

Versionshinweise für Kunden

Hochauflösenden Mikro-Ultraschallsystems

ExactVu™



Teilenummer 7025
Revision 3.1

Vorwort



Exact Imaging Inc.

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



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



Exact Imaging BVBA

Ottergemsesteenweg-Zuid 808 / b508
9000 Gent
Belgien

Verantwortliche Person
im Vereinigten
Königreich

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

Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Vereinigtes Königreich

Handelsmarken

Exact Imaging-Marken:

- ExactVu™
- FusionVu™
- Exact Imaging™

Versionsinformationen

System: Hochauflösendes Mikro-Ultraschallsystem ExactVu™

Software: ExactVu™ Version 3.1

Anmerkungen zur Version für Anwender (Teile-Nr. 7025) Rev 3.1, *Übersetzung der Originalanleitung*

Inhaltsverzeichnis

1.1	Allgemeines.....	4
1.2	Neue Funktionen der ExactVu-Softwareversion 3.1	4
2.1	Arbeitsablauf.....	4
2.2	Bericht (neu).....	5
3.1	Nullstellen der EV29L-Sonde	6
4.1	Identifizieren von Zielen	6
4.2	Verknüpfen von Zielen mit Filmbildern	7
4.3	Miniaturansicht für verknüpfte Bilder.....	9
5.1	Berichtsoptionen.....	10
5.2	Anzeigen von Berichten	13
5.3	Abschließen der Untersuchung	14
5.4	Zugriff auf Berichte über die Patientenliste	14
5.5	Berichtseinstellungen	15
10.1	Allgemeines.....	19
11.1	Probleme im Zusammenhang mit Patientendaten	19
11.2	Probleme im Zusammenhang mit der Bildgebung im Allgemeinen (2D-Modus)	19
11.3	Probleme beim Zuweisen von Zielen	19
11.4	Probleme im Zusammenhang mit der Berichterstellung	20
11.5	Probleme im Zusammenhang mit CFI-Modi (Farb-Doppler/Power-Doppler).....	20
11.6	Probleme im Zusammenhang mit Messungen und Anmerkungen	21
11.7	Probleme im Zusammenhang mit dem Quer- (EV29L-Sonde) und Dualmodus (EV9C- und EV5C-Sonden)	21
11.8	Probleme im Zusammenhang mit FusionVu.....	21
11.9	Probleme im Zusammenhang mit DICOM/PACS	22
11.10	Probleme im Zusammenhang mit dem Anschluss zusätzlicher Monitore	22
11.11	Probleme im Zusammenhang mit dem Systemsupport.....	22

1 Einführung

1.1 Allgemeines

Dieses Dokument mit *Anmerkungen zur Version für Anwender des hochauflösenden Mikro-Ultraschallsystems ExactVu™* beinhaltet Informationen zu neuen Funktionen, die Teil der Softwareversion 3.1 des hochauflösenden Mikro-Ultraschallsystems ExactVu sind. Außerdem enthält es einen Abschnitt mit Anwendungsproblemen, die bekanntermaßen beim ExactVu-System auftreten und während der Anwendung Auswirkungen auf das ExactVu-System haben könnten. Des Weiteren sind in diesem Dokument Vorschläge für die Umgehung von verschiedenen Problemen aufgeführt, sofern vorhanden.

Es ist wichtig, diese *Anmerkungen zur Version für Anwender* in Verbindung mit dem *Bedienungs- und Sicherheitshandbuch für das hochauflösende Mikro-Ultraschallsystem ExactVu™* zu verwenden. Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in Kapitel 2 des *Bedien- und Sicherheitshandbuchs*, das dem ExactVu-System beiliegt.

Wenn das ExactVu-System nicht richtig funktioniert, nicht reagiert, das Bild stark verzerrt oder beeinträchtigt ist oder wenn Sie vermuten, dass das System in irgendeiner Weise nicht richtig funktioniert, wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst. Die Kontaktinformationen für Ihre Region finden Sie unter <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

1.2 Neue Funktionen der ExactVu-Softwareversion 3.1

Die ExactVu-Softwareversion 3.1 bietet zwei Funktionen für den allgemeinen Arbeitsablauf bei transrektalen und transperinealen Biopsien mit der EV29L-Sonde:

- Zielidentifizierung (nur EV29L)
- Erstellen eines Untersuchungsberichts (nur EV29L)

Weitere Funktionsänderungen bei dieser Softwareversion betreffen:

- EV29L-Sondenwinkel
- DICOM-Konfiguration
- Messung des Blasenvolumens vor und nach der Entleerung der Blase
- Formate für den Export von ExactVu-Untersuchungen

Diese Funktionen werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.

2 Änderungen am Touchscreen

2.1 Arbeitsablauf

Option	Erläuterung
Winkel zurücksetzen -> Mittellinie	In der ExactVu 3.1-Software bietet die Mittelliniensteuerung zusätzlich zur bestehenden Funktion zur Markierung der Mittellinie sowie der linken und rechten lateralen Ränder der Prostata auch die Möglichkeit, den Winkelwert auf 0° zu setzen. Dies zeigt die relative Rotation der EV29L-Sonde basierend auf der Position ihres Bewegungssensors an (siehe Abschnitt 3.1).

Option	Erläuterung
Zielsteuerung (aktiviert, wenn die EV29L-Sonde im 2D-Modus oder Biopsiemodus aktiv ist und eine Mittellinie festgelegt wurde)	Im 2D-Modus wird eine Zielscheibengrafik angezeigt, ein Zielwinkel wird zur Zielliste hinzugefügt und ein Bild wird gespeichert (siehe Abschnitt 4.1).  Im Biopsiemodus wird eine Nadelpistolengrafik angezeigt. Mit dem Ziel-Steuerelement wird ein Filmbild gespeichert und mit einem ausgewählten Zielwinkel verknüpft (siehe Abschnitt 4.2). 
Ändern/Fertig	Mit diesem Steuerelement kann der Bediener zwischen der automatischen Verknüpfung von Biopsiezielen mit gespeicherten Filmbildern basierend auf dem Sondenwinkel und der manuellen Auswahl von Zielwinkeln zur Verknüpfung mit gespeicherten Filmbildern wechseln (siehe Abschnitt 5).

