

Note de lansare pentru clienți

Sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™



Numărul de referință 7247
Versiunea 3.1

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Elveția



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

Persoana responsabilă în Regatul Unit

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

Mărci comerciale

Mărci comerciale Exact Imaging:

- ExactVu™
- FusionVu™
- Exact Imaging™

Informații privind versiunea

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

Software: ExactVu™ versiunea 3.1

Note privind versiunea (Nr. de ref. 7247) rev. 3.1, *instrucțiunile originale*

Cuprins

1.1	Generalități.....	4
1.2	Funcții noi în versiunea de software ExactVu 3.1.....	4
2.1	Workflow (Flux de lucru).....	4
2.2	Report (Raport) (nou)	5
3.1	Aducerea la zero a transductorului EV29L.....	6
4.1	Identificarea țintelor.....	6
4.2	Asocierea țintelor cu imaginile animate	7
4.3	Miniatura pentru imaginile asociate	9
5.1	Opțiunile privind raportul	10
5.2	Vizualizarea rapoartelor	13
5.3	Închiderea investigației.....	14
5.4	Accesarea rapoartelor din secțiunea Patient List (Listă de pacienți).....	14
5.5	Preferințe privind raportarea.....	15
10.1	Generalități.....	19
11.1	Probleme legate de datele pacienților.....	19
11.2	Probleme legate de investigațiile imagistice generale (Modul 2D)	19
11.3	Probleme legate de atribuirea țintelor	19
11.4	Probleme legate de raportare	20
11.5	Probleme legate de modulele CFI (Doppler color / Doppler de putere).....	20
11.6	Probleme legate de măsurători și adnotări.....	21
11.7	Probleme legate de modul transversal (transductorul EV29L) și modul dual (transductoarele EV9C și EV5C).....	21
11.8	Probleme legate de FusionVu	21
11.9	Probleme legate de DICOM / PACS.....	22
11.10	Probleme legate de conectarea unor monitoare suplimentare	22
11.11	Probleme legate de asistența privind sistemul	22

1 Introducere

1.1 Generalități

Acest document, *Note privind versiunea pentru clienți vizând sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™*, introduce funcțiile noi care fac parte din versiunea de software 3.1 a sistemului cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu. De asemenea, identifică problemele cunoscute care există în sistemul ExactVu și pot afecta sistemul ExactVu în timpul utilizării. După caz, acest document prezintă soluția (soluțiile) pentru fiecare problemă.

Este important să folosiți aceste *Note privind versiunea pentru clienți* împreună cu *Manualul de funcționare și siguranță pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™*. Toate avertismentele și atenționările se află în capitolul 2 din *Manualul de funcționare și siguranță* furnizat împreună cu sistemul ExactVu.

Dacă sistemul ExactVu se defectează, nu mai răspunde, dacă imaginea este distorsionată sau deteriorată grav ori bănuți că sistemul nu funcționează corect în vreun fel, contactați echipa de asistență tehnică folosind informațiile de contact pentru regiunea dvs. la <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

1.2 Funcții noi în versiunea de software ExactVu 3.1

Versiunea de software ExactVu 3.1 lansează două funcții aplicabile la fluxul de lucru general pentru efectuarea procedurilor de biopsie transrectală și transperineală cu transductorul EV29L:

- Identificarea țintelor (numai EV29L)
- Crearea unui raport privind investigația (numai EV29L)

Alte schimbări privind funcțiile în această versiune de software vizează:

- Unghiurile transductorului EV29L
- Configurația DICOM
- Măsurarea volumului vezicii pre-micțiune și post-micțiune
- Formate de exportare a investigațiilor ExactVu

Aceste funcții sunt descrise în secțiunile prezentate în continuare.

2 Schimbările aduse ecranului tactil

2.1 Workflow (Flux de lucru)

Opțiune	Explicație
Angle Reset (Resetare unghi) -> Mid-Line (Linie mediană)	În software-ul ExactVu 3.1, pe lângă funcția existentă de marcarea a liniei mediane și a marginilor laterale din stânga și dreapta ale prostatei, comanda Mid-Line (Linie mediană) setează și valoarea unghiului la 0°, indicând rotația relativă a transductorului EV29L pe baza poziției senzorului său de mișcare (a se vedea secțiunea 3.1).

Opțiune	Explicație
Comanda Target (Țintă) (activată când transductorul EV29L este pornit în modul 2D sau în modul de biopsie și a fost setată o linie mediană)	În modul 2D, apare cu o ilustrație de țintă, adaugă unghiul țintă în secțiunea Target List (Listă de ținte) și salvează un cadru (a se vedea secțiunea 4.1).  În modul de biopsie, apare cu ilustrația unui pistol de biopsie. Comanda Target (Țintă) salvează o imagine animată și o asociază cu un unghi țintă selectat (a se vedea secțiunea 4.2). 
Change/Done (Modificare/Gata)	Această comandă îi oferă operatorului posibilitatea de a schimba între asocierea automată a țintelor de biopsie la imaginile animate stocate în funcție de unghiul transductorului și selectarea manuală a unghiurilor țintă de asociat cu imaginile animate stocate (a se vedea secțiunea 5).

2.2 Report (Raport) (nou)

Opțiune	Explicație
Target List (Listă de ținte)	Oferă posibilitatea de a asocia imaginea animată a unei biopsii cu ținta corespunzătoare [la fel ca în cazul secțiunii Target List (Listă de ținte) de pe ecranul tactil Workflow (Flux de lucru)]
Comenzile de măsurare a volumului și aliniere	Indică dacă au fost identificate linia mediană, cadrele din stânga și dreapta, precum și dacă măsurătorile au fost efectuate și permite setarea acestora după caz
Comenzile de poziționare a adâncimii acului	Îi oferă operatorului posibilitatea de a marca adâncimea și poziția la care să fie introdus acul (sunt activate numai dacă măsurătorile pentru volum au fost efectuate)

Consultați secțiunea 5 pentru detalii.

