

Laidos informacija klientams

ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinė sistema



Dalies numeris 7214
3.1 leidimas

Laidos informacija klientams

ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinė sistema

3.1 leidimas

Pratarmė



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
Nyderlandai



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveicarija



Exact Imaging BVBA

Ottergemsesteenweg-Zuid 808 / b508
9000 Gent
Belgija

Atsakingas subjektas JK

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

Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Jungtinė Karalystė

Prekių ženklai

„Exact Imaging“ prekių ženklai:

- ExactVu™
- FusionVu™
- Exact Imaging™

Versijos informacija

Sistema: ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinė sistema

Programinė įranga: ExactVu™ 3.1 versija

Laidos informacija klientams (PN 7214) 3.1 leid., *originalios instrukcijos vertimas*

Turinys

1	Ižanga	4
1.1	Bendra informacija.....	4
1.2	ExactVu programinės įrangos 3.1 versijos naujos funkcijos	4
2	Jutiklinio ekrano pakeitimai	4
2.1	Darbo eiga.....	4
2.2	Ataskaita (nauja).....	5
3	EV29L keitiklio kampai	5
3.1	EV29L keitiklio nulinės padėties nustatymas.....	5
4	Taikinių biopsijai žymėjimas (tik EV29L keitiklio atveju)	6
4.1	Taikinių nustatymas.....	6
4.2	Taikinių susiejimas su kinematografiniais vaizdais	7
4.3	Susietų vaizdų miniatiūra.....	8
5	Ataskaitų generavimas (tik EV29L keitiklio atveju).....	9
5.1	Ataskaitos parinktys.....	9
5.2	Ataskaitų peržiūra	12
5.3	Tyrimo uždarymas	13
5.4	Prieiga prie ataskaitų ekrane „Patient List“ (pacientų sąrašas)	13
5.5	Ataskaitų generavimo parinktys	14
6	DICOM konfigūracijos pakeitimai	15
7	Šlapimo pūslės tūrio matavimas prieš ištuštinimą ir po jo (Pre-void ir Post-void) (tik EV5C keitiklio atveju)	16
8	ExactVu tyrimo eksportavimo formatai.....	16
9	FusionVu.....	17
10	Sistemos klaidos ir įspėjimai	18
10.1	Bendra informacija.....	18
11	Žinomos naudojimo problemos.....	18
11.1	Problemos, susijusios su pacientų duomenimis.....	18
11.2	Problemos, susijusios su bendru vaizdinimu (2D režimu)	18
11.3	Problemos, susijusios su taikinių priskyrimu	18
11.4	Problemos, susijusios su ataskaitų generavimu	19
11.5	Problemos, susijusios su CFI režimais (Spalviniu dopleriu / Galios dopleriu)	19
11.6	Problemos, susijusios su matavimais ir anotacijomis.....	19
11.7	Problemos, susijusios su Skersiniu režimu (EV29L keitiklis) ir Dvigubu režimu (EV9C ir EV5C keitikliai).....	20
11.8	Problemos, susijusios su FusionVu	20
11.9	Problemos, susijusios su DICOM / PACS.....	20
11.10	Problemos, susijusios su papildomų monitorių prijungimu.....	20
11.11	Problemos, susijusios su sistemos palaikymu.....	21

1 Įžanga

1.1 Bendra informacija

Šiame dokumente *Laidos informacija klientams apie ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinę sistemą* pristatomos naujos funkcijos, įtrauktos į ExactVu didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinės sistemos programinės įrangos 3.1 versiją. Jame taip pat įvardintos žinomos problemos, aptiktos ExactVu sistemoje, kurios gali turėti įtakos ExactVu sistemai jos naudojimo metu. Jei įmanoma, šiame dokumente pasiūlomas (-i) kiekvienos problemos sprendimo būdas (-ai).

Svarbu šį dokumentą *Laidos informacija klientams* naudoti kartu su dokumentu *Eksplotavimo ir saugos vadovas, skirtas ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinei sistemai*. Visi įspėjimai ir atsargumo priemonės nurodyti dokumento *Eksplotavimo ir saugos vadovas*, pridedamo prie ExactVu sistemos, 2 skyriuje.

Jei ExactVu sistemos veikimas sutrinka, ji nustoja reaguoti į valdiklius, jei vaizdas labai iškraipomas ar pablogėja arba jei įtariate, kad sistema kokiu nors būdu veikia netinkamai, susisiekitė su techninės pagalbos tarnyba, naudodamiesi jūsų regionui skirta kontaktine informacija, kurią rasite <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

1.2 ExactVu programinės įrangos 3.1 versijos naujos funkcijos

ExactVu programinės įrangos 3.1 versijoje numatytos dvi funkcijos, taikomos bendrai transrektalinės ir transperinealinės biopsijos procedūrų, atliekamų naudojant EV29L keitiklį, darbo eigai:

- Taikinių nustatymas (tik EV29L)
- Tyrimo ataskaitos kūrimas (tik EV29L)

Kiti šios programinės įrangos versijos funkcijų pakeitimai susiję su šiomis funkcijomis:

- EV29L keitiklio kampai
- DICOM konfigūracija
- Šlapimo pūslės tūrio matavimas prieš ištuštinimą ir po jo (Pre-void ir Post-void)
- ExactVu tyrimo eksportavimo formatai

Šios funkcijos aprašytos tolesniuose skirsniuose.

2 Jutiklinio ekrano pakeitimai

2.1 Darbo eiga

Parinktis	Paaškinimas
Angle Reset -> Mid-Line (kampas atstatomas -> vidurio linija)	ExactVu 3.1 programinėje įrangoje, be esamos prostatos vidurio linijos ir kairiosios bei dešinės šoninių ribų žymėjimo funkcijos, valdikliu „Mid-Line“ (vidurio linija) taip pat kampas nustatomas ties 0°, nurodant santykinį EV29L keitiklio pasukimą pagal jo judesio jutiklio padėtį (žr. 3.1 skirsnį).

Parinktis	Paaškinimas
Valdiklis „Target“ (taikiny)	2D režimu rodomas apvalaus taikinio grafinis vaizdas, prie taikinių sąrašo pridedamas taikinio kampas ir įrašomas kadras (žr. 4.1 skirsnyje).
(įjungtas, kai EV29L jutiklis veikia 2D arba biopsijos režimu ir nustatyta vidurio linija)	 Biopsijos režimu rodomas adatos įvedimo automato grafinis vaizdas. Valdikliu „Target“ (taikiny) kinematografinis vaizdas įrašomas ir susiejamas su pasirinktu taikinio kampu (žr. 4.2 skirsnyje). 
Change/Done (pakeisti / atlikta)	Naudodamas šį valdiklį, operatorius gali perjungti tarp automatinio biopsijos taikinių susiejimo su įrašytais kinematografiniais vaizdais pagal keitiklio kampą ir rankinio taikinių kampų, kurie turi būti susieti su įrašytais kinematografiniais vaizdais, parinkimo (žr. 5 skirsnyje).

