

# Versionshinweise für Kunden

## Hochauflösenden Mikro-Ultraschallsystems ExactVu™



Bestellnummer 7025  
Revision 2.9

**CE**  
**2797**  
Vorwort



**Exact Imaging Inc.**  
7676 Woodbine Avenue, Unit 15  
Markham, ON L3R 2N2, Kanada  
+1 905 415 0030  
info@exactimaging.com



**Emergo Europe B.V.**

Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Niederlande



**EDAP TMS**  
4, rue du Dauphiné  
69120 Vaulx-en-Velin  
Frankreich



**Marken**

Exact Imaging-Marken:

- ExactVu™
- FusionVu™
- Exact Imaging™

**Versionsinformationen**

System: Hochauflösendes Mikro-Ultraschallsystem ExactVu™

# 1 Einführung

Dieses Dokument mit *Anmerkungen zur Version für Anwender des hochauflösenden Mikro-Ultraschallsystems ExactVu™* beinhaltet Informationen zu neuen Funktionen dieser Version des hochauflösenden Mikro-Ultraschallsystems ExactVu. Außerdem enthält es einen Abschnitt mit Anwendungsproblemen, die bekanntermaßen in der Softwareversion 3.0 des ExactVu-Systems auftreten und während der Anwendung Auswirkungen auf das ExactVu-System haben könnten. Des Weiteren sind in diesem Dokument Vorschläge für die Umgehung eines Problems aufgeführt, sofern vorhanden.

Es ist wichtig, diese Versionshinweise für Kunden in Verbindung mit dem Bedienungs- und Sicherheitshandbuch für das hochauflösende Mikro-Ultraschallsystem ExactVu™ zu verwenden.

## 2 Neue Funktionen und Geräte dieser Version

Diese Version des ExactVu-Systems (Softwareversion 3.0) bietet die neue, im folgenden Abschnitt beschriebene Funktion. Der Alleinvertriebshändler EDAP TMS von Exact Imaging unterstützt diese Version. Die Kontaktinformationen von EDAP sind in Anhang A enthalten.

### 2.1 Elastic Fusion

ExactVu Version 3.0 führt die elastische MRT-Datenerfassung in die FusionVu-Funktion ein.

Frühere Versionen der ExactVu-Software verwendeten eine starre Erfassung, und dies ist auch weiterhin in ExactVu 3.0 verfügbar. Die starre Erfassung wird erreicht, indem die Prostata-Mittellinie in beiden Modalitäten unter Verwendung der Beschriftung der Ausrichtungslinie in der geladenen MRT-Untersuchung ausgerichtet wird. Die elastische Erfassung wird erreicht, indem sowohl die Mittellinie als auch die seitlichen Ränder der Prostata auf dem Mikro-Ultraschall mit denen im MRT-Bild ausgerichtet werden.

Der Unterschied zwischen starrer und elastischer Erfassung besteht darin, dass die elastische Erfassung lokale Verformungen zwischen den MRT-Untersuchungsdaten und dem Mikro-Ultraschallbild berücksichtigt. Diese Verformungen können durch den Sonde, die Zeitspanne zwischen der MRT-Untersuchung und der Mikro-Ultraschalluntersuchung und die Unterschiede im Bildmaßstab zwischen den beiden Modalitäten verursacht werden.

## 3 Systemfehler und -warnungen

Das ExactVu-System erstellt Protokolle für verschiedenste Meldungen zu Betriebs- und Fehlerbedingungen. Die folgenden Meldungstypen gibt es:

Meldungstyp	Umgehung des Problems
Systemfehler <i>Viele Systemfehler treten isoliert auf und haben keine Auswirkungen auf den Betrieb.</i>	Setzen Sie die Bildgebung fort und überwachen Sie das ExactVu-System. Wenn weiterhin Probleme auftreten, starten Sie das ExactVu-System neu.
Kritischer Systemfehler	Das ExactVu-System wird heruntergefahren, wenn der Bediener in der Meldung auf die Schaltfläche <b>OK</b> drückt oder 20 Sekunden ohne Aktion vergehen.