3 Unghiurile transductorului EV29L

3.1 Aducerea la zero a transductorului EV29L

	Versiunile de software ExactVu anterioare	Versiunea de software ExactVu 3.1
Afișarea unghiului EV29L	Indicau unghiul de rotație al transductorului EV29L	De fiecare dată când orientarea transductorului depășește 20 de grade față de axa zero pe direcția de înclinare și cea de rotație, se afișează următoarele informații: • Valoarea unghiului de balansare este afișat cu text roșu • Zona privind starea afișează „Off Axis” (Decalaj față de axă)
Setarea unghiului EV29L de 0 grade	Comanda Reset (Resetare) de pe ecranul tactil Workflow (Flux de lucru) setează poziția de 0 grade pentru valoarea unghiului EV29L	Comanda Mid-Line (Linie mediană) FusionVu setează poziția de 0 grade pentru unghiul EV29L, precum și o poziție de 0 grade pe direcția de înclinare și rotație (pe lângă funcția sa de a alinia linia mediană a imaginii ultrasonografice cu o investigație IRM asociată)

Pentru a seta poziția de zero grade pentru valoarea unghiului în timpul investigației imagistice cu transductorul EV29L:

1. Rotiți transductorul în așa fel încât lentila acestuia să fie orientată cu fața spre poziția zero dorită.
2. Pe ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru), apăsați opțiunea **Mid-Line** (Linie mediană).
Valoarea *Angle* (Unghi) afișată pe ecranul de imagistică se schimbă pentru a afișa 0 grade, iar textul alb de pe acesta devine galben.
Poziția de zero grade actualizată este reținută pentru restul investigației sau până când comanda Mid-Line (Linie mediană) este apăsată din nou.

4 Marcarea țintelor pentru biopsie (numai transductorul EV29L)

4.1 Identificarea țintelor

În timpul investigației imagistice cu transductorul EV29L în modul 2D, se afișează o comandă Target (Țintă) ca ilustrație a unei ținte pe ecranul tactil Workflow (Flux de lucru), utilizată pentru a identifica anatomia de interes de luat în considerare pentru biopsie.

Comanda Target (Țintă) adaugă o țintă la o listă de ținte numerotate secvențial atât în panoul privind starea, cât și pe ecranul tactil, afișând unghiul la apăsarea comenzii Target (Țintă).

Secțiunea Target List (Listă de ținte) afișează simultan cinci ținte și este sortată în funcție de valoarea unghiului. Secțiunea Target List (Listă de ținte) poate fi defilată când sunt identificate peste cinci ținte. În timpul rotirii transductorului EV29L, dacă unghiul se află într-un interval de 5 grade față de o țintă, ținta este evidențiată în secțiunea Target List (Listă de ținte). Dacă mai multe ținte sunt în interval, acestea vor fi toate evidențiate, cu o linie între cele mai apropiate ținte pentru a indica poziția relativă a transductorului față de țintele din apropiere.

Pentru a identifica țintele de biopsie cu ajutorul comenzii Target (Țintă) în timpul investigației imagistice în modul 2D:

1. Identificați linia mediană în modul prezentat în secțiunea 3.1.
2. În timpul efectuării unei scanări imagistice a prostatei, apăsați pe **Target (Țintă)** de pe *ecranul tactil*.

Un unghi țintă este adăugat în secțiunea Target List (Listă de ținte) de pe ecran și ecranul tactil Workflow (Flux de lucru), iar cadrul este salvat.



Figura 1: Secțiunea Target List (Listă de ținte) în modul de biopsie

OBSERVAȚIE

EN-N190



Țintele sunt identificate folosind unghiul transductorului față de linia mediană. Dacă linia mediană este schimbată după identificarea țintelor, unghiurile relative ale țintelor existente nu se vor schimba.

OBSERVAȚIE

EN-N191



În modul 2D, salvarea unui cadru cu comanda *Frame* (Cadru) sau pedala nu afectează secțiunea Target List (Listă de ținte).

4.2 Asocierea țintelor cu imaginile animate

Dacă operatorul identifică țintele de interes în timpul investigației imagistice cu transductorul EV29L în modul 2D, poate asocia automat imaginile animate stocate în timpul biopsiei cu ținte din secțiunea Target List (Listă de ținte). O altă opțiune este să asocieze manual imaginile animate stocate în timpul biopsiei cu unghiuri țintă.

Când una sau mai multe imagini animate din cadrul biopsiei au fost asociate cu un unghi țintă, în secțiunea Target List (Listă de ținte), se va afișa o bifă lângă țintă și numărul de imagini animate asociate cu ținta.

Pentru asocierea automată a unei imagini animate cu o singură țintă de biopsie evidențiată:

1. În modul de biopsie, rotiți transductorul EV29L la o țintă de interes.
Dacă unghiul transductorului se încadrează într-un interval de $\pm 5^\circ$ față de un unghi din secțiunea Target List (Listă de ținte), unghiul este evidențiat.
2. Apăsați pe **Target** (Țintă) de pe *ecranul tactil*.
O imagine animată este stocată și asociată cu ținta evidențiată. Secțiunea Target List (Listă de ținte) indică numărul de imagini animate salvate în locul respectiv.

OBSERVAȚIE
EN-N192



Dacă sunt evidențiate mai multe ținte la efectuarea unei biopsii într-un loc de interes și operatorul apasă opțiunea **Target** (Țintă) de pe ecranul tactil, se stochează o imagine animată, însă aceasta nu este asociată cu niciuna dintre țintele evidențiate.

Pentru a selecta o țintă de asociat cu una sau mai multe imagini animate:

1. Atingeți ținta din secțiunea Target List (Listă de ținte) de pe *ecranul tactil*.
2. Rotiți transductorul la țintă și apăsați pe **Target** (Țintă) de pe *ecranul tactil*.
O imagine animată este stocată și asociată cu ținta evidențiată.
Dacă operatorul apasă din nou opțiunea Target (Țintă) în același loc, o imagine animată adițională este stocată și asociată cu ținta evidențiată.
Secțiunea Target List (Listă de ținte) afișează numărul total de imagini animate stocate în locul respectiv.

Pentru a identifica biopsii sistematice:

1. Atingeți opțiunea **Systematic** (Sistematic) de pe *ecranul tactil*.
2. Rotiți transductorul la unghiul dorit și apăsați pe **Target** (Țintă) de pe *ecranul tactil*.
O imagine animată este stocată și identificată ca biopsie sistematică.
Secțiunea Target List (Listă de ținte) afișează numărul total de imagini animate de biopsie sistematică.

