

**Informacje dla klientów
dotyczące nowych funkcji**
System mikro-USG
o wysokiej rozdzielczości ExactVu™



Numer katalogowy 7325
Wersja 3.1



Wprowadzenie



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
Niderlandy



MedEnvoy Switzerland,

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Szwajcaria



Exact Imaging BVBA

Ottermestsesteenweg-Zuid 808 / b508
9000 Gent
Belgia

Osoba odpowiedzialna
w Zjednoczonym
Królestwie

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

Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Zjednoczone Królestwo

Znaki towarowe

Znaki towarowe Exact Imaging:

- ExactVu™
- FusionVu™
- Exact Imaging™

Informacje dotyczące wersji

System: System mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™

Oprogramowanie: ExactVu™ Wersja 3.1

Informacje o nowych wersjach dla klientów (PN 7325) Wersja 3.1, *Tłumaczenie oryginalnej instrukcji w jęz. angielskim na jęz. polski*

Spis treści

1	Wprowadzenie	4
1.1	Informacje ogólne	4
1.2	ExactVu – nowe funkcje w wersji oprogramowania 3.1	4
2	Zmiany dotyczące ekranu dotykowego	4
2.1	Zakładka Workflow (Proces roboczy)	4
2.2	Zakładka raportu (Report) – nowość	5
3	Kąty głowicy EV29L.....	6
3.1	Zerowanie głowicy EV29L	6
4	Zaznaczanie punktów docelowych do biopsji (tylko głowica EV29L)	6
4.1	Określanie punktów docelowych	6
4.2	Łączenie punktów docelowych (Target) z obrazami sekwencyjnymi (Cine)	7
4.3	Miniatura dla połączonych obrazów (Linked Images)	9
5	Raportowanie (tylko głowica EV29L)	10
5.1	Opcje raportu (Report Options).....	10
5.1.1	Modyfikowanie połączeń lub tworzenie nowych prowadzących do punktów docelowych.....	11
5.1.2	Zaznaczanie granic stercza	12
5.1.3	Określenie długości i wysokości stercza	12
5.1.4	Określenie położenia igły	13
5.2	Przeglądanie raportów	13
5.3	Zamknięcie badania	14
5.4	Uzyskiwanie dostępu do raportów z listy pacjentów (Patient List)	14
5.5	Preferencje dotyczące raportowania	15
6	Zmiany konfiguracji formatu DICOM.....	16
7	Pomiar objętości pęcherza moczowego przed mikcją i po mikcji (tylko głowica EV5C)	17
8	Formaty eksportu badań systemu ExactVu.....	17
9	FusionVu	18
10	Błędy i ostrzeżenia systemowe	19
10.1	Informacje ogólne	19
11	Znane problemy związane z użytkowaniem	19
11.1	Problemy związane z danymi pacjenta.....	19
11.2	Problemy związane z obrazowaniem ogólnym (tryb 2D)	19
11.3	Problemy związane z przypisywaniem punktów docelowych	19
11.4	Problemy związane z tworzeniem raportów	20
11.5	Problemy związane z trybami CFI (Color Doppler [kolorowe badanie Dopplerowskie] / Power Doppler [badanie dopplerowskie z oceną całkowitej emisji sygnału)	20
11.6	Problemy związane z pomiarami i adnotacjami	21
11.7	Problemy związane z trybem poprzecznym (Transverse) (głowica EV29L) i trybem podwójnym (Dual) (głowice EV9C i EV5C)	21
11.8	Problemy związane z FusionVu	21
11.9	Problemy związane z formatem DICOM / systemem PACS	22
11.10	Problemy związane z podłączaniem dodatkowych monitorów	22
11.11	Problemy związane z pomocą techniczną systemu	22

1 Wprowadzenie

1.1 Informacje ogólne

Dokument *Informacje o nowych wersjach dla klientów systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™* przedstawia nowe funkcje oferowane wraz z wersją 3.1 oprogramowania dla systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu. Przedstawia on także znane problemy występujące w systemie ExactVu, które mogą mieć wpływ na jego działanie podczas użytkowania. Zamieszczono w nim także rozwiązania dla każdego problemu, gdy tylko takowe istnieją.

Szczególnie istotne jest korzystanie z dokumentu *Informacje o nowych wersjach dla klientów* w połączeniu z *Instrukcją obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*. Wszystkie ostrzeżenia i uwagi zamieszczono w rozdziale 2 *Instrukcji obsługi i bezpieczeństwa* dołączonej do systemu ExactVu.

Jeżeli system ExactVu jest niesprawny lub nie reaguje; jeśli obraz jest znacznie zniekształcony lub pogorszony; bądź istnieje podejrzenie, że system w jakikolwiek sposób nie działa prawidłowo, prosimy skontaktować się z Działem pomocy technicznej, korzystając z danych kontaktowych dla swojego regionu dostępnych pod adresem <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

1.2 ExactVu – nowe funkcje w wersji oprogramowania 3.1

Oprogramowanie ExactVu w wersji 3.1 wprowadza dwie funkcje mające zastosowanie w ogólnym przebiegu pracy podczas wykonywania biopsji przezodbytniczej i przekroczonej przy pomocy głowicy EV29L:

- określanie punktów docelowych (tylko głowica EV29L);
- tworzenie raportu z badania (tylko głowica EV29L).

Pozostałe zmiany funkcji w tej wersji oprogramowania obejmują następujące elementy:

- kąty głowicy EV29L;
- konfiguracja formatu DICOM (format obrazowania cyfrowego oraz komunikacji w medycynie);
- pomiar objętości pęcherza moczowego przed mikcją i po mikcji;
- formaty eksportu badań z systemu ExactVu.

Funkcje te opisano w poniższych punktach.

2 Zmiany dotyczące ekranu dotykowego

2.1 Zakładka Workflow (Proces roboczy)

Opcja	Wyjaśnienie
Angle Reset -> Mid-Line (Reset kąta -> Linia środkowa)	W oprogramowaniu ExactVu 3.1, oprócz istniejącej funkcji służącej do zaznaczania linii środkowej oraz lewych i prawych granic sterczą, przycisk linii środkowej (Mid-Line) ustawia też wartość kąta (Angle) na 0° (wskazując względny obrót głowicy EV29L w zależności od położenia czujnika ruchu) (patrz punkt 3.1).

Opcja	Wyjaśnienie
Przycisk punktu docelowego (włączony, gdy głowica EV29L jest uruchomiona w trybie 2D lub trybie biopsji, i gdy ustawiono linię środkową)	W trybie 2D pojawia się w postaci celownika (środką tarczy celowniczej), dodaje też kąt punktu docelowego do listy punktów docelowych i zapisuje klatkę (patrz punkt 4.1).  W trybie biopsji pojawia się w postaci pistoletu z igłą. Przycisk punktu docelowego zapisuje obraz sekwencyjny i łączy go z wybranym kątem punktu docelowego (patrz punkt 4.2). 
Change/Done (Zmień/Gotowe)	Przycisk ten umożliwia operatorowi przechodzenie z funkcji pozwalającej na automatyczne łączenie punktów docelowych biopsji z zapisanymi obrazami sekwencyjnymi w zależności od kąta głowicy do funkcji pozwalającej na ręczny wybór kątów punktu docelowego w celu połączenia ich z zapisanymi obrazami sekwencyjnymi (patrz punkt 5).

