

Ръководството за експлоатация и безопасност за микро-ултразвукова система с висока разделителна способност ExactVu™



Номер на частта 7340
Редакция 3.7

CE
2797

Встъпителни думи



Exact Imaging Inc.

7676 Woodbine Avenue, Unit 15
Markham, ON L3R 2N2, Канада
+1.905.415.0030
info@exactimaging.com



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Нидерландия



EDAP TMS

4, rue du Dauphiné
69120 Vaulx-en-Velin
Франция

Търговски марки

Търговски марки на Exact Imaging

- ExactVu™
- PRI-MUST™
- FusionVu™
- Cognitive Assist™
- Exact Imaging™

CIVCO® е регистрирана търговска марка на Civco Medical Solutions.

Windows® е регистрирана търговска марка на Microsoft Corporation.

Sony® е регистрирана търговска марка на Sony Corporation.

PI-RADST™ е търговска марка на The American College of Radiology.

GOPView™ PlusView е търговска марка на ContextVision.

Информация за гаранцията

Микро-ултразвуковата система ExactVu и нейните аксесоари, когато са доставени като нови, в оригиналната транспортна опаковка на първоначалния купувач, са обхванати от едногодишна гаранция, която покрива повреди, дължащи се на дефектни материали и изработка, и/или неизправност на оборудването в съответствие с информацията в настоящото Ръководство за експлоатация и безопасност на микро-ултразвуковата система ExactVu™ с висока разделителна способност.

Информация за версията

Система: Система за микроултразвук с висока разделителна способност ExactVu™

Софтуер: ExactVu™ Версия 3.0

Ръководството за експлоатация и безопасност за микро-ултразвукова система с висока разделителна способност ExactVu™ Редакция 3.7 (BG), оригинални инструкции

Декларация на DICOM за съответствие

Декларацията на DICOM за съответствие за ExactVu определя възможностите и свойствата, чрез които ExactVu съхранява ултразвукови изследвания в сървър на PACS. Най-новата версия е достъпна на следния линк: <https://www.exactimaging.com/dicom-conformance-statement>

Лицензионно споразумение за краен потребител

Чрез достъпа си до тази система и нейното използване, Вие се съгласявате да бъдете правно обвързани с условията на Лицензионното споразумение за крайни потребители на Exact Imaging.

Други

Американският закон за преносимост и отчетност на здравето осигуряване от 1996 г. (HIPAA) е набор от федерални стандарти на САЩ, които гарантират неприкосновеността на личния живот и сигурността на всички данни, свързани със здравеопазването. разделителна способност ExactVu™ разполага с възможност за предотвратяване на неоторизиран достъп до данните на пациента чрез защита с парола.

Съдържание

Глава 1	Въведение	9
1	Съществени експлоатационни характеристики	10
2	Показания за употреба / Предвидена употреба	10
3	Обозначения и указания за ExactVu	11
4	Квалификация и обучение на операторите	12
5	Конфигурация на ExactVu	12
6	Количка за системата ExactVu	13
6.1	Количка	14
6.2	Софтуер	22
7	Акcesoари	25
7.1	Трансдюсери	25
8	Консумативи	26
8.1	EV29L Стерилен водач за трансректална игла за процедури, при които се използва трансдюсер EV29L	26
8.2	EV29L Нестерилен водач за трансректална игла за многократна употреба EV29L за процедури, при които се използва трансдюсер EV29L	26
8.3	EV29L Стерилен водач за трансперинеална игла за процедури, при които се използва трансдюсер EV29L	27
8.4	Водач за еднократна употреба на интракавитарна игла CIVCO® за процедури, при които се използва трансдюсер EV9C	27
8.5	Нестерилна скоба EV5C на CIVCO® със система за насочване CIVCO Verza™	27
9	Опционални компоненти	28
9.1	Термопринтер	28
9.2	Трансперинеален степер	28
9.3	Стойка за монитор	28
10	Експлоатационен живот	28
Глава 2	Информация за безопасност	29
1	Безопасност на продуктите и електрическо изпитване	29
1.1	Сертифицирания	29
1.2	Класификации	30
1.3	Поддръжка на DICOM	30
2	Акустични показатели	31
2.1	Благоразумна употреба	31
2.2	Термичен индекс на меките тъкани (TIS) и механичен индекс (MI)	32
3	Температурни граници на трансдюсера	35
4	Речник на символите	36
4.1	Символи върху етикетите на устройството на системата ExactVu	36
4.2	Символи върху етикетите на опаковката и кутията на системата ExactVu	38
4.3	Символи върху етикетите на трансдюсерите EV29L, EV9C и EV5C	39
4.4	Символи на пакета трансдюсери EV29L, EV9C и EV5C	40
4.5	Символи върху опаковката на стерилната трансректална и трансперинеална игла EV29L	42
4.6	Символи върху опаковката на нестерилната трансректална игла за многократна употреба EV29L	43
5	Общи предпазни мерки за безопасност	44
5.1	Общи положения	45
5.2	Механична безопасност	46
5.3	Опасност от експлозия	46
5.4	Електрическа безопасност	46
5.5	Смущения	47