**Tabelle 1: Systemfehlertypen des ExactVu-Systems**

## 4 Bekannte Anwendungsprobleme

### 4.1 Probleme im Zusammenhang mit Patientendaten

Einzelheiten zum Problem	Umgehung des Problems
Das Ziehen des Bildlaufsteuerelements in der Patientenliste reagiert sehr langsam, und es wird nicht angegeben (z. B. mit einer Sanduhr), dass das System die Aktion verarbeitet.	Keine. Das System reagiert letztlich ordnungsgemäß.
Gelegentlich tritt ein kritischer Systemfehler auf, nachdem die Patientenliste in der Spalte [Status] sortiert wurde.	Starten Sie das System neu.

**Tabelle 2: Probleme im Zusammenhang mit Patientendaten**

### 4.2 Probleme im Zusammenhang mit der Bildgebung im Allgemeinen (2D-Modus)

Einzelheiten zum Problem	Umgehung des Problems
Fokuszonen-Karat-Symbole verschwinden beim Bildlauf durch den Puffer.	Dieses Problem tritt nur im Filmbild-Puffer auf. Um das Problem zu umgehen, speichern Sie ein Filmbild oder ein Einzelbild.
Ein Bild nach einem Stitch (Verbinden) zeigt eine geringfügige Fehlausrichtung unten im Bild, nachdem die Bildvoreinstellung geändert wurde.	Keine. Dieser Effekt tritt nur unten im Bild auf.
Gelegentlich muss der Bediener die Taste [Freeze] (Einfrieren) auf dem Bildschirm Patient/Study (Patient/Untersuchung) zweimal drücken, um die Live-Bildgebung zu aktivieren.	Drücken Sie die Taste [Freeze] (Einfrieren) ein zweites Mal, wenn sie nicht auf das erste Drücken reagiert.

**Tabelle 3: Probleme im Zusammenhang mit der Bildgebung im Allgemeinen (2D-Modus)**

### 4.3 Probleme im Zusammenhang mit CFI-Modi (Farb-Doppler/Power-Doppler)

Einzelheiten zum Problem	Umgehung des Problems
Im Power-Doppler-Modus kommt es gelegentlich zu einem Artefakt in Form von Rasterlinien.	Exact Imaging empfiehlt, die Einstellung „Gain“ (Verstärkung) und die Bildgebungsebene anzupassen, um helle Reflektoren in der Ebene zu vermeiden, die zu einem Artefakt führen könnten.
Im Farb-Doppler-Modus und Power-Doppler-Modus kommt es gelegentlich am linken Rand des Farbfelds zu einem Artefakt. Das Artefakt ist für den Bediener deutlich zu erkennen und die Richtung des Artefakts entspricht nicht der Richtung des Gefäßes.	Zeigen Sie die Gefäße in der Mitte des Farbfelds und nicht an den Rändern an.

**Tabelle 4: Probleme im Zusammenhang mit CFI-Modi (Farb-Doppler/Power-Doppler)**

#### 4.4 Probleme im Zusammenhang mit Messungen und Beschriftungen

**Einzelheiten zum Problem**

Wenn die maximale Anzahl an Messungen (sieben) auf einem einzelnen Bild angezeigt wird und Volumenmessungen bei voller und leerer Blase enthält, werden nur die Messungen bei voller Blase auf dem Bildgebungsbildschirm angezeigt. Die Volumenwerte für die leere Blase oder das Restvolumen werden nicht angezeigt.

**Umgehung des Problems**

Ein typischer Arbeitsablauf umfasst vier Messungen.  
Es handelt sich um eine geringfügige Unannehmlichkeit.

**Tabelle 5: Probleme im Zusammenhang mit Messungen und Beschriftungen**

#### 4.5 Probleme im Zusammenhang mit dem Modus „Transverse“ (Quer) (EV29L-Sonde) und dem Modus „Dual“ (EV9C- und EV5C-Sonden)

**Einzelheiten zum Problem**

Durch die Änderung der Querposition werden auch die Geometrie/Genauigkeit der Position des transperinealen Rasters verändert.

**Umgehung des Problems**

Keine.  
Die Querposition wird nicht im Rahmen eines typischen Arbeitsablaufs geändert, da die Standardposition eine bessere Bildaufnahme bietet.