2.2 Zakładka raportu (Report) – nowość

Opcja	Wyjaśnienie
Lista punktów docelowych	Umożliwia połączenie obrazu sekwencyjnego biopsji z odpowiadającym mu punktem docelowym (tak samo, jak lista punktów docelowych na ekranie dotykowym procesu roboczego Workflow)
Przyciski pomiaru objętości i wyrównania	Wskazują, czy określono klatki: linii środkowej, lewą i prawą oraz czy wykonano pomiary. Umożliwia też ich ustawienie, jeśli jest to konieczne
Przyciski głębokości umiejscowienia igły	Umożliwiają operatorowi zaznaczenie głębokości wsunięcia i położenia igły (dostępne tylko po wykonaniu pomiarów objętości)

Więcej szczegółów zamieszczono w punkcie 5.

3 Kąty głowicy EV29L

3.1 Zerowanie głowicy EV29L

	Wcześniejsze wersje oprogramowania ExactVu	Wersja 3.1 oprogramowania ExactVu
Wyświetlanie kąta głowicy EV29L	Wskazuje kąt obrotu głowicy EV29L	Za każdym razem, gdy ustawienie głowicy wynosi więcej niż 20 stopni od osi zerowej w kierunkach nachylenia i odchylenia, pojawia się następujący rodzaj informacji: - wartość kąta przechylenia wyświetlana jest w kolorze czerwonym; - obszar statusu wyświetla komunikat „Off Axis” (Poza osią);
Ustalanie zerowej wartości kąta głowicy EV29L	Przycisk resetowania na ekranie dotykowym procesu roboczego (Workflow) ustala zerową wartość kąta (Angle) położenia głowicy EV29L	Przycisk linii środkowej (Mid-Line) w FusionVu ustala zerową wartość kąta położenia głowicy EV29L, a także ustala położenie wyjściowe (0°) względem nachylenia i odchylenia (oprócz funkcji dopasowania linii środkowej obrazu USG z wczytanym badaniem wykonanym metodą rezonansu magnetycznego (RM)).

W celu ustalenia zerowej wartości kąta (Angle) położenia podczas obrazowania za pomocą głowicy EV29L należy:

- Obrócić głowicę tak, aby jej soczewka była skierowana w stronę żądanego położenia wyjściowego (0°).
- Na ekranie dotykowym procesu roboczego *Workflow* nacisnąć **Mid-line** (linia środkowa).
Wartość *Angle* (Kąt) wyświetlana na ekranie obrazowania zmienia się, pokazując 0 stopni, a tekst zmienia kolor z białego na żółty.
Zaktualizowane położenie wyjściowe (0°) zostaje zachowane do końca badania lub do momentu ponownego naciśnięcia przycisku linii środkowej (Mid-Line).

4 Zaznaczanie punktów docelowych do biopsji (tylko głowica EV29L)

4.1 Określanie punktów docelowych

Podczas obrazowania przy użyciu głowicy EV29L w trybie 2D na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) pojawia się przycisk punktu docelowego w postaci celownika (środką tarczy strzelniczej), służący do określania wybranych okolic anatomicznych, które należy uwzględnić w biopsji.

Przycisk punktu docelowego dodaje punkt docelowy (Target) do listy kolejno ponumerowanych punktów zarówno na panelu stanu, jak i na ekranie dotykowym, pokazując kąt (Angle) w momencie naciśnięcia tego przycisku.

Lista punktów docelowych wyświetla pięć punktów na raz i jest posortowana według wartości kąta. Listę punktów docelowych można przewijać, jeśli określono więcej niż pięć punktów. Jeżeli podczas obracania głowicy EV29L kąt odchylenia od punktu docelowego mieści się w granicach 5 stopni, punkt ten zostanie podświetlony na liście punktów docelowych. Jeżeli w zasięgu znajduje się kilka punktów docelowych, każdy z nich zostanie podświetlony, a najbliższe punkty docelowe zostaną rozdzielone linią, aby wskazać względne położenie głowicy wobec pobliskich punktów docelowych.

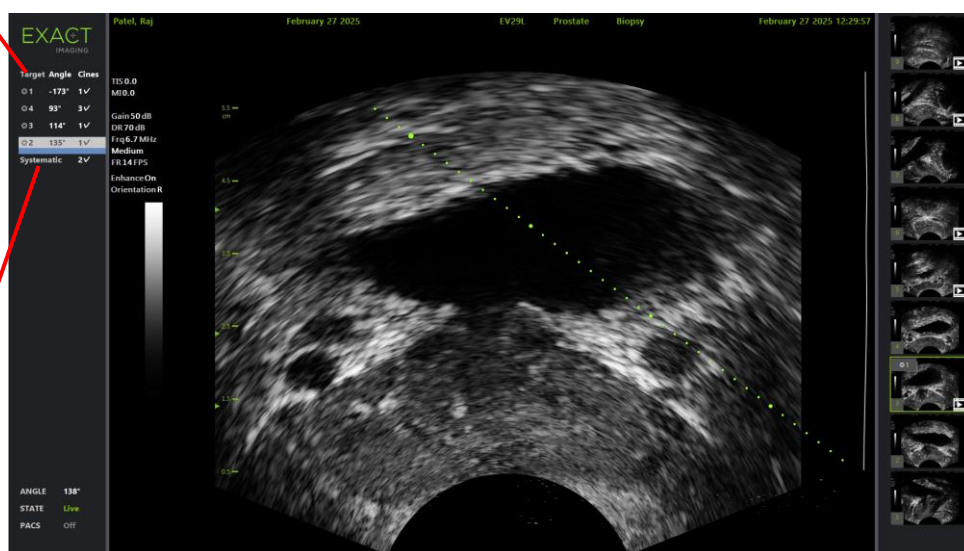
W celu określenia punktów docelowych biopsji przy użyciu przycisku punktu docelowego podczas obrazowania w trybie 2D należy:

1. Określić linię środkową zgodnie z opisem w punkcie 3.1.
2. Podczas wykonywania badania obrazowego sterem nacisnąć **Target** (Punkt docelowy) na ekranie dotykowym.

Kąt punktu docelowego zostanie dodany do listy punktów docelowych na ekranie, a także na ekranie dotykowym procesu roboczego (Workflow), przy jednoczesnym zapisaniu klatki.

Lista punktów docelowych (Target List) z kątem punktu docelowego (Angle) i połączonym z nimi obrazem sekwencyjnym (Cine)

Etykieta biopsji systematycznej (Systematic) i licznik obrazów sekwencyjnych (Cine)



Rys. 1: Lista punktów docelowych (Target List) w trybie biopsji (Biopsy Mode)

NOTA
EN-N190



Punkty docelowe są określane za pomocą kąta głowicy względem linii środkowej (Mid-Line). Jeżeli linia środkowa zostanie zmodyfikowana po określeniu punktów docelowych, to względne kąty istniejących już punktów docelowych nie ulegną zmianie.

NOTA
EN-N191



W trybie 2D zapisywanie klatki za pomocą przycisku *Frame* (Klatka) lub pedału nożnego nie ma wpływu na listę punktów docelowych (Target List).