5.6	Безопасност при магнитен резонанс.....	49
5.7	Биосигурност.....	49
5.8	Система.....	54
6	Точност на измерванията.....	54
6.1	Прецизност на екранните наслагвания.....	56
7	Експлоатационни спецификации.....	56
7.1	Микро-ултразвукова система и трансдюсери ExactVu.....	56
7.2	EV29L Стерилни водачи за трансректални и трансперинеални игли.....	57
7.3	Нестерилен водач за трансректална игла за многократна употреба EV29L.....	57
Глава 3	Запознаване с работа със системата ExactVu.....	58
1	Настройка и инсталиране на системата.....	58
1.1	Определяне на мястото за инсталиране.....	58
1.2	Свързване на компонентите.....	59
1.3	Свързване на захранването към системата ExactVu.....	59
1.4	Свързване на USB устройство за съхранение.....	60
1.5	Настройка на контролния панел/платформата на монитора.....	62
1.6	Свързване на допълнителен (втори) монитор.....	63
1.7	Задаване на системни настройки (предпочитания - Preferences).....	64
2	Запознаване с работа със системата ExactVu.....	76
2.1	Стартиране на системата ExactVu.....	76
2.2	Подготовка на пациента.....	76
2.3	Подготовка на трансдюсера.....	76
2.4	Създаване на информация за изследването в системата ExactVu.....	78
3	Работен поток на изследването.....	83
3.1	Workflows за TRUS изображения и биопсия.....	83
3.2	Трансперинеален работен процес.....	83
3.3	Работни процеси за визуализация и биопсия на бъбреци.....	84
3.4	Работен поток за изобразяване на таза/пикочния мехур.....	85
3.5	Изобразяване.....	85
3.6	Измерване и поставяне на бележки.....	99
3.7	Запазване на изображения.....	99
3.8	Определяне на мястото за анестезия.....	101
3.9	Прилагане на анестезия.....	101
3.10	Извършване на биопсия.....	102
3.11	Отпечатване на изображения.....	102
3.12	Преглед на запаметените изображения.....	103
3.13	Приключване (Closing) на изследване.....	105
3.14	Изключване на трансдюсера.....	106
3.15	Повторна обработка на оборудването.....	106
3.16	Изключване на системата ExactVu.....	108
Глава 4	Patient/Study (пациент/изследване).....	109
1	Използване на функциите на DICOM.....	109
1.1	Употреба на DICOM Modality Worklist.....	109
2	Използване на екрана Patient List.....	112
2.1	Избор на изследвания.....	115
2.2	Преглед на изображения.....	116
2.3	Експортиране и архивиране на изследвания.....	116
2.4	Изтриване на изследвания.....	119
2.5	Преглеждане на данни ExactVu, съхранявани на USB устройство за съхранение.....	120
2.6	Автоматично изтриване на файлове.....	120
Глава 5	Използване на 2D режим.....	122
1	Съдействие за простати с големи размери.....	122

