

お客様向けリリースノート

ExactVu™ 高解像度 マイクロ超音波システム



部品番号 7287

改訂 3.2

CE
2797

序文



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
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Exact Imaging BVBA
Ottergemsesteenweg-Zuid 808 / b508
9000 Gent
Belgium

英国の正規販売代理店

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

登録商標

Exact Imaging の商標:

- ExactVu™
- FusionVu™
- Exact Imaging™

バージョン情報

システム: ExactVu™ High Resolution Micro-Ultrasound System

ソフトウェア: ExactVu™ バージョン 3.2

顧客向けリリース情報(PN 7287)改訂 3.2、オリジナルの使用方法

目次

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | はじめに | 4 |
| 1.1 | 全般 | 4 |
| 1.2 | ExactVu ソフトウェアバージョン 3.1 の新しい機能 | 4 |
| 2 | タッチスクリーンに対する変更 | 4 |
| 2.1 | ワークフロー | 4 |
| 2.2 | 報告書(新規) | 5 |
| 3 | EV29L トランスデューサーの角度 | 5 |
| 3.1 | EV29L トランスデューサーのゼロ調整 | 5 |
| 4 | 生検のための標的マーク付け(EV29L トランスデューサーのみ) | 6 |
| 4.1 | 標的の特定 | 6 |
| 4.2 | シネ画像への標的のリンク付け | 7 |
| 4.3 | リンクした画像用のサムネイル | 8 |
| 5 | 報告(EV29L トランスデューサーのみ) | 8 |
| 5.1 | オプションの報告 | 9 |
| 5.1.1 | 標的へのリンクを作成または修正する | 10 |
| 5.1.2 | 前立腺の境界をマークする | 11 |
| 5.1.3 | 前立腺の長さと高さを特定する | 11 |
| 5.1.4 | ニードルの位置を特定する | 11 |
| 5.2 | 報告書の表示 | 12 |
| 5.3 | 検査を閉じる | 13 |
| 5.4 | 患者リストからの報告書へのアクセス | 13 |
| 5.5 | 報告の設定 | 14 |
| 6 | DICOM 設定の変更 | 15 |
| 7 | 排尿前と排尿後の膀胱容積の測定(EV5C トランスデューサーのみ) | 16 |
| 8 | ExactVu 検査のエクスポートフォーマット | 16 |
| 9 | FusionVu | 17 |
| 10 | システムエラーと警告 | 18 |
| 10.1 | 全般 | 18 |
| 11 | 既知の使用に関する問題 | 18 |
| 11.1 | 患者データに関連した問題 | 18 |
| 11.2 | 全般的なイメージングに関連した問題(2D モード) | 18 |
| 11.3 | 標的の割り当てに関連した問題 | 18 |
| 11.4 | 報告に関連した問題 | 19 |
| 11.5 | CFI モードに関連した問題(色ドップラ法／パワードブラ法) | 19 |
| 11.6 | 測定と注釈に関連した問題 | 19 |
| 11.7 | 横断モード(EV29L トランスデューサー)とデュアルモード((EV9C と EV5C トランスデューサー)に関連した問題 ... | 20 |
| 11.8 | FusionVu に関連した問題 | 20 |
| 11.9 | DICOM／PACS に関連した問題 | 20 |
| 11.10 | 追加モニターに関連した問題 | 20 |
| 11.11 | システムサポートに関連した問題 | 21 |

1 はじめに

1.1 全般

この顧客向けリリース情報、ExactVu™ High Resolution Micro-Ultrasound System の文書は、ExactVu High Resolution Micro-Ultrasound System のソフトウェアバージョン 3.1 の一部である新しい機能をご紹介します。また使用中に ExactVu システムに影響を及ぼす可能性のある、ExactVu システム内に存在していることが既に知られている問題を特定します。利用可能な場合、本文書は各問題について、推奨する回避策のリストを含みます。

この「顧客向けリリース情報」を ExactVu™ High Resolution Micro-Ultrasound System の「操作・安全マニュアル」と一緒に使用することが重要です。全警告と注意は、ExactVu システムに付属する「操作・安全マニュアル」の第 2 章に記載されています。

ExactVu システムが故障または応答不能となる場合、画像が重度に歪むか劣化する場合、またはシステムが正しく機能していないと疑われる場合は、お客様の地域の連絡先情報 (<https://www.exactimaging.com/contact-us>) からテクニカルサポートにご連絡ください。

1.2 ExactVu ソフトウェアバージョン 3.1 の新しい機能

ExactVu ソフトウェアバージョン 3.1 は、経直腸と経会陰生検検査用 EV29L トランスデューサーの全般的なワークフローに適用される 2 つの機能をリリースします。

- 標的を特定する (EV29L のみ)
- 検査報告書を作成する (EV29L のみ)

このソフトウェアバージョンで変更のあるその他の機能は以下に関連します：



- EV29L トランスデューサーの角度
- DICOM の構成
- 排尿前と排尿後の膀胱容積の測定
- ExactVu 検査のエクスポートフォーマット

これらの機能は次のセクションで説明されています。

2 タッチスクリーンに対する変更

2.1 ワークフロー

| オプション | 説明 |
|----------------|---|
| 角度のリセット -> 正中線 | ExactVu 3.1 ソフトウェアでは、前立腺の正中線と左右の外側縁をマークする既存の機能に加えて、正中線コントロールはまた角度の値を 0° に設定し、モーションセンサーの位置に基づいて、EV29L トランスデューサーの相対的な回転を示します (セクション 3.1 を参照)。 |

| オプション | 説明 |
|--|---|
| 標的コントロール (EV29L トランスデューサーが 2D モード、または生検モードで有効で、かつ正中線が設定されると有効になります) | 2D モードでは、的のグラフィックと共に現れ、標的リストに標的角度を追加して、フレームを保存します(セクション 4.1 を参照)。  生検モードでは、穿刺装置と共に現れます。標的コントロールはシネ画像を保存し、それを選択した標的角度にリンクします(セクション 4.2 を参照)。  |
| Change/ Done | このコントロールを使うことによりオペレーターは、トランスデューサーの角度に基づいた生検の標的を保存したシネ画像への自動的リンクと、保存したシネにリンクする標的角度の手動選択を切り替えることができます(セクション 5 を参照)。 |