4.2 Łączenie punktów docelowych (Target) z obrazami sekwencyjnymi (Cine)

Jeżeli operator określi wybrane punkty docelowe podczas obrazowania przy użyciu głowicy EV29L w trybie 2D, może automatycznie połączyć obrazy sekwencyjne (Cine) zapisane podczas biopsji z punktami docelowymi (Target) obecnymi na liście punktów docelowych (Target List). Obrazy sekwencyjne (Cine) zapisane podczas biopsji można ręcznie połączyć z kątami punktów docelowych (Angle).

Gdy jeden lub więcej obrazów sekwencyjnych z biopsji zostanie połączony z kątem punktu docelowego, na liście punktów docelowych (Target List) pojawi się znacznik wyboru obok punktu docelowego oraz liczba obrazów sekwencyjnych z nim związanych.

W celu automatycznego połączenia obrazu sekwencyjnego (Cine) z pojedynczym podświetlonym punktem docelowym biopsji (Biopsy Target) należy:

1. Obrócić głowicę EV29L w trybie biopsji w stronę wybranego punktu docelowego.
Jeżeli kąt głowicy mieści się w granicach $\pm 5^\circ$ od kąta na liście punktów docelowych (Target List), zostanie on podświetlony.
2. Nacisnąć **Target** (Punkt docelowy) na ekranie dotykowym.
Obraz sekwencyjny zostanie zapisany i połączony z podświetlonym punktem docelowym. Lista punktów docelowych (Target List) wskazuje liczbę obrazów sekwencyjnych (Cine) zapisanych w danej lokalizacji.

NOTA
EN-N192



Jeżeli podczas wykonywania biopsji w wybranym miejscu podświetlono wiele punktów docelowych i operator naciśnie przycisk **Target** (Punkt docelowy) na ekranie dotykowym, obraz sekwencyjny zostanie zapisany, ale nie będzie połączony z żadnym z podświetlonych punktów.

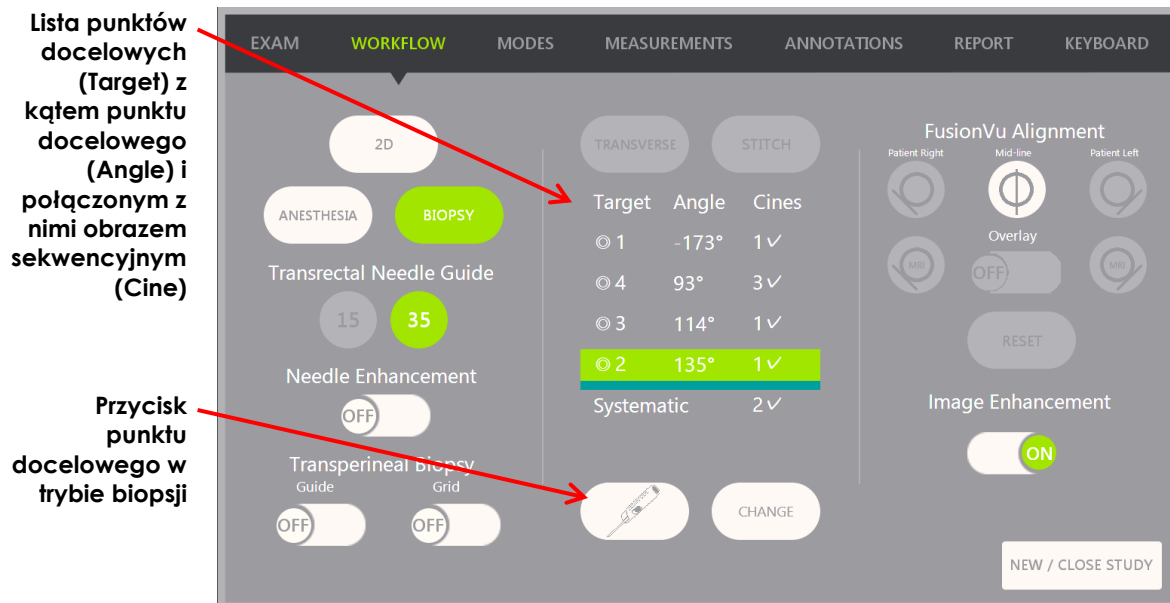
W celu wybrania punktu docelowego (Target), który ma zostać połączony z jednym lub większą liczbą obrazów sekwencyjnych (Cine) należy:

1. Dotknąć punkt docelowy (Target) na liście punktów docelowych (Target List) widocznej na ekranie dotykowym.
2. Obrócić głowicę w stronę punktu docelowego i nacisnąć **Target** (Punkt docelowy) na ekranie dotykowym.
Obraz sekwencyjny zostanie zapisany i połączony z podświetlonym punktem docelowym.
Jeżeli operator naciśnie przycisk **Target** (Punkt docelowy) ponownie w tej samej lokalizacji, zapisany zostanie dodatkowy obraz sekwencyjny, który będzie następnie połączony z podświetlonym punktem docelowym.
Lista punktów docelowych (Target List) wyświetla całkowitą liczbę obrazów sekwencyjnych (Cine) przechowywanych dla danej lokalizacji.

Określanie biopsji systematycznych:

1. Dotknąć **Systematic** na ekranie dotykowym.
2. Obrócić głowicę w celu osiągnięcia wybranego kąta i nacisnąć **Target** (Punkt docelowy) na ekranie dotykowym.
Obraz sekwencyjny zostanie zapisany i określony jako biopsja systematyczna.

Lista punktów docelowych (Target List) wyświetla całkowitą liczbę obrazów sekwencyjnych dla biopsji systematycznej.



Rys. 2: Lista punktów docelowych (Target List) w trybie biopsji (Biopsy Mode)



W trybie biopsji przycisk Cine (Obraz sekwencyjny) i pedał nożny (jeśli jest skonfigurowany do zapisywania obrazów sekwencyjnych) działają w taki sam sposób jak przycisk punktów docelowych na ekranie dotykowym procesu roboczego (Workflow).

4.3 Miniatura dla połączonych obrazów (Linked Images)

Podobnie jak w poprzednich wersjach oprogramowania ExactVu, miniatury wszystkich obrazów zapisanych w bieżącym badaniu są widoczne w *Image List Panel* (Panelu listy obrazów). W wersji 3.1 oprogramowania ExactVu miniatura obrazu sekwencyjnego zapisanego w trybie biopsji zawiera również informację, czy jest on połączony z jakimkolwiek punktem docelowym wymienionym na Liście punktów docelowych (Target List).

Miniatury połączone z punktami docelowymi wyświetlają szczegóły w następujący sposób:

- lewy dolny róg: numer miniatury;
- prawy dolny róg: ikona *play* (odtwórz) identyfikująca miniaturę jako obraz sekwencyjny (jeśli dotyczy);
- lewy górny róg: numer punktu docelowego i igła (jeśli jest obecna) w przypadku klatek i obrazów sekwencyjnych połączonych z punktem docelowym lub „Syst”, jeśli dotyczy;
- prawy górny róg: kąt igły w przypadku klatek biopsji systematycznej i obrazów sekwencyjnych (jeśli określono);

5 Raportowanie (tylko głowica EV29L)

System ExactVu oferuje możliwość tworzenia raportów z badań przy użyciu obrazów zapisanych za pomocą głowicy EV29L. Raport jest plikiem w formacie .pdf, który dokumentuje pomiary stercza, obrazy punktów docelowych oraz opcjonalny wykres 3D pokazujący miejsca, w których pobrano próbki do biopsji.

