

Note de lansare pentru clienți

Sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™



Cod articol 7247
Revizia 2.9



Prefață



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
Țările de Jos



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



Mărci comerciale

Mărci comerciale Exact Imaging:

- ExactVu™
- FusionVu™
- Exact Imaging™

Informații privind versiunea

Sistem: Sistem cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™

1 Introducere

Acest document cu privire la *Release Notes for Customers ExactVu™ High Resolution Micro-Ultrasound System* (Note de lansare pentru clienți privind Sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™) introduce noi caracteristici care fac parte din această lansare a sistemului cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu. Acesta identifică de asemenea probleme cunoscute a fi prezente în sistemul ExactVu cu versiunea 3.0 a software-ului, ceea ce ar putea avea un impact asupra sistemului ExactVu în timpul utilizării. În cazul în care există disponibilitate, acest document sugerează soluții alternative pentru fiecare problemă.

Este important să folosiți aceste note de lansare pentru clienți împreună cu Manualul de funcționare și siguranță pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™.

2 Caracteristici și dispozitive noi în această versiune

Această versiune a sistemului ExactVu (versiunea 3.0 a software-ului) asigură eliberarea caracteristicii descrise în secțiunea următoare. Această versiune este acceptată de distribuitorul exclusiv al Exact Imaging, EDAP TMS. Informațiile de contact ale EDAP sunt furnizate în Anexa A.

2.1 Fusión elastică

ExactVu versiunea 3.0 introduce înregistrarea datelor RMN elastice în funcția FusionVu.

Versiunile anterioare ale software-ului ExactVu foloseau înregistrarea rigidă, iar aceasta este încă disponibilă în ExactVu 3.0. Înregistrarea rigidă se realizează prin alinierea liniei mediane a prostatei în ambele modalități, utilizând adnotarea liniei de aliniere din studiul RMN încărcat. Înregistrarea elastică se realizează prin alinierea liniei mediane, precum și a marginilor laterale ale prostatei de pe imaginea cu micro-ultrasunete cu cele din imaginea RMN.

Diferența dintre înregistrarea rigidă și cea elastică constă în faptul că înregistrarea elastică ține cont de deformările locale dintre datele studiului RMN și imaginea cu micro-ultrasunete. Aceste deformări pot fi cauzate de transductor, de timpul scurs între examenul RMN și examenul cu micro-ultrasunete și de diferențele de scară a imaginii între cele două modalități.

3 Erori și avertizări ale sistemului

Sistemul ExactVu înregistrează intern o varietate amplă de mesaje cu privire la condițiile de funcționare și eroare. Se pot observa următoarele tipuri de mesaje:

| Tip de mesaj | Soluții alternative |
|--|--|
| Eroare de sistem <i>Multe erori de sistem sunt probleme izolate și nu afectează funcționarea.</i> | Continuați să înregistrați imaginile și să monitorizați sistemul ExactVu. Dacă există probleme suplimentare, reporniți sistemul ExactVu. |
| Eroare critică de sistem | Sistemul ExactVu se închide atunci când operatorul selectează butonul OK pe mesaj, sau după 20 secunde. |

Tabelul 1: Tipuri de erori ale sistemului ExactVu

4 Probleme cunoscute privind utilizarea

4.1 Probleme legate de datele pacienților

| Detaliile privind problema | Soluții alternative |
|--|--|
| Glisarea cursorului de control derulare în Lista de pacienți răspunde foarte încet și nu există indicații (de exemplu o clepsidră) cu privire la faptul că sistemul procesează acțiunea. | Niciuna. Sistemul răspunde corect în cele din urmă. |
| Ocazional, apare o eroare critică de sistem după sortarea listei de pacienți pe coloana [Status] (Stare). | Reporniți sistemul. |

Tabelul 2: Probleme legate de datele pacienților

4.2 Probleme legate de imagistica generală (modul 2D)

| Detaliile privind problema | Soluții alternative |
|--|--|
| Caratele din zona focală dispar atunci când se derulează prin zona tampon. | Acest lucru se întâmplă numai cu o zonă tampon cu imagine cinematică. Pentru a soluționa această problemă, salvați o imagine cinematică sau o fotogramă. |
| Imaginea de colaj prezintă o dezaliniere minoră în partea inferioară a imaginii după modificarea presetării imaginii. | Niciuna. Acest efect este observat numai în partea inferioară a imaginii. |
| Ocazional, operatorul trebuie să apese de două ori butonul [Freeze] (Înghețare) din ecranul pacientului/studiului pentru a activa imagistica în timp real. | Apăsați butonul [Freeze] (Înghețare) a doua oară dacă acesta nu răspunde la prima apăsare. |

Tabelul 3: Probleme legate de achiziționarea de imagini generală (modul 2D)

4.3 Probleme legate de modulele CFI (Color Doppler / Power Doppler)

| Detaliile privind problema | Soluții alternative |
|---|--|
| În modul Power Doppler poate apărea un artefact cu aspect de linii de grilă. | Exact Imaging recomandă ajustarea funcției Gain (Amplificare) și ajustarea achiziționării imaginii pentru a preveni reflectoarele luminoase în plan care pot cauza artefactul. |
| Un artefact apare ocazional la marginea stângă a căsuței de culori în modul Color Doppler și în modul Power Doppler. Artefactul este foarte evident pentru operator iar direcția artefactului nu este aceeași cu direcția vasului. | Eșantionați vasele astfel încât acestea să fie centrate în căsuța de culori și nu pe margini. |

Tabelul 4: Probleme legate de modulele CFI (Color Doppler / Power Doppler)

4.4 Probleme legate de măsurători și adnotări

Detaliile privind problema

Atunci când numărul maxim de măsurători (șapte) este afișat pe o singură imagine, și include atât măsurarea volumului vezical pre-micțional cât și post-micțional, pe ecranul de achiziționare a imaginii este afișată numai măsurarea pre-micțională. Valorile volumului post-micțional și rezidual nu sunt afișate.