2.2 報告書(新規)

| オプション | 説明 |
|------------------|--|
| 標的リスト | 生検のシネ画像を対応する標的にリンクすることを可能にする(これはワークフローのタッチスクリーン上の標的リストと同じ) |
| 体積測定と位置合わせコントロール | 正中線、左右の外側縁が特定されたかどうか、また測定が実施済みであることを示し、必要な場合はそれらの設定を可能にする |
| ニードルの深さの配置コントロール | オペレーターがニードルの挿入深さと位置をマークすることを可能にする(体積測定が実施済みである場合にのみ有効) |

詳細についてはセクション 5 を参照してください。

3 EV29L トランスデューサーの角度

3.1 EV29L トランスデューサーのゼロ調整

| | 以前の ExactVu ソフトウェアバージョン | ExactVu ソフトウェアバージョン 3.1 |
|--------------------|--|---|
| EV29L 角度表示 | EV29L トランスデューサーの回転角度を示す | トランスデューサーの向きがピッチ(pitch)とヨー(yaw)の方向でゼロ軸から 20 度超離れている時にはいつでも次の情報が表示される: <ul style="list-style-type: none"> 横揺れ角度の値が赤いテキストで表示される ステータスのエリアが「軸外」を表示する |
| EV29L 角度の 0 度を設定する | ワークフロータッチスクリーン上のリセットコントロールは EV29L 角度値の 0 度の位置を設定する | FusionVu 正中線コントロールは EV29L 角度の 0 度の位置を設定し、またピッチとヨーの向きで、0 度の位置を設定する(超音波画像の正中線を荷重 MRI 検査に整合させる機能に加えて) |

EV29L トランスデューサーを使ってイメージング中の角度の値について 0 度の位置を設定するには:

1. トランスデューサーを回転させてレンズを希望する 0 度の位置に向くようにします。
2. 「ワークフロー」タッチスクリーンから**正中線 (Mid-Line)**を押します。

イメージング画面の上に表示される「角度」の値が変更して 0 度を表示し、白いテキストから黄色のテキストに変わります。

更新した 0 度の位置は検査の残りの期間に対して、または正中線コントロールが再び押されるまで保持されます。

4 生検のための標的マーク付け (EV29L トランスデューサーのみ)

4.1 標的の特定

EV29L トランスデューサーを使って 2D モードでイメージング中に、標的コントロールが動的グラフィックでワークフロータッチスクリーン上に表示され、生検を考慮する解剖学的関心領域を特定するのに使われます。

標的コントロールは、ステータスパネルとタッチスクリーン上の両方に連続番号の付いた標的リストに標的を追加し、標的コントロールを押すと、角度を表示します。

標的リストは一度に 5 つの標的を表示し、角度の値別に分類します。5 つを超える標的が特定される場合、標的リストをスクロールすることができます。EV29L トランスデューサーが回転している間に、角度が標的の 5 度以内である場合、その標的が標的リスト内で強調表示されます。複数標的が範囲内にある場合、それらは全て強調表示され、近辺の標的へのトランスデューサーの相対的位置を示すために、最も近い標的との間で線が引かれます。

2D モードでイメージング中に標的コントロールを使って生検標的を特定するには:

1. セクション 3.1 に記載されたように正中線を特定します。
2. 前立腺のイメージングスイープを実施中に、「タッチスクリーン」上の**標的 (Target)**を押します。

標的角度が画面上の標的リストとワークフロータッチスクリーンに追加され、フレームが保存されます。



図 1: 生検モードの標的リスト

注記
EN-N190



標的は、正中線に相対的なトランスデューサーの角度を使って特定されます。標的を特定後で正中線が変更される場合、既存の標的の相対的角度は変更されません。

注記
EN-N191



2D モードで、「フレーム」コントロールまたはフットペダルを使用することは、標的リストに影響を及ぼしません。

4.2 シネ画像への標的のリンク付け

EV29L トランスデューサーを使って 2D モードでイメージング中に、オペレーターが関心のある標的を特定する場合、標的リスト内の標的を使って、生検中に保存されるシネ画像に自動的にリンクされる可能性があります。代わりに、生検中に保存されるシネ画像は、手動で標的角度にリンクされる可能性があります。

1 つまたは複数の生検シネが標的角度にリンクされると、標的リストは標的のそばのチェックマークと標的にリンクされたシネ画像のカウンタ数を表示します。

シネ画像を単一の強調表示された生検標的に自動的にリンクするには：

1. 生検モードで、EV29L トランスデューサーを関心のある標的に向けて回転させます。
トランスデューサーの角度が標的リストにある角度の $\pm 5^\circ$ 以内にある場合、その角度が強調表示されます。
2. 「タッチスクリーン」上の**標的**(Target)を押します。
シネ画像が保存され、強調表示された標的にリンクされます。標的リストはその場所に保存されたシネ画像の数を示します。

注記
EN-N192



関心領域で生検サンプルを採取する際に、複数の標的が強調表示され、オペレーターがタッチスクリーン上で「標的」を押す場合、シネ画像は保存されますが、強調表示されている標的のいずれにもリンクされません。