2.2 Ataskaita (nauja)

Parinktis	Paaškinimas
Target List (taikinių sąrašas)	Leidžia susieti biopsijos kinematografinį vaizdą su atitinkamu taikiniu (toks pats, kaip ir taikinių sąrašas jutikliniame ekrane „Workflow“ (darbo eiga)).
Tūrio matavimo ir lygiavimo valdikliai	Nurodo, ar nustatyta vidurio linija, kairės bei dešinės pusės ribos ir ar atlikti matavimai, ir prireikus suteikia galimybę juos nustatyti.
Adatos įsiskverbimo gylis ir padėties valdikliai	Suteikia galimybę operatoriui pažymėti adatos įsiskverbimo gylį ir padėtį (įjungti tik tada, kai atlikti tūrio matavimai)

Daugiau informacijos žr. 5 skirsnyje.

3 EV29L keitiklio kampai

3.1 EV29L keitiklio nulinės padėties nustatymas

	Ankstesnės ExactVu programinės įrangos versijos	ExactVu programinės įrangos 3.1 versija
EV29L kampo rodinys	Nurodomas EV29L keitiklio pasukimo kampas	Jei jutiklio padėtis nuo nulinės ašies nukrypsta daugiau nei 20 laipsnių tiek posvyrio, tiek pasukimo kryptimis, rodoma ši informacija: - Posvyrio kampo vertė rodoma raudonai - Būsenos srityje rodoma „Off Axis“ (nuo ašies).

	Ankstesnės ExactVu programinės įrangos versijos	ExactVu programinės įrangos 3.1 versija
EV29L 0 laipsnių kampo nustatymas	Jutikliniame ekrane „Workflow“ (darbo eiga) esančiu valdikliu „Reset“ (atstata) EV29L vertė „Angle“ (kampas) nustatoma ties 0 laipsnių	FusionVu valdikliu nustatoma 0 laipsnių EV29L padėtis „Angle“ (kampas), taip pat 0 laipsnių padėtį posvyrio ir pasukimo kryptimis (be to, jo funkcija yra sulygiuoti ultragarsinio vaizdo vidurio liniją su įkeltu MRT tyrimu)

Norėdami nustatyti vertę „Angle“ (kampas) ties 0 laipsniu vaizdinimo su EV29L keitikliu metu:

1. Pasukite keitiklį taip, kad keitiklio lęšis būtų nukreiptas į norimą nulinę padėtį.
2. Jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga) paspauskite **Mid-Line** (vidurio linija).

Vaizdinimo ekrane rodoma vertė *Angle* (kampas) pasikeičia į 0 laipsnių, o baltas šriftas pasikeičia į geltoną.

Atnaujinta 0 laipsnio padėtis išlaikoma, kol baigiamas tyrimas pabaigos arba kol valdiklis „Mid-Line“ (vidurio linija) paspaudžiamas kitą kartą.

4 Taikinių biopsijai žymėjimas (tik EV29L keitiklio atveju)

4.1 Taikinių nustatymas

Atliekant vaizdinimą su EV29L keitikliu 2D režimu, jutikliniame ekrane jutikliniame ekrane „Workflow“ (darbo eiga) rodomas kaip apskritas taikiny pavaizduotas valdiklis „Target“ (taikiny), naudojamas biopsijai svarbiai anatominei sričiai nustatyti.

Valdikliu „Target“ (taikiny) taikiny įtraukiamas į nuosekliai sunumeruotų taikinių sąrašą tiek būsenos lauke, tiek jutikliniame ekrane, parodant kampą, kuris buvo tuo metu, kai buvo paspaustas valdiklis „Target“ (taikiny).

Taikinių sąraše vienu metu rodomi penki taikiniai, surikiuoti pagal kampo vertę. Jei nustatyti daugiau nei penki taikiniai, taikinių sąrašą galima slinkti. Jei sukanč EV29L keitiklį jis pasisuka ne daugiau kaip 5 laipsnių kampu nuo taikinio, taikiny taikinių sąraše paryškinamas. Jei tame diapazone yra keli taikiniai, visi jie paryškinami, o tarp arčiausiai esančių taikinių atsiranda linija, rodanti santykinę keitiklio padėtį artimiausių taikinių atžvilgiu.

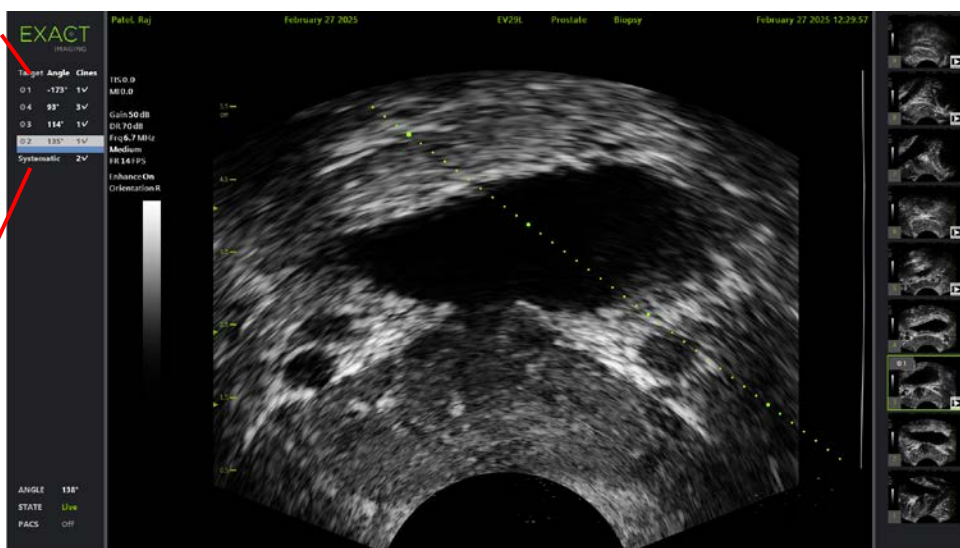
Norėdami nustatyti biopsijos taikinius valdikliu „Target“ (taikiny) vaizdinimui 2D režimu:

1. Nustatykite vidurio liniją, kaip aprašyta 3.1 skirsnyje.
2. Prostatos vaizdinimo metu paspauskite **Target** (taikiny) *jutikliniame ekrane*.

Taikinio kampas įtraukiamas į ekrane rodomą taikinių sąrašą ir darbo eigos jutiklinio ekraną, o kadras įrašomas.

Taikinių sąrašas su taikinio kampu ir susietu kinematografiniu vaizdu

Sisteminis žymėjimas ir kinematografinių vaizdų skaičiavimas



1 pav. Taikinių sąrašas biopsijos režimu

PASTABA

EN-N190



Taikiniai nustatomi pagal keitiklio kampą vidurio linijos atžvilgiu. Jei vidurio linija pakeičiama po to, kai taikiniai nustatyti, esamų taikinių santykiniai kampai nepasikeičia.

PASTABA

EN-N191



2D režimu kadro įrašymas naudojant valdiklį *Frame* (kadras) arba kojinių pedalą neturi jokios įtakos taikinių sąrašui.

4.2 Taikinių susiejimas su kinematografiniais vaizdais

Jei operatorius vaizdinimo naudojant EV29L keitiklį 2D režimu metu nustato dominančius taikinius, jis gali automatiškai susieti biopsijos metu įrašytus kinematografinius vaizdus su taikiniais taikinių sąrašė. Arba biopsijos metu įrašytus kinematografinius vaizdus galima rankiniu būdu susieti su taikinio kampais.