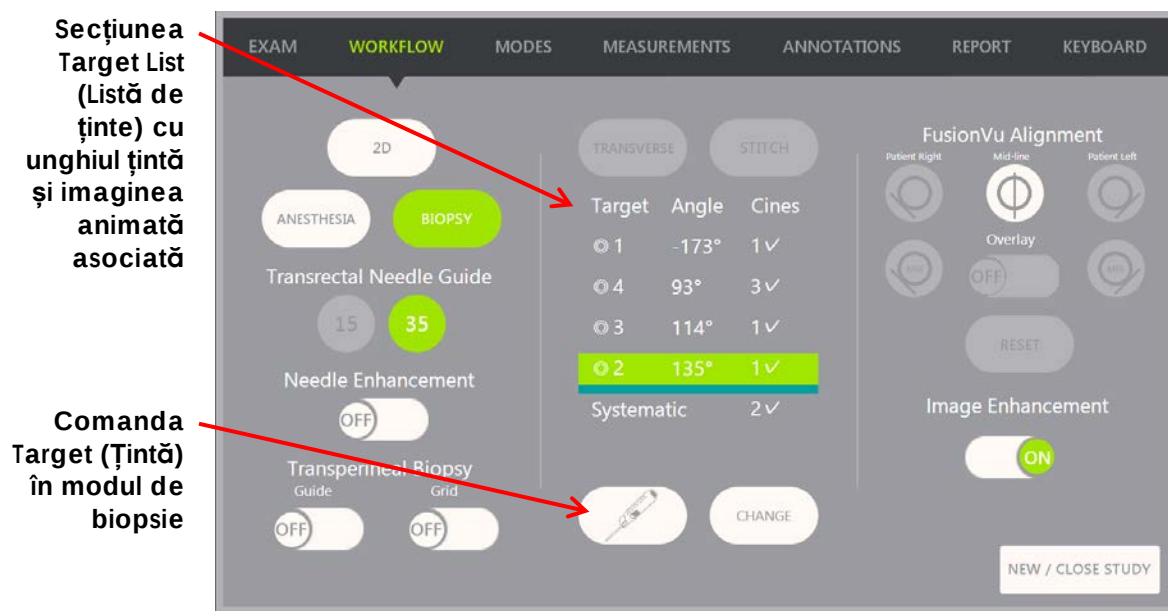


Figura 2: Secțiunea Target List (Listă de ținte) în modul de biopsie

OBSERVAȚIE EN-N193



În modul de biopsie, comanda Cine (Imagine animată) și pedala (când este configurată să salveze imagini animate) se comportă la fel ca și comanda Target (Țintă) de pe ecranul tactil Workflow (Flux de lucru).

4.3 Miniatura pentru imaginile asociate

La fel ca în versiunile anterioare de software ExactVu, miniaturile tuturor imaginilor salvate în investigația actuală sunt afișate pentru imaginile salvate în *Image List Panel* (Panoul cu lista de imagini). În versiunea de software ExactVu 3.1, miniatura pentru o imagine animată stocată în modul de biopsie indică și dacă aceasta este asociată cu ținte care apar în secțiunea Target List (Listă de ținte).

Miniaturile care sunt asociate cu ținte afișează detalii în cadrul lor, după cum urmează:

- Colțul din stânga jos: numărul miniaturii
- Colțul din dreapta jos: o pictogramă de *redare* pentru identificarea miniaturii ca imagine animată (după caz)
- Colțul din stânga sus: numărul țintei și acul (dacă există), pentru cadrele și imaginile animate asociate cu o țintă, sau textul „Syst” (Sistematic), după caz
- Colțul din dreapta sus: unghiul acului pentru cadrele și imaginile animate sistematice (dacă sunt identificate)

5 Raportarea (numai transductorul EV29L)

Sistemul ExactVu oferă opțiuni de creare a unor rapoarte pentru investigațiile cu imagini stocate utilizând transductorul EV29L. Raportul este un fișier .pdf care documentează măsurătorile prostatei, imaginile cu ținte și o diagramă 3D opțională care indică locurile din care au fost prelevate probele de biopsie.

OBSERVAȚIE

EN-N196



Funcția de raportare ExactVu este compatibilă numai cu investigațiile de pacienți care au fost create în versiunea de software 3.1 sau mai nouă.

Raportul ExactVu conține următoarele informații:

- Numele clinicii
- Detaliile pacientului, inclusiv numele pacientului, data nașterii și numărul fișei medicale (Medical Record Number, MRN)
- Detaliile examinării, inclusiv descrierea investigației, numărul de acces, PSA (antigenul specific prostatic) și densitatea PSA (dacă există, medicul executant, data biopsiei)
- Măsurătorile privind volumul prostatei: Dacă volumul măsurat a fost salvat în modul transversal, acesta este utilizat în raport; în caz contrar, operatorul poate crea o măsurătoare a lungimii și înălțimii prostatei din fila Report (Raport)
- Datele imaginii pentru fiecare țintă, inclusiv imaginea înregistrată la selectarea comenzii Target (Țintă), numărul de biopsii asociate și spațiu pentru înregistrarea manuală a rezultatelor patologice
- Datele pentru biopsiile sistematice, cu spațiu pentru înregistrarea manuală de informații precum locul de prelevare a probei din prostată și patologia
- Informații despre alte imagini animate salvate în modul de biopsie
- O diagramă care afișează unghiurile acelor de biopsie cu care au fost prelevate probele de biopsie [dacă este activată (a se vedea secțiunea 5.5)]

5.1 Opțiunile privind raportul

Când operatorul selectează închiderea investigației, apare o solicitare cu opțiunea de a crea un raport, a crea o investigație de pacient nouă sau de a anula.

Pentru a crea un raport:

1. Finalizați o investigație și apăsați pe **New/Close Study** (Investigație nouă/Închidere investigație).
2. La solicitare, selectați opțiunea **Reporting** (Raportare) din solicitare.

