄ** kohdan *Sisällytä 3D-kaavio* vierestä.

Kun *Sisällytä 3D-kaavio* on kytketty *päälle*, raportit sisältävät eturauhasen 3D-kaavion, jossa on koepalaneuloja edustavia vinoviivoja.

2. Valitse **Tallenna**, jos et tee muita päivityksiä.

6 DICOM-kokoonpanomuutokset

ExactVu-ohjelmiston versio 3.1 mahdollistaa tietyn merkistö- ja siirtosyntaksin asettamisen DICOM- ja PACS-asetusten konfiguroinnin aikana ExactVu-järjestelmän ominaisuuksille Tallennus, Modaliteettityölista ja MRI-kysely/-haku. DICOM- ja PACS-asetusten määrittäminen tehdään kunkin DICOM-vaihtoehdon osalta Asetukset > DICOM-asetukset -näytössä.

Exact Imaging suosittelee, että IT-ammattilaiset tekevät tämän määrittäksen käyttäen klinikan IT-osaston määrittämiä arvoja.

Seuraavat merkistöt voidaan määrittää:

ISO_IR 192 – UTF-8 (oletus)

ISO_IR 100 – Latinalainen nro 1

ISO_IR 101 – Latinalainen nro 2

ISO_IR 6 – ASCII

Seuraavat siirtosyntaksiasetukset voidaan määrittää:

JPEG 2000 häviötön (oletus)

Explicit VR Little Endian ISO_IR 192 – UTF-8 (oletus)

HUOMAUTUS

EN-N184



DICOM-, verkko- ja suojausmäärittämissä sallitaan vain ASCII-merkit.

HUOMAUTUS

EN-N189



Jos sekä ExactVu että PACS-palvelin eivät tue mitään merkistöjä, DICOM-operaatiossa käytetään korvaavaa merkkiä.

Kun vastaanotetaan MWL-menettelyä tai MRI-tutkimusta PACS-palvelimelta, käyttäjälle ilmoitetaan, että DICOM-toimintoa ei voida suorittaa, jos sekä ExactVu että PACS-palvelin eivät tue siirtosyntaksia.

7 Virtsarakon mittaukset ennen ja jälkeen virtsanlaskun (vain EV5C-anturi)

	Aiemmat ExactVu-ohjelmistoversiot	ExactVu-ohjelmistoversio 3.1
Virtsarakon mittaukset ennen ja jälkeen virtsanlaskun	Saatavana vain lantion tutkimustyyppille	Saatavilla mihin tahansa EV5C-tutkimustyyppiin

8 ExactVu-tutkimuksen vientimuodot

Aikaisemmissa ExactVu-ohjelmistoversioissa käyttäjät pystyivät viemään tutkimuksia liitettyyn USB-tallennuslaitteeseen "ExactVu-tutkimusmuodossa". ExactVu-ohjelmiston versio 3.1 lisää mahdollisuuden viedä tutkimus DICOM-muodossa liitettyyn USB-muistilaitteeseen. Kun tutkimus viedään DICOM-muodossa, siinä käytetään sekä vakiomuotoisia että yksityisiä DICOM-tunnisteita kuvatietojen, neulan ohjauspeitteiden, mittauksen, huomautusten, kuvausasetusten jne. säilyttämiseksi, jotta niitä voidaan tarkastella myöhemmin DICOM-työasemalla.

HUOMAUTUS

EN-N132



DICOM-muodossa viedyt yksittäiskuvat ja cine-kuvat näytetään DICOM-katseluohjelmissa kohdassa *Asetukset > DICOM-asetukset* määritetyn siirtosyntaksin mukaisesti.

Tutkimuksen vieminen manuaalisesti DICOM-muodossa liitettyyn USB-tallennuslaitteeseen:

1. Liitä USB-tallennuslaite ExactVu-järjestelmään.
2. Valitse *Potilasluettelosta* jokin tutkimusten valintamahdollisuuksista:
 - Tutkimusten valinta manuaalisesti
 - Valitse **Valitse kuluva päivä**
 - Valitse **Valitse Kaikki**
3. Valitse **USB DICOM**.
4. Valitse **Vie**.