NOTA
EN-N196



Funkcja raportu systemu ExactVu jest zgodna tylko z badaniami pacjentów utworzonymi w wersji 3.1 oprogramowania lub nowszej.

Raport systemu ExactVu zawiera następujące informacje:

- nazwa placówki;
- dane dotyczące pacjenta, w tym między innymi jego imię i nazwisko, data urodzenia i MRN (nr dokumentacji medycznej);
- szczegóły badania, w tym opis badania, numer dostępu, wartość pomiaru swoistego antygenu sterczowego (PSA) i jego gęstość (jeśli dostępne – lekarz wykonujący badanie, data biopsji);
- pomiar objętości stercza: jeżeli pomiar objętości został zapisany w trybie poprzecznym (Transverse Mode), zostanie on użyty w raporcie; w przeciwnym razie operator może utworzyć pomiar długości i wysokości stercza z zakładki raportu (Report);
- dane obrazu dla każdego punktu docelowego, w tym obraz zarejestrowany po naciśnięciu przycisku punktu docelowego, liczba powiązanych biopsji i miejsce na ręczne wprowadzenie wyników badania histopatologicznego;
- dane do biopsji systematycznych, z miejscem na ręczne zapisywanie informacji, takich jak miejsce w sterczu, z którego pobrano próbkę, oraz obraz histopatologiczny;
- informacje o pozostałych obrazach sekwencyjnych zapisanych w trybie biopsji (Biopsy Mode);
- wykres przedstawiający kąt nachylenia igieł do biopsji, za pomocą których pobrano próbki tkanki (jeśli włączony [patrz punkt 5.5])

5.1 Opcje raportu (Report Options)

W momencie zamykania badania przez operatora pojawi się monit z opcjami utworzenia raportu, utworzenia nowego badania pacjenta lub anulowania.

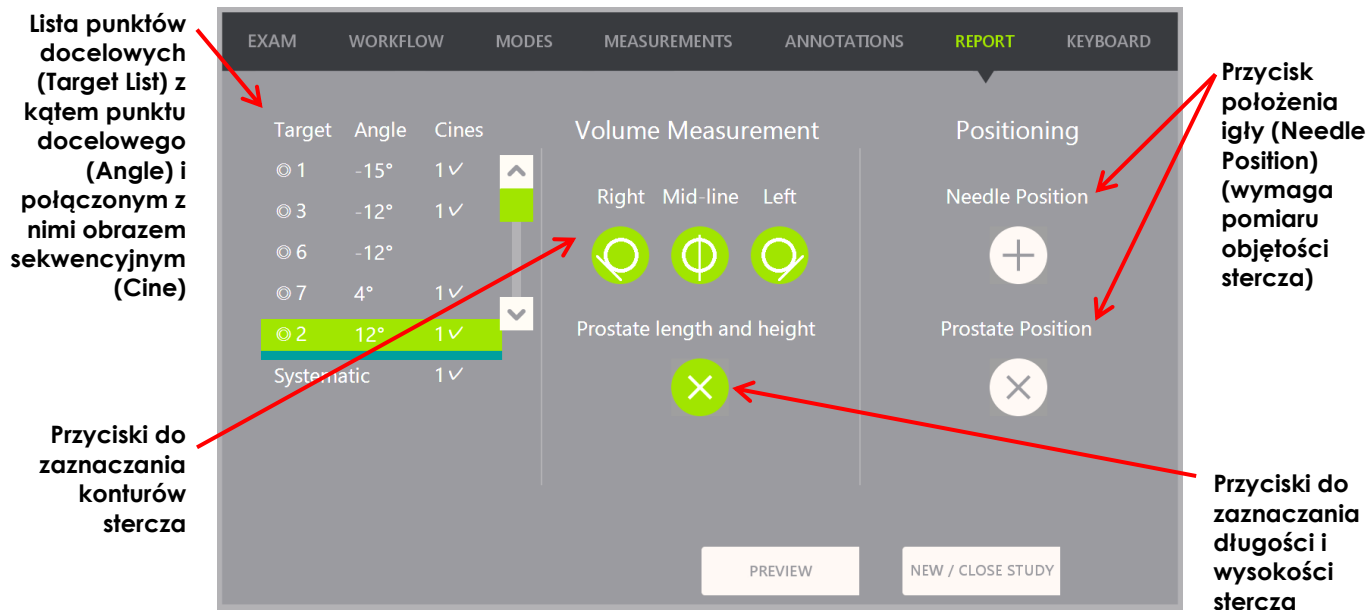
W celu utworzenia raportu należy:

1. Zakończyć badanie i nacisnąć **New/Close Study** (Nowe/Zamknij badanie).
2. Po pojawieniu się monitu, wybrać **Reporting** (Raportowanie).

Zakładka raportu (Report) wyświetlana jest na ekranie dotykowym z możliwością skonfigurowania opcji, które mają pojawić się w raporcie:

- modyfikowanie połączeń lub tworzenie nowych między obrazami sekwencyjnymi (Cine) a kątami punktów docelowych (Angle);
- zaznaczenie prawej granicy (Right), linii środkowej (Mid-Line) i lewej granicy (Left) stercza;

- określenie długości i wysokości stercza (Prostate length and height) (jeśli w trakcie badania nie wykonano pomiaru objętości);
- określenie położenia igły (Positioning) w obrazach sekwencyjnych (Cine) zapisanych w trybie biopsji.



Rys. 3: Ekran dotykowy raportu

3. Konfigurowanie opcji raportu zgodnie z opisem w poniższych podpunktach.
4. Wyświetlanie podglądu raportu zgodnie z opisem w punkcie 5.2 lub zamknięcie badania zgodnie z opisem w punkcie 5.3.

5.1.1 Modyfikowanie połączeń lub tworzenie nowych prowadzących do punktów docelowych

Przed wyświetleniem raportu operator może dokonać zmian w obrazach sekwencyjnych (Cine) zachowanych w badaniu oraz w punktach docelowych (Target), z którymi zostały połączone. Operator może również połączyć klatkę (frame) lub obraz sekwencyjny (cine) zapisany w trybie 2D (2D Mode) z punktem docelowym biopsji (Biopsy target).

Zmiany te można wprowadzić wyłącznie w trakcie trwania badania.

W celu utworzenia lub zmodyfikowania połączenia między punktem docelowym (Target) a obrazem sekwencyjnym (Cine) należy:

1. Wybrać miniaturę obrazu, aby połączyć ją z punktem docelowym na liście punktów docelowych (Target List).
2. Na ekranie dotykowym procesu roboczego (Workflow) dotknąć **Change** (Zmień).
3. Wybrać punkt docelowy (Target) z listy punktów docelowych (Target List).

4. Dotknąć **Done** (Gotowe).

Obok punktu docelowego zostanie umieszczony znacznik wyboru, a miniatura zostanie zaktualizowana, aby pokazać numer połączanego punktu docelowego.

Liczba obrazów sekwencyjnych biopsji dla danego punktu docelowego jest wyświetlana obok znacznika wyboru.

5.1.2 Zaznaczanie granic stercza

W celu uwzględnienia lokalizacji igieł biopsyjnych na wykresie 3D w raporcie, konieczne jest określenie linii środkowej i granic stercza. Jeżeli osoba obsługująca nie określi ich podczas obrazowania, możliwe jest ich określenie podczas tworzenia raportu.