Fila Report (Raport) apare pe ecranul tactil cu opțiunile configurabile de afișat în raport:

- Modificați asocierile sau creați asocieri noi între imaginile animate și unghiurile țintă
- Marcați marginea din dreapta, linia mediană și marginea din stânga a prostatei
- Specificați lungimea și înălțimea prostatei (dacă nu a fost efectuată o măsurătoare a volumului în timpul investigației)
- Specificați pozițiile acului în imaginile animate salvate în modul de biopsie

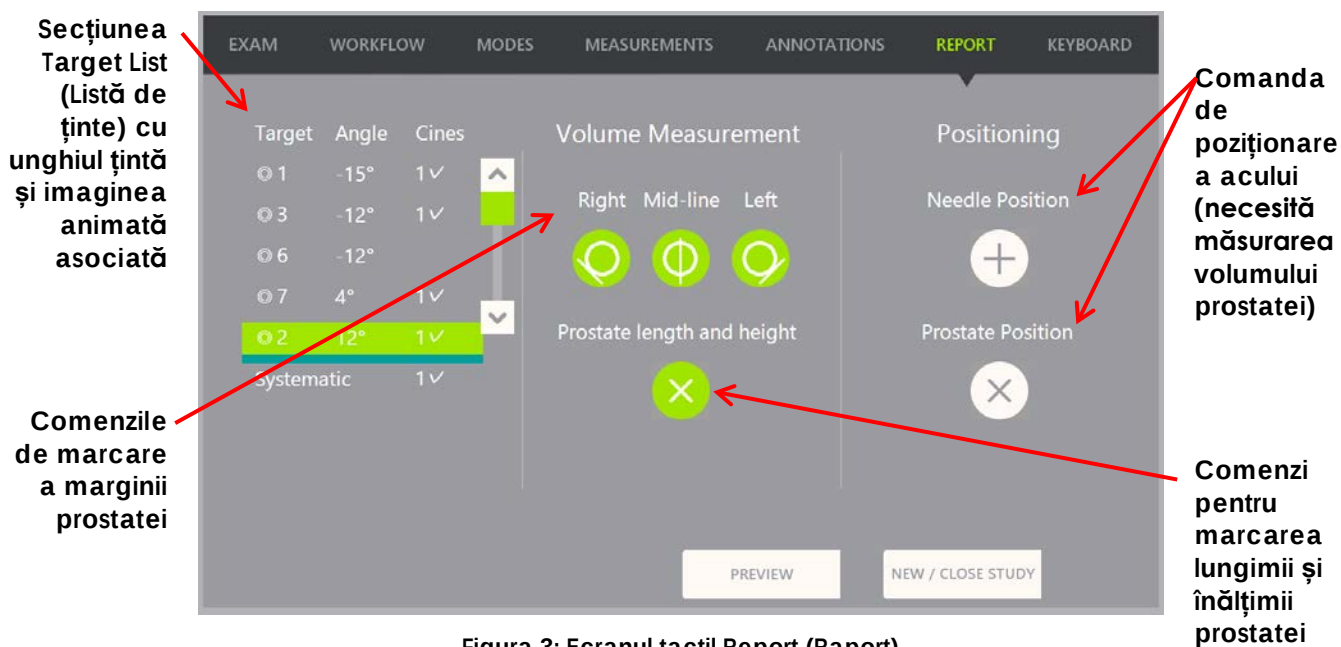


Figura 3: Ecranul tactil Report (Raport)

3. Configurați opțiunile pentru raport în modul prezentat în următoarele secțiuni secundare.
4. Previzualizați raportul în modul prezentat în secțiunea 5.2 sau închideți investigația în modul prezentat în secțiunea 5.3.

5.1.1 Modificarea asocierilor sau crearea de asocieri noi la ținte

Înainte de afișarea unui raport, operatorul poate modifica imaginile animate stocate în investigație și țintele cu care au fost asociate acestea. De asemenea, operatorul poate asocia un cadru sau o imagine animată salvată în modul 2D cu o țintă de biopsie.

Aceste modificări pot fi efectuate numai cât timp investigația este deschisă.

Pentru a crea sau a modifica o asociere între o țintă și o imagine animată:

1. Selectați miniatura pentru imagine în scopul asocierii acesteia cu o țintă din secțiunea Target List (Listă de ținte).
2. Atingeți opțiunea **Change** (Modificare) de pe *ecranul tactil* Workflow (Flux de lucru).
3. Selectați ținta din secțiunea Target List (Listă de ținte).
4. Atingeți opțiunea **Done** (Gata).

Apare o bifă lângă țintă și miniatura este actualizată în așa fel încât să afișeze numărul țintei asociate.

Numărul de imagini animate de biopsie pentru țintă este afișat lângă bifă.

5.1.2 Marcarea marginilor prostatei

Identificarea liniei mediane și a marginilor laterale ale prostatei este necesară pentru a include locurile acului de biopsie în diagrama 3D din raport. Dacă operatorul nu le-a identificat în timpul investigației imagistice, acestea pot fi identificate în timpul configurării unui raport.

Pentru a marca linia mediană și marginile laterale ale biopsiei:

1. Selectați miniatura unei imagini animate corespunzătoare.
2. Setati linia mediană și marginile laterale pe ecranul tactil Report (Raport) după cum urmează:
 - Defilați la cadrul care afișează linia mediană și atingeți opțiunea **Mid-Line** (Linie mediană).
 - Defilați la cadrul care afișează marginea laterală a prostatei pe partea dreaptă și apăsați pe **Right** (Dreapta).
 - Defilați la cadrul care afișează marginea laterală a prostatei pe partea stângă și apăsați pe **Left** (Stânga).

5.1.3 Specificarea lungimii și înălțimii prostatei

Identificarea volumului prostatei este necesară pentru a include locurile acului de biopsie în diagrama 3D din raport. Dacă operatorul nu a efectuat o măsurătoare a volumului în modul transversal în timpul investigației, lungimea și înălțimea prostatei pot fi identificate la configurarea unui raport.

Pentru a specifica lungimea și înălțimea prostatei:

1. Selectați miniatura unei imagini animate corespunzătoare.
2. Pe ecranul tactil Report (Raport), atingeți opțiunea **Prostate length and height** (Lungime și înălțime prostată).

Se afișează un instrument de măsurat în imagine. Puteți seta mai întâi lungimea prostatei sau înălțimea prostatei.
3. Utilizând bila rulantă, poziționați instrumentul de măsurat în locul dorit.
4. Apăsați opțiunea **Next** (Înainte) de pe *panoul de comandă*.
5. Utilizând bila rulantă, poziționați al doilea instrument de măsurat în locul dorit.
6. Apăsați opțiunea **Set** (Setare) de pe *panoul de comandă*.