Jei su vienas ar keli biopsijos kinematografiniai vaizdai buvo susieti su taikinio kampu, taikinių sąrašė šalia taikinio rodoma varnelė ir su taikiniu susijusių kinematografinių vaizdų skaičius.

Norėdami automatiškai susieti kinematografinį vaizdą su vienu paryškintu biopsijos taikiniu:

1. Biopsijos režimu pasukite EV29L keitiklį į dominantį taikinį.
Jei keitiklio kampas yra $\pm 5^\circ$ kampo tikslinių taikinių sąrašė, kampas paryškinamas.
2. Paspauskite **Target** (taikiny) *jutikliniame* ekrane.
Kinematografinis vaizdas įrašytas ir susietas su paryškintu taikiniu. Taikinių sąrašė rodomas įrašytų kinematografinių vaizdų skaičius toje vietoje.

PASTABA

EN-N192



Jei biopsijos dominančioje vietoje metu yra paryškinti keli taikiniai ir operatorius jutikliniame ekrane paspaudžia *Target* (taikiny), kinematografinis vaizdas įrašomas, bet nesusiejamas nė su vienu iš paryškintų taikinių.

Norėdami pasirinkti taikinį, kurį ketinama susieti su vienu ar keliais kinematografiniais vaizdais:

1. *Jutikliniame ekrane* paspauskite taikinį, esantį taikinių sąrašą.
2. Pasukite keitiklį į taikinį ir paspauskite **Target** (taikiny) *jutikliniame ekrane*.

Kinematografinis vaizdas įrašytas ir susietas su paryškintu taikiniu.

Jei operatorius toje pačioje vietoje dar kartą paspaudžia „Target“ (taikiny), įrašomas papildomas kinematografinis vaizdas, kuris susiejamas su paryškintu taikiniu.

Taikinių sąrašą rodomas bendras toje vietoje įrašytų kinematografinių vaizdų skaičius.

Norėdami nustatyti sisteminę biopsiją:

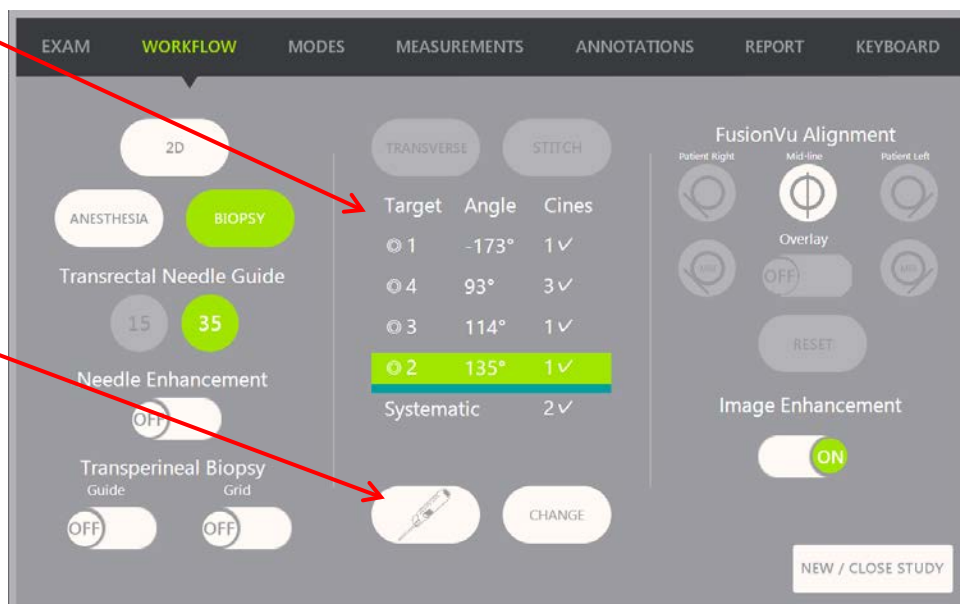
1. Paspauskite **Systematic** (sisteminę) *jutikliniame ekrane*.
2. Pasukite keitiklį norimu kampu ir paspauskite **Target** (taikiny) *jutikliniame ekrane*.

Kinematografinis vaizdas įrašomas ir nustatomas kaip sisteminė biopsija.

Taikinių sąrašą rodomas bendras sisteminės biopsijos kinematografinių vaizdų skaičius.

Taikinių sąrašas su taikinio kampu ir susietu kinematografiniu vaizdu

Valdiklis „Target“ (taikiny) biopsijos režimu



2 pav. Taikinių sąrašas biopsijos režimu

PASTABA
EN-N193



Biopsijos režimu valdiklis „Cine“ (kinematografinis vaizdas) ir kojinis pedalas (jei konfigūruotas įrašyti kinematografinius vaizdus) veikia taip pat, kaip ir valdiklis „Target“ (taikiny) jutikliniame ekrane „Workflow“ (darbo eiga).

4.3 Susietų vaizdų miniatiūra

Kaip ir ankstesnėse „ExactVu“ programinės įrangos versijose, visų dabartiniame tyrime įrašytų vaizdų miniatiūros rodomos vaizdų sąrašo skydelyje. „ExactVu“ programinės įrangos 3.1 versijoje biopsijos režimu įrašyto kinematografinio vaizdo miniatiūra taip pat nurodo, ar jis susietas su kuriuo nors iš taikinių sąrašą nurodytų taikinių.

Miniatiūrose, kurios susietos su taikiniais, rodoma ši informacija:

- Apatiniame kairiajame kampe: miniatiūros numeris
- Apatiniame dešiniajame kampe: *paleidimo* piktograma, kuria miniatiūroje nurodoma, kad vaizdas yra kinematografinis vaizdas (jei taikoma)
- Viršutiniame kairiajame kampe: taikinio numeris ir adata (jei yra) su taikiniu susietų kadrų ir kinematografinių vaizdų atveju arba „Syst“, priklausomai nuo to, kas taikoma.
- Viršutiniame dešiniajame kampe: adatos kampas sisteminės biopsijos kadrų ir kinematografinių vaizdams (jei nustatyta)

5 Ataskaitų generavimas (tik EV29L keitiklio atveju)

ExactVu sistema suteikia galimybę kurti tyrimų ataskaitas su vaizdais, įrašytais naudojant EV29L keitiklį. Ataskaita yra PDF formato failas, kuriame dokumentuoti prostatos matavimai, taikinių vaizdai ir pasirinktinai 3D diagrama, parodanti vietas, kuriose buvo paimti biopsijos mėginiai.