1.1	Активиране на подрежим Stitch	122
1.2	Отмяна на подрежим Stitch	123
2	Съдействие при трансректално насочване на игли	123
2.1	Подрежима Biopsy (активиран само когато трансдюсерът EV29L е активен)	123
2.2	Подрежим Anesthesia (активиран само когато трансдюсерът EV29L е активен)	124
2.3	Наслагване на водача на иглата	124
2.4	Needle Enhancement (Подобряване на визуализацията на иглата) (активирано само когато трансдюсерът EV29L е активен)	126
3	Съдействие при трансперинеално насочване на игли	127
3.1	Наслагване на водача на иглата	127
3.2	Извършване на трансперинеална процедура	132
4	Съдействие за насочване на абдоминални игли	132
4.1	Наслагване на водача на иглата	133
5	Задаване на стойността на ъгъла (активирано, когато трансдюсерът EV29L е активен) ..	134
Глава 6 Използване на режим Dual /Transverse		135
1	Режим Dual (активиран, когато трансдюсерът EV9C или EV5C е активен)	135
1.1	Активиране на режим Dual	136
1.2	Отмяна на режим Dual	136
2	Режим Transverse (активиран, когато трансдюсерът EV29L е активен)	136
2.1	Активиране на режим Transverse	136
2.2	Конструиране на трансверзалното изображение	137
2.3	Отмяна на режим Transverse	139
Глава 7 Използване на режимите за цветно изобразяване на потока (режим Color Doppler и режим Power Doppler)		140
1	Активиране на CFI режими	140
2	Конфигурация на цветното поле	142
3	Настройки на CFI	143
3.1	Стенен филтър	143
3.2	Чувствителност	144
3.3	Persistence	144
3.4	PRF	144
3.5	Специфични настройки на режима Power Doppler	145
Глава 8 FusionVu™		146
1	FusionVu (MRI Fusion)	148
1.1	Работен процес на FusionVu MRI	148
1.2	Подравняване на FusionVu	152
2	Cognitive Assist (PI-RADS-Based Fusion)	155
2.1	Работен процес на Cognitive Assist	155
2.2	Когнитивно асистирано подравняване (PI-RADS сектори и микро-ултразвук на живо)	156
3	Общи функции на FusionVu	158
Глава 9 Използване на Измервания		159
1	Създаване на измерване	159
1.1	Създаване на измерване на разстояние	160
1.2	Създаване на Area Measurement (измерване на площ)	161
1.3	Създаване на Volume Measurement (измерване на обем)	163
2	Редактиране на измерване	167
3	Изтриване на измерване	168
4	Отмяна на измерване в процес на изпълнение	169
Глава 10 Използване на бележки		170
1	Създаване на Annotation (бележка)	171
1.1	Създаване на предварително дефинирана текстова бележка	171

1.2	Създаване на Custom Text Annotation (персонализирана текстова бележка)	173
1.3	Създаване на Arrow Annotation (бележка със стрелка)	173
2	Редактиране на бележка	174
3	Изтриване на бележка	175
4	Отмяна на Annotation in Progress (бележка в процес на изпълнение)	176
Глава 11	PRI-MUS™ Оценка на риска	177
1	Използване на оценката на риска PRI-MUS	177
2	Валидиране на протокола PRI-MUS	178
Глава 12	Preferences (предпочитани настройки)	180
1	Системна информация	180
1.1	Експортиране на регистрационни файлове	181
1.2	Проверка на елементите на трансдюсера	182
2	Настройки на DICOM	183
3	Мрежови настройки	183
4	Системни настройки	183
4.1	Данни за клиниката	184
4.2	Дата и час	185
4.3	Водач за игла EV29L	186
4.4	Крачен педал	187
5	Сигурност	187
6	Настройка Physicians (лекари)	187
7	Външни програми	188
8	EULA (Лицензионно споразумение с краен потребител)	189
Глава 13	Обслужване и поддръжка на системата ExactVu и трансдюсерите	190
1	Почистване на долния въздушен филтър	190
2	Почистване на въздушния филтър на левия панел	191
3	Проверка на крачния педал	192
4	Замяна на хартията на термопринтера	193
5	Проверка на термопринтера	194
6	Проверка на системата ExactVu	194
7	Проверка на трансдюсерите	194
8	Съответствие с изискванията контролите за електростатичен разряд (ESD)	195
Глава 14	Обслужване и поддръжка	197
1	Техническа поддръжка	197
1.1	Услуги, предоставяни от Exact Imaging	197
2	Отстраняване от употреба	197
Приложение А	Акустични показатели на трансдюсер EV29L	199
Приложение В	Акустични показатели на трансдюсер EV9C	200
Приложение С	Акустични показатели на трансдюсер EV5C	201
Приложение D	Декларации на производителя за EMC	203
Приложение E	Формуляри за индикации за употреба на ултразвукова диагностика	207
Приложение F	Информация за контакт	214

Глава 1 Въведение

Настоящото ръководство за експлоатация и безопасност за микро-ултразвуковата система с висока разделителна способност ExactVu™, предоставя инструкции за безопасно и ефективно използване на микро-ултразвуковата система ExactVu™ за клинични приложения в урологията.