2.2 Bericht (neu)

Option	Erläuterung
Zielliste	Ermöglicht die Verknüpfung eines Biopsie-Filmbildes mit dem entsprechenden Ziel (entspricht der Zielliste auf dem Touchscreen „Arbeitsablauf“).
Steuerelemente zur Volumenmessung und Ausrichtung	Zeigen an, ob die Mittellinie, das linke und das rechte Bild identifiziert und Messungen durchgeführt wurden, und ermöglichen bei Bedarf deren Korrektur.
Steuerelemente zur Nadeltiefenpositionierung	Ermöglichen dem Bediener, die Einstichtiefe und -position der Nadel zu markieren (nur aktiviert, wenn Volumenmessungen durchgeführt wurden).

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 5.

3 EV29L-Sondenwinkel

3.1 Nullstellen der EV29L-Sonde

	Frühere ExactVu-Softwareversionen	ExactVu-Softwareversion 3.1
Anzeige des EV29L-Winkels	Zeigt den Drehwinkel der EV29L-Sonde an.	Wenn die Ausrichtung der Sonde in Nick- (Drehung um die Längsachse) und Gierrichtung (Drehung um die Hochachse) mehr als 20 Grad von der Nullachse abweicht, werden folgende Informationen angezeigt: • Der Wert des Winkels in Rollrichtung (Drehung um die Längsachse) wird als roter Text angezeigt • Der Statusbereich zeigt „Außerhalb der Achse“ an.
Einstellen des 0-Grad-Winkels der EV29L	Mit der Taste „Zurücksetzen“ auf dem Touchscreen „Arbeitsablauf“ wird die 0-Grad-Position für den Wert des EV29L-Winkels eingestellt.	Mit dem Steuerelement für die FusionVu-Mittellinie wird die 0-Grad-Position für den EV29L-Winkel sowie eine 0-Grad-Position in Nick- und Gierrichtung eingestellt (zusätzlich zur Funktion der Ausrichtung der Mittellinie des Ultraschallbilds mit einer geladenen MRT-Untersuchung).

Einstellung der Null-Grad-Position für einen Winkel-Wert bei Bildgebung über die EV29L-Sonde:

1. Drehen Sie die Sonde so, dass die Sondenlinse zur gewünschten Null-Grad-Position zeigt.
2. Drücken Sie auf dem Touchscreen *Arbeitsablauf* auf **Mittellinie**.

Der *Winkel*-Wert auf dem Bildgebungsbildschirm ändert sich auf 0 Grad und wechselt von weißem zu gelbem Text.

Die aktualisierte Null-Grad-Position bleibt für den Rest der Untersuchung oder bis zum erneuten Drücken der Taste „Mittellinie“ erhalten.

4 Markieren von Zielen für die Biopsie (nur EV29L-Sonde)

4.1 Identifizieren von Zielen

Während der Bildgebung mit der EV29L-Sonde im 2D-Modus wird auf dem Touchscreen „Arbeitsablauf“ ein Ziel-Steuerelement als Zielscheibengrafik angezeigt. Diese dient zur Identifizierung der für die Biopsie relevanten anatomischen Bereiche.

Das Ziel-Steuerelement fügt ein Ziel zu einer Liste fortlaufend nummerierter Ziele sowohl im Statusfeld als auch auf dem Touchscreen hinzu und zeigt den Winkel an, bei dem das Ziel-Steuerelement gedrückt wurde.

Die Zielliste zeigt jeweils fünf Ziele an und ist nach Winkelwerten sortiert. Wenn mehr als fünf Ziele identifiziert wurden, kann die Zielliste gescrollt werden. Wenn der Winkel beim Drehen der EV29L-Sonde innerhalb von 5 Grad zu einem Ziel liegt, wird das Ziel in der Zielliste hervorgehoben. Befinden sich mehrere Ziele in Reichweite, werden alle hervorgehoben. Eine Linie zwischen den nächstgelegenen Zielen zeigt die relative Position der Sonde zu benachbarten Zielen an.

So identifizieren Sie Biopsieziele mithilfe des Ziel-Steuerelements während der Bildgebung im 2D-Modus:

1. Legen Sie die Mittellinie wie in Abschnitt 3.1 beschrieben fest.
2. Drücken Sie während der Bildgebung der Prostata auf dem *Touchscreen* auf **Ziel**.

Ein Zielwinkel wird der Zielliste auf dem Bildschirm und dem Touchscreen „Arbeitsablauf“ hinzugefügt und ein Bild wird gespeichert.



Abbildung 1: Zielliste im Biopsiemodus

HINWEIS
EN-N190



Ziele werden anhand des Sondenwinkels relativ zur Mittellinie identifiziert. Wird die Mittellinie nach der Zielidentifizierung geändert, bleiben die relativen Winkel vorhandener Ziele unverändert.

HINWEIS
EN-N191



Im 2D-Modus hat das Speichern eines Bildes mit dem Steuerelement *Bild* oder dem Fußpedal keine Auswirkungen auf die Zielliste.

4.2 Verknüpfen von Zielen mit Filmbildern

Wenn der Bediener während der Bildgebung mit der EV29L-Sonde im 2D-Modus relevante Ziele identifiziert, kann er während der Biopsie gespeicherte Filmbilder automatisch mit Zielen in der Zielliste verknüpfen. Alternativ können während der Biopsie gespeicherte Filmbilder manuell mit Zielwinkeln verknüpft werden.

Wenn ein oder mehrere Biopsie-Filmbilder mit einem Zielwinkel verknüpft worden sind, werden in der Zielliste neben dem Ziel ein Häkchen sowie die Anzahl der mit dem Ziel verknüpften Filmbilder angezeigt.

So verknüpfen Sie ein Filmbild automatisch mit einem einzelnen markierten Biopsieziel:

1. Drehen Sie im Biopsiemodus die EV29L-Sonde auf das gewünschte Ziel.

Wenn der Schallkopfwinkel innerhalb von $\pm 5^\circ$ eines Winkels in der Zielliste liegt, wird der Winkel markiert.

2. Drücken Sie auf dem *Touchscreen* auf **Ziel**.

Ein Filmbild wird gespeichert und mit dem markierten Ziel verknüpft. Die Zielliste zeigt die Anzahl der an dieser Stelle gespeicherten Filmbilder an.

HINWEIS EN-N192



Wenn bei einer Biopsie an einer bestimmten Stelle mehrere Ziele markiert sind und der Bediener auf dem Touchscreen auf *Ziel* drückt, wird ein Filmbild gespeichert, aber nicht mit einem der markierten Ziele verknüpft.

So wählen Sie ein Ziel aus, das mit einem oder mehreren Filmbildern verknüpft werden soll:

1. Tippen Sie auf dem *Touchscreen* auf ein Ziel in der Zielliste.

2. Drehen Sie die Sonde auf das Ziel und drücken Sie auf dem *Touchscreen* auf **Ziel**.

Ein Filmbild wird gespeichert und mit dem markierten Ziel verknüpft.