Prima măsurătoare a fost realizată, iar instrumentul de măsurat pentru crearea celei de-a doua măsurători este afișat în imagine.
7. Poziționați ambele instrumente de măsurat și realizați măsurătoarea.

5.1.4 Specificarea poziției acului

În cazul fiecărei imagini animate realizate în modul de biopsie, operatorul poate plasa o linie suprapusă pentru a alinia adâncimea de introducere a acului de biopsie și poziția prostatei. Ambele trebuie să fie identificate pentru afișarea căii biopsiei în diagrama 3D din raport. Puteți seta mai întâi adâncimea de introducere a acului sau poziția prostatei.

Pentru a poziționa acul într-o imagine animată salvată în modul de biopsie:

1. Selectați miniatura imaginii animate și defilați la cadrul aplicabil.
2. Pe ecranul tactil Report (Raport), atingeți opțiunea **Needle Position** (Poziție ac).

Se afișează un instrument de măsurat în imagine.
3. Utilizând bila rulantă, poziționați instrumentul de măsurat în locul dorit.
4. Apăsați opțiunea **Next** (Înainte) de pe *panoul de comandă*.

5. Utilizând bila rulantă, poziționați al doilea instrument de măsurat în locul dorit.
6. Apăsați opțiunea **Set** (Setare) de pe *panoul de comandă*.

Poziționarea acului a fost finalizată și se afișează o linie verticală cu o cruce în imagine, pentru a seta poziția prostatei.

7. Utilizând bila rulantă, poziționați crucea în locul dorit și apăsați opțiunea **Set** (Setare) de pe *panoul de comandă*.

Poziționarea acului de biopsie a fost finalizată și calea acului de biopsie va fi afișată pentru această imagine animată în diagrama 3D din raport (dacă este activată).

8. Repetați pentru toate imaginile animate dorite.

OBSERVAȚIE

EN-N194



Linia mediană și marginile laterale din stânga și dreapta ale prostatei trebuie să fie identificate înainte de activarea comenzilor Prostate Position (Poziție prostată) și Needle Position (Poziție ac).

Pentru afișarea căii biopsiei în diagrama 3D, este necesară atât poziția prostatei, cât și poziția acului.

5.2 Vizualizarea rapoartelor

După configurarea opțiunilor privind raportul pe ecranul tactil Report (Raport), operatorul poate vizualiza raportul înainte de a închide investigația.

Pentru a vizualiza raportul:

1. Pe ecranul tactil Report (Raport), atingeți opțiunea **Preview** (Previzualizare).

Se afișează prima pagină a raportului pe ecran.

Comenzile de pe ecranul tactil se actualizează pentru a afișa următoarele: Previous Page (Pagina anterioară), Next Page (Pagina următoare) și Done (Gata).

2. Atingeți comenzile **Previous Page** (Pagina anterioară) și **Next Page** (Pagina următoare) pentru a defila paginile raportului.
3. Atingeți opțiunea **Done** (Gata) pentru a închide vizualizarea raportului.

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

Figura 4: Exemplu pentru prima pagină din raport

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

Figura 5: Exemplu pentru ultima pagină din raport

5.3 Închiderea investigației

După ce operatorul setează opțiunile de inclus în raport în modul prezentat în secțiunea 5.1, poate închide investigația.

La închiderea investigației, raportul este salvat împreună cu investigația în format .pdf. Raportul poate fi vizualizat sau exportat din secțiunea Patient List (Listă de pacienți) după închiderea investigației, în modul prezentat în secțiunea 5.4.

5.4 Accesarea rapoartelor din secțiunea Patient List (Listă de pacienți)

Secțiunea Patient List (Listă de pacienți) conține comenzi pentru rapoartele ExactVu, inclusiv:

- Crearea de rapoarte (disponibilă pentru investigațiile cu imagini salvate de la transductorul EV29L)
- Exportarea de rapoarte (disponibilă când există un dispozitiv de stocare USB conectat la sistemul ExactVu)

De asemenea, în coloana Status (Coloană), include o pictogramă care indică dacă o investigație conține sau nu un raport.

Pentru a crea un raport pentru o investigație:

1. Utilizând bila rulantă, selectați investigația dorită (cu imaginile EV29L salvate) pentru care doriți să creați raportul.
2. Plasați cursorul peste comanda *Review Images* (Revizuire imagini) și apăsați opțiunea **Set** (Setare).

3. Se deschide ecranul tactil Report (Raport) și operatorul poate configura opțiunile de raportare în modul prezentat în secțiunea 5.1.

Operatorul poate vizualiza raportul sau închide investigația.

După închiderea investigației, secțiunea Patient List (Listă de pacienți) afișează o pictogramă de stare pentru a indica faptul că raportul a fost creat pentru investigație.

Pentru a exporta rapoarte în cazul investigațiilor selectate:

1. Conectați un dispozitiv de stocare USB la unul dintre porturile USB de pe partea stângă a ecranului tactil sau partea posterioară a monitorului.
2. Utilizând bila rulantă, selectați una sau mai multe investigații cu raport.
 - Investigațiile pentru care s-a creat deja un raport afișează o pictogramă *Report* (Raport).
3. Plasați cursorul peste comanda *Export Reports* (Exportare rapoarte) și apăsați opțiunea **Set** (Setare).

Rapoartele pentru investigațiile selectate sunt exportate pe dispozitivul de stocare USB.

OBSERVAȚIE

EN-N186



Rapoartele ExactVu nu pot fi exportate pe un server PACS.

OBSERVAȚIE

EN-N187



După închiderea investigației, rapoartele nu pot fi vizualizate în sistemul ExactVu. Rapoartele pot fi vizualizate prin exportarea lor din sistemul ExactVu pe un dispozitiv de stocare USB și deschiderea lor cu ajutorul unui vizualizator de fișiere .pdf.

Pentru a vizualiza un raport ExactVu:

1. Conectați dispozitivul de stocare USB pe care au fost exportate rapoartele ExactVu la un dispozitiv care are un vizualizator .pdf instalat.
2. Deschideți Windows Explorer și navigați la folderul care conține rapoartele.
3. Deschideți raportul dorit în vizualizatorul de fișiere .pdf.