W celu zaznaczenia linii środkowej (Mid-Line) oraz granic stercza należy:

1. Wybrać miniaturę dla odpowiedniego obrazu sekwencyjnego.
2. Ustawić linię środkową i granice na ekranie dotykowym raportu (Report) w następujący sposób:
 - przewinąć do klatki pokazującej linię środkową i dotknąć **Mid-Line**;
 - przewinąć do klatki pokazującej granicę stercza po prawej stronie i nacisnąć **Right** (Prawa);
 - przewinąć do klatki pokazującej granicę stercza po lewej stronie i nacisnąć **Left** (Lewa).

5.1.3 Określenie długości i wysokości stercza

W celu uwzględnienia lokalizacji igieł biopsyjnych na wykresie 3D w raporcie, konieczne jest określenie objętości stercza. Jeżeli operator nie wykonał pomiaru objętości w trybie poprzecznym (Transverse Mode) podczas badania, możliwe jest określenie długości i wysokości stercza podczas tworzenia raportu.

W celu określenia długości i wysokości stercza należy:

1. Wybrać miniaturę dla odpowiedniego obrazu sekwencyjnego.
2. Dotknąć **Prostate length and height** (Długość i wysokość stercza) na ekranie dotykowym raportu (Report).

Na obrazie pojawi się suwmiarka. W pierwszej kolejności można ustalić długość lub wysokość stercza.
3. Umieścić suwmiarkę w żądanym miejscu przy użyciu trackballa.
4. Nacisnąć **Next** (Dalej) na *panelu sterowania*.
5. Umieścić drugą suwmiarkę w żądanym miejscu przy użyciu trackballa.
6. Nacisnąć **Set** (Ustaw) na *panelu sterowania*.

Pierwszy pomiar jest zakończony, a suwmiarka służąca do drugiego pomiaru jest widoczna na obrazie.
7. Ustawić obie suwmiarki i zakończyć pomiar.

5.1.4 Określenie położenia igły

W przypadku każdego obrazu sekwencyjnego w trybie biopsji operator ma możliwość umieszczenia nakładki liniowej, aby dopasować głębokość wsunięcia igły biopsyjnej do położenia stercza. W celu wyświetlenia toru biopsji na wykresie 3D w raporcie konieczne jest określenie tych obu elementów. W pierwszej kolejności można ustawić głębokość wsunięcia igły lub położenie stercza.

W celu ustawienia położenia igły biopsyjnej na obrazie sekwencyjnym zapisanym w trybie biopsji (Biopsy Mode) należy:

1. Wybrać miniaturę dla obrazu sekwencyjnego i przewinąć go do odpowiedniej klatki.
2. Dotknąć **Needle Position** (Położenie igły) na ekranie dotykowym raportu (Report).
Na obrazie pojawi się suwmiarka.
3. Umieścić suwmiarkę w żądanym miejscu przy użyciu trackballa.
4. Nacisnąć **Next** (Dalej) na *panelu sterowania*.
5. Umieścić drugą suwmiarkę w żądanym miejscu przy użyciu trackballa.
6. Nacisnąć **Set** (Ustaw) na *panelu sterowania*.
Ustawienie położenia igły zostało zakończone, a na obrazie pojawia się pionowa linia z krzyżem celowniczym, umożliwiającą ustalenie położenia stercza.
7. Za pomocą trackballa ustawić ten celownik w wybranym miejscu i nacisnąć **Set** (Ustaw) na *panelu sterowania*.
Ustawienie położenia igły do biopsji zostało zakończone, a tor igły do biopsji pojawi się dla tego obrazu sekwencyjnego na wykresie 3D w raporcie (jeśli jest włączony).
8. Należy powtórzyć tę czynność dla wszystkich żądanych obrazów sekwencyjnych.

NOTA
EN-N194



Przed włączeniem przycisków sterujących Prostate Position (Położenie stercza) i Needle Position (Położenie igły) konieczne jest określenie linii środkowej oraz lewej i prawej granicy stercza.

W celu wyświetlenia toru biopsji na wykresie 3D, konieczne jest podanie zarówno położenia stercza, jak i położenia igły.

5.2 Przeglądanie raportów

Po skonfigurowaniu opcji raportu na ekranie dotykowym Report operator może wyświetlić go przed zamknięciem badania.

W celu wyświetlenia raportu należy:

1. Dotknąć **Preview** (Podgląd) na ekranie dotykowym raportu (Report).
Na ekranie pojawi się pierwsza strona raportu.
Przyciski na ekranie dotykowym zostaną zaktualizowane i pojawią się funkcje Previous Page (Poprzednia strona), Next Page (Następna strona) i Done (Gotowe).
2. Dotknąć przycisk **Previous Page** (Poprzednia strona) albo **Next Page** (Następna strona) w celu przeglądania różnych stron raportu.
3. Dotknąć **Done** (Gotowe), aby zamknąć widok raportu.

Micro-Ultrasound Prostate Biopsy Report
Exact Imaging Clinic

EXACT
IMAGING

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

Procedure Summary

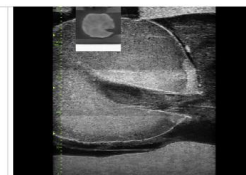
Prostate Volume: 22.05 cc
PSA: 0.00 ng/mL
PSA density: 0.00 ng/mL/cc
Number of biopsy cines: 7 total (5 targeted, 1 systematic, 1 unassociated)



Micro-Ultrasound Prostate Biopsy Report
Exact Imaging Clinic

EXACT
IMAGING

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



Final Pathology: _____

Systematic Samples

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

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

Rys. 4: Przykładowy raport – strona 1

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

Rys. 5: Przykładowy raport – ostatnia strona

5.3 Zamknięcie badania

Operator może zamknąć badanie po określeniu opcji, które mają zostać uwzględnione w raporcie zgodnie z opisem w punkcie 5.1.

Po zamknięciu badania raport jest zapisywany wraz z badaniem w formacie .pdf. Raport ten można przeglądać lub eksportować z listy pacjentów (Patient List) po zamknięciu badania, zgodnie z opisem w punkcie 5.4.

5.4 Uzyskiwanie dostępu do raportów z listy pacjentów (Patient List)

Lista pacjentów (Patient List) zawiera przyciski sterujące raportami systemu ExactVu, w tym m.in.:

- Tworzenie raportów (dostępne w przypadku badań z obrazami zapisanymi za pomocą głowicy EV29L)
- Eksportowanie raportów (dostępne po podłączeniu nośnika pamięci USB do systemu ExactVu)

W kolumnie Status (Status) znajduje się również ikona wskazująca, czy badanie zawiera raport.

W celu utworzenia raportu z badania należy:

1. Za pomocą trackballa (z obrazami zapisanymi za pomocą głowicy EV29L) wybrać żądane badanie, dla którego ma być utworzony raport.
2. Umieścić kursor nad przyciskiem *Review Images* (Przeglądaj obrazy) i nacisnąć **Set** (Ustaw).

3. Otwiera się ekran dotykowy raportu (Report), na którym operator może skonfigurować jego opcje zgodnie z opisem w punkcie 5.1.

Operator może wyświetlić raport lub zamknąć badanie.

Po zamknięciu badania na Liście pacjentów (Patient List) pojawi się ikona statusu informująca o utworzeniu raportu dla tego badania.