Wenn der Bediener an derselben Stelle erneut auf „Ziel“ drückt, wird ein weiteres Filmbild gespeichert und mit dem markierten Ziel verknüpft.

Die Zielliste zeigt die Gesamtzahl der an dieser Stelle gespeicherten Filmbilder an.

So identifizieren Sie systematische Biopsien:

1. Drücken Sie auf dem *Touchscreen* auf **Systematisch**.

2. Drehen Sie die Sonde in den gewünschten Winkel und drücken Sie auf dem *Touchscreen* auf **Ziel**.

Ein Filmbild wird gespeichert und als „systematische“ Biopsie identifiziert.

In der Zielliste wird die Gesamtzahl der Filmbilder der systematischen Biopsie angezeigt.

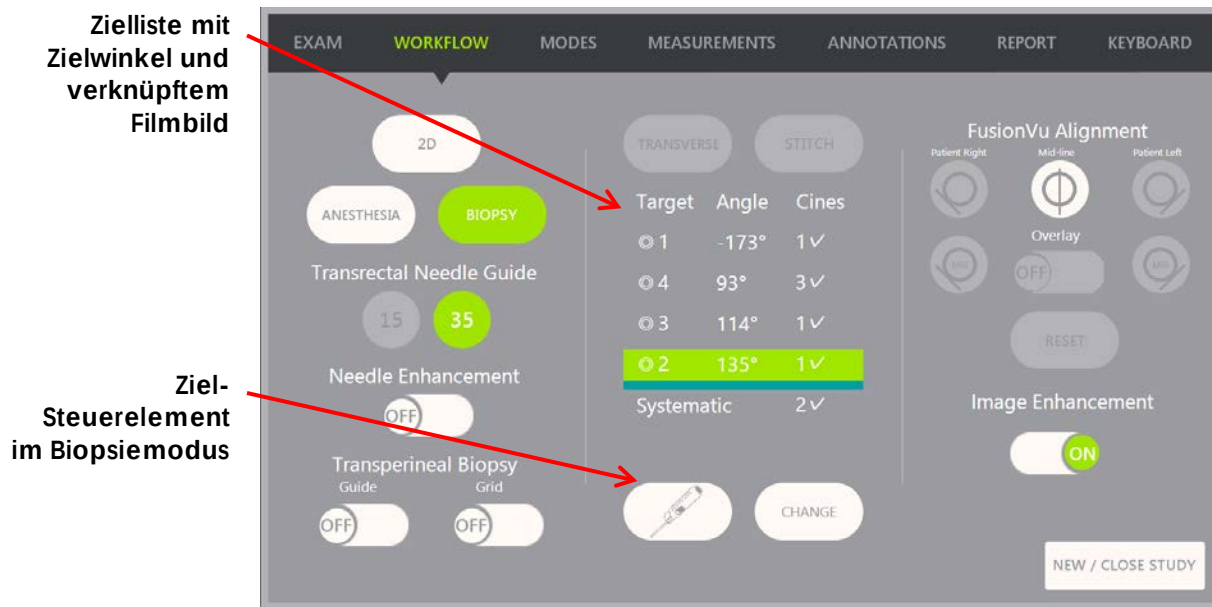


Abbildung 2: Zielliste im Biopsiemodus

HINWEIS
EN-N193



Im Biopsiemodus verhalten sich das Filmbild-Steurelement und das Fußpedal (sofern für die Speicherung von Filmbildern konfiguriert) genauso wie das Ziel-Steurelement auf dem Touchscreen „Arbeitsablauf“.

4.3 Miniaturansicht für verknüpfte Bilder

Wie in früheren ExactVu-Softwareversionen werden in der *Bildliste* Miniaturansichten aller in der aktuellen Untersuchung gespeicherten Bilder angezeigt. In der ExactVu-Softwareversion 3.1 zeigt die Miniaturansicht eines im Biopsiemodus gespeicherten Filmbildes auch an, ob es mit Zielen in der Zielliste verknüpft ist.

Mit Zielen verknüpfte Miniaturansichten zeigen folgende Details in ihrer Miniaturansicht an:

- Links unten: die Miniaturansichts-Nummer
- Rechts unten: ein *Wiedergabe*-Symbol zur Kennzeichnung der Miniaturansicht als Filmbild (sofern zutreffend)
- Links oben: die Zielnummer und die Nadel (sofern vorhanden) für Einzelbilder und Filmbilder, die mit einem Ziel oder „Syst“ verknüpft sind, sofern zutreffend
- Rechts oben: der Nadelwinkel für systematische Einzelbilder und Filmbilder (sofern gekennzeichnet)

5 Berichterstellung (nur EV29L-Sonde)

Das ExactVu-System bietet Optionen zum Erstellen von Berichten für Untersuchungen mit Bildern, die mit der EV29L-Sonde gespeichert wurden. Der Bericht ist eine PDF-Datei, in der die Prostatamessungen, Bilder von Zielen und ein optionales 3D-Diagramm mit der Entnahmestelle der Biopsieproben dokumentiert sind.

HINWEIS
EN-N196



Die ExactVu-Berichtsfunktion ist nur mit Patientenuntersuchungen kompatibel, die mit der Softwareversion 3.1 oder höher erstellt wurden.

Der ExactVu-Bericht enthält folgende Informationen:

- Name der klinischen Einrichtung
- Patientendaten, einschließlich des Namens des Patienten, des Geburtsdatums und der MRN (Krankenaktennummer)
- Untersuchungsdetails, einschließlich Untersuchungsbeschreibung, Zugangsnummer, PSA und PSA-Dichte (prostataspezifisches Antigen) (falls verfügbar, durchführender Arzt, Biopsiedatum)
- Messungen des Prostatavolumens: Wenn die Volumenmessung im Quermodus gespeichert wurde, wird sie im Bericht verwendet. Andernfalls kann der Bediener über die Registerkarte „Bericht“ eine Messung der Prostatalänge und -höhe erstellen.
- Bilddaten für jedes Ziel, einschließlich des bei Auswahl des Ziel-Steuerelements aufgenommenen Bildes, der Anzahl der zugehörigen Biopsien und Platz für die manuelle Erfassung pathologischer Ergebnisse.
- Daten für systematische Biopsien, mit Platz für die manuelle Erfassung von Informationen wie der Entnahmestelle der Probe in der Prostata und der Pathologie.
- Informationen zu anderen im Biopsiemodus gespeicherten Filmbildern
- Ein Diagramm zeigt den Winkel der Biopsienadeln, aus denen die Biopsieproben entnommen wurden (falls aktiviert [siehe Abschnitt 5.5]).