Микро-ултразвуковата система ExactVu™, която работи на честота до 29 MHz, дава възможност за ново ниво на разделителна способност в сравнение с конвенционалните урологични ултразвукови системи, като същевременно поддържа обичайния, бърз работен процес, свързан с извършването на конвенционални биопсии на простатата под ръководството на трансректален ултразвук (TRUS). Чрез системата ExactVu, в допълнение към систематичните биопсии, могат да се извършват микро-ултразвуково направлявани биопсии, насочени към съмнителните области, които са видими за оператора.

ExactVu трябва да се използва по предназначение само от квалифицирани уролози, рентгенолози и обучени клиницисти (наричани в настоящото ръководство оператори) в професионално, клинично здравно заведение. Платформата, на която работи системата ExactVu, представлява най-съвременното постижение в областта на микро-ултразвуковата технология с висока разделителна способност.

ExactVu предоставя опция с възможност за наслагване (припокриване) на данните от изследване с магнитен резонанс (MP) с микро-ултразвукови изображения като поддържа PI-RADST™ и работните потоци, направлявани от изображения от ЯМР, като се използва приложението FusionVu™ micro-US/ЯМР Fusion. Характеристиките на FusionVu позволяват както еластично, така и нееластично регистриране на данни от ЯМР за изобразяване на простатата.

ExactVu поддържа и трансперинеални процедури с помощта на трансперинеален степер, който поддържа и позиционира трансдюсера EV29L и водачи за трансперинеални игли. Типичните трансперинеални процедури включват биопсия на простатата и образно насочване за поставяне на златни фидуциални маркери (фидюшъли) и имплантиране на периректални разделители от физиологичен разтвор или хидрогел. Софтуерно наслагване, изобразяващо водача на иглата, помага за позиционирането на биопсичната игла.

Операторите на системата ще могат да се възползват от практичността и функционалността на системата ExactVu, включително:

- Възможност за използване на изображения с висока разделителна способност за насочване на биопсиите в подходящите области на видимо подозрителните региони.
- Възможност за насочване на инжектирането на локален анестетик преди процедурата за биопсия на простатата
- Възможност за превключване между трансдюсери с висока разделителна способност (т.е. трансдюсер EV29L) и конвенционални трансдюсери (т.е. трансдюсери EV9C и EV5C) на една и съща платформа, без да се изключва нито един от трансдюсерите
- Възможност за отпечатване на изображения с помощта на опционално свързан термопринтер
- Бързото стартиране на системата осигурява възможност за незабавно създаване на изображения в спешни ситуации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W2



Неразрешена модификация на това оборудване не е разрешена и може да застраши безопасната му работа.

1 Съществени експлоатационни характеристики

Съществените експлоатационни характеристики са експлоатационните характеристики на системата, необходими за избягването на неприемлив риск. Съществените експлоатационни характеристики на системата ExactVu са:

- Системата показва правилните цифрови стойности, свързани с диагностичната процедура, която трябва да бъде извършена.
- Системата не трябва да произвежда нежелани или прекомерни ултразвукови излъчвания.
- Системата не генерира непредвидена или прекомерна температура на повърхността на трансдюсера.
- Системата не трябва да причинява шум във формата на вълната или артефакти, или изкривяване на изображението, или грешка в показаната цифрова стойност, която не може да бъде приписана на физиологичен ефект и която може да промени диагнозата.

ВНИМАНИЕ

EN-C39



Системата ExactVu трябва да бъде правилно поддържана и обслужвана, за да се запазят основните експлоатационни характеристики на системата. За повече информация, Глава 13.