W celu wyeksportowania raportów dla wybranych badań należy:

1. Podłączyć nośnik pamięci USB do jednego ze złączy USB po lewej stronie ekranu dotykowego lub z tyłu monitora.
2. Za pomocą trackballa wybrać jedno lub więcej badań, dla których utworzono raport.
 - Badania, dla których utworzono już raport, wyświetlają ikonę *Report* (Raport).
3. Umieścić kursor nad przyciskiem *Export Reports* (Eksportuj raporty) i nacisnąć **Set** (Ustaw).
Raporty z wybranych badań są eksportowane do nośnika pamięci USB.

NOTA
EN-N186



Nie ma możliwości eksportowania raportów z systemu ExactVu na serwer PACS.

NOTA
EN-N187



Po zamknięciu badania przeglądanie raportów w systemie ExactVu nie będzie możliwe. Raporty można przeglądać wyłącznie poprzez eksportowanie ich z systemu ExactVu do nośnika pamięci USB, a następnie użycie do tego przeglądarki plików w formacie .pdf.

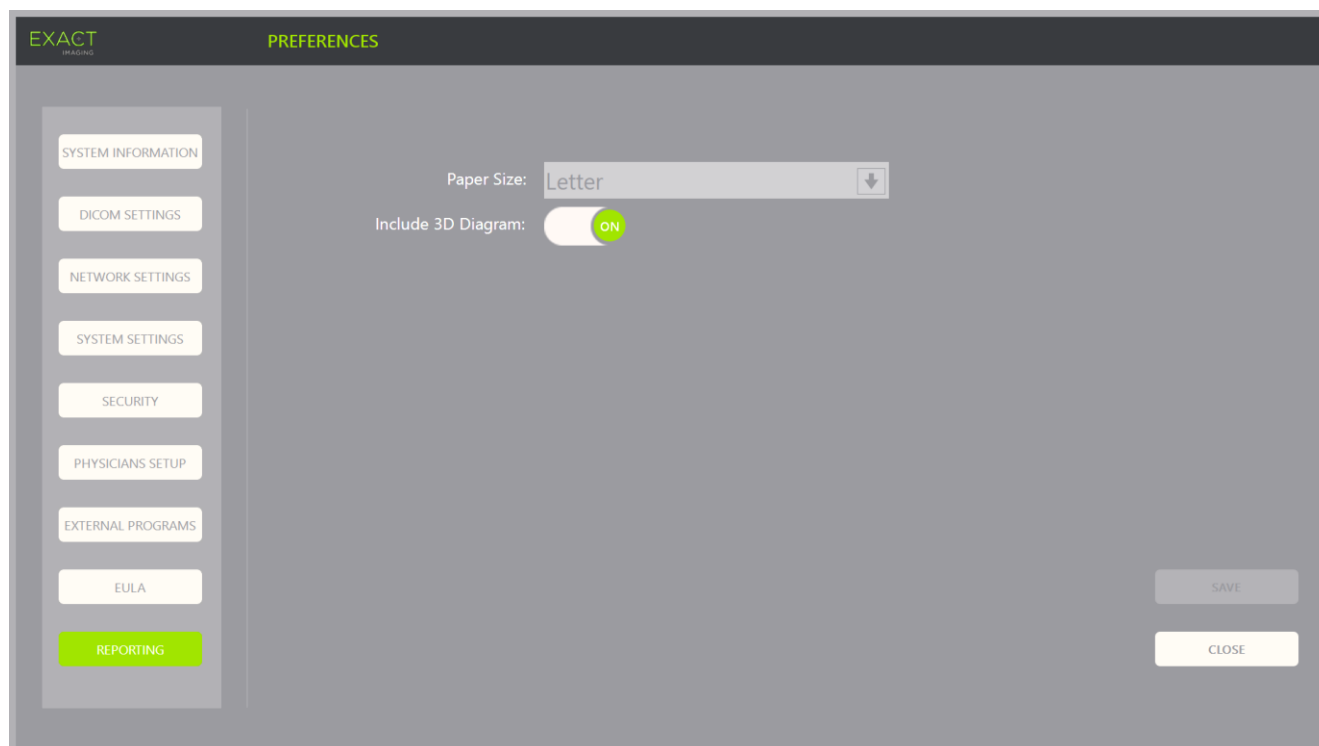
W celu wyświetlenia raportu z systemu ExactVu należy:

1. Podłączyć nośnik pamięci USB, na który wyeksportowano raporty z systemu ExactVu, do urządzenia, na którym jest zainstalowana przeglądarka plików w formacie .pdf.
2. Otworzyć Eksploratora Windows i przejść do folderu zawierającego raporty.
3. Otworzyć wybrany raport w przeglądarce plików w formacie .pdf.

5.5 Preferencje dotyczące raportowania

Ekran *Preferences > Reporting* (Preferencje > Raportowanie) udostępnia możliwe do skonfigurowania opcje związane z generowaniem raportów, w tym m.in.:

- Paper Size (Rozmiar papieru) – Letter (List) lub A4;
- Przetącnik ON/OFF umożliwiający uwzględnienie/wykluczenie wykresu 3D przedstawiającego, gdzie pobrano próbki do biopsji.



Rys. 6: Preferences > Reporting (Preferencje -> Raportowanie)

W celu określenia preferowanego rozmiaru papieru:

1. Obok opcji *Papier Size* (Rozmiar papieru) należy wybrać jedną z dostępnych opcji:
 - Letter (List)
 - A4

Wybrany rozmiar papieru jest używany do formatowania raportów ExactVu.

2. Wybrać **Save** (Zapisz), jeśli nie są wprowadzane żadne dalsze aktualizacje Preferencji (Preferences).

W celu zamieszczenia/wykluczenia wykresu 3D próbek biopsji w raporcie należy:

1. Wybrać **ON** lub **OFF** obok *Include 3D Diagram* (Dołącz wykres 3D).

Gdy opcja *Include 3D Diagram* (Dołącz wykres 3D) jest w pozycji *ON*, raporty będą zawierać wykres 3D sterczy z ustawionymi pod różnymi kątami liniami, które przedstawiają igły biopsyjne.
2. Wybrać **Save** (Zapisz), jeśli nie są wprowadzane żadne dalsze aktualizacje Preferencji (Preferences).

6 Zmiany konfiguracji formatu DICOM

Oprogramowanie ExactVu w wersji 3.1 umożliwia ustawienie określonego zestawu znaków (Character Set) i składni transferu (Transfer Syntax) podczas konfiguracji formatu DICOM (format obrazowania cyfrowego oraz komunikacji w medycynie) i systemu PACS (system archiwizacji zdjęć i komunikacji) dla takich funkcji systemu ExactVu jak: przechowywanie (Store), lista zadań (Modality Worklist) i wyszukiwanie/pobieranie wyników badań wykonanych metodą RM (MRI Query/Retrieve). Konfigurację formatu DICOM i systemu PACS przeprowadza się na ekranie Preferences > DICOM SETTINGS (Preferencje > USTAWIENIA DICOM) dla każdej opcji DICOM.

Firma Exact Imaging zaleca, aby konfigurację tę przeprowadzili zawodowi informatycy korzystając z wartości przypisanych przez dział informatyczny oddziału/placówki.

