

# Ügyfeleknek szóló kiadási megjegyzések az ExactVu™ nagy felbontású mikroultrahangos rendszerhez



Alkatrészszám: 7381  
2.9. felülvizsgálat

Előszó



**Exact Imaging Inc.**  
7676 Woodbine Avenue, Unit 15  
Markham, ON L3R 2N2, Kanada  
+1 905 415 0030  
info@exactimaging.com



**Emergo Europe B.V.**

Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Hollandia



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



**Védjegyek**

Az Exact Imaging védjegyei:

- ExactVu™
- FusionVu™
- Exact Imaging™

**Verzióadatok**

Rendszer: ExactVu™ nagy felbontású mikroultrahangos rendszer

## 1 Bevezetés

Ez az *Ügyfeleknek szóló kiadási megjegyzések az ExactVu™ nagy felbontású mikroultrahangos rendszerhez* című dokumentum bemutatja az ExactVu nagy felbontású mikroultrahangos rendszer ezen kiadásának részét képező új funkciókat. Emellett azonosítja az ExactVu rendszer 3.0-s szoftververziójának ismert problémáit, amelyek a használat során hatással lehetnek az ExactVu rendszerre. Ahol lehetséges, ez a dokumentum felsorolja az egyes problémákra javasolt megoldási javaslat(oka)t.

Fontos, hogy ezt az *Ügyfeleknek szóló kiadási megjegyzéseket az ExactVu™ nagy felbontású mikroultrahangos rendszer üzemeltetési és biztonsági kézikönyvével* együtt használja.

## 2 Új funkciók és eszközök ebben a verzióban

Az ExactVu rendszer ezen verziója (a 3.0 szoftververzió) a következő szakaszban ismertetett funkciót vezeti be. Ezt a kiadást az Exact Imaging kizárólagos forgalmazója, az EDAP TMS támogatja. Az EDAP elérhetőségeit a A Melléklet tartalmazza.

### 2.1 Elasztikus fúzió

Az ExactVu 3.0 verziója bevezeti az MRI-adatok elasztikus regisztrációját a FusionVu funkcióban.

Az ExactVu szoftver korábbi verziói rigid regisztrációt használtak, és ez továbbra is elérhető az ExactVu 3.0-ban. A rigid regisztráció a prosztata középvonalának összehangolásával érhető el mindkét modalitásban a betöltött MRI-vizsgálatban található egyeztetési vonal annotációjának használatával. Az elasztikus regisztráció a prosztata középvonalának, valamint a mikroultrahangos képen látható laterális széleinek az MRI-képen láthatóakkal való egyeztetésével érhető el.

A rigid és az elasztikus regisztráció közötti különbség az, hogy az elasztikus regisztráció figyelembe veszi az MRI-vizsgálat adatai és a mikroultrahangos kép közötti lokális deformációkat. Ezeket a deformációkat a transzducer, az MRI-vizsgálat és a mikroultrahang-vizsgálat között eltelt idő, valamint a két modalitás közötti képskála-különbségek is okozhatják.

## 3 Rendszerhibák és figyelmeztetések

Az ExactVu rendszer a működési és hibaállapotokkal kapcsolatos üzenetek széles skálájáról készít belső naplót. A következő üzenettípusok figyelhetők meg:

Üzenet típusa	Megoldási lehetőségek
Rendszerhiba <i>Sok rendszerhiba elszigetelt probléma, és nem befolyásolja a működést.</i>	Folytassa a képalkotást és figyelje meg az ExactVu rendszert. Ha további problémák merülnek fel, indítsa újra az ExactVu rendszert.
Kritikus rendszerhiba	Az ExactVu rendszer leáll, amikor a kezelő kiválasztja az <b>OK</b> gombot az üzenetben, vagy 20 másodperc elteltével.

1. táblázat: Az ExactVu rendszerhibatípusai

## 4 Ismert használati problémák

### 4.1 Betegadatokkal kapcsolatos problémák

A probléma részletei	Megoldási lehetőségek
A görgetésvezérlő húzása a beteglistában nagyon lassú választ ad, és nincs jelzés (például homokóra) arról, hogy a rendszer feldolgozza a műveletet.	Nincs. A rendszer végül helyesen reagál.
Időnként a beteglista [Állapot] oszlop szerinti rendezése után kritikus rendszerhiba léphet fel.	Indítsa újra a rendszert.

2. táblázat: Betegadatokkal kapcsolatos problémák

### 4.2 Általános képalkotással kapcsolatos problémák (2D mód)

A probléma részletei	Megoldási lehetőségek
A fókuszszóna jelzései eltűnnek a pufferen át történő görgetésekor.	Ez csak filmképpuffer esetén fordul elő. A probléma elhárításához mentsen el egy videót vagy egy képkockát.
Az összefűzött kép a kép előbeállításának megváltoztatása után a kép alján kisebb eltolódást mutat.	Nincs. Ez a hatás csak a kép alján figyelhető meg.
A kezelőnek időnként kétszer meg kell nyomnia a [Freeze] (Kimerevítés) gombot a Patient/Study (Beteg/Vizsgálat) képernyőről az élő képalkotás aktiválásához.	Nyomja meg másodszor is a [Freeze] (Kimerevítés) gombot, ha az első megnyomásra nem reagál.

3. táblázat: Általános képalkotással kapcsolatos problémák (2D mód)

### 4.3 A CFI üzemmódokkal kapcsolatos problémák (Color Doppler / Power Doppler)

A probléma részletei	Megoldási lehetőségek
A Power Doppler módban időnként megjelenik egy rácsvonalakat ábrázoló műtermék.	Az Exact Imaging javasolja a Gain (Erősítés) beállítás módosítását és a képalkotó sík beállítását, hogy elkerülje a síkban található fényes visszaverő felületeket, amelyek a műterméket okozhatják.
A Color Doppler és Power Doppler módban időnként egy műtermék jelenik meg a színdoboz bal szélén. A műtermék nagyon nyilvánvaló a kezelő számára, és a műtermék iránya nem az ér irányával megegyező.	Az ereket úgy kell mintavételezni, hogy azok ne a széleken, hanem a színdoboz közepén helyezkedjenek el.