5.1 Berichtsoptionen

Wenn der Bediener die Untersuchung abschließen möchte, erscheint eine Eingabeaufforderung mit der Option, einen Bericht zu erstellen, eine neue Patientenuntersuchung zu erstellen oder den Vorgang abubrechen.

So erstellen Sie einen Bericht:

1. Schließen Sie eine Untersuchung ab und drücken Sie auf **Neue Untersuchung/Untersuchung abschließen**.
2. Wählen Sie bei entsprechender Aufforderung **Berichterstellung** aus.

Die Registerkarte „Bericht“ wird auf dem Touchscreen angezeigt und bietet konfigurierbare Optionen für die Anzeige im Bericht:

- Verknüpfungen zwischen Filmbildern und Zielwinkeln ändern oder neue Verknüpfungen erstellen
- Rechten Rand, Mittellinie und linken Rand der Prostata markieren
- Länge und Höhe der Prostata festlegen (falls während der Untersuchung keine Volumenmessung durchgeführt wurde)
- Nadelpositionen in im Biopsiemodus gespeicherten Filmbildern festlegen

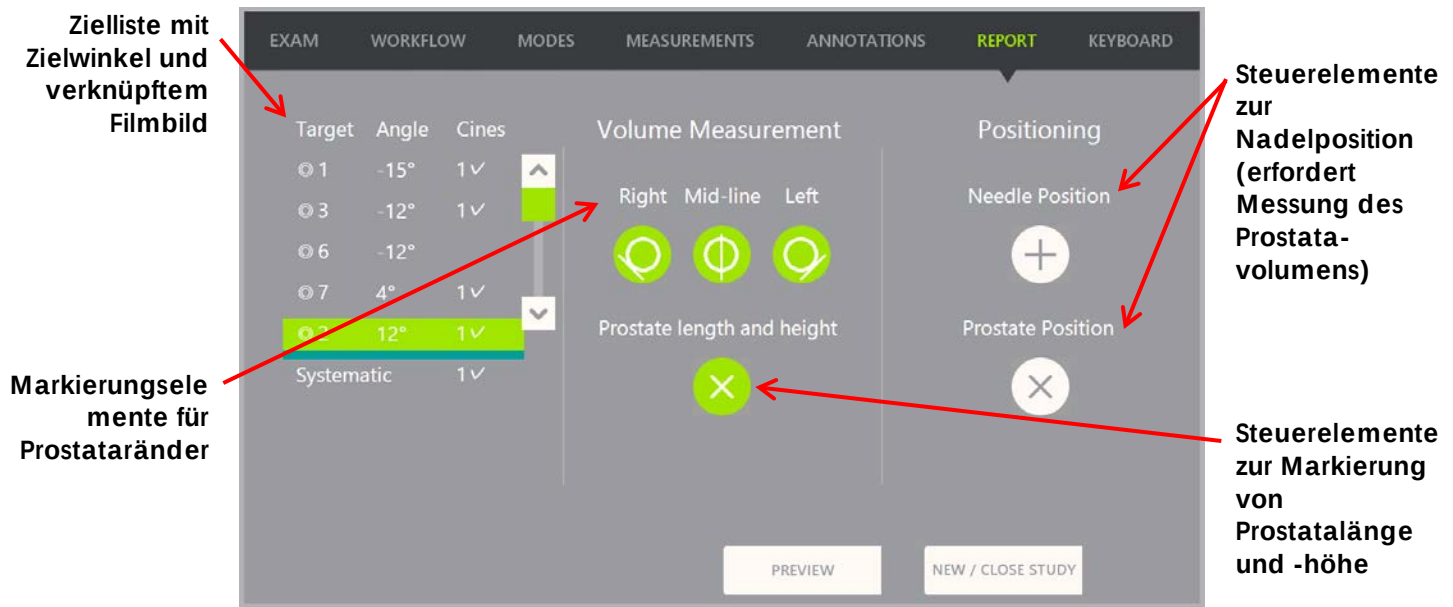


Abbildung 3: Touchscreen „Bericht“

3. Konfigurieren Sie die Berichtsoptionen wie in den folgenden Unterabschnitten beschrieben.
4. Zeigen Sie eine Vorschau des Berichts an, wie in Abschnitt 5.2 beschrieben, oder schließen Sie die Untersuchung ab, wie in Abschnitt 5.3 beschrieben.

5.1.1 Ändern von Verknüpfungen zu Zielen oder Erstellen neuer Verknüpfungen

Vor der Anzeige eines Berichts kann der Bediener Änderungen an den in der Untersuchung gespeicherten Filmbildern und den verknüpften Zielen vornehmen. Der Bediener kann auch ein im 2D-Modus gespeichertes Einzelbild oder Filmbild mit einem Biopsieziel verknüpfen.

Diese Änderungen sind nur während der laufenden Untersuchung möglich.

So erstellen oder ändern Sie eine Verknüpfung zwischen einem Ziel und einem Filmbild:

1. Wählen Sie die Miniaturansicht des Bildes aus, das mit einem Ziel in der Zielliste verknüpft werden soll.
2. Tippen Sie auf dem Touchscreen „Arbeitsablauf“ auf **Ändern**.
3. Wählen Sie in der Zielliste das Ziel aus.
4. Tippen Sie auf **Fertig**.

Neben dem Ziel wird ein Häkchen gesetzt und die Miniaturansicht aktualisiert, um die verknüpfte Zielnummer anzuzeigen.

Die Anzahl der Biopsie-Filmbilder für das Ziel wird neben dem Häkchen angezeigt.

5.1.2 Markieren der Prostataränder

Die Mittellinie und die seitlichen Ränder der Prostata müssen identifiziert werden, um die Positionen der Biopsienadeln in das 3D-Diagramm des Berichts aufzunehmen. Wurden diese vom Bediener während der Bildgebung nicht identifiziert, können sie beim Erstellen eines Berichts angegeben werden.

So markieren Sie die Mittellinie und die seitlichen Ränder der Prostata:

1. Wählen Sie die Miniaturansicht für ein geeignetes Filmbild.
2. Stellen Sie die Mittellinie und die seitlichen Ränder auf dem Touchscreen „Bericht“ wie folgt ein:
 - Scrollen Sie zum Bild mit der Mittellinie und tippen Sie auf **Mittellinie**.
 - Scrollen Sie zum Bild mit dem seitlichen Rand der Prostata auf der rechten Seite und drücken Sie **Rechts**.
 - Scrollen Sie zum Bild mit dem seitlichen Rand der Prostata auf der linken Seite und drücken Sie **Links**.