Näyttöön tuleva viesti ilmoittaa, että tutkimuksia viedään.

Viennin aikana ExactVu-järjestelmä käyttää siirtosyntaksia, joka on määritetty kohdassa Asetukset > DICOM-ASETUKSET > TALLENNA.

5. Vahvista viennin valmistumisen tilaviesti painamalla **OK**.

Jos tutkimukset viedään USB-muistilaitteelle, määritetyt tutkimukset kopioidaan USB-muistilaitteella olevaan *ExactData*-kansioon.

Jos tutkimus viedään USB-muistilaitteelle, kaikki tutkimukseen tallennetut raportit viedään tutkimuksen mukana.

9 FusionVu

ExactVu-ohjelmiston versioon 3.1 on tehty kaksi FusionVu-muutosta:

	Aiemmat ExactVu-ohjelmistoversiot	ExactVu-ohjelmistoversio 3.1
Keskilinjän merkintä ladattua MRI-tutkimusta varten	Käytetään viimeisintä merkittyä DICOM-moniviivamerkintää 20–150 mm:n välillä sagittaalisissa sarjoissa	Käytetään pisintä DICOM-moniviivamerkintää 20–150 mm:n välillä sagittaalisissa sarjassa
MRI-tutkimuksen leesiomerkit	Leesiomerkit näkyvät punaisina ympyröinä	Leesiomerkit voidaan tarvittaessa määrittää käyttämään eri väriä ottamalla yhteyttä tekniseen tukeen, jonka paikalliset yhteystiedot ovat osoitteessa https://www.exactimaging.com/contact-us

10 Järjestelmävirheet ja varoitukset

10.1 Yleistä

ExactVu-järjestelmä kirjaa sisäisesti monenlaisia toiminta- ja virhetilanteisiin liittyviä viestejä. Seuraavia viestityyppejä voidaan havaita:

Viestin tyyppi	Ratkaisut
Järjestelmävirhe	Jatka kuvantamista ja seuraa ExactVu-järjestelmää. Jos ongelmia ilmenee edelleen, käynnistä ExactVu-järjestelmä uudelleen.
<i>(Monet järjestelmävirheet ovat yksittäisiä ongelmia, jotka eivät vaikuta toimintaan.)</i>	
Kriittinen järjestelmävirhe	ExactVu-järjestelmä sammuu, kun käyttäjä valitsee viestin OK -painikkeen tai 20 sekunnin kuluttua.

Taulukko 1: ExactVu-järjestelmän virhetypit

11 Tunnetut käyttöongelmat

11.1 Potilastietoihin liittyvät ongelmat

Ongelman tiedot	Ratkaisut
Potilasluettelon vieritysohjaimen vetäminen reagoi hyvin hitaasti, eikä järjestelmä käsittele toimintoa millään tavoin (esimerkiksi tiimalasi).	Ei mitään. Järjestelmä vastaa lopulta oikein.

Taulukko 2: Potilastietoihin liittyvät ongelmat

11.2 Yleiseen kuvantamiseen liittyvät ongelmat (2D-tila)

Ongelman tiedot	Ratkaisut
Ompeleen kuvan alareunassa näkyy pieni vääristymä kuvan esiasetuksen muuttamisen jälkeen.	Ei mitään. Tämä vaikutus havaitaan vain kuvan alaosassa.

Taulukko 3: Yleiseen kuvantamiseen liittyvät ongelmat (2D-tila)

11.3 Kohteiden määrittämiseen liittyvät ongelmat

Ongelman tiedot	Ratkaisut
Toisinaan Työnkulku-välilehden Muuta-painike ei toimi odotetulla tavalla, kun kohteita määritetään uudelleen. Tämä ongelma vaikuttaa systemaattisiin, kohde- ja liittymättömiin cine-kuviin.	Valitse haluamasi cine-kuvan pikkukuva Siirry Raportti-välilehdelle Kohde-luettelosta ja valitse haluamasi kohde, jonka haluat määrittää uudelleen.