4. táblázat: A CFI üzemmódokkal kapcsolatos problémák (Color Doppler / Power Doppler)

## 4.4 Mérésekkel és annotációkkal kapcsolatos kérdések

### A probléma részletei

Ha a maximális számú mérés (hét) jelenik meg egyetlen képen, és mind az űrités előtti, mind az űrités utáni térfogatmérést tartalmazza, akkor csak a hólyagűrités előtti mérés jelenik meg a képkötő képernyőn. Az űrités utáni és a maradvány térfogatértékek nem jelennek meg.

### Megoldási lehetőségek

Egy tipikus munkafolyamat négy mérést használ. Ez egy kisebb kellemetlenség.

#### 5. táblázat: Mérésekkel és annotációkkal kapcsolatos kérdések

## 4.5 A Transzverzális üzemmóddal (EV29L jelátalakító) és Duális üzemmóddal (EV9C és EV5C jelátalakítók) kapcsolatos problémák

### A probléma részletei

A transzverzális pozícióváltozások megváltoztatják a transzperineális rácspozicionálás geometriáját/pontosságát.

### Megoldási lehetőségek

Nincs.  
A transzverzális pozíciót egy tipikus munkafolyamatban nem állítják be, mivel az alapértelmezett pozíció jobb képfelvételt biztosít.

#### 6. táblázat: A Transzverzális üzemmóddal és a Kettős üzemmóddal kapcsolatos problémák

## 4.6 A FusionVu-val kapcsolatos problémák

### A probléma részletei

Az MRI-adatok betöltése CD/DVD-ről vagy USB-tárolóeszközzel a vártnál több időt vesz igénybe.

### Megoldási lehetőségek

Nincs.  
Ez egy kisebb kellemetlenség. A rendszer tájékoztatja a kezelőt, hogy a meghajtó beolvasása folyamatban van.

#### 7. táblázat: A FusionVu-val kapcsolatos problémák

## 4.7 A DICOM / PACS rendszerrel kapcsolatos problémák

### A probléma részletei

A rendszer időzóna-beállításának megváltoztatása a vizsgálat idejének megváltozását okozza a lezárt vizsgálatokon, amikor a vizsgálatokat a PACS-be archiválják.

### Megoldási lehetőségek

Nincs.  
Az időzóna-beállítás megváltoztatása nem része a szokásos munkafolyamatnak.

Egy tipikus munkafolyamathoz tartozó vizsgálat PACS-be történő archiválása a hálózati kapcsolattól és az adatmennyiségtől függően lassú lehet.

A tanulmányokat a nap végén vagy olyankor archiválja, amikor a rendszer nincs használatban.

A beteglistában a Failed (Sikertelen) ikont mutató (azt jelzi, hogy nem sikerült elküldeni a PACS-be) vizsgálatok váratlanul automatikusan újra elküldésre kerülnek a PACS-be.

Exportálja a megfelelő vizsgálatokat USB-re, és adja át közvetlenül a PACS-adminisztrátornak feltöltés céljából.

Ha az ExactVu rendszer úgy van konfigurálva, hogy az Auto-Archive (automatikus archiválás) OFF (ki) van kapcsolva, a PACS Store (Tároló) szerver nem kapja meg a manuálisan exportálásra kiválasztott összes vizsgálatot, ha a rendszert archiválás közben használják.

Ne használja a rendszert képkötésre a felhasználó által kezdeményezett, PACS-be történő exportálás során. Ellenőrizze, hogy a PACS-ba manuálisan exportált vizsgálatok elérhetőek-e a tároló szerveren, és szükség esetén exportálja újra.

#### 8. táblázat: A DICOM / PACS rendszerrel kapcsolatos problémák

## 4.8 További monitorok csatlakoztatásával kapcsolatos problémák

### A probléma részletei

Miután egy általános kiegészítő monitort csatlakoztatott az ExactVu rendszer HDMI-csatlakozójához, az ExactVu érintőképernyő és mindkét monitor az „waiting for the primary monitor” (várakozás elsődleges monitorra) üzenetet jeleníti meg, és a rendszer nem használható. Ez nem történik meg az Exact Imaging által ajánlott EIZO 2450 vagy 2460 monitor csatlakoztatásakor.

### Megoldási lehetőségek

Használja az Exact Imaging által ajánlott EIZO 2450 vagy 2460 monitort, ha az ExactVu rendszer használatához további monitorokra van szükség.

---

#### 9. táblázat: További monitorok csatlakoztatásával kapcsolatos problémák

## A Melléklet Elérhetőségek

### Műszaki támogatás

Régió	Telefonszám	E-mail-cím
Minden régió, kivéve Észak-Amerika – forduljon az EDAP TMS-hez	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
Észak-Amerika (US, CA, MX) – forduljon az EDAP USA-hoz	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

### Fogyóeszközök, illetve egyéb tartozékok és alkatrészek rendeléséhez

Régió	Telefonszám	E-mail-cím
Franciaország (FR), Belgium (BE) – forduljon az EDAP TMS-hez	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Németország (DE), Ausztria (AT), Svájc (CH) – forduljon az EDAP TMS GmbH-hoz	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
Észak-Amerika (US, CA, MX) – forduljon az EDAP USA-hoz	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Minden más régió – forduljon az EDAP TMS-hez	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com