5.1.3 Angeben von Länge und Höhe der Prostata

Das Prostatavolumen muss angegeben werden, um die Positionen der Biopsienadeln in das 3D-Diagramm des Berichts aufnehmen zu können. Wenn der Bediener während der Untersuchung keine Volumenmessung im Quermodus durchgeführt hat, können Länge und Höhe der Prostata beim Erstellen des Berichts angegeben werden.

So legen Sie Länge und Höhe der Prostata fest:

1. Wählen Sie die Miniaturansicht für ein geeignetes Filmbild.
2. Tippen Sie auf dem Touchscreen „Bericht“ auf **Länge und Höhe der Prostata**.
Auf dem Bild wird eine Messlinie angezeigt. Zuerst kann entweder die Länge oder die Höhe der Prostata eingestellt werden.
3. Positionieren Sie die Messlinie mit dem Trackball an der gewünschten Stelle.
4. Drücken Sie auf dem *Bedienfeld* auf **Weiter**.
5. Positionieren Sie die zweite Messlinie mit dem Trackball an der gewünschten Stelle.
6. Drücken Sie auf dem *Bedienfeld* auf **Einstellen**.

Die erste Messung ist abgeschlossen, und die Messlinie zur Erstellung der zweiten Messung wird auf dem Bild angezeigt.

7. Positionieren Sie beide Messlinien und schließen Sie die Messung ab.

5.1.4 Festlegen der Nadelposition

Für jedes Filmbild im Biopsiemodus kann der Bediener eine Linienüberlagerung positionieren, um die Einstichtiefe der Biopsienadel und die Prostataposition auszurichten. Beide müssen identifiziert werden, damit eine Biopsiespur im 3D-Diagramm des Berichts angezeigt wird. Zuerst kann entweder die Einstichtiefe der Nadel oder die Prostataposition eingestellt werden.

So positionieren Sie die Biopsienadel in einem im Biopsiemodus gespeicherten Filmbild:

1. Wählen Sie die Miniaturansicht des Filmbilds aus und scrollen Sie zum entsprechenden Bild.
2. Tippen Sie auf dem Touchscreen „Bericht“ auf **Nadelposition**.
Auf dem Bild wird eine Messlinie angezeigt.
3. Positionieren Sie die Messlinie mit dem Trackball an der gewünschten Stelle.
4. Drücken Sie auf dem *Bedienfeld* auf **Weiter**.

5. Positionieren Sie die zweite Messlinie mit dem Trackball an der gewünschten Stelle.
6. Drücken Sie auf dem *Bedienfeld* auf **Einstellen**.
Die Nadelposition ist abgeschlossen und auf dem Bild wird eine vertikale Linie mit einem Fadenkreuz angezeigt, um die Prostataposition festzulegen.
7. Positionieren Sie das Fadenkreuz mit dem Trackball an der gewünschten Stelle und drücken Sie auf dem *Bedienfeld* auf **Einstellen**.
Die Positionierung der Biopsienadel ist abgeschlossen und die Biopsienadelspur wird für dieses Filmbild im 3D-Diagramm im Bericht angezeigt (falls aktiviert).
8. Wiederholen Sie dies für alle gewünschten Filmbilder.

HINWEIS
EN-N194



Die Mittellinie sowie die linken und rechten Seitenränder der Prostata müssen identifiziert werden, bevor die Steuerelemente für Prostata- und Nadelposition aktiviert werden.

Sowohl die Prostata- als auch die Nadelposition sind erforderlich, damit eine Biopsiespur im 3D-Diagramm angezeigt werden kann.

5.2 Anzeigen von Berichten

Nachdem die Berichtsoptionen auf dem Touchscreen „Bericht“ eingerichtet wurden, kann der Bediener den Bericht vor dem Abschluss der Untersuchung anzeigen.

So zeigen Sie den Bericht an:

1. Tippen Sie auf dem Touchscreen „Bericht“ auf **Vorschau**.
Auf dem Bildschirm wird die erste Seite des Berichts angezeigt.
Die Steuerelemente auf dem Touchscreen werden aktualisiert und zeigen „Vorherige Seite“, „Nächste Seite“ und „Fertig“ an.
2. Um durch die Seiten des Berichts zu blättern, tippen Sie auf die Steuerelemente **Vorherige Seite** und **Nächste Seite**.
3. Um die Berichtsansicht zu schließen, tippen Sie auf **Fertig**.

Micro-Ultrasound Prostate Biopsy Report
Exact Imaging Clinic



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:

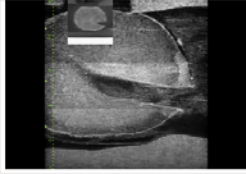
Procedure Summary
Prostate Volume: 22.05 cc
PSA: 0.00 ng/mL
PSA density: 0.00 ng/mL/cc
Number of biopsy cines: 7 total (5 targeted, 1 systematic, 1 unassociated)



Micro-Ultrasound Prostate Biopsy Report
Exact Imaging Clinic



#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

Abbildung 4: Beispielbericht, erste Seite

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

Abbildung 5: Beispielbericht, letzte Seite

5.3 Abschließen der Untersuchung

Nachdem der Bediener die in den Bericht aufzunehmenden Optionen wie in Abschnitt 5.1 beschrieben festgelegt hat, kann er die Untersuchung abschließen.

Beim Abschließen der Untersuchung wird der Bericht zusammen mit der Untersuchung im PDF-Format gespeichert. Der Bericht kann nach dem Abschließen der Untersuchung wie in Abschnitt 5.4 beschrieben in der Patientenliste angezeigt oder exportiert werden.

5.4 Zugriff auf Berichte über die Patientenliste

Die Patientenliste enthält Steuerelemente für ExactVu-Berichte, darunter:

- Erstellen von Berichten (verfügbar für Untersuchungen mit gespeicherten Bildern von der EV29L-Sonde)
- Exportieren von Berichten (verfügbar, wenn ein USB-Speichergerät an das ExactVu-System angeschlossen ist)

In der Spalte „Status“ befindet sich außerdem ein Symbol, das anzeigt, ob eine Untersuchung einen Bericht enthält oder nicht.

So erstellen Sie einen Bericht für eine Untersuchung:

1. Wählen Sie mit dem Trackball die gewünschte Untersuchung (mit gespeicherten EV29L-Bildern) aus, für die der Bericht erstellt werden soll.