つ以上のシネ画像にリンクする標的を選択するには：

1. タッチスクリーン上の標的リストから**標的**(Target)をタップします。
2. トランスデューサーを標的の方向に回転させて、タッチスクリーン上で、**標的**(Target)を押します。
シネ画像が保存され、強調表示された標的にリンクされます。
オペレーターが同じ場所で標的を再度押すと、追加のシネ画像が保存されて強調表示された標的にリンクされます。
標的リストはその場所に保存されたシネ画像の総数を表示します。

体系的な生検を特定するには：

1. タッチスクリーン上の**体系的**(Systematic)をタップします。
2. トランスデューサーを希望する角度に回転させて、タッチスクリーン上で、**標的**(Target)を押します。
シネ画像が保存されて「体系的な」生検として特定されます。
標的リストは「体系的な」生検シネ画像の総数を表示します。

標的角度とリンクした
シネ画面を伴う標的の
リスト

生検モードでの標的
コントロール

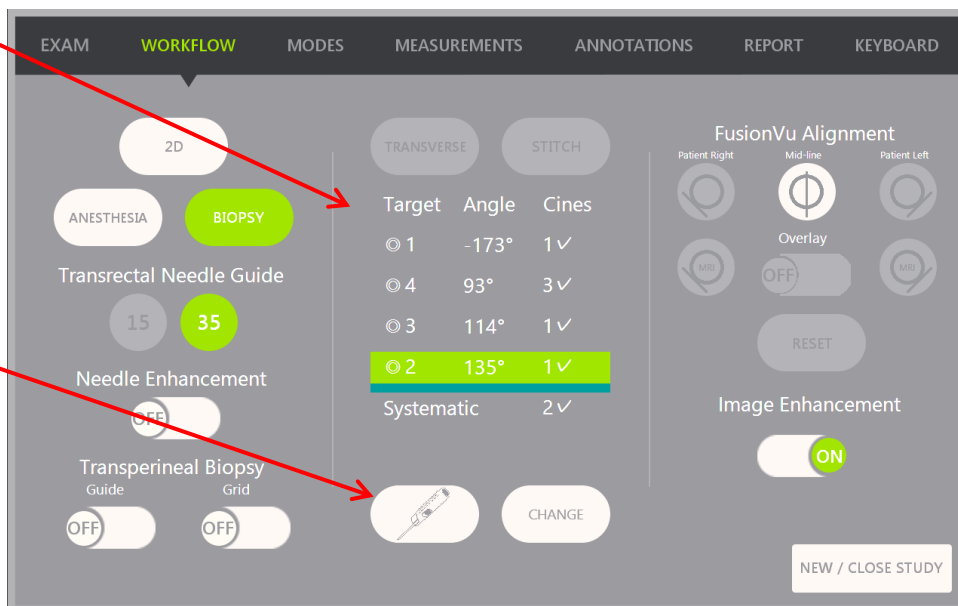


図 2: 生検モードの標的リスト

注記

EN-N193



生検モードでは、ワークフロータッチスクリーン上で標的コントロールが作動すると同じ方法でシネコントロールとフットペダル(シネ画像の保存が設定されている時)が作動します。

4.3 リンクした画像用のサムネイル

ExactVu 前ソフトウェアバージョンと同様に、現在の検査用に保存された全画像用のサムネイルは「画像リストパネル」にある保存画像用に表示されます。ExactVu ソフトウェアバージョン 3.1 では、生検モードで保存されたシネ画像用のサムネイルはまた、標的リスト内にリストされた全標的にリンクされているかどうかを示します。

標的にリンクされているサムネイルは以下の様に、サムネイル内の詳細を表示します：

- 左下隅: サムネイル番号
- 右下隅: シネ画像としてサムネイルを特定する「プレイ」アイコン(該当する場合)
- 左上隅: 標的数とフレーム用のニードル(存在する場合)および標的にリンクされているシネ画像、または「Syst」(該当する場合)
- 右上隅: 体系的なフレーム用のニードルの角度とシネ(定義済みの場合)

5 報告 (EV29L トランスデューサーのみ)

ExactVu システムは、EV29L トランスデューサーを使って保存された画像を伴う検査用の報告書を作成するために、オプションを提供します。報告書は .pdf ファイルで、前立腺の測定値、標的の画像、生検サンプルを取得した場所を示すオプションの 3D 図を記録します。

注記

EN-N196



ExactVu 報告機能は、患者検査がソフトウェアバージョン 3.1 以降で作成された時にのみ対応します。

ExactVu 報告書は次の情報を含みます：

- クリニックの名称
- 患者名、生年月日、MRN(カルテ番号)を含む患者の詳細情報
- 検査の説明、受入番号、検査の詳細、PSA と PSA の密度(利用可能な場合は、実施した医師名、生検採取日)を含む検査の詳細
- 前立腺の体積測定値：体積測定値が横断モードで保存された場合、それは報告書内で使用されます。そうでない場合は、オペレーターは報告タブから前立腺の長さ高さの測定値を記録する場合があります
- 標的対照が選択された時に取得された画像、手動で病理検査結果を記録するための生検に関連した数とスペースを含む、各標的の画像データ
- サンプルが採取され病理検査が行われた前立腺内の位置などの情報を手動で記録するためのスペースを含む体系的生検のデータ
- 生検モードに保存されたその他のシネ画像についての情報
- 生検サンプルが採取された生検針の角度を示す図(有効な場合 [セクション 5.5を参照])

5.1 オプションの報告

オペレーターが検査を閉じることを選択する際は、報告書の作成、新しい患者検査の作成、またはキャンセルのオプションを伴うプロンプトが現れます。

報告書を作成するには：

1. 検査を完了して**新しい検査／検査を閉じる (New/Close Study)**を押します。
2. 促されたら、プロンプトから**報告 (Reporting)**を選択します。