PASTABA

EN-N196



ExactVu ataskaitos funkcija suderinama tik su pacientų tyrimais, atliktais naudojant 3.1 ar naujesnę programinės įrangos versiją

ExactVu ataskaitoje pateikiama ši informacija:

- Klinikos pavadinimas
- Paciento informacija, įskaitant paciento vardą, pavardę, gimimo datą ir MRN (sveikatos kortelės numerį)
- Tyrimo informacija, įskaitant tyrimo aprašymą, registracijos numerį, PSA ir PSA tankio rodiklius (jei žinoma, atlikęs gydytojas, biopsijos data)
- Prostatos tūrio matavimai: Jei tūrio matavimas buvo įrašytas skersiniu režimu, jis bus naudojamas ataskaitoje; kitu atveju operatorius gali sukurti prostatos ilgio ir aukščio matavimą skirtuke „Report“ (ataskaita).
- Kiekvieno taikinio vaizdo duomenys, įskaitant vaizdą, gautą pasirinkus valdiklį „Target“ (taikiny), susijusių biopsijų skaičių ir paliktą vietą patologijos rezultatų rankiniam įrašymui
- Sisteminių biopsijų duomenys, paliekant vietos rankiniam informacijos, tokios kaip mėginio paėmimo vieta prostatoje ir patologija, įrašymui
- Informacija apie kitus biopsijos režimu įrašytus kinematografinius vaizdus
- Diagrama, rodanti biopsijos adatų, naudojamų biopsijos mėginiams imti, kampą (jei įjungta [žr. 5.5 skirsnį])

5.1 Ataskaitos parinktys

Kai operatorius nusprendžia uždaryti tyrimą, parodomas raginimas, kuriame galima pasirinkti generuoti ataskaitą, sukurti naują paciento tyrimą arba atšaukti veiksmą.

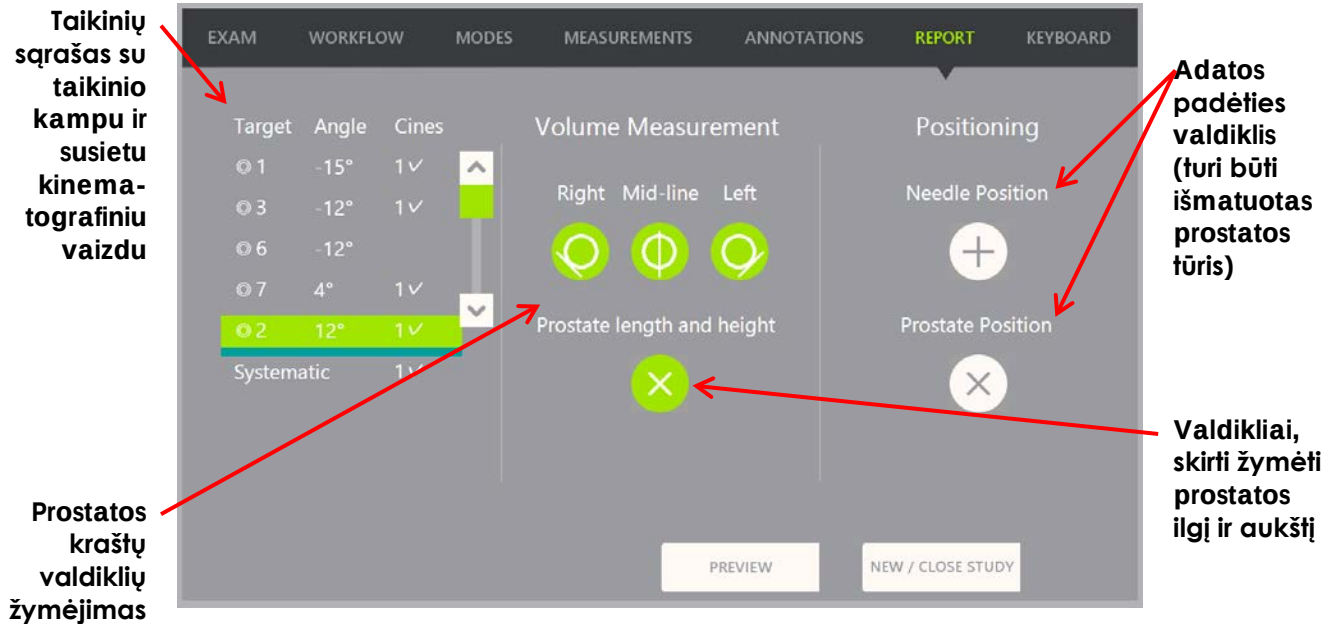
Norėdami sukurti ataskaitą:

1. Užbaikite tyrimą ir paspauskite **New/Close Study** (naujas / uždaryti tyrimą).

- Kai pateikiamas raginimas, pasirinkite jame parinktį **Reporting** (ataskaitų generavimas).

Jutikliniame ekrane parodomas skirtukas „Report“ (ataskaita) su konfigūruojamomis parinktimis, kurios turi atsispindėti ataskaitoje:

- Keisti susiejimą arba atlikti naują kinematografinių vaizdų ir taikinio kampų susiejimą
- Pažymėti prostatos krašto dešiniąją pusę, vidurinę liniją ir kairiąją pusę
- Nustatyti prostatos ilgį ir aukštį (jei tyrimo metu nebuvo atliktas tūrio matavimas)
- Nustatyti adatos padėtis biopsijos režimu įrašytuose kinematografiniuose vaizduose



3 pav. Jutiklinis ekranas „Report“ (ataskaita)

- Konfigūruokite ataskaitos parinktis, kaip aprašyta tolesniuose poskirniuose.
- Peržiūrėkite ataskaitą, kaip aprašyta 5.2 skirsnyje, arba uždarykite tyrimą, kaip aprašyta 5.3 skirsnyje.

5.1.1 Susiejimo keitimas arba naujo kinematografinių vaizdų ir taikinio susiejimo atlikimas

Prieš pateikiant ataskaitą, operatorius gali keisti tyrime įrašytus kinematografinius vaizdus ir su jais susietus taikinius. Operatorius taip pat gali susieti 2D režimu įrašytą kadrą arba kinematografinį vaizdą su biopsijos taikiniu.

Šie pakeitimai gali būti atliekami tik tiesioginio tyrimo metu.

Norėdami atlikti arba pakeisti taikinio ir kinematografinio vaizdo susiejimą:

- Pasirinkite vaizdo, kurį norima susieti su taikinių sąraše esančiu taikiniu, miniatiūrą.
- Paspauskite **Change** (keisti) *jutikliniame ekrane* „Workflow“ (darbo eiga).
- Taikinių sąraše pasirinkite taikinį.

4. Paspauskite **Done** (atlikta).

Šalia taikinio atsiranda varnelė, o miniatiūra atnaujinama ir nurodo susieto taikinio numerį.

Šalia varnelės rodomas taikinio biopsijos kinematografinių vaizdų skaičius.

5.1.2 Prostatos ribų žymėjimas

Tam, kad į ataskaitos 3D diagramą būtų įtrauktos biopsijos adatos padėtys, turi būti nustatytos prostatos vidurio linija ir šoninės ribos. Jei operatorius nenustatė jų vaizdinimo metu, jos gali būti nustatytos generuojant ataskaitą.

Norėdami pažymėti prostatos vidurio liniją ir šonines ribas:

1. Pasirinkite atitinkamo kinematografinio vaizdo miniatiūrą.
2. Jutikliniame ekrane „Report“ (ataskaita) nustatykite vidurio liniją ir šonines ribas, atlikdami šiuos veiksmus:
 - Slinkite žemyn iki kadro, kuriame rodoma vidurio linija, ir paspauskite **Mid-Line** (vidurio linija).
 - Dešinėje pusėje slinkite iki kadro, kuriame rodoma prostatos šoninė riba, ir paspauskite **Right** (dešinė pusė).
 - Kairėje pusėje slinkite iki kadro, kuriame rodoma prostatos šoninė riba, ir paspauskite **Left** (kairė pusė).