Taulukko 4: Kohteiden määrittämiseen liittyvät ongelmat

11.4 Raportointiin liittyvät ongelmat

Ongelman tiedot	Ratkaisut
Jos käyttäjä ei kohdista eturauhasta kuvantamisen aikana, raportissa näkyvä 3D-malli ja neulojen asento voivat olla epätarkkoja verrattuna eturauhasen kohdistamiseen tutkimuksen aikana.	Suorita kohdistaminen tutkimuksen aikana (tavanomaisen työnkulun mukaisesti).
Raportin konfiguroinnin aikana tehdyt mittaukset, neulan asento ja eturauhasen asento tallennetaan, mutta ne eivät näy kuvassa, kun ne ladataan potilasluettelosta.	Pikkukuvissa olevat kuvakkeet osoittavat ne cine-kuvat, joihin on asetettu neula. Neulat näkyvät 3D-mallissa raporttia tarkasteltaessa. Jos olet epävarma, aseta uusi neula cine-kuvaan. (Tämä korvaa edellisen neulan.)
ExactVu 3.1:n potilasluettelon avulla voi olla mahdollista luoda raportti tutkimustiedoista, jotka on luotu ExactVu 3.1:tä aikaisemmillä ohjelmistoversioilla, mutta näiden tutkimusten kohteita ei ole mahdollista tunnistaa.	Käytä raportointiominaisuuksia vain uusissa tutkimuksissa, jotka on luotu ohjelmistoversiossa ExactVu 3.1.

Taulukko 5: Raportointiin liittyvät ongelmat

11.5 CFI-toimintatapoihin liittyvät ongelmat (väridoppler / tehodoppler)

Ongelman tiedot	Ratkaisut
Tehodoppler-tilassa esiintyy toisinaan artefakti, joka näyttää rasteriviivoilta.	Exact Imaging suosittelee säätämään vahvistuksen asetusta ja kuvauspintaa, jotta vältetään mahdolliset kirkkaat heijastukset artefaktin pinnalla.
Väridoppler- ja tehodoppler-tilassa väriruudun vasemmassa reunassa näkyy toisinaan artefakti. Käyttäjä havaitsee artefaktin selvästi, eikä artefaktin suunta ole samansuuntainen kuin astian suunta.	Ota astioista näytteitä siten, että ne ovat keskellä väriruutua eivätkä sen reunoilla.

Taulukko 6: CFI-toimintatapoihin liittyvät ongelmat (väridoppler / tehodoppler)

11.6 Mittauksiin ja huomautuksiin liittyvät ongelmat

Ongelman tiedot	Ratkaisut
Kun yhdellä kuvalla näytetään suurin mahdollinen määrä mittauksia (seitsemän), jotka sisältävät sekä virtsarakon tilavuuden mittauksen ennen ja jälkeen virtsanlaskun, vain virtsarakon tyhjennystä edeltävä mittaus näytetään kuvantamisnäytössä. Tilavuusarvoja ennen ja jälkeen virtsanlaskun ei näytetä.	Tyypillisessä työnkulussa käytetään neljää mittausta. Tämä on pieni haitta.
Mittauksia ei tallenneta kuviin, ellei käyttäjä tallenna kehystä mittauksen lisäämisen jälkeen.	Ei mitään. Tämä on suunniteltu näin.

Taulukko 7: Mittauksiin ja huomautuksiin liittyvät ongelmat

11.7 Poikittaistilaan (EV29L-anturi) ja kaksoistilaan (EV9C- ja EV5C-anturit) liittyvät ongelmat

Ongelman tiedot	Ratkaisut
Poikittaiset asennon muutokset muuttavat transperineaalisen ruudun paikannuksen geometriaa/tarkkuutta.	Ei mitään. Poikittaista asentoa ei säädetä tyypillisessä työnkulussa, koska oletusasento mahdollistaa paremman kuvanoton.