報告タブが、報告書に表示すべき構成可能なオプションと共に、タッチスクリーン上に表示されます：

- シネ画像と標的角度の間のリンクを修正するか作成します
- 前立腺の右端、正中線、左端をマークします
- 前立腺の長さ高さを特定します(検査中に体積測定値を記録しなかった場合)
- 生検モードに保存されるシネ画像のニードル位置を特定します

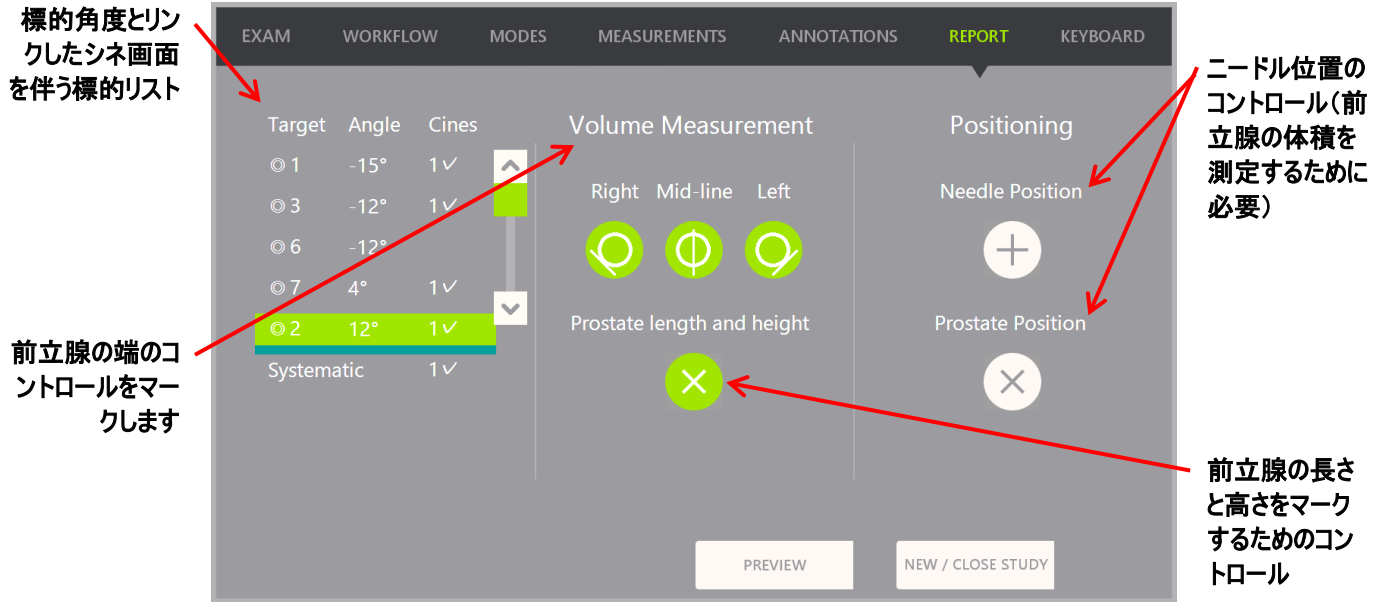


図 3: 報告タッチスクリーン

3. 次のサブセクションで説明するように報告書用にオプションを設定します。
4. セクション 5.2 で説明するように報告書のプレビューを表示するか、またはセクション 5.3 に説明するように検査を閉じます。

5.1.1 標的へのリンクを作成または修正する

報告書を表示する前に、オペレーターは検査に保存されたシネ画像とそれらにリンクされた標的に変更を加えることができます。オペレーターはまた 2D モードで保存されたフレームまたはシネ画像を生検標的にリンクさせることもできます。

これらの変更は検査がライブの間にも実施できます。

標的とシネ画像の間のリンクを作成または修正するには:

1. 標的リストの中で、標的にリンクするための画像用のサムネイルを選択します。
2. ワークフロータッチスクリーンで**変更 (Change)**をタップします。
3. 標的リストの中で標的を選択します。
4. **完了 (Done)**をタップします。

標的のそばにチェックマークが配置され、サムネイルがリンクした標的番号を示すように更新されます。

標的用の生検シネ画像のカウントがチェックマークの隣に表示されます。

5.1.2 前立腺の境界をマークする

報告書内の 3D 図で、生検針の位置を含めるためには、前立腺の正中線と外側縁が必要です。オペレーターがそれらをイメージング中に特定しなかった場合、それらは報告書設定の際に特定されない可能性があります。

前立腺の正中線と外側縁をマークするには：

1. 適切なシネ画像用のサムネイルを選択します。
2. 報告書タッチスクリーン上で正中線と外側縁を、以下のように設定します：
 - 正中線を示すフレームまでスクロールし、**正中線 (Mid-Line)** をタップします。
 - 右側で、前立腺の外側縁を示すフレームまでスクロールして、**右 (Right)** をタップします。
 - 右側で、前立腺の外側縁を示すフレームまでスクロールして、**左 (Left)** をタップします。

5.1.3 前立腺の長さと高さを特定する

報告書内の 3D 図で、生検針の位置を含めるためには、前立腺の体積が必要です。検査中に横断モードでオペレーターが体積を測定しなかった場合、報告書を設定する際に前立腺の長さと高さを特定することができます。

前立腺の長さと高さを特定するには：

1. 適切なシネ画像用のサムネイルを選択します。
2. 報告書タッチスクリーンで、**前立腺の長さ高さ (Prostate length and height)** をタップします。
画像上にノギスが表示されます。前立腺の長さまたは高さのいずれかを最初に設定できます。
3. トラックボールを使って、希望の位置にノギスを配置します。
4. 「コントロールパネル」上で**次へ (Next)** を押します。
5. トラックボールを使って、希望の位置に二番目のノギスを配置します。
6. 「コントロールパネル」上で**設定 (Set)** を押します。
最初の測定が完了し、画像上に二番目の測定を行うノギスが表示されます。
7. 両方のノギスを配置して測定を完了します。