2. Positionieren Sie den Cursor über dem Steuerelement *Bilder überprüfen* und drücken Sie auf **Einstellen**.
3. Der Touchscreen „Bericht“ wird geöffnet und der Bediener kann die Berichtsoptionen konfigurieren, wie in Abschnitt 5.1 beschrieben.

Der Bediener kann den Bericht anzeigen oder die Untersuchung abschließen.

Nach Abschluss der Untersuchung wird in der Patientenliste ein Statussymbol angezeigt, das darauf hinweist, dass ein Bericht für die Untersuchung erstellt worden ist.

So exportieren Sie Berichte für ausgewählte Untersuchungen:

1. Schließen Sie ein USB-Speichergerät an einen der USB-Anschlüsse links am Touchscreen oder an der Rückseite des Monitors an.
2. Wählen Sie mit dem Trackball eine oder mehrere Untersuchungen mit Bericht aus.
 - Bei Untersuchungen, für die bereits ein Bericht erstellt wurde, wird ein *Berichts*-Symbol angezeigt.
3. Positionieren Sie den Cursor über dem Steuerelement *Berichte exportieren* und drücken Sie auf **Einstellen**.

Die Berichte der ausgewählten Untersuchungen werden auf das USB-Speichergerät exportiert.

HINWEIS

EN-N186



ExactVu-Berichte können nicht auf einen PACS-Server exportiert werden.

HINWEIS

EN-N187



Nach Abschluss der Untersuchung können Berichte nicht mehr auf dem ExactVu-System angezeigt werden. Berichte können nur angezeigt werden, indem sie vom ExactVu-System auf ein USB-Speichergerät exportiert und anschließend mit einem PDF-Viewer überprüft werden.

So zeigen Sie einen ExactVu-Bericht an:

1. Schließen Sie ein USB-Speichergerät, auf das ExactVu-Berichte exportiert wurden, an ein Gerät mit installiertem PDF-Viewer an.
2. Öffnen Sie den Windows Explorer und navigieren Sie zum Ordner mit den Berichten.
3. Öffnen Sie den gewünschten Bericht im PDF-Viewer.

5.5 Berichtseinstellungen

Der Bildschirm *Einstellungen > Berichterstellung* bietet konfigurierbare Optionen für die Berichterstellung, darunter:

- Papierformat (Letter oder A4)
- Ein-/Ausschalten zum Ein-/Ausblenden von 3D-Diagrammen der Biopsieproben

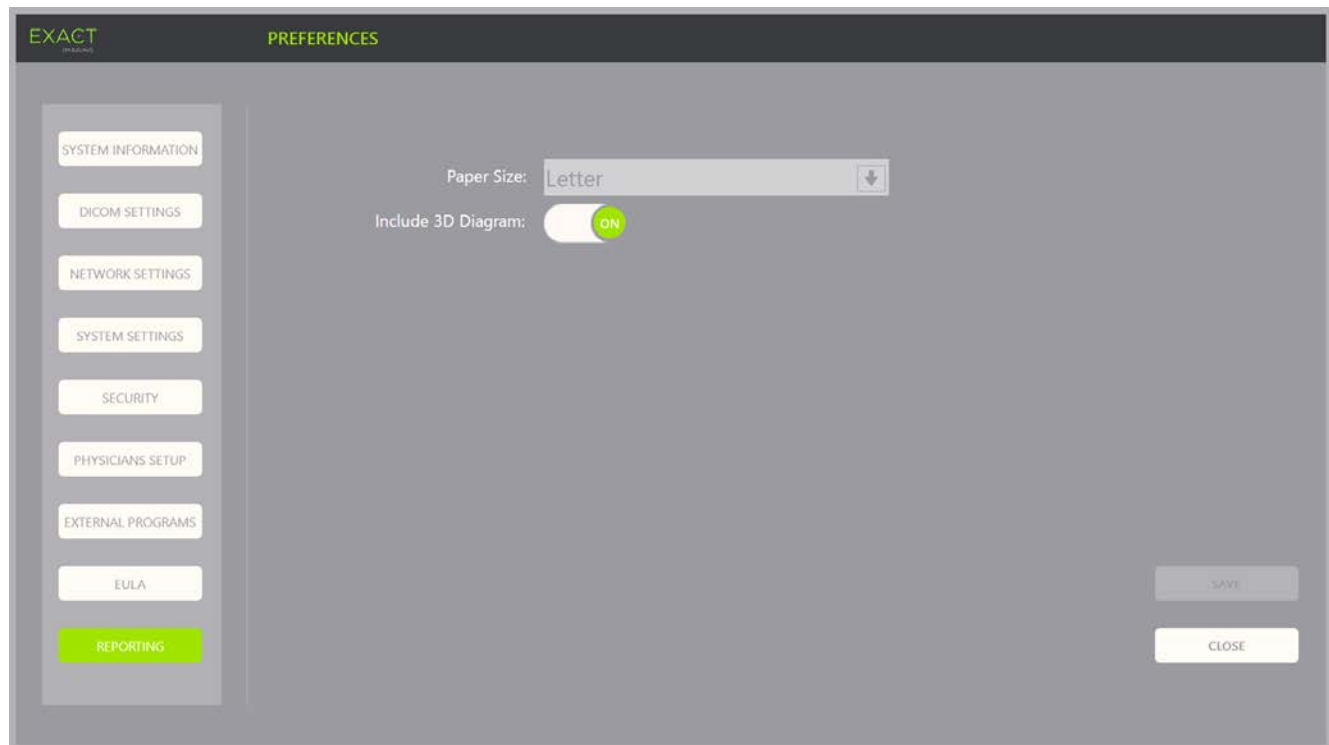


Abbildung 6: Einstellungen > Berichterstellung

So legen Sie ein bevorzugtes Papierformat fest:

1. Wählen Sie neben dem *Papierformat* eine der folgenden verfügbaren Optionen:
 - Letter
 - A4

Das ausgewählte Papierformat wird zum Formatieren der ExactVu-Berichte verwendet.

2. Wenn Sie keine weiteren Einstellungen vornehmen möchten, wählen Sie **Speichern**.

So blenden Sie das 3D-Diagramm der Biopsieproben im Bericht ein bzw. aus:

1. Wählen Sie neben *3D-Diagramm einblenden* die Option **EIN** oder **AUS**.

Wenn *3D-Diagramm einblenden* auf *EIN* eingestellt ist, enthalten die Berichte ein 3D-Diagramm der Prostata mit schrägen Linien zur Darstellung der Biopsienadeln.