5.5 Preferințe privind raportarea

Ecranul *Preferences (Preferințe) > Reporting (Raportare)* oferă opțiuni configurabile privind generarea de rapoarte, inclusiv:

- Paper Size (Dimensiune hârtie) [Letter (Scrisoare) sau A4]
- Un comutator ON/OFF (Activat/Dezactivat) pentru a include/exclude o diagramă 3D a probelor de biopsie

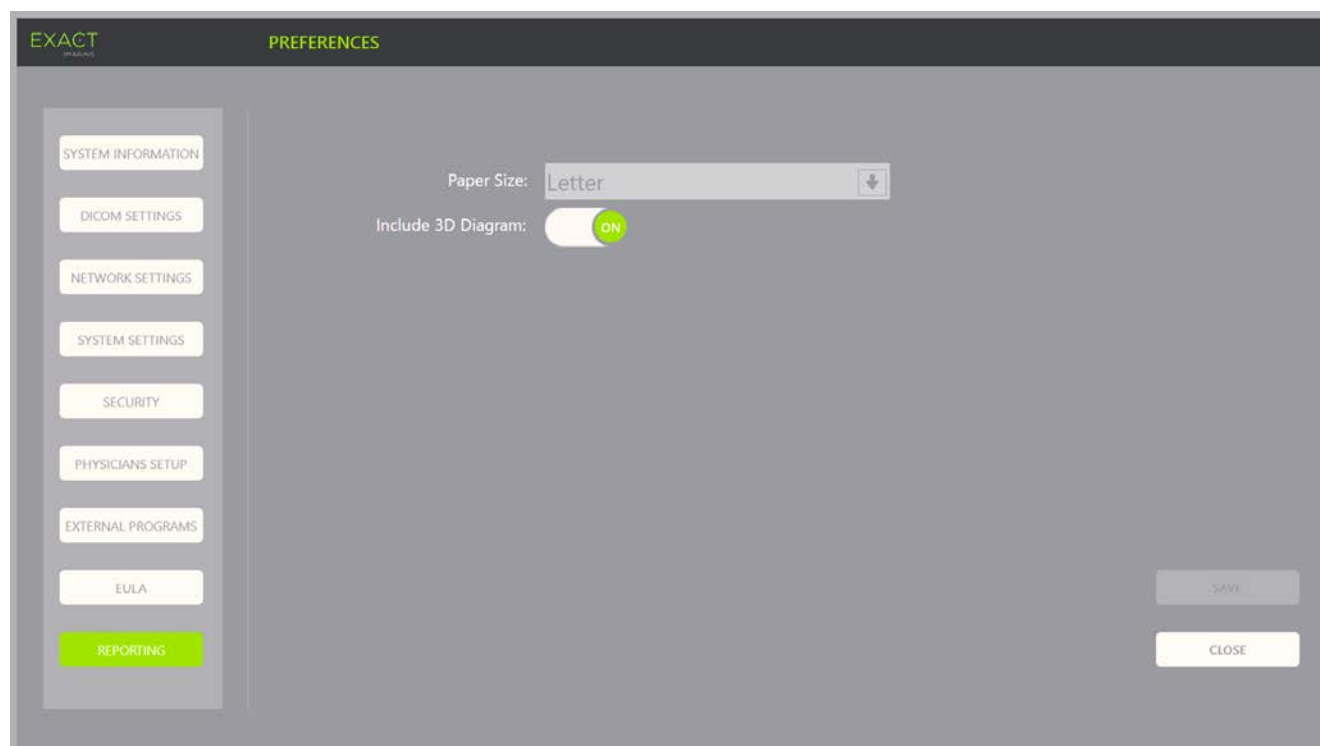


Figura 6: Preferences (Preferințe) > Reporting (Raportare)

Pentru a specifica o preferință privind dimensiunea hârtiei:

1. Lângă *Paper Size* (Dimensiune hârtie), selectați una dintre opțiunile disponibile:
 - Letter (Scrisoare)
 - A4

Dimensiunea selectată pentru hârtie este utilizată pentru formatarea rapoartelor ExactVu.

2. Selectați opțiunea **Save** (Salvare) dacă nu doriți să efectuați actualizări privind preferințele.

Pentru a comuta diagrama 3D a probelor de biopsie în raport:

1. Selectați opțiunea **ON** (Activat) sau **OFF** (Dezactivat) de lângă *Include 3D Diagram* (Includere diagramă 3D).

Când opțiunea *Include 3D Diagram* (Includere diagramă 3D) este **ON** (Activat), rapoartele vor include o diagramă 3D a prostatei, cu linii în unghi poziționate în așa fel încât să reprezinte acele de biopsie.

2. Selectați opțiunea **Save** (Salvare) dacă nu doriți să efectuați actualizări privind preferințele.

6 Schimbarea configurației DICOM

Versiunea de software ExactVu 3.1 permite setarea unui set de caractere și a unei sintaxe de transfer specifice în timpul configurării setărilor DICOM și PACS pentru funcțiile sistemului ExactVu privind stocarea, lista de lucru pentru modalitate și interogarea/preluarea investigației IRM. Configurarea setărilor DICOM și PACS se efectuează de pe ecranul Preferences (Preferințe) > DICOM SETTINGS (SETĂRI DICOM) pentru fiecare opțiune DICOM.

Exact Imaging recomandă ca această configurare să fie efectuată de profesioniști din domeniul IT, utilizând valorile atribuite de departamentul IT al clinicii.

Pot fi configurate următoarele seturi de caractere:

- ISO_IR 192 - UTF-8 (implicit)
- ISO_IR 100 - Latin No. 1
- ISO_IR 101 - Latin No. 2
- ISO_IR 6 - ASCII

Pot fi configurate următoarele sintaxe de transfer:

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

OBSERVAȚIE

EN-N184



Sunt permise numai caracterele ASCII în DICOM, în câmpurile de configurare Network (Rețea) și Security (Securitate).

OBSERVAȚIE

EN-N189



Dacă nu este setat niciun set de caractere acceptat atât de ExactVu, cât și de serverul PACS, se folosește un caracter înlocuitor pentru operațiunea DICOM.