5.1.4 ニードルの位置を特定する

生検モードの各シネ画像について、オペレーターは生検針の深さと前立腺の位置を合わせるために、ラインオーバーレイを配置することができます。両方共に、報告書上の 3D 図に表示される生検追跡用に特定される必要があります。ニードル挿入深さまたは前立腺の位置のいずれかを最初に設定できます。

生検モードで保存されるシネ画像内の生検針を配置するには：

1. シネ画像のサムネイルを選択し、該当するフレームにスクロールします。
2. 報告タッチスクリーンで、**ニードルの位置 (Needle Position)** をタップします。
画像上にノギスが表示されます。
3. トラックボールを使って、希望の位置にノギスを配置します。
4. コントロールパネル上で**次へ (Next)** を押します。
5. トラックボールを使って、希望の位置に二番目のノギスを配置します。

6. コントロールパネル上で**設定(Set)**を押します。
ニードルの位置が決定され、前立腺の位置を設定するために、縦の照準線が画像の上に表示されます。
7. トラックボールを使って希望する場所に照準線を配置し、コントロールパネル上で**設定**を押します。
生検針の配置が完了し、報告書の 3D 図の中のシネ画像用に生検針が表示されます(有効な場合)。
8. 希望するシネ画像すべてに対してこれを繰り返します。

注記
EN-N194



前立腺の正中線と左右の外側縁を、前立腺の位置とニードルの位置コントロールが有効になる前に特定する必要があります。

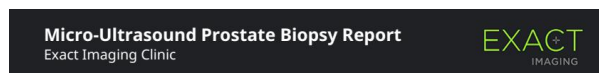
生検追跡を 3D 図の上に表示するには、前立腺の位置とニードルの位置の両方が必要です。

5.2 報告書の表示

報告タッチスクリーン上に報告オプションを設定後、オペレーターは、検査を閉じる前に報告書を表示できます。

報告書を表示するには:

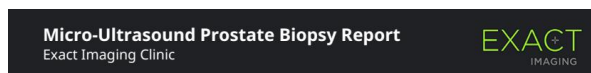
1. 報告書タッチスクリーンで、**プレビュー(Preview)**をタップします。
報告書の最初のページが画面に表示されます。
タッチスクリーン上のコントロールが以前のページ、次のページ、「完了」を表示するために更新します。
2. 報告書のページ全体をスクロールするには**前のページ(Previous Page)**と**次のページ(Next Page)**コントロールをタップします。
3. **完了(Done)**をタップして報告書の表示を閉じます。



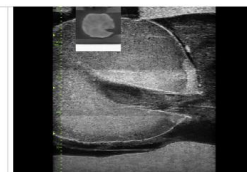
Patient Name: PROSTATE_PHANTOM_10072020, Dev
 Performing Physician: Dr. Jacvby
 Date of Birth: 2020/10/07 Date of Biopsy: 2025/06/04
 MRN: 236534 Accession Number:

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)



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



Final Pathology: _____

Systematic Samples

| Location | Pathology |
|----------|-----------|
| _____ | _____ |
| _____ | _____ |
| _____ | _____ |
| _____ | _____ |
| _____ | _____ |
| _____ | _____ |
| _____ | _____ |
| _____ | _____ |
| _____ | _____ |
| _____ | _____ |



図 4: 報告書サンプルの 1 ページ



図 5: 報告書サンプルの最後のページ

5.3 検査を閉じる

オペレーターは、セクション 5.1 で説明したように報告書に含めるオプションを特定後、検査を閉じることができます。

検査を閉じる際には、報告書は検査と共に .pdf のフォーマットで保存されます。セクション 5.4 で説明するように、報告書は検査を閉じた後で、患者リストから表示またはエクスポートすることができます。

5.4 患者リストからの報告書へのアクセス

患者リストは以下のような ExactVu 報告書用のコントロールを含みます:

- 報告書の作成 (EV29L トランスデューサーから保存画像のある検査に利用可能)
- 報告書のエクスポート (USB ストレージデバイスが ExactVu システムに接続されている際に利用可能)

それはまたステータス欄にアイコンを含み、検査に報告書があるかどうかを示します。

検査の報告書を作成するには:

1. トラックボールを使って、報告書の作成を希望する検査 (保存済みの EV29L 画像がある) を選択します。
2. 「画像レビュー」コントロールの上にカーソルを配置して、**設定 (Set)** を押します。
3. 報告書のタッチスクリーンが開き、オペレーターはセクション 5.1 の説明に従って報告書のオプションを設定することができます。

オペレーターはその検査の報告書を表示するか、または閉じることができます。

検査を閉じた後で患者リストがステータスアイコンを表示して、その検査の報告書が作成されたことを示します。

選択した検査の報告書をエクスポートするには:

1. タッチスクリーンの左側、またはモニターの背面にある USB コネクタの 1 つに USB ストレージデバイスを接続します。
2. トラックボールを使って、報告書のある 1 つ以上の検査を選択します。
 - すでに報告書が作成済みの検査が **報告書**アイコンを表示します。
3. 「報告書エクスポート」コントロールの上にカーソルを配置して、**設定 (Set)**を押します。

選択した検査の報告書が USB ストレージデバイスにエクスポートされます。

注記

EN-N186



ExactVu 報告書を PACS サーバーにエクスポートすることはできません。

注記

EN-N187



検査を閉じた後では ExactVu システム上で報告書を表示することはできません。報告書は、それらを ExactVu から USB ストレージデバイスにエクスポートすることによってのみ表示でき、その後 .pdf ビューアを使って表示することができます。