5.1.3 Prostatos ilgio ir aukščio nustatymas

Tam, kad į ataskaitos 3D diagramą būtų įtrauktos biopsijos adatos padėtys, turi būti nustatytos prostatos tūris. Jei operatorius tyrimo metu neatliko tūrio matavimo skersiniu režimu, prostatos ilgis ir aukštis gali būti nustatyti generuojant ataskaitą.

Norėdami nustatyti prostatos ilgį ir aukštį:

1. Pasirinkite atitinkamo kinematografinio vaizdo miniatiūrą.
2. Jutikliniame ekrane „Report“ (ataskaita) paspauskite **Prostate length and height** (prostatos ilgis ir aukštis).

Vaizde parodomas slankmatis. Pirmiausia galima nustatyti arba prostatos ilgį, arba prostatos aukštį.

3. Naudodami valdymo ratuką, nustatykite slankmatį į norimą vietą.
4. Valdymo skydelyje paspauskite **Next** (toliau).
5. Naudodami valdymo ratuką, nustatykite antrąjį slankmatį į norimą vietą.
6. Valdymo skydelyje paspauskite **Set** (nustatyti).

Pirmasis matavimas atliktas ir vaizde rodomas slankmatis antrajam matavimui atlikti.

7. Nustatykite abiejų slankmačių padėtį ir atlikite matavimą.

5.1.4 Adatos padėties nustatymas

Kiekvienam kinematografiniam vaizdui biopsijos režimu operatorius gali nustatyti denginio liniją, kad būtų sulygiuotas biopsijos adatos įsiskverbimo gylis ir prostatos padėtis. Tam, kad ataskaitos 3D diagramoje galėtų būti parodyta biopsijos trajektorija, turi būti nustatyti abu parametrai. Pirmiausia galima nustatyti arba adatos įsiskverbimo gylį, arba prostatos padėtį.

Norėdami nustatyti biopsijos adatos padėtį biopsijos režimu įrašytame kinematografiniame vaizde:

1. Pasirinkite kinematografinio vaizdo miniatiūrą ir slinkite iki atitinkamo kadro.
2. Jutikliniame ekrane „Report“ (ataskaita) paspauskite **Needle Position** (adatos padėtis).
Vaizde parodomas slankmatis.

3. Naudodami valdymo ratuką, nustatykite slankmatį į norimą vietą.
4. *Valdymo skydelyje* paspauskite **Next** (toliau).
5. Naudodami valdymo ratuką, nustatykite antrąjį slankmatį į norimą vietą.
6. *Valdymo skydelyje* paspauskite **Set** (nustatyti).

Adatos padėtis nustatyta ir vaizde parodoma vertikali linija su kryželiu, skirtu prostatos padėčiai nustatyti.

7. Naudodami valdymo ratuką, nustatykite kryželį į norimą vietą ir *valdymo skydelyje* paspauskite **Set** (nustatyti).

Biopsijos adatos padėties nustatymas baigtas ir šio kinematografinio vaizdo biopsijos adatos trajektorija bus rodoma ataskaitos 3D diagramoje (jei įjungta).

8. Pakartokite visų norimų kinematografinių vaizdų atveju.

PASTABA
EN-N194



Prieš įjungiant valdiklius „Prostate Position“ (prostatos padėtis) ir „Needle Position“ (adatos padėtis), turi būti nustatyti prostatos vidurio linija ir kairės bei dešinės pusės šoninės ribos.

Tam, kad ataskaitos 3D diagramoje būtų rodoma biopsijos trajektorija, turi būti nustatyta ir prostatos padėtis, ir adatos padėtis.

5.2 Ataskaitų peržiūra

Nustatęs ataskaitos parinktį jutikliniame ekrane „Report“ (ataskaita), operatorius prieš uždarydamas tyrimą gali peržiūrėti ataskaitą.

Norėdami peržiūrėti ataskaitą:

1. Jutikliniame ekrane „Report“ (ataskaita) paspauskite **Preview** (peržiūra).

Ekrane parodomas pirmasis ataskaitos puslapis.

Jutiklinio ekrano valdikliai bus atnaujinti ir bus rodomi „Previous Page“ (ankstesnis puslapis), „Next Page“ (kitas puslapis) ir „Done“ (atlikta).

2. Norėdami slinkti per ataskaitos puslapius, paspauskite valdiklius **Previous Page** (ankstesnis puslapis) ir **Next Page** (kitas puslapis).
3. Norėdami uždaryti ataskaitos rodinį, palieskite **Done** (atlikta).

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)

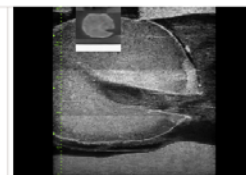


Micro-Ultrasound Prostate Biopsy Report

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

4 pav. Pavyzdinės ataskaitos 1 puslapis

PROSTATE_PHANTOM_10072020, Dev (236534)

4

Report Date: 2025/06/04

5 pav. Pavyzdinės ataskaitos paskutinis puslapis

5.3 Tyrimo uždarymas

Operatoriui pasirinkus parinktį, kurios turi būti įtrauktos į ataskaitą, kaip aprašyta 5.1 skirsnyje, jis gali uždaryti tyrimą.

Uždarius tyrimą, ataskaita kartu su tyrimu išsaugoma PDF formatu. Uždarius tyrimą, ataskaitą galima peržiūrėti arba eksportuoti ekrane „Patient List“ (pacientų sąrašas), kaip aprašyta 5.4 skirsnyje.

5.4 Prieiga prie ataskaitų ekrane „Patient List“ (pacientų sąrašas)

Ekrane „Patient List“ (pacientų sąrašas) yra ExactVu ataskaitų valdikliai, įskaitant:

- Ataskaitų generavimo (pasiekiamas tyrimams su vaizdais, įrašytais naudojant EV29L keitiklį)
- Ataskaitų eksportavimo (pasiekiamas, kai prie ExactVu sistemos prijungtas USB atminties įrenginys)

Be to, stulpelyje „Status“ (būsena) yra piktograma, rodanti, ar yra tyrimo ataskaita.

Norėdami sukurti tyrimo ataskaitą:

1. Norėdami pasirinkti norimą tyrimą (su įrašytais EV29L vaizdais), kurio ataskaitą norite sugeneruoti ataskaitą, naudokite valdymo ratuką.
2. Nustatykite žymeklį ant valdiklio *Review Images* (vaizdų peržiūra) ir paspauskite **Set** (nustatyti).

3. Atveriamas jutiklinis ekranas „Report“ (ataskaita) ir operatorius gali konfigūruoti ataskaitos parinktį, kaip aprašyta 5.1 skirsnyje.

Operatorius gali peržiūrėti ataskaitą arba uždaryti tyrimą.

Uždarius tyrimą, ekrane „Patient List“ (pacientų sąrašas) atsiranda būsenos piktograma, rodanti, kad tyrimui buvo sugeneruota ataskaita.