Soluții alternative

Un flux de lucru tipic utilizează patru măsurători. Aceasta reprezintă o inconveniență minoră.

Tabelul 5: Probleme legate de măsurători și adnotări

4.5 Probleme legate de modul transversal (Transductorul EV29L) și modul dual (Transductorii EV9C și EV5C)

Detaliile privind problema

Modificările poziției transversale vor transforma geometria/precizia poziționării grilei transperineale.

Soluții alternative

Niciuna.
Poziția transversală nu este ajustată într-un flux de lucru tipic deoarece poziția implicită permite o achiziție mai bună a imaginii.

Tabelul 6: Probleme legate de modul transversal și modul dual

4.6 Probleme legate de FusionVu

Detaliile privind problema

Încărcarea datelor IRM din CD/DVD sau dintr-un dispozitiv de stocare USB necesită mai mult timp decât cel anticipat.

Soluții alternative

Niciuna.
Aceasta reprezintă o inconveniență minoră. Operatorul este informat că unitatea drive este citită în momentul respectiv.

Tabelul 7: Probleme legate de FusionVu

4.7 Probleme legate de DICOM / PACS

| Detaliile privind problema | Soluții alternative |
|--|--|
| Modificarea setării fusului orar de pe sistem determină schimbarea orei de examinare în examinările închise atunci când examinările sunt arhivate în PACS. | Niciuna. Modificarea setării fusului orar nu face parte din fluxul de lucru obișnuit. |
| Arhivarea examinării în cazul unui flux de lucru tipic în PACS poate fi lentă, în funcție de conexiunea de rețea și cantitatea de date. | Arhivați examinările la sfârșitul zilei sau atunci când sistemul nu este utilizat. |
| Studiile din lista de pacienți care afișează pictograma Failed (Nereușit) (care indică faptul că nu s-a reușit să fie trimise la PACS) sunt retrimise în mod neașteptat și automat la PACS. | Exportați studiile aplicabile pe USB și transmiteți-le direct administratorului PACS pentru a fi încărcate. |
| Dacă sistemul ExactVu este configurat cu opțiunea Auto-Archive (Arhivare automată) dezactivată, serverul PACS Store nu primește toate studiile selectate pentru a fi exportate manual dacă sistemul este utilizat în timpul arhivării. | Nu utilizați sistemul pentru imagistică în timpul unui export către PACS inițiat de utilizator. Verificați dacă studiile exportate manual către PACS sunt disponibile pe serverul de stocare și reexportați-le, dacă este necesar. |

Tabelul 8: Probleme legate de DICOM / PACS

4.8 Probleme legate de conectarea monitoarelor suplimentare

| Detaliile privind problema | Soluții alternative |
|---|--|
| După conectarea unui monitor generic suplimentar la conectorul HDMI de pe sistemul ExactVu, ecranul tactil ExactVu și ambele monitoare au afișat mesajul „waiting for the primary monitor” (în așteptare pentru monitorul principal), iar sistemul nu poate fi utilizat. Acest lucru nu se întâmplă atunci când conectați monitorul EIZO 2450 sau 2460 recomandat de Exact Imaging. | Utilizați monitorul EIZO 2450 sau 2460 recomandat de Exact Imaging atunci când sunt necesare monitoare suplimentare pentru a utiliza sistemul ExactVu. |

Tabela 1: Probleme legate de conectarea monitoarelor suplimentare

Anexa A Informații de contact

Pentru asistență tehnică

| Regiune | Număr de telefon | Adresă de email |
|--|-------------------|----------------------|
| Toate regiunile cu excepția Americii de Nord – contactați EDAP TMS | +33(0)472 153 150 | ccc@edap-tms.com |
| America de Nord (US, CA, MX) – contactați EDAP USA | +1 (512) 852-9685 | service@edap-usa.com |

Pentru a comanda materiale de unică folosință și alte accesorii și componente

| Regiune | Număr de telefon | Adresă de email |
|--|-------------------|--------------------|
| Franța (FR), Belgia (BE) - contactați EDAP TMS | +33(0)472 153 150 | order@edap-tms.com |
| Germania (DE), Austria (AT), Elveția (CH) - contactați EDAP TMS GmbH | +49 461 80 72 590 | order@edap-tms.de |
| America de Nord (US, CA, MX)- contactați EDAP USA | +1 (512) 832-7956 | order@edap-usa.com |
| Toate celelalte regiuni - contactați EDAP TMS | +33(0)472 153 150 | order@edap-tms.com |