La primirea unei proceduri pentru lista de lucru pentru modalitate (Modality Worklist, MWL) sau a unei investigații IRM de la un server PACS, dacă nu există o sintaxă de transfer acceptată atât de ExactVu, cât și de serverul PACS, operatorul este notificat cu privire la faptul că operațiunea DICOM nu poate fi efectuată.

7 Măsurătorile vezicii pre-micțiune și post-micțiune (numai transductorul EV5C)

	Versiunile de software ExactVu anterioare	Versiunea de software ExactVu 3.1
Măsurătorile vezicii pre-micțiune și post-micțiune	Disponibile numai pentru tipurile de examinare Pelvis	Disponibile pentru orice tip de examinare EV5C

8 Formate de exportare a investigațiilor ExactVu

În versiunile de software ExactVu anterioare, operatorii puteau exporta investigațiile pe un dispozitiv de stocare USB conectat în „format pentru investigații ExactVu”. În versiunea de software ExactVu 3.1, a fost adăugată opțiunea de a exporta o investigație pe un dispozitiv de stocare USB conectat în format DICOM. Când o investigație este exportată în format DICOM, aceasta folosește atât etichete DICOM standarde, cât și private pentru a reține datele imaginilor, suprapunerile pentru conductorul de ac, măsurătorile, adnotările, setările privind imagistica etc., pentru consultarea viitoare pe o stație de lucru DICOM.

OBSERVAȚIE

EN-N132



Cadrelle și imaginile animate unice exportate în format DICOM sunt afișate pe stațiile de vizualizare DICOM conform sintaxei de transfer configurate în *Preferences* (*Preferințe*) > *DICOM Settings* (*Setări DICOM*).

Pentru a exporta manual o investigație în format DICOM pe un dispozitiv de stocare USB conectat:

1. Conectați un dispozitiv de stocare USB la sistemul ExactVu.
2. Din secțiunea *Patient List* (Listă de pacienți), alegeți una dintre opțiuni pentru a selecta investigații:
 - Selectați manual investigații
 - Alegeți opțiunea **Select Today** (Selectați ziua de azi)
 - Alegeți opțiunea **Select All** (Selectați tot)

3. Selectați opțiunea **USB DICOM** (DICOM USB).

4. Selectați opțiunea **Export** (Exportare).

Se afișează un mesaj pentru a indica faptul că investigațiile sunt în curs de exportare.

În timpul exportării, sistemul ExactVu utilizează sintaxa de transfer configurată în *Preferences* (*Preferințe*) > *DICOM SETTINGS* (*SETĂRI DICOM*) > *STORE* (*STOCARE*).

5. Apăsați pe **OK** pentru a confirma mesajul privind starea finalizată a exportării.

În cazul investigațiilor exportate pe un dispozitiv de stocare USB, investigațiile specificate sunt copiate în folderul *ExactData* de pe dispozitivul de stocare USB.

Dacă investigația este exportată pe un dispozitiv de stocare USB, toate rapoartele stocate cu investigația sunt exportate împreună cu aceasta.

9 FusionVu

În versiunea de software ExactVu 3.1, sunt introduse două modificări FusionVu:

	Versiunile de software ExactVu anterioare	Versiunea de software ExactVu 3.1
Adnotarea liniei mediane pentru investigația IRM încărcată	Utiliza adnotarea poliliniară DICOM cea mai recent marcată între 20 mm și 150 mm în seria sagitală	Utilizează cea mai lungă adnotare poliliniară DICOM între 20 mm și 150 mm în seria sagitală
Marcajele leziunilor din marcarea imaginii IRM	Marcajele leziunilor sunt afișate sub formă de cercuri roșii	Dacă este necesar, marcajele leziunilor pot fi configurate cu o altă culoare. În acest scop, luați legătura cu echipa de asistență tehnică folosind informațiile de contact pentru regiunea dvs. de la https://www.exactimaging.com/contact-us

10 Erori și avertismente de sistem

10.1 Generalități

Sistemul ExactVu înregistrează în jurnalul intern o gamă largă de mesaje privind funcționarea și condițiile de eroare. Pot fi observate următoarele tipuri de mesaje:

Tip de mesaj	Soluții
Eroare de sistem (Multe dintre erorile de sistem sunt probleme izolate și nu afectează funcționarea.)	Continuați investigația imagistică și monitorizați sistemul ExactVu. Dacă apar probleme noi, reporniți sistemul ExactVu.
Eroare de sistem critică	Sistemul ExactVu se oprește când operatorul selectează butonul OK de la mesaj sau după 20 de secunde.

Tabelul 1: Tipurile de eroare de sistem ExactVu

11 Probleme cunoscute legate de utilizare

11.1 Probleme legate de datele pacienților

Detaliile problemei	Soluții
Reacția la tragerea comenzii de defilare în secțiunea Patient List (Listă de pacienți) este foarte lentă și nu există nicio indicație (cum ar fi o clepsidră) a procesării acțiunii de către sistem.	Nu există. În cele din urmă, sistemul răspunde corect.

Tabelul 2: Probleme legate de datele pacienților

11.2 Probleme legate de investigațiile imagistice generale (Modul 2D)

Detaliile problemei	Soluții
În imaginea compusă apare o mică aliniere incorectă în partea de jos a imaginii după schimbarea presetării imaginii.	Nu există. Acest efect se observă doar în partea de jos a imaginii.

Tabelul 3: Probleme legate de investigațiile imagistice generale (Modul 2D)

11.3 Probleme legate de atribuirea țintelor

Detaliile problemei	Soluții
Uneori, butonul Change (Modificare) din fila Workflow (Flux de lucru) nu funcționează în modul așteptat în timpul reatribuirii țintelor. Această problemă afectează imaginile animate sistematice, țintă și neasociate.	Selectați miniatura imaginii animate dorite Navigați la fila Report (Raport) Din secțiunea Target List (Listă de ținte), alegeți ținta dorită pentru reatribuire.