ExactVu 報告書を表示するには:

1. ExactVu 報告書がエクスポートされており、.pdf ビューアがインストールされている装置に USB ストレージデバイスを接続します。
2. Windows Explorer を開き、報告書を含むホルダーにナビゲートします。
3. 希望する報告書を .pdf ビューア内で開きます。

5.5 報告の設定

画面を Preferences (好みの設定) > Reporting (報告) 画面に移動すると、以下を含む報告書作成に関連した設定可能なオプションを提供します:

- 用紙のサイズ (レターまたは A4)
- 生検サンプルの 3D 図を含める / 除外するためのオン / オフのトグル

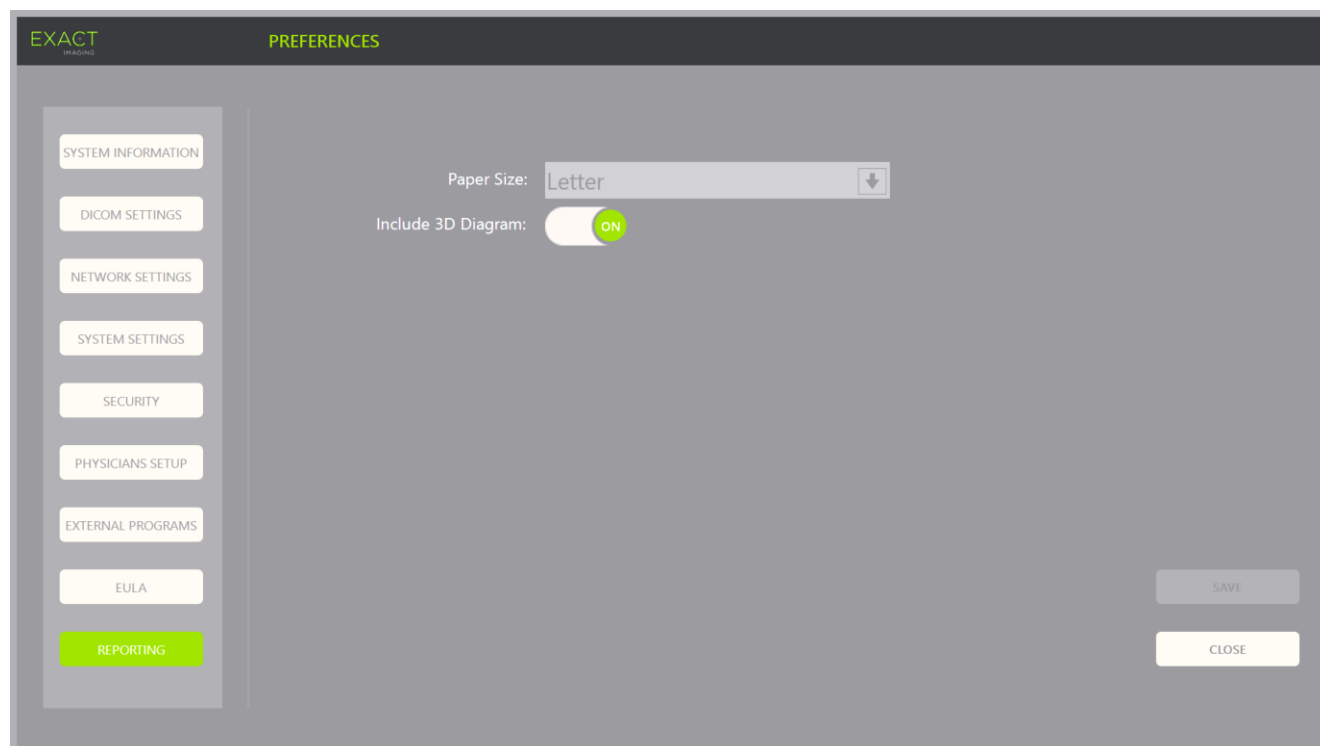


図 6: Preferences (好みの設定) > Reporting (報告)

書類サイズの好みの設定を特定するには:

1. 書類のサイズの隣で利用可能なオプションの 1 つを選択します:
 - レター
 - A4

選択した書類のサイズが ExactVu 報告書のフォーマットに使われます。

2. さらに好みの設定の更新を行わない場合は**保存 (Save)**を選択します。

報告書内で、生検サンプルの 3D 図をトグルするには:

1. 3D 図に含めるかどうか、**ON** または **OFF** を使って選択します。

「3D 図に含める」を **ON** に切り替えると、報告書は、生検針の配置場所を示す斜めの線のついた前立腺 3D 図を含めます。

2. さらに好みの設定の更新を行わない場合は**保存 (Save)**を選択します。

6 DICOM 設定の変更

ExactVu ソフトウェアバージョン 3.1 を使うと、ExactVu システムの「保存」、「モダリティー作業リスト」、「MRI クエリ／取り戻し」機能のために DICOM と PACS を構成中に、特定の「文字セット」と「転送構文」を設定できます。DICOM と PACS 設定の構成は、各 DICOM オプションについて Preferences (好みの設定) > DICOM SETTINGS (DICOM 設定) 画面で実行します。

正確なイメージングのためには、この構成を、クリニックの IT 部門が割り当てた値を使って、IT 専門家が行うことを推奨します。

次の「文字セット」を構成することができます：

- ISO_IR 192 – UTF-8(デフォルト)
- ISO_IR 100 – Latin No. 1
- ISO_IR 100 – Latin No. 2
- ISO_IR 6 – ASCII

次の「転送構文」オプションを構成することができます：

- JPEG 2000 Lossless(デフォルト)
- Explicit VR Little Endian ISO_IR 192 – UTF-8(デフォルト)