Należy skonfigurować następujący zestaw znaków:

- ISO_IR 192 - UTF-8 (domyślnie)
- ISO_IR 100 - Latin Nr. 1
- ISO_IR 101 - Latin Nr. 2
- ISO_IR 6 - ASCII

Należy skonfigurować następującą składnię transferu:

- JPEG 2000 bezstratny (domyślnie)
- Jawna składnia transferu Little Endian w VR ISO_IR 192 - UTF-8 (domyślnie)

NOTA
EN-N184



W polach konfiguracji formatu DICOM, sieci (Network) i zabezpieczeń (Security) dozwolone są wyłącznie znaki ASCII.

NOTA
EN-N189



W operacji DICOM używany będzie znak zastępczy w razie braku zestawu znaków (Character Set) obsługiwanego zarówno przez ExactVu, jak i serwer PACS.

W razie braku składni transferu obsługiwanej zarówno przez system ExactVu, jak i serwer PACS podczas odbioru procedury listy roboczej modalności (MWL) lub badania wykonanego metodą RM z serwera PACS, operator otrzymuje powiadomienie, że operacji DICOM nie można wykonać.

7 Pomiar objętości pęcherza moczowego przed mikcją i po mikcji (tylko głowica EV5C)

	Wcześniejsze wersje oprogramowania ExactVu	Wersja 3.1 oprogramowania ExactVu
Pomiary objętości pęcherza moczowego przed mikcją i po mikcji	Dostępne tylko w przypadku badania miednicy	Dostępne w przypadku każdego typu badania głowicą EV5C

8 Formaty eksportu badań systemu ExactVu

We wcześniejszych wersjach oprogramowania ExactVu operatorzy mogli eksportować badania do podłączonego nośnika pamięci USB w formacie badań ExactVu. Oprogramowanie ExactVu w wersji 3.1 oferuje dodatkową możliwość eksportu badania w formacie DICOM do podłączonego nośnika pamięci USB. Kiedy badanie jest eksportowane w formacie DICOM, wykorzystuje zarówno standardowe, jak i własne znaczniki (tagi) DICOM do przechowywania danych obrazu, nakładek przewodników igły, pomiarów, adnotacji, ustawień obrazowania itp. do przyszłego przeglądu na stacji roboczej DICOM.

NOTA
EN-N132



Pojedyncze klatki i obrazy sekwencyjne eksportowane w formacie DICOM są wyświetlane w przeglądarkach DICOM zgodnie ze składnią transferu (Transfer Syntax) skonfigurowaną w *Preferences* → *DICOM Settings* (Preferencje → Ustawienia DICOM).

W celu ręcznego eksportowania badania w formacie DICOM do podłączonego nośnika pamięci USB, należy:

1. Podłączyć nośnik pamięci USB do systemu ExactVu.
2. W *Patient List* (Lista pacjentów) wybrać jedną z opcji wyboru badań:
 - ręczne wybieranie badań;
 - wybrać **Select Today** (Wybierz dzisiejsze);
 - wybrać **Select All** (Wybierz wszystkie).

3. Wybrać **USB DICOM** (DICOM z USB).

4. Wybrać **Export** (Eksportuj).

Pojawi się komunikat wskazujący, że badania są eksportowane.

Podczas eksportu system ExactVu korzysta ze składni transferu skonfigurowanej w *Preferences* > *DICOM SETTINGS* > *STORE* (Preferencje > USTAWIENIA DICOM > PRZECHOWYWANIE).

5. Nacisnąć **OK**, aby potwierdzić komunikat o statusie zakończenia eksportu.

W przypadku badań eksportowanych do nośnika pamięci USB określone badania są kopiowane do folderu *ExactData* na urządzeniu USB.

W przypadku eksportu badania do nośnika pamięci USB wszystkie raporty zapisane w badaniu zostaną wyeksportowane wraz z badaniem.

9 FusionVu

W wersji 3.1 oprogramowaniu ExactVu wprowadzono dwie zmiany w FusionVu:

	Wcześniejsze wersje oprogramowania ExactVu	Wersja 3.1 oprogramowania ExactVu
Adnotacja linii środkowej w przypadku wczytanego badania wykonanego metodą RM	Używała ostatniej zaznaczonej adnotacji DICOM składającej się z łamanej linii o długości od 20 mm do 150 mm w płaszczyźnie strzałkowej	Używają najdłuższej adnotacji DICOM składającej się z łamanej linii o długości od 20 mm do 150 mm w płaszczyźnie strzałkowej
Znaczniki zmian z oznaczenia badania wykonanego metodą RM	Znaczniki zmian są wyświetlane w postaci czerwonych kółek	W razie potrzeby znaczniki zmian można skonfigurować tak, aby używały innego koloru. W tym celu należy skontaktować się z działem pomocy technicznej, korzystając z danych kontaktowych dla swojego regionu pod adresem https://www.exactimaging.com/contact-us

10 Błędy i ostrzeżenia systemowe

10.1 Informacje ogólne

System ExactVu wewnętrznie rejestruje różnorodne komunikaty dotyczące warunków roboczych i błędów. Można zaobserwować następujące typy komunikatów:

Typ komunikatu	Rozwiązania
System Error (Błąd systemu)	Przeprowadzać dalej obrazowanie i monitorować system ExactVu. W razie pojawienia się dalszych problemów zrestartować system ExactVu.
(Wiele błędów systemu to pojedyncze problemy nie wpływające na jego działanie.)	
Critical System Error (Krytyczny błąd systemu)	System ExactVu wyłącza się, gdy operator wybierze przycisk OK w chwili otrzymania komunikatu lub po 20 sekundach.

Tabela 1: Rodzaje błędów systemu ExactVu

11 Znane problemy związane z użytkowaniem

11.1 Problemy związane z danymi pacjenta

Szczegóły dotyczące problemu	Rozwiązania
Przewijanie na poziomie przycisku listy pacjentów (Patient List) przebiega bardzo wolno i nie ma niczego (np. klepsydry), co by wskazywało że system przetwarza tę czynność.	Brak. System sam zareaguje poprawnie w pewnym momencie.

Tabela 2: Problemy związane z danymi pacjenta

11.2 Problemy związane z obrazowaniem ogólnym (tryb 2D)

Szczegóły dotyczące problemu	Rozwiązania
Obraz połączenia wykazuje niewielkie niedopasowanie w dolnej części obrazu po modyfikacji wstępnych ustawień obrazu.	Brak. Efekt ten jest widoczny tylko w dolnej części obrazu.

Tabela 3: Problemy związane z obrazowaniem ogólnym (tryb 2D)

11.3 Problemy związane z przypisywaniem punktów docelowych

Szczegóły dotyczące problemu	Rozwiązania
Czasami przycisk Change (Zmień) w zakładce procesu roboczego (Workflow) nie działa zgodnie z oczekiwaniami podczas ponownego przypisywania punktów docelowych. Problem ten dotyczy obrazów sekwencyjnych z biopsji systematycznej, docelowych i niepowiązanych.	Wybrać miniaturę dla wybranego obrazu sekwencyjnego Przejść do zakładki raportu (Report) Z listy punktów docelowych (Target List) wybrać punkt docelowy, który należy ponownie przypisać.