Norėdami eksportuoti pasirinktų tyrimų ataskaitas:

1. Prijunkite USB atminties įrenginį prie vienos iš USB jungčių, esančių kairėje jutiklinio ekrano pusėje arba monitoriaus gale.
2. Naudodami valdymo ratuką, pasirinkite vieną ar kelis tyrimus, kuriems sukurta ataskaita.
 - Prie tyrimų, kuriems jau sugeneruota ataskaita, rodoma *ataskaitos* piktograma.
3. Nustatykite žymeklį ant valdiklio *Export Reports* (eksportuoti ataskaitas) ir paspauskite **Set** (nustatyti).

Pasirinktų tyrimų ataskaitos eksportuojamos į USB atminties įrenginį.

PASTABA

EN-N186



ExactVu ataskaitos negali būti eksportuojamos į PACS serverį.

PASTABA

EN-N187



Uždarius tyrimą, ataskaitų ExactVu sistemoje peržiūrėti nebegalima. Ataskaitas gali būti peržiūrėtos tik eksportavus jas iš ExactVu sistemos į USB atminties įrenginį; tada jas galima peržiūrėti naudojant PDF peržiūros programą.

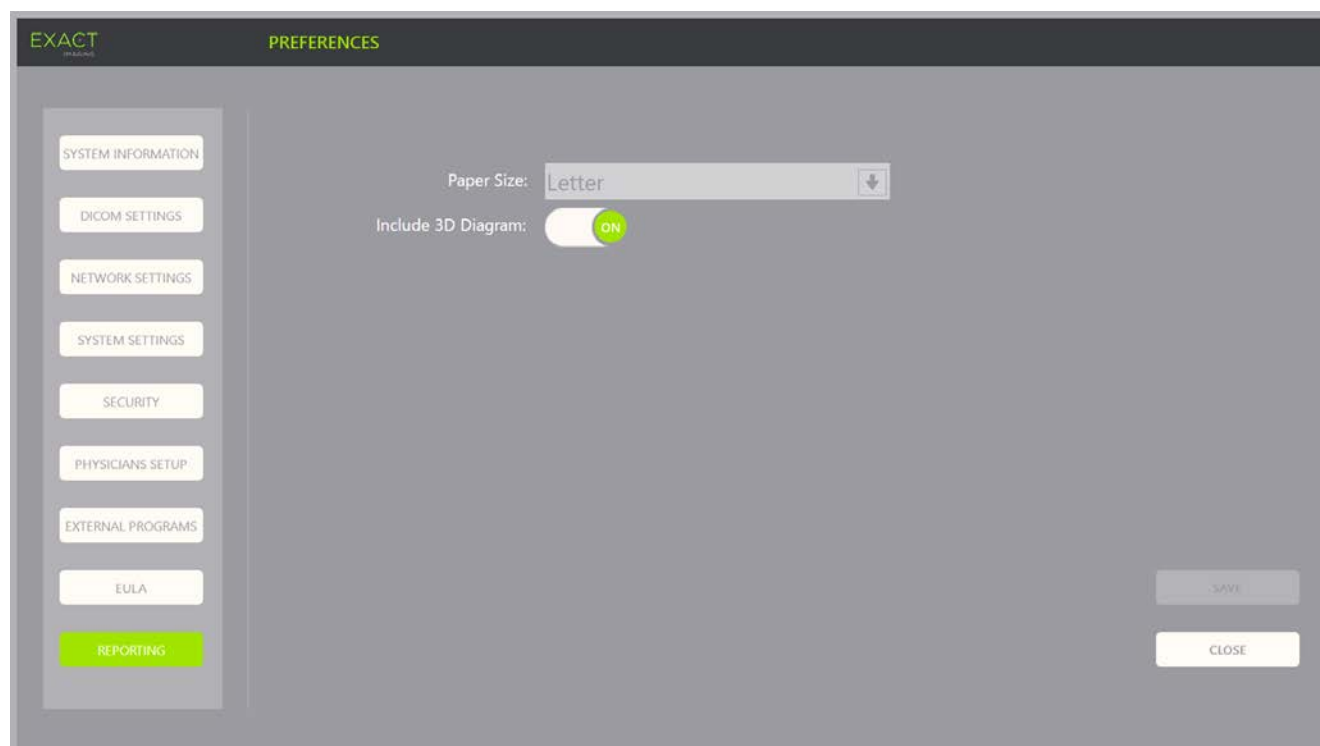
Norėdami peržiūrėti ExactVu ataskaitą:

1. Prijunkite USB atminties įrenginį, į kurį buvo eksportuotos ExactVu ataskaitos, prie įrenginio, kuriame įdiegta PDF peržiūros programa.
2. Atidarykite „Windows Explorer“ ir pasirinkite aplanką, kuriame yra ataskaitos.
3. Atidarykite norimą ataskaitą PDF peržiūros programoje.

5.5 Ataskaitų generavimo parinktys

Ekrane *Preferences > Reporting* (parinktys > ataskaitų generavimas) galima pasirinkti konfigūruojamas parinktį, susijusias su ataskaitų generavimu, tokias kaip:

- Popieriaus formatas („Letter“ arba A4)
- ON/OFF (įjungimo / išjungimo) perjungiklis, skirtas įtraukti / neįtraukti biopsijos mėginių 3D diagramą



6 pav. Parinktys > ataskaitų generavimas

Norėdami nustatyti norimą popieriaus formatą:

1. Šalia *Paper Size* (popieriaus formatas) pasirinkite vieną iš galimų parinkčių:
 - „Letter“
 - A4

Pasirinktas popieriaus formatas naudojamas ExactVu ataskaitų teikimo formai.

2. Jei kitos parinktys nebus atnaujinamos, pasirinkite **Save** (įrašyti).

Norėdami perjungti įtraukti biopsijos mėginių 3D diagramą ataskaitoje:

1. Pasirinkite **ON** (įjungti) arba **OFF** (išjungti) šalia *Include 3D Diagram* (įtraukti 3D diagramą).

Jei parinktis *Include 3D Diagram* (įtraukti 3D diagramą) perjungta į **ON** (įjungti), ataskaitose bus įtraukta prostatos 3D diagrama su kampuočiomis linijomis, žyminčiomis biopsijos adatas.

2. Jei kitos parinktys nebus atnaujinamos, pasirinkite **Save** (įrašyti).

6 DICOM konfigūracijos pakeitimai

ExactVu programinės įrangos 3.1 versija suteikia galimybę nurodyti konkretų simbolių rinkinį ir „Transfer Syntax“ kodavimo taisyklės konfigūruojant DICOM ir PACS nuostatas, skirtas ExactVu sistemos išsaugojimo, modalumo darbų sąrašo ir MRT užklauso / paieškos funkcijoms. DICOM ir PACS nuostatos konfigūruojamos kiekvienos DICOM parinktės ekrane DICOM SETTINGS > STORE (parinktys > DICOM NUOSTATOS > IŠSAUGOTI).

Exact Imaging rekomenduoja paversti šią konfigūraciją atlikti IT specialistams, kurie naudotų klinikos IT skyriaus priskirtas vertes.

Galima konfigūruoti šiuos simbolių rinkinius:

- ISO_IR 192 - UTF-8 (numatytasis)
- ISO_IR 100 – lotyniškas Nr. 1
- ISO_IR 101 – lotyniškas Nr. 2
- ISO_IR 6 - ASCII

Galima konfigūruoti šias „Transfer Syntax“ kodavimo taisyklių parinktis:

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

PASTABA

EN-N184



DICOM, tinklo ir apsaugos konfigūracijų laukuose leidžiami tik ASCII simboliai.