**Tabelle 6: Probleme im Zusammenhang mit den Modi „Transverse“ (Quer) und „Dual“**

#### 4.6 Probleme im Zusammenhang mit FusionVu

**Einzelheiten zum Problem**

Das Laden von MRT-Daten von einer CD/DVD oder einem USB-Stick dauert länger als erwartet.

**Umgehung des Problems**

Keine.  
Es handelt sich um eine geringfügige Unannehmlichkeit. Der Bediener wird informiert, dass das Laufwerk gelesen wird.

**Tabelle 7: Probleme im Zusammenhang mit FusionVu**

## 4.7 Probleme im Zusammenhang mit DICOM/PACS

Einzelheiten zum Problem	Umgehung des Problems
Durch Ändern der Zeitzoneneinstellung im System ändert sich die Untersuchungszeit für bereits geschlossene Untersuchungen, wenn die Untersuchungen in PACS archiviert werden.	Keine. Das Ändern der Zeitzoneneinstellung gehört nicht zum regulären Arbeitsablauf.
Das Archivieren einer typischen Workflow-Untersuchung in PACS kann je nach Netzwerkverbindung und Datenmenge langsam sein.	Archivieren Sie Untersuchungen am Ende des Arbeitstages oder zu Zeiten, an denen das System nicht verwendet wird.
Studien in der Patientenliste, die das Symbol für Fehlgeschlagen anzeigen (was angibt, dass sie nicht an PACS gesendet werden konnten), werden unerwartet automatisch erneut an PACS gesendet.	Exportieren Sie die entsprechenden Studien auf USB und stellen Sie sie dem PACS-Administrator direkt zum Hochladen zur Verfügung.
Wenn das ExactVu-System so konfiguriert ist, dass die automatische Archivierung ausgeschaltet ist, empfängt der PACS-Speicherserver nicht alle Studien, die für den manuellen Export ausgewählt wurden, wenn das System während der Archivierung verwendet wird.	Verwenden Sie das System während eines vom Benutzer initiierten Exports auf PACS nicht für die Bildgebung. Überprüfen Sie, ob Studien, die manuell auf PACS exportiert werden, auf dem Speicherserver verfügbar sind, und exportieren Sie sie bei Bedarf erneut.

**Tabelle 8: Probleme im Zusammenhang mit DICOM/PACS**

## 4.8 Probleme im Zusammenhang mit dem Touchscreen

Einzelheiten zum Problem	Umgehung des Problems
Nach dem Anschließen eines generischen zusätzlichen Bildschirms an den HDMI-Anschluss des ExactVu-Systems wurde auf dem ExactVu-Touchscreen und auf beiden Bildschirmen die Meldung „waiting for the primary monitor“ (Warten auf den primären Bildschirm) angezeigt, und das System kann nicht verwendet werden. Dies geschieht nicht beim Anschluss des von Exact Imaging empfohlenen Bildschirms EIZO 2450 oder 2460.	Verwenden Sie den von Exact Imaging empfohlenen Bildschirm EIZO 2450 oder 2460, wenn zusätzliche Bildschirme für die Verwendung des ExactVu-Systems erforderlich sind.

**Tabelle 9: Probleme im Zusammenhang mit dem Anschließen zusätzlicher Bildschirme**

## Anhang A Kontaktinformationen

### Technischer Kundendienst

Region	Telefonnummer	E-Mail-Adresse
Alle Regionen außer Nordamerika – kontaktieren Sie EDAP TMS	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
Nordamerika (USA, CA, MX) – kontaktieren Sie EDAP USA	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

### Bestellung von Verbrauchsmaterialien und anderen Zubehörartikeln und Teilen

Region	Telefonnummer	E-Mail-Adresse
Frankreich (FR), Belgien (BE) – kontaktieren Sie EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Deutschland (DE), Österreich (AT), Schweiz (CH) – kontaktieren Sie die EDAP TMS GmbH	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
Nordamerika (USA, CA, MX) – kontaktieren Sie EDAP USA	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Alle anderen Regionen – kontaktieren Sie EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com