Tabela 4: Problemy związane z przypisywaniem punktów docelowych

11.4 Problemy związane z tworzeniem raportów

Szczegóły dotyczące problemu	Rozwiązania
Jeżeli operator nie ustawi odpowiednio sterca podczas obrazowania, model 3D i umiejscowienie igły widoczne w raporcie mogą być niedokładne w porównaniu z położeniem sterca podczas badania.	Dopasować w trakcie badania (zgodnie ze standardowym przebiegiem pracy).
Pomiary (Measurement), położenie igły (Needle Position) i położenie sterca (Prostate Position) dokonane podczas konfiguracji raportu są zapisywane, ale nie są widoczne na obrazie sekwencyjnym po jego wczytaniu z listy pacjentów.	Ikony w miniaturach wskazują obrazy sekwencyjne, podczas wykonywania których umieszczono igłę. Igły można zobaczyć na modelu 3D podczas przeglądania raportu. W razie wątpliwości należy umieścić nową igłę w obrazie sekwencyjnym. (Zastąpi ona poprzednią igłę.)
Lista pacjentów w wersji 3.1 oprogramowania ExactVu może umożliwiać utworzenie raportu dla danych z badania utworzonych w wersjach oprogramowania starszych niż ExactVu 3.1. Nie jest jednak możliwe określenie punktów docelowych w tych badaniach.	Funkcji raportowania (Reporting) należy używać wyłącznie w przypadku nowych badań utworzonych w wersji 3.1 oprogramowania ExactVu.

Tabela 5: Problemy związane z tworzeniem raportów

11.5 Problemy związane z trybami CFI (Color Doppler [kolorowe badanie Dopplerowskie] / Power Doppler [badanie dopplerowskie z oceną całkowitej emisji sygnału])

Szczegóły dotyczące problemu	Rozwiązania
Czasem w trybie Power Doppler pojawia się artefakt w postaci linii siatki.	Firma Exact Imaging zaleca dostosowanie ustawienia Gain (Wzmocnienie) i dostosowanie płaszczyzny obrazowania, aby zapobiec powstawaniu jasnych odbłasków w płaszczyźnie, które mogą powodować artefakt.
Czasem na lewej krawędzi pola koloru w trybie Color Doppler i w trybie Power Doppler pojawia się artefakt. Artefakt ten jest bardzo wyraźny dla operatora, a jego kierunek jest inny niż kierunek naczynia.	Należy próbować naczynia tak, aby były wyśrodkowane raczej w polu koloru, a nie na krawędziach.

Tabela 6: Problemy związane z trybami CFI (Color Doppler [kolorowe badanie Dopplerowskie] / Power Doppler [badanie dopplerowskie z oceną całkowitej emisji sygnału])

11.6 Problemy związane z pomiarami i adnotacjami

Szczegóły dotyczące problemu	Rozwiązania
Jeżeli na pojedynczym obrazie wyświetlana jest maksymalna liczba pomiarów (siedem) i obejmują one pomiar objętości pęcherza przed i po mikcji, na ekranie obrazowania wyświetlany będzie tylko pomiar przed mikcją. Wartości dotyczące objętości po opróżnieniu i objętości resztkowej nie są wyświetlane.	Typowy przebieg pracy wykorzystuje cztery pomiary. Jest to jedynie niewielka niedogodność.
Pomiary nie są zapisywane na obrazach, chyba że operator zapisze klatkę po dodaniu pomiaru.	Brak. System został zaprojektowany w ten sposób.

Tabela 7: Problemy związane z pomiarami i adnotacjami

11.7 Problemy związane z trybem poprzecznym (Transverse) (głowica EV29L) i trybem podwójnym (Dual) (głowice EV9C i EV5C)

Szczegóły dotyczące problemu	Rozwiązania
Zmiany pozycji poprzecznej zmieniają geometrię/dokładność pozycjonowania siatki przekroczowej.	Brak. Pozycja poprzeczna nie jest regulowana w typowym procesie roboczym, gdyż pozycja domyślna zapewnia lepszą akwizycję obrazu.

Tabela 8: Problemy związane z trybem poprzecznym (Transverse) i trybem podwójnym (Dual)

11.8 Problemy związane z FusionVu

Szczegóły dotyczące problemu	Rozwiązania
Czasem dane z badania wykonanego metodą RM mogą być wczytywane wyjątkowo powoli z powodu błędu systemu operacyjnego.	Należy wówczas ponownie uruchomić system ExactVu i jeszcze raz wczytać badanie wykonane metodą RM.

Tabela 9: Problemy związane z FusionVu

11.9 Problemy związane z formatem DICOM / systemem PACS

Szczegóły dotyczące problemu	Rozwiązania
Zmiana ustawienia strefy czasowej w systemie powoduje zmianę czasu badania w badaniach zamkniętych, gdy badania są archiwizowane w systemie PACS.	Brak. Zmiana ustawienia strefy czasowej nie należy do zwykłego procesu roboczego.
Archiwizacja typowego przebiegu badania w systemie PACS może być powolna zależnie od jakości połączenia sieciowego i ilości danych.	Należy przeprowadzać archiwizację badania na koniec dnia lub gdy system nie jest używany.
Badania na liście pacjentów (Patient List), w przypadku których pojawia się ikona niepowodzenia (wskazująca, że nie udało się ich wysłać do systemu PACS), są niespodziewanie automatycznie ponownie wysyłane do systemu PACS.	Wyeksportować odpowiednie badania do nośnika pamięci USB i przekazać go bezpośrednio administratorowi systemu PACS w celu przesłania.
Podłączanie/odłączanie podłączonego nośnika pamięci USB podczas wyszukiwania/wczytywania badania wykonanego metodą RM z systemu PACS może spowodować wystąpienie błędu.	Podczas wyszukiwania lub wczytywania badania wykonanego metodą RM z systemu PACS nie należy dotykać podłączonego nośnika pamięci USB, dopóki wyszukiwanie lub wczytywanie nie zostanie zakończone.

Tabela 10: Problemy związane z formatem DICOM / systemem PACS

11.10 Problemy związane z podłączaniem dodatkowych monitorów

Szczegóły dotyczące problemu	Rozwiązania
Po podłączeniu dodatkowego monitora do złącza HDMI systemu ExactVu, ekran dotykowy ExactVu i oba monitory wyświetliły komunikat „waiting for the primary monitor” (oczekiwanie na monitor główny) i nie wolno używać systemu. Nie dzieje się tak w przypadku podłączenia monitora EIZO 2450 lub 2460 zalecanego przez firmę Exact Imaging.	Jeżeli do korzystania z systemu ExactVu wymagane są dodatkowe monitory prosimy użyć monitora EIZO 2450 lub 2460 zalecanego przez firmę Exact Imaging.

Tabela 11: Problemy związane z podłączaniem dodatkowych monitorów

11.11 Problemy związane z pomocą techniczną systemu

Szczegóły dotyczące problemu	Rozwiązania
Jeżeli operator obsługujący eksportuje dzienniki z ekranu Preferences > System Information (Preferencje > Informacje o systemie), nie uwzględnia to dziennika z bieżącego zdarzenia w systemie ExactVu. Oznacza to, że dziennik potrzebny do rozwiązania problemu będzie niedostępny, dopóki nie zostanie wykonany kolejny eksport dziennika.	Możliwe działania: - Nacisnąć Ctrl+Alt+L i eksportować bieżący dziennik z dziennika wiadomości (Message Log) albo - Uruchomić ponownie system ExactVu i w Preferences > System Information (Preferencje > Informacje o systemie) wybrać opcję eksportu „Last 2 Days” (Ostatnie 2 dni)

Tabela 12: Problemy związane z pomocą techniczną systemu