PASTABA

EN-N189



Jei nėra nei ExactVu, nei PACS serverio palaikomo simbolių rinkinio, DICOM procesui naudojamas pakaitinis simbolis.

Gavus MWL procedūros arba MRT tyrimo duomenis iš PACS serverio, jei nei ExactVu, nei PACS serveris nepalaiko „Transfer Syntax“ kodavimo taisyklių, operatoriui pranešama, kad DICOM operacijos atlikti negalima.

7 Šlapimo pūslės tūrio matavimas prieš ištuštinimą ir po jo (Pre-void ir Post-void) (tik EV5C keitiklio atveju)

	Ankstesnės ExactVu programinės įrangos versijos	ExactVu programinės įrangos 3.1 versija
Šlapimo pūslės matavimai prieš ištuštinimą ir po jo (Pre-void ir Post-void)	Prieinama tik dubens tyrimo tipui	Prieinama visiems EV5C tyrimo tipams

8 ExactVu tyrimo eksportavimo formatai

Ankstesnėse ExactVu programinės įrangos versijose operatoriai galėjo eksportuoti tyrimus „ExactVu tyrimo formatu“ į prijungtą USB atminties įrenginį. ExactVu programinės įrangos 3.1 versijoje pridėta galimybė eksportuoti tyrimą į prijungtą USB atminties įrenginį DICOM formatu. Kai tyrimas eksportuojamas DICOM formatu, vaizdo duomenims, adatos kreiptuvo denginiams, matavimams, anotacijoms, vaizdo nuostatoms ir kt. išsaugoti tam, kad vėliau juos būtų galima peržiūrėti DICOM darbo stotyje, naudojamos tiek standartinės, tiek individualios DICOM žymos.

PASTABA

EN-N132



DICOM formatu eksportuoti pavieniai kadrai ir kinematografiniai vaizdai DICOM peržiūros programose rodomi pagal „Transfer Syntax“ kodavimo taisykles, sukonfigūruotas meniu *Preferences > DICOM Settings* (parinktys > DICOM nuostatos).

Norėdami rankiniu būdu eksportuoti tyrimą DICOM formatu į prijungtą USB atminties įrenginį:

1. Prijunkite USB atminties įrenginį prie ExactVu sistemos.
2. Ekrane *Patient List* (pacientų sąrašas) pasirinkite vieną iš tyrimo pasirinkimo parinkčių:
 - Pasirinkite tyrimus rankiniu būdu
 - Pasirinkite **Select Today** (pasirinkti šiandienos)
 - Pasirinkite **Select All** (pasirinkti visus)
3. Pasirinkite **USB DICOM**.
4. Pasirinkite **Export** (eksportuoti).

Parodomas pranešimas, kad tyrimai eksportuojami.

Eksportavimo metu ExactVu naudoja „Transfer Syntax“ kodavimo taisyklės, sukonfigūruotas meniu Preferences > DICOM SETTINGS > STORE (parinktys > DICOM NUOSTATOS > IŠSAUGOTI).

5. Paspauskite **OK** (gerai), kad patvirtintumėte eksportavimo užbaigimo būsenos pranešimą.

Į USB atminties įrenginį eksportuotų tyrimų atveju nurodyti tyrimai nukopijuojami į USB atminties įrenginyje esantį aplanką *ExactData* (Exact duomenys).

Kai tyrimas eksportuojamas į USB atminties įrenginį, kartu eksportuojamos visos kartu su tyrimu išsaugotos ataskaitos.

9 FusionVu

ExactVu programinės įrangos 3.1 versijoje įdiegti du FusionVu pakeitimai:

	Ankstesnės ExactVu programinės įrangos versijos	ExactVu programinės įrangos 3.1 versija
Vidurio linijos anotacija įkeltam MRT	Buvo panaudota paskutinė pažymėta DICOM polilinijos anotacija sagitalinėje serijoje nuo 20 mm iki 150 mm	Naudojama ilgiausia DICOM polilinijos anotacija sagitalinėje serijoje nuo 20 mm iki 150 mm
Pažeidimų žymekliai iš MRT žymėjimo	Pažeidimų žymekliai rodomi kaip raudoni apskritimai	Prireikus pažeidimų žymeklius galima sukonfigūruoti taip, kad jiems būtų naudojama kita spalva. Norėdami tai padaryti, susisiekite su techninės pagalbos tarnyba, naudodamiesi jūsų regionui skirta kontaktine informacija, kurią rasite https://www.exactimaging.com/contact-us

10 Sistemos klaidos ir įspėjimai

10.1 Bendra informacija

ExactVu sistema savo viduje registruoja įvairius pranešimus, susijusius su veikimo ir klaidų būsenomis. Gali pasitaikyti toliau nurodytų tipų pranešimai:

Pranešimo tipas	Sprendimo būdai
Sistemos klaida (Daugelis sistemos klaidų yra pavienės problemos ir neturi įtakos veikimui.)	Tęskite vaizdinimą ir stebėkite ExactVu sistemą. Jei toliau kyla problemų, paleiskite ExactVu sistemą iš naujo.
Kritinė sistemos klaida	ExactVu sistema išsijungia, kai operatorius prie pranešimo pasirenka mygtuką OK (gerai), arba po 20 sekundžių.

1 lentelė. ExactVu sistemos klaidų tipai

11 Žinomos naudojimo problemos

11.1 Problemos, susijusios su pacientų duomenimis

Informacija apie problemą	Sprendimo būdai
Pacientų sąrašo slinkties valdiklis reaguoja labai lėtai ir nesimato jokių požymių (pavyzdžiui, smėlio laikrodžio), kad sistema apdoroja veiksmą.	Nėra. Galiausiai sistema sureaguoja tinkamai.

2 lentelė. Problemos, susijusios su pacientų duomenimis

11.2 Problemos, susijusios su bendru vaizdinimu (2D režimu)

Informacija apie problemą	Sprendimo būdai
Pakeitus vaizdo išankstinę parinktį, sujungto (Stitch) vaizdo apačioje matomas nedidelis nesutapimas.	Nėra. Šis efektas matomas tik vaizdo apačioje.

3 lentelė. Problemos, susijusios su bendru vaizdinimu (2D režimu)

11.3 Problemos, susijusios su taikinių priskyrimu

Informacija apie problemą	Sprendimo būdai
Kartais, perkeltant taikinius, mygtukas „Change“ (keisti), esantis skirtuke „Workflow“ (darbo eiga), neveikia taip, kaip tikėtasi. Ši problema paveikia sisteminius, taikinio ir nesusietus kinematografinius vaizdus.	Pasirinkite norimo kinematografinio vaizdo miniatiūrą Eikite į skirtuką „Report“ (ataskaita) Iš „Target List“ (taikinių sąrašo) pasirinkite norimą iš naujo priskirti taikinį.