Tabelul 4: Probleme legate de atribuirea țintelor

11.4 Probleme legate de raportare

Detaliile problemei	Soluții
Dacă operatorul nu aliniază prostata în timpul investigației imagistice, modelul 3D și poziționarea acului care apar în raport pot fi inexacte comparativ cu alinierea prostatei în timpul investigației.	Efectuați alinierea pe parcursul investigației (conform fluxului de lucru obișnuit).
Măsurătoarea, poziționarea acului și poziționarea prostatei efectuate în timpul configurării raportului sunt salvate, dar nu sunt vizibile în imaginea animată când sunt încărcate din secțiunea Patient List (Listă de pacienți).	Pictogramele din miniaturi indică imaginile animate în cazul cărora a fost plasat un ac. Acele pot fi văzute în modelul 3D în timpul vizualizării raportului. Dacă aveți îndoieli, poziționați un ac nou în imaginea animată. (Acesta înlocuiește acul anterior.)
Secțiunea Patient List (Listă de pacienți) din ExactVu 3.1 poate permite crearea unui raport pentru datele de investigație create în versiuni de software anterioare versiunii ExactVu 3.1; cu toate acestea, nu este posibilă identificarea țintelor în investigațiile respective.	Folosiți funcțiile de raportare numai în cazul investigațiilor noi create în versiunea de software ExactVu 3.1.

Tabelul 5: Probleme legate de raportare

11.5 Probleme legate de modurile CFI (Doppler color / Doppler de putere)

Detaliile problemei	Soluții
Un artefact cu aspect de carioaj apare uneori în modul Doppler de putere.	Exact Imaging recomandă ajustarea setării Gain (Amplificare), precum și ajustarea planului imagistic pentru a preveni structurile reflectante puternice din plan care pot cauza artefactul.
Uneori, apare un artefact în marginea din stânga a casetei de culoare în modul Doppler color și modul Doppler de putere. Artefactul este foarte evident pentru operator și direcția artefactului nu este aceeași cu direcția vasului.	Eșantionați vasele în așa fel încât să fie centrate mai degrabă în caseta de culoare decât la margini.

Tabelul 6: Probleme legate de modurile CFI (Doppler color / Doppler de putere)

11.6 Probleme legate de măsurători și adnotări

Detaliile problemei	Soluții
Când se afișează numărul maxim de măsurători (șapte) într-o singură imagine și aceasta include atât măsurătoarea pentru volumul vezicii pre-micțiune, cât și pentru cel post-micțiune, se afișează numai măsurătoarea volumului pre-micțiune pe ecranul de imagistică. Valorile pentru volumul post-micțiune și volumul rezidual nu sunt afișate.	Într-un flux de lucru obișnuit, se folosesc patru măsurători. Acesta este un mic inconvenient.
Măsurătorile nu pot fi salvate în imagini decât dacă operatorul salvează cadrul după adăugarea măsurătorii.	Nu există. Așa a fost proiectat produsul.

Tabelul 7: Probleme legate de măsurători și adnotări

11.7 Probleme legate de modul transversal (transductorul EV29L) și modul dual (transductoarele EV9C și EV5C)

Detaliile problemei	Soluții
Modificarea poziției transversale va schimba geometria/acuratețea poziționării grilei transperineale.	Nu există. Poziția transversală nu este ajustată într-un flux de lucru obișnuit, deoarece poziția implicită asigură obținerea mai eficientă a imaginilor.

Tabelul 8: Probleme legate de modul transversal și modul dual

11.8 Probleme legate de FusionVu

Detaliile problemei	Soluții
Uneori și rar, încărcarea datelor IRM poate fi foarte lentă din cauza unei erori a sistemului de operare.	Reporniți sistemul ExactVu și încărcați investigația IRM din nou.

Tabelul 9: Probleme legate de FusionVu

11.9 Probleme legate de DICOM / PACS

Detaliile problemei	Soluții
Schimbarea setării privind fusul orar în sistem duce la schimbarea orei în cazul investigațiilor închise, când investigațiile sunt arhivate în PACS.	Nu există. Schimbarea setării privind fusul orar nu face parte din fluxul de lucru obișnuit.
Arhivarea unei investigații din fluxul de lucru obișnuit în PACS poate fi lentă în funcție de conexiunea rețelei și volumul de date.	Arhivați investigațiile la finalul zilei sau când sistemul nu este în uz.
Investigațiile din secțiunea Patient List (Listă de pacienți) care afișează pictograma Failed (Eșuată) (indicând faptul că trimiterea lor în PACS a eșuat) se retrimite automat în mod neașteptat în PACS.	Exportați investigațiile aplicabile pe un dispozitiv USB și predați-le direct administratorului PACS pentru încărcare.
Conectarea/Deconectarea unui dispozitiv USB conectat în timpul interogării/încărcării unei investigații IRM din PACS poate cauza o eroare.	În timpul interogării sau încărcării unei investigații IRM din PACS, nu atingeți dispozitivul USB până când interogarea sau încărcarea nu este finalizată.

Tabelul 10: Probleme legate de DICOM / PACS

11.10 Probleme legate de conectarea unor monitoare suplimentare

Detaliile problemei	Soluții
După conectarea unui monitor suplimentar generic la conectorul HDMI al sistemului ExactVu, ecranul tactil ExactVu și ambele monitoare afișează mesajul „waiting for the primary monitor” (se așteaptă monitorul principal) și sistemul nu poate fi utilizat. Acest lucru nu se întâmplă la conectarea monitorului EIZO 2450 sau 2460 recomandat de Exact Imaging.	Utilizați monitorul EIZO 2450 sau 2460 recomandat de Exact Imaging când aveți nevoie de monitoare suplimentare pentru a utiliza sistemul ExactVu.

Tabelul 11: Probleme legate de conectarea unor monitoare suplimentare

11.11 Probleme legate de asistența privind sistemul

Detaliile problemei	Soluții
Dacă operatorul exportă jurnale de pe ecranul Preferences (Preferințe) > System Information (Informații sistem), printre acestea nu se numără jurnalul de la instanța actuală a sistemului ExactVu. Acest lucru înseamnă că jurnalul necesar pentru remedierea problemelor nu este disponibil decât dacă se realizează un export de jurnal ulterior.	Aveți următoarele opțiuni: • Apăsăți Ctrl+Alt+L și exportați jurnalul actual din jurnalul de mesaje • Reporniți sistemul ExactVu și, din secțiunea Preferences (Preferințe) > System Information (Informații sistem), selectați opțiunea de exportare „Last 2 Days” (Ultimele 2 zile)

Tabelul 12: Probleme legate de asistența privind sistemul