2. Wenn Sie keine weiteren Einstellungen vornehmen möchten, wählen Sie **Speichern**.

6 Änderungen an der DICOM-Konfiguration

Mit der ExactVu-Softwareversion 3.1 können bei der Konfiguration der DICOM- und PACS-Einstellungen für die Funktionen „Speichern“, „Modalitäts-Arbeitsliste“ und „MRT-Abfrage/-Abruf“ des ExactVu-Systems ein spezifischer Zeichensatz und eine spezifische Übertragungssyntax festgelegt werden. Die Konfiguration der DICOM- und PACS-Einstellungen erfolgt im Bildschirm „Einstellungen > DICOM-EINSTELLUNGEN“ für jede DICOM-Option.

Exact Imaging empfiehlt, diese Konfiguration von IT-Experten unter Verwendung der von der IT-Abteilung der Klinik zugewiesenen Werte durchführen zu lassen.

Folgende Zeichensätze können konfiguriert werden:

- ISO_IR 192 – UTF-8 (Standard)
- ISO_IR 100 – Latin-1
- ISO_IR 101 – Latin-2
- ISO_IR 6 – ASCII

Folgende Übertragungssyntaxoptionen können konfiguriert werden:

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

HINWEIS

EN-N184



In den Konfigurationsfeldern „DICOM“, „Netzwerk“ und „Sicherheit“ sind nur ASCII-Zeichen zulässig.

HINWEIS

EN-N189



Wenn weder ExactVu noch der PACS-Server einen Zeichensatz unterstützen, wird für den DICOM-Vorgang ein Ersatzzeichen verwendet.

Wenn beim Empfang eines MWL-Verfahrens oder einer MRT-Untersuchung von einem PACS-Server keine Übertragungssyntax vorhanden ist, die sowohl ExactVu als auch der PACS-Server unterstützen, wird der Bediener benachrichtigt, dass der DICOM-Vorgang nicht ausgeführt werden kann.

7 Messungen vor und nach der Entleerung der Blase (nur EV5C-Sonde)

	Frühere ExactVu-Softwareversionen	ExactVu-Softwareversion 3.1
Blasenmessung vor und nach der Entleerung der Blase	Nur für Beckenuntersuchungen verfügbar	Verfügbar für alle EV5C-Untersuchungsarten

8 Formate für den Export von ExactVu-Untersuchungen

In früheren ExactVu-Softwareversionen konnten Bediener Untersuchungen im „ExactVu-Untersuchungsformat“ auf ein angeschlossenes USB-Speichergerät exportieren. Die ExactVu-Softwareversion 3.1 bietet nun die Möglichkeit, Untersuchungen im DICOM-Format auf ein angeschlossenes USB-Speichergerät zu exportieren. Beim Exportieren einer Untersuchung im DICOM-Format werden sowohl standardmäßige als auch private DICOM-Tags verwendet, um Bilddaten, Nadelführungsüberlagerungen, Messdaten, Anmerkungen, Bildgebungseinstellungen usw. für die spätere Überprüfung auf einer DICOM-Workstation zu speichern.

HINWEIS

EN-N132



Einzelbilder und Filmbilder, die im DICOM-Format exportiert werden, werden auf DICOM-Viewern gemäß der unter *Einstellungen > DICOM-Einstellungen* konfigurierten Übertragungssyntax angezeigt.

So exportieren Sie eine Untersuchung im DICOM-Format manuell auf ein angeschlossenes USB-Speichergerät:

1. Schließen Sie ein USB-Speichergerät an das ExactVu-System an.
2. Wählen Sie in der *Patientenliste* eine Option zur Auswahl von Untersuchungen:
 - Wählen Sie manuell Untersuchungen an.
 - Wählen Sie **Heutige auswählen**.
 - Wählen Sie **Alle auswählen**.

3. Wählen Sie **USB DICOM**.

4. Wählen Sie **Exportieren**.

Es wird eine Nachricht angezeigt, die darauf hinweist, dass Untersuchungen exportiert werden.

Beim Export verwendet das ExactVu-System die unter „Einstellungen > DICOM-EINSTELLUNGEN > SPEICHERN“ konfigurierte Übertragungssyntax.

5. Drücken Sie auf **OK**, um die Statusmeldung zum Abschluss des Exportvorgangs zu bestätigen.

Bei auf ein USB-Speichergerät exportierten Untersuchungen werden die angegebenen Untersuchungen in den Ordner *ExactData* auf dem USB-Speichergerät kopiert.

Wenn eine Untersuchung auf ein USB-Speichergerät exportiert wird, werden alle mit der Untersuchung gespeicherten Berichte zusammen mit der Untersuchung exportiert.

9 FusionVu

Zwei FusionVu-Änderungen wurden in ExactVu Softwareversion 3.1 eingeführt:

	Frühere ExactVu-Softwareversionen	ExactVu-Softwareversion 3.1
Mittellinienanmerkung für geladene MRT	Verwendet die zuletzt markierte DICOM-Polylinienanmerkung zwischen 20 mm und 150 mm in der Sagittalseihe.	Verwendet die längste DICOM-Polylinienanmerkung zwischen 20 mm und 150 mm in der Sagittalseihe.
Läsionsmarkierungen aus der MRT-Kennzeichnung	Läsionsmarkierungen werden als rote Kreise angezeigt.	Läsionsmarkierungen können bei Bedarf in einer anderen Farbe konfiguriert werden. Wenden Sie sich dazu an den Technischen Kundendienst. Die Kontaktinformationen für Ihre Region finden Sie unter https://www.exactimaging.com/contact-us

10 Systemfehler und -warnungen

10.1 Allgemeines

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

Meldungstyp	Umgehung des Problems
Systemfehler (Viele Systemfehler treten isoliert auf und haben keine Auswirkungen auf den Betrieb.)	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 OK drückt oder 20 Sekunden ohne Aktion vergehen.

Tabelle 1: Systemfehlertypen des ExactVu-Systems

11 Bekannte Anwendungsprobleme

11.1 Probleme im Zusammenhang mit Patientendaten

Einzelheiten zum Problem	Umgehung des Problems
Das Ziehen des Scroll-Steuerelements in der Patientenliste reagiert sehr langsam und es gibt keine Anzeige (z. B. eine Sanduhr), dass das System die Aktion verarbeitet.	Keine. Das System reagiert schließlich korrekt.

Tabelle 2: Probleme im Zusammenhang mit Patientendaten

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

Einzelheiten zum Problem	Umgehung des Problems
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.