Taulukko 8: Poikittaistilaan ja kaksoistilaan liittyvät ongelmat

11.8 FusionVu:hun liittyvät ongelmat

Ongelman tiedot	Ratkaisut
Ajoittain ja harvoin magneettikuvaustiedot voivat latautua hyvin hitaasti käyttöjärjestelmän virheen vuoksi.	Käynnistä ExactVu-järjestelmä uudelleen ja lataa MRI-tutkimus uudelleen.

Taulukko 9: FusionVu:hun liittyvät ongelmat

11.9 DICOM / PACS -järjestelmään liittyvät ongelmat

Ongelman tiedot	Ratkaisut
Järjestelmän aikavyöhykeasetuksen muuttaminen aiheuttaa sen, että suljettujen tutkimusten tutkimusaika muuttuu, kun tutkimukset arkistoidaan PACS-järjestelmään.	Ei mitään. Aikavyöhykeasetuksen muuttaminen ei kuulu tavanomaiseen työnkulkuun.
Tyypillisen työnkulkututkimuksen arkistointi PACS-järjestelmään voi olla hidasta verkkoyhteydestä ja tietomäärästä riippuen.	Arkistoi tutkimukset päivän päätteeksi tai kun järjestelmä ei ole käytössä.
Potilasluettelossa olevat tutkimukset, joissa näkyy Epäonnistunut-kuvake (joka osoittaa, että niiden lähettäminen PACS-järjestelmään epäonnistui), lähetetään yllättäen automaattisesti uudelleen PACS-järjestelmään.	Vie sovellettavat tutkimukset USB-muistiin ja toimita ne suoraan PACS-järjestelmän ylläpitäjälle ladattavaksi.
Liitetyn USB-laitteen kytkeminen tai irrottaminen, kun MRI-tutkimusta kysytään tai ladataan PACS-järjestelmästä, voi aiheuttaa virheen.	Älä koske liitettyyn USB-laitteeseen ennen kuin kysely tai lataus on valmis, kun pyydät tai lataat magneettikuvaustutkimuksen PACS-järjestelmästä.

Taulukko 10: DICOM / PACS -järjestelmään liittyvät ongelmat

11.10 Lisänäyttöjen liittämiseen liittyvät ongelmat

Ongelman tiedot	Ratkaisut
Kun yleinen lisänäyttö oli liitetty ExactVu-järjestelmän HDMI-liitäntään, ExactVu-kosketusnäytössä ja molemmissa näytöissä näkyi viesti "waiting for the primary monitor" (odottaa ensisijaista näyttöä), eikä järjestelmää voi käyttää. Näin ei tapahdu, kun kytket Exact Imagingin suositteleman EIZO 2450- tai 2460 -näytön.	Käytä Exact Imagingin suosittelemaa EIZO 2450- tai 2460-näyttöä, kun ExactVu-järjestelmän käyttö edellyttää lisänäyttöä.

Taulukko 11: Lisänäyttöjen liittämiseen liittyvät ongelmat

11.11 Järjestelmätukeen liittyvät ongelmat

Ongelman tiedot	Ratkaisut
Jos käyttäjä vie lokit Asetukset > Järjestelmätiedot -näytöstä, se ei sisällä ExactVu-järjestelmän nykyisen instanssin lokia. Tämä tarkoittaa, että vianmäärittäksessä tarvittava loki ei ole käytettävissä, ellei lokia viedä myöhemmin.	Joko: - Paina Ctrl+Alt+L, ja vie nykyinen loki viestilokista - Käynnistä ExactVu-järjestelmä uudelleen ja valitse Asetukset > Järjestelmätiedot -kohdasta Vie "Edelliset 2 päivää"

Taulukko 12: Järjestelmätukeen liittyvät ongelmat