注記

EN-N184



DICOM、ネットワークとセキュリティ構成フィールドでは、ASCII 文字のみが許可されます。

注記

EN-N189



ExactVu と PACS サーバーのサポートに文字が設定されていない場合、代替りの文字が DICOM の作動に使われます。

PACS サーバーから MWL 手順または MRI 検査を受け取る際に、ExactVu と PACS サーバーの両方に対応する「転送構文」がない場合、オペレーターは DICOM を作動できないことが通知されます。

7 排尿前と排尿後の膀胱容積の測定 (EV5C トランスデューサーのみ)

| | 以前の ExactVu ソフトウェアバージョン | ExactVu ソフトウェアバージョン 3.1 |
|-----------------|-------------------------|-------------------------|
| 排尿前と排尿後の膀胱容積の測定 | 骨盤検査のタイプにのみ利用可能 | いずれの EV5C 検査タイプにも利用可能 |

8 ExactVu 検査のエクスポートフォーマット

以前の ExactVu ソフトウェアバージョンでは、オペレーターは、「ExactVu 検査フォーマット」で、接続した USB ストレージデバイスに検査をエクスポートすることができました。ExactVu ソフトウェアバージョン 3.1 は、DICOM フォーマットで、接続した USB ストレージデバイスに検査をエクスポートするオプションを追加します。検査が DICOM フォーマットでエクスポートされる時、将来 DICOM ワークステーションでレビューするために、画像データ、ニードルガイドのオーバーレイ、測定値、注釈、画像設定などを保持するため標準とプライベート両方の DICOM タグを使います。

注記

EN-N132



DICOM フォーマットでエクスポートされる単一フレームとシネ画像は、*Preferences (好みの設定)* > *DICOM Settings (DICOM 設定)* で構成された「転送構文」にしたがって DICOM ビューアの上に表示されます。

DICOM フォーマットの検査を接続した USB ストレージデバイスに手動でエクスポートするには:

1. USB ストレージデバイスを ExactVu システムに接続します。
2. 「患者リスト」内で、検査を選択するためにオプションの 1 つを選びます:
 - 手動で検査を選択します
 - **今すぐ選択する (Select Today)** を選択します
 - **すべてを選択する (Select All)** を選択します

3. 「USB DICOM」を選択します。

4. 「エクスポート」を選択します。

メッセージが表示されて、検査がエクスポートされていることを示します。

エクスポート中に ExactVu システムは Preferences (好みの設定) > DICOM SETTINGS (DICOM 設定) > STORE (保存) で設定された「転送構文」を使います。

5. エクスポート完了のステータスメッセージを認めるために OK を押します。

USB ストレージデバイスにエクスポートされた検査については、特定された検査が、USB ストレージデバイス上のホルダーである「ExactData」にコピーされます。

検査が USB ストレージデバイスにエクスポートされている場合、検査と一緒に保存された全報告書は、検査と共にエクスポートされます。

9 FusionVu

2 つの FusionVu の変更が ExactVu ソフトウェアバージョン 3.1 に導入されています:

| | 以前の ExactVu ソフトウェアバージョン | ExactVu ソフトウェアバージョン 3.1 |
|---------------------|---|---|
| 読み込んだ MRI の正中線の注釈 | 矢状シリーズで 20 mm と 150 mm の間の、最も直近にマークをつけた DICOM 折れ線の注釈に使用した | 矢状シリーズで 20 mm と 150 mm の間の、 最も長い (DICOM 折れ線の注釈を使用する |
| MRI マークアップからの病変マーカー | 病変マーカーは赤い丸として表示される | 病変マーカーは、必要な場合は、テクニカルサポートに連絡する (https://www.exactimaging.com/contact-us にある、お客様の地域の連絡先情報を使用) ことによって異なる色を使って設定できる |

10 システムエラーと警告

10.1 全般

ExactVu システムは、作動とエラー条件に関連した、非常に多様なメッセージを内部に記録します。次のメッセージタイプが観察されます：

| メッセージタイプ | 回避策 |
|--|---|
| システムエラー (多くのシステムエラーは、孤立した問題で、作動には影響しません。) | イメージングを継続して ExactVu システムをモニターします。更なる問題がある場合は、ExactVu システムを再起動します。 |
| 重要なシステムエラー | ExactVu システムは、オペレーターがメッセージ上の OK ボタンを選択する時、または 20 秒後にシャットダウンします。 |

表 1: ExactVu システムのエラータイプ

11 既知の使用に関する問題

11.1 患者データに関連した問題

| 問題の詳細 | 回避策 |
|---|--------------------------|
| 「患者リスト」内のスクロールコントロールのドラッグが非常に遅く、システムがアクションを処理しているという兆候(砂時計など)がない。 | なし。 システムは最終的に正しく反応する。 |

表 2: 患者データに関連した問題

11.2 全般的なイメージングに関連した問題(2D モード)

| 問題の詳細 | 回避策 |
|--|----------------------------|
| 画像スティッチングが、画像のプリセットを変更後に、画像の底部に軽度のずれを示す。 | なし。 この結果は画像の底部にのみ観察される。 |

表 3: 全般的なイメージングに関連した問題(2D モード)

11.3 標的の割り当てに関連した問題

| 問題の詳細 | 回避策 |
|--|---|
| 標的の割り当てを変更する際に、時折、ワークフロータブの上の変更ボタンが予想通りに機能しない。この問題が体系的、標的、無関係のシネに影響を及ぼす。 | 希望するシネのサムネイルを選択する 報告タブにナビゲートする 割り当てを変更するために、標的リストから希望する標的を選択する。 |