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

11.3 Probleme beim Zuweisen von Zielen

Einzelheiten zum Problem	Umgehung des Problems
Gelegentlich funktioniert die Schaltfläche „Ändern“ auf der Registerkarte „Arbeitsablauf“ beim Neuzuweisen von Zielen nicht wie erwartet. Dieses Problem betrifft systematische, Ziel- und nicht verknüpfte Filmbilder.	Wählen Sie die Miniaturansicht des gewünschten Filmbildes aus. Navigieren Sie zur Registerkarte „Bericht“. Wählen Sie in der Zielliste das gewünschte Ziel aus, das Sie neu zuweisen möchten.

Tabelle 4: Probleme beim Zuweisen von Zielen

11.4 Probleme im Zusammenhang mit der Berichterstellung

Einzelheiten zum Problem	Umgehung des Problems
Wenn der Bediener die Prostata während der Bildgebung nicht ausrichtet, können das 3D-Modell und die Nadelplatzierung im Bericht im Vergleich zur Ausrichtung der Prostata während der Untersuchung ungenau sein.	Führen Sie die Ausrichtung während der Untersuchung durch (gemäß dem üblichen Arbeitsablauf).
Die während der Berichtskonfiguration vorgenommenen Messungen, Nadelpositionen und Prostatapositionen werden gespeichert, sind aber beim Laden aus der Patientenliste nicht im Filmbild sichtbar.	Symbole in den Miniaturansichten zeigen die Filmbilder an, in denen eine Nadel platziert wurde. Nadeln sind im 3D-Modell beim Anzeigen des Berichts sichtbar. Platzieren Sie im Zweifelsfall eine neue Nadel im Filmbild. (Diese ersetzt die vorherige Nadel.)
Die ExactVu 3.1-Patientenliste ermöglicht möglicherweise die Erstellung eines Berichts für Untersuchungsdaten, die mit Softwareversionen vor ExactVu 3.1 erstellt wurden. Es ist jedoch nicht möglich, Ziele in diesen Untersuchungen zu identifizieren.	Verwenden Sie die Berichtsfunktionen nur für neue Untersuchungen, die mit der Softwareversion ExactVu 3.1 erstellt wurden.

Tabelle 5: Probleme im Zusammenhang mit der Berichterstellung

11.5 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 „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 6: Probleme im Zusammenhang mit CFI-Modi (Farb-Doppler/Power-Doppler)

11.6 Probleme im Zusammenhang mit Messungen und Anmerkungen

Einzelheiten zum Problem	Umgehung des Problems
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.	Ein typischer Arbeitsablauf umfasst vier Messungen. Es handelt sich um eine geringfügige Unannehmlichkeit.
Messungen werden nicht in Bildern gespeichert, es sei denn, der Bediener speichert das Bild nach dem Hinzufügen der Messung.	Keine. Dies ist beabsichtigt.

Tabelle 7: Probleme im Zusammenhang mit Messungen und Anmerkungen

11.7 Probleme im Zusammenhang mit dem Quer- (EV29L-Sonde) und Dualmodus (EV9C- und EV5C-Sonden)

Einzelheiten zum Problem	Umgehung des Problems
Durch die Änderung der Querposition werden auch die Geometrie/Genauigkeit der Position des transperinealen Rasters verändert.	Keine. Die Querposition wird nicht im Rahmen eines typischen Arbeitsablaufs geändert, da die Standardposition eine bessere Bildaufnahme ermöglicht.

Tabelle 8: Probleme im Zusammenhang mit dem Quer- und Dualmodus

11.8 Probleme im Zusammenhang mit FusionVu

Einzelheiten zum Problem	Umgehung des Problems
In seltenen Fällen kann das Laden von MRT-Daten aufgrund eines Betriebssystemfehlers sehr langsam sein.	Starten Sie das ExactVu-System neu und laden Sie die MRT-Untersuchung erneut.

Tabelle 9: Probleme im Zusammenhang mit FusionVu

11.9 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.
Untersuchungen in der Patientenliste, die das Symbol „Fehlgeschlagen“ aufweisen (was darauf hinweist, dass die Übertragung an PACS fehlgeschlagen ist), werden unerwartet automatisch erneut an PACS gesendet.	Exportieren Sie die entsprechenden Untersuchungen auf ein USB-Speichergerät und stellen Sie sie dem PACS-Administrator direkt zum Hochladen zur Verfügung.
Das Anschließen/Entfernen eines angeschlossenen USB-Geräts während des Abfragens/Ladens einer MRT-Untersuchung aus PACS kann zu einem Fehler führen.	Berühren Sie während des Abfragens oder Ladens einer MRT-Untersuchung aus PACS kein angeschlossenes USB-Gerät, bis die Abfrage bzw. der Ladevorgang abgeschlossen ist.

Tabelle 10: Probleme im Zusammenhang mit DICOM/PACS

11.10 Probleme im Zusammenhang mit dem Anschluss zusätzlicher Monitore

Einzelheiten zum Problem	Umgehung des Problems
Nach dem Anschluss eines generischen zusätzlichen Monitors an den HDMI-Anschluss des ExactVu-Systems zeigten der ExactVu-Touchscreen und beide Monitore die Meldung „Warten auf den primären Monitor“ an, wobei das System nicht verwendet werden kann. Dies tritt nicht auf, wenn die von Exact Imaging empfohlenen Monitore EIZO 2450 oder 2460 angeschlossen werden.	Verwenden Sie die von Exact Imaging empfohlenen Monitore EIZO 2450 oder 2460, wenn für die Verwendung des ExactVu-Systems zusätzliche Monitore erforderlich sind.

Tabelle 11: Probleme im Zusammenhang mit dem Anschluss zusätzlicher Monitore

11.11 Probleme im Zusammenhang mit dem Systemsupport

Einzelheiten zum Problem	Umgehung des Problems
Wenn der Bediener Protokolle über den Bildschirm „Einstellungen > Systeminformationen“ exportiert, ist das Protokoll der aktuellen Instanz des ExactVu-Systems nicht enthalten. Das bedeutet, dass ein für die Fehlerbehebung benötigtes Protokoll erst nach einem nachfolgenden Protokollexport verfügbar ist.	Ergreifen Sie eine der folgenden Maßnahmen: • Drücken Sie Strg+Alt+L und exportieren Sie das aktuelle Protokoll aus dem Nachrichtenprotokoll. • Starten Sie das ExactVu-System neu und wählen Sie unter „Einstellungen > Systeminformationen“ die Option „Letzte 2 Tage exportieren“.

Tabelle 12: Probleme im Zusammenhang mit dem Systemsupport