4 lentelė. Problemos, susijusios su taikinių priskyrimu

11.4 Problemos, susijusios su ataskaitų generavimu

Informacija apie problemą	Sprendimo būdai
Jei operatorius vaizdinimo metu nesulygiuoja prostatos, ataskaitoje rodomas 3D modelis ir adatos padėtis gali būti netikslūs, lyginant su prostatos lygiavimu tyrimo metu.	Atlikite lygiavimą tyrimo metu (įprastos darbo eigos metu).
Ataskaitos konfigūravimo metu atlikti matavimai, taip pat adatos padėtis ir prostatos padėtis nuostatos yra išsaugomos, bet iš ekrano „Patient List“ (pacientų sąrašas) įkeliamame kinematografiniame vaizde jie nėra matomi.	Piktogramomis miniatiūrose nurodomi kinematografiniai vaizdai, kuriuose yra adata. Adatas galima matyti 3D modelyje peržiūrint ataskaitą. Kilus abejonių, nustatykite naują adatą kinematografiniame vaizde. (Ji pakeičia ankstesnę adatą.)
ExactVu 3.1 ekrane „Patient List“ (pacientų sąrašas) gali būti suteikta galimybė generuoti ataskaitą tyrimo duomenims, gautiems naudojant senesnes nei ExactVu 3.1 programinės įrangos versijas; tačiau šiuose tyrimuose neįmanoma nustatyti taikinių.	Ataskaitų teikimo funkcijas naudokite tik naujiems tyrimams, atliktiems naudojant programinės įrangos versiją ExactVu 3.1.

5 lentelė. Problemos, susijusios su ataskaitų generavimu

11.5 Problemos, susijusios su CFI režimais (Spalvinis dopleriu / Galios dopleriu)

Informacija apie problemą	Sprendimo būdai
Naudojant Galios doplerio režimą kartais atsiranda tinklės linijų artefaktas.	„Exact Imaging“ rekomenduoja pakoreguoti „Gain“ (stiprinimas) nuostatą ir sureguliuoti vaizdinimo plokštumą, kad plokštumoje nebūtų ryškių atspindžių, galinčių sukelti artefaktą.
Dirbant Spalvinio doplerio režimu ir Galios doplerio režimu kartais atsiranda artefaktas kairiajame spalvų langelio krašte. Artefaktas operatoriui yra labai akivaizdus, o jo kryptis nėra ta pati kaip kraujagyslės.	Vaizdinkite kraujagysles taip, kad jos būtų spalvų langelio centre, o ne jo kraštuose.

6 lentelė. Problemos, susijusios su CFI režimais (Spalvinis dopleriu / Galios dopleriu)

11.6 Problemos, susijusios su matavimais ir anotacijomis

Informacija apie problemą	Sprendimo būdai
Kai viename vaizde rodomas maksimalus matavimų skaičius (septyni) ir tarp jų yra šlapimo pūslės tūrio matavimas prieš ir po ištuštinimo (Pre-void ir Post-void), vaizdinimo ekrane rodomas tik matavimas prieš ištuštinimą (Pre-void). Post-void (po ištuštinimo) ir Residual (likutinis) tūrio vertės nerodomos.	Tipinėje darbo eigoje naudojami keturi matavimai. Tai mažas nepatogumas.
Matavimai vaizduose neišsaugomi, nebent operatorius išsaugo kadrą pridėjęs matavimą.	Nėra. Taip ir buvo numatyta.

7 lentelė. Problemos, susijusios su matavimais ir anotacijomis

11.7 Problemos, susijusios su Skersiniu režimu (EV29L keitiklis) ir Dvigubu režimu (EV9C ir EV5C keitikliai)

Informacija apie problemą	Sprendimo būdai
Skersinės padėties pokyčiai pakeičia transperinealinio tinklėlio pozicionavimo geometriją / tikslumą.	Nėra. Tipinėje darbo eigoje skersinė padėtis nereguliuojama, nes numatytoji padėtis užtikrina geresnį vaizdų gavimą.

8 lentelė. Problemos, susijusios su Skersiniu režimu ir Dvigubu režimu

11.8 Problemos, susijusios su FusionVu

Informacija apie problemą	Sprendimo būdai
Kartkartėmis, retais atvejais MRT duomenų įkėlimas gali būti labai lėtas dėl operacinės sistemos klaidos.	Paleiskite ExactVu sistemą iš naujo ir vėl įkelkite MRT tyrimą.

9 lentelė. Problemos, susijusios su FusionVu

11.9 Problemos, susijusios su DICOM / PACS

Informacija apie problemą	Sprendimo būdai
Pakeitus sistemos laiko juostos nuostatą, tyrimo laikas pakeičiamas ir uždarytuose tyrimuose, kai tyrimai archyvuojami į PACS.	Nėra. Laiko juostos nuostatos keitimas nėra įprastos darbo eigos dalis.
Tipinės darbo eigos tyrimo archyvavimas į PACS gali vykti lėtai, priklausomai nuo tinklo ryšio ir duomenų kiekio.	Archyvuokite tyrimus dienos pabaigoje arba tada, kai sistema nenaudojama.
Pacientų sąrašė esantys tyrimai, pažymėti piktograma „Failed“ (nepavyko) (rodančia, kad jų nepavyko nusiųsti į PACS), netikėtai automatiškai pakartotinai išsiunčiami į PACS.	Eksportuokite taikomus tyrimus į USB atminties įrenginį ir užtikrinkite, kad PACS administratorius galėtų juos tiesiogiai įkelti.
Prijungiant / atjungiant prijungtą USB atminties įrenginį, kai pateikiama MRT tyrimo užklausa / atliekamas įkėlimas iš PACS, gali įvykti klaida.	Pateikiant MRT tyrimo užklausa / atliekant įkėlimą iš PACS, nelieskite jokio prijungto USB atminties įrenginio tol, kol užklausa arba įkėlimas nebus baigtas.

10 lentelė. Problemos, susijusios su DICOM / PACS

11.10 Problemos, susijusios su papildomų monitorių prijungimu

Informacija apie problemą	Sprendimo būdai
Prijungus neoriginalų papildomą monitorių prie ExactVu sistemos HDMI prievado, ExactVu jutikliniame ekrane ir abiejuose monitoriuose rodomas pranešimas „Waiting for the primary monitor“ (laukiama pagrindinio monitoriaus) ir sistema negali būti naudojama. Taip neįvyks, jei prijungsite Exact Imaging rekomenduojamą EIZO 2450 arba 2460 monitorių.	Jei norint naudoti ExactVu sistemą reikalingi papildomi monitoriai, naudokite Exact Imaging rekomenduojamą EIZO 2450 arba 2460 monitorių.

11 lentelė. Problemos, susijusios su papildomų monitorių prijungimu

11.11 Problemos, susijusios su sistemos palaikymu

Informacija apie problemą	Sprendimo būdai
Kai operatorius eksportuoja žurnalus iš meniu ekrano „Preferences > System Information“ (parinktys > sistemos informacija), į juos neįtraukiamas ExactVu sistemos dabartinio įvykio žurnalas. Tai reiškia, kad trikčių šalinimui reikalingas žurnalas nebus pasiekiamas, nebent žurnalas bus eksportuotas vėliau.	Arba: • Paspauskite Ctrl+Alt+L ir eksportuokite dabartinį žurnalą iš pranešimų žurnalo • Paleiskite ExactVu sistemą iš naujo ir meniu „Preferences > System Information“ (parinktys > sistemos informacija) pasirinkite eksportuoti „Last 2 Days“ (paskutines 2 dienas).

12 lentelė. Problemos, susijusios su sistemos palaikymu