表 4: 標的の割り当てに関連した問題

11.4 報告に関連した問題

| 問題の詳細 | 回避策 |
|---|---|
| オペレーターがイメージング中に前立腺を位置合わせしない場合、報告書に表示される 3D モデルとニードル配置が、検査中に前立腺を位置合わせする場合と比較して、不正確になる可能性がある。 | 検査中に位置合わせを実施する（通常のワークフローに従って）。 |
| 報告書設定中に行われた測定、ニードル位置、前立腺の配置が保存されるが、患者リストから読み込む際にシネの上に見えない。 | サムネイル上のアイコンがニードルを配置したシネを示す。ニードルは、報告書を表示すると、3D モデル内に見える。疑いのある場合は、シネに新しいニードルを配置する。（これが以前のニードルを取り替える。） |
| ExactVu 3.1 患者リストは、ExactVu 3.1 以前のソフトウェアバージョンで作成される報告書よりも、検査データの報告書作成を早くできる可能性がある。しかし、それらの検査での標的を特定することは不可能である。 | ソフトウェアバージョン ExactVu 3.1 で作成される新しい検査の報告機能のみを使用する。 |

表 5: 報告に関連した問題

11.5 CFI モードに関連した問題（色ドップラ法／パワードブラ法）

| 問題の詳細 | 回避策 |
|---|---|
| パワードブラモードには、時折メモリ線が現れるアーチファクトが起こる。 | 正確なイメージングには、アーチファクトを起こす原因になる平面上の明るい反射を防ぐために、ゲイン設定の調節とイメージング平面の調節が推奨される。 |
| アーチファクトが時折、カラードップラモードとパワードブラモードのカラーボックスの左端に現れる このアーチファクトはオペレーターにとって非常に明瞭であり、アーチファクトの向きは容器の向きと同じではない。 | そのためサンプル容器を端ではなく、カラーボックスの中央に置く。 |

表 6: CFI モードに関連した問題（色ドップラ法／パワードブラ法）

11.6 測定と注釈に関連した問題

| 問題の詳細 | 回避策 |
|--|---------------------------------------|
| 測定の最大数(7)が単一画像上に表示され、排尿前と排尿後の膀胱容積の測定値を含む時に、排尿前の容積のみがイメージング画面に表示される。排尿後および残留容積値が表示されない。 | 通常のワークフローは 4 つの測定値を使用する。これは些細な不都合である。 |
| 測定値を追加後にオペレーターがフレームを保存しない限り、測定値が画像上に保存されない。 | なし。これは設計通りである。 |

表 7: 測定と注釈に関連した問題

11.7 横断モード(EV29L トランスデューサー)とデュアルモード((EV9C と EV5C トランスデューサー)に関連した問題

| 問題の詳細 | 回避策 |
|-------------------------------------|--|
| 横断位置の変更が経会陰グリッド場所の幾何学的配置／正確度を変更させる。 | なし。 デフォルトの位置がより良い画像取得を提供するため、横断位置が通常のワークフローで調節されない。 |

表 8: 横断モードとデュアルモードに関連した問題

11.8 FusionVu に関連した問題

| 問題の詳細 | 回避策 |
|---|-------------------------------|
| 間欠的また稀に、オペレーティングシステムのエラーで、MRI データの読み込みが非常に遅くなる。 | ExactVu を再起動し、MRI データを再度読み込む。 |

表 9: FusionVu に関連した問題

11.9 DICOM/PACS に関連した問題

| 問題の詳細 | 回避策 |
|---|--|
| システム上のタイムゾーン設定の変更が、検査が PACS にアーカイブされる時に、閉じた検査の検査時間の変更を引き起こす。 | なし。 タイムゾーンの設定は通常のワークフローの一部ではない。 |
| 通常ワークフローの検査を PACS にアーカイブすることは、ネットワーク接続とデータ量に依存して遅くなる可能性がある。 | その日の終わり、またはシステム不使用时に検査をアーカイブする。 |
| 失敗アイコンを表示する患者リスト上の検査 (PACS への送信が失敗したことを示す) が、予想外に自動的に PACS に再送信される。 | 該当する検査を USB にエクスポートして、アップロードのために PACS 管理者に直接提供する。 |
| PACS からの MRI 検査の問い合わせ／読み込み中に接続している USB 装置をプラグに差し込む／プラグから抜き取ることがエラーを起こす可能性がある。 | PACS からの MRI 検査の問い合わせ中または読み込み中には、問い合わせまたは読み込みが完了するまで、接続している USB 装置に触れてはならない。 |

表 10: DICOM/PACS に関連した問題

11.10 追加モニターに関連した問題

| 問題の詳細 | 回避策 |
|--|--|
| 汎用の追加モニターを ExactVu システム上の HDMI コネクタに接続後、ExactVu タッチスクリーンと両方のモニターが「主要モニターを待機中」のメッセージを表示し、システムを使うことができない。これは Exact Imaging が推奨する EIZO 2450 または 2460 モニターを接続する時には起こらない。 | 追加モニターが ExactVu システムの使用に必要な時には、Exact Imaging が推奨する EIZO 2450 または 2460 モニターを使用する。 |

表 11: 追加モニターに関連した問題

11.11 システムサポートに関連した問題

| 問題の詳細 | 回避策 |
|--|--|
| オペレーターが Preferences (好みの設定) > System Information (システム情報) 画面からログをエクスポートする場合、ExactVu システムの現在のインスタンスの記録が含まれない。これは、そのインスタンス後にログのエクスポートを実施しない場合、トラブルシューティングが必要なログが利用できないことを意味する。 | <p>以下のいずれかを実施する:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ctrl+Alt+L を押し、現在のログをメッセージログからエクスポートする ExactVu システムを再起動し、Preferences (好みの設定) > System Information (システム情報) から「過去 2 日間」のエクスポートを選択する。 |

表 12: システムサポートに関連した問題