2 Показания за употреба / Предвидена употреба

Микро-ултразвуковата система ExactVu е предназначена за използване от квалифицирани медицински специалисти за диагностично ултразвуково изобразяване или анализ на потока на течности в човешкото тяло. Показанията за употреба (клинични приложения) са:

- Малки органи
- Трансректално
- Абдоминално

Системата може да бъде използвана при пациенти от всички възрасти, но не е предназначена за употреба в педиатрията или при бременни.

Системата е противопоказана за директно кардиологично приложение и за офталмологична употреба или всяко приложение, което ще доведе до преминаване на акустичния лъч през окото.

Това оборудване е предназначено за употреба само от квалифицирани оператори.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
EN-W6



Операторите трябва да са добре запознати с безопасната работа с това оборудване и да имат познания за урологичните ултразвукови процедури с използване на трансдюсери, за да се намали дискомфорта и възможните наранявания на пациента.

Запознайте се с всички обозначения и етикети, предоставени с това оборудване.

ВНИМАНИЕ
EN-C1



Само за Съединените щати, федералното законодателство ограничава продажбата на това устройство от или по заявка на лекар.

3 Обозначения и указания за ExactVu

Преди да използвате системата ExactVu, запознайте се с информацията в това ръководство за експлоатация и безопасност и с правилното използване на това оборудване, както е описано в придружаващите документи, посочени по-долу.

Документ

Ръководството за експлоатация и безопасност за микро-ултразвукова система с висока разделителна способност ExactVu™ (настоящия документ)

Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансректален трансдюсер EV9C™

Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансдюсер с висока разделителна способност за странично насочване EV29L™

Ръководство за обслужване, почистване и употреба на EV5C™ абдоминален трансдюсер

Ръководство за обслужване на микро-ултразвукова система с висока разделителна способност ExactVu™

Таблица 1: Обозначения и указания за ExactVu

Други документи, които се предоставят със системата ExactVu, включват:

- Кратко справочно ръководство
- Кратко справочно ръководство за PRI-MUST™
- Кратка справочна брошура за PRI-MUST™
- Кратко справочно ръководство за PRI-MUST™ Anterior
- Кратка справочна брошура за PRI-MUST™ Anterior

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
EN-W1



Неспазването на инструкциите за безопасност и/или използването на оборудването за цели, различни от описаните в указанията на ExactVu, представлява неправомерна употреба.

4 Квалификация и обучение на операторите

Обучението относно техниките на ултразвуковото образно изследване и процедурата за биопсия на простатата се осигурява предимно чрез обучение на медицински специалисти в академични институции. От това обучение зависи правилното използване на системата ExactVu, както и разбирането на работата на системата, което се осигурява от обозначенията на ExactVu и от обучението на място от специалистите по клинични приложения. Медицинските асистенти може да не са преминали подходящо обучение за работа с трансректален ултразвук или биопсия на простатата и за тези оператори е необходимо наблюдение от обучен уролог. За да се гарантира правилната работа на системата, се предлага допълнителна поддръжка на място с помощта на системата ExactVu, предоставена от специалистите по клинични приложения.

Също така Exact Imaging осигурява допълнително обучение на настоящите оператори за текущата версия, като използва онлайн модули за обучение, които демонстрират промените в тази версия на софтуера.

5 Конфигурация на ExactVu

Конфигурирането на микро-ултразвуковата система ExactVu включва следните компоненти:

- Количка за системата ExactVu (включително монитор, сензорен екран и софтуер за ExactVu)
- Обозначения и указания за ExactVu (вижте Таблица 1)
- Един захранващ кабел за променлив ток

Референтни номера от каталога на Exact Imaging за наличните конфигурации са:

- EV-SYS-220: Система за микро-ултразвуково изобразяване ExactVu™ (220V)
- EV-SYS-120: Система за микро-ултразвуково изобразяване ExactVu™ (120V)
- EV-SYS-100: Система за микро-ултразвуково изобразяване ExactVu™ (100V)

Допълнителните аксесоари (включително трансдюсери), консумативи и компоненти са изброени в раздел 7 на страница 25.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N91



Някои функции, описани в настоящото ръководство, може да не са налични във Вашата конфигурация на ExactVu.

6 Количка за системата ExactVu



Фигура 1: Микро-ултразвукова система с висока разделителна способност ExactVu™

Крачен педал и щипки за окабеляването на крачния педал (не са показани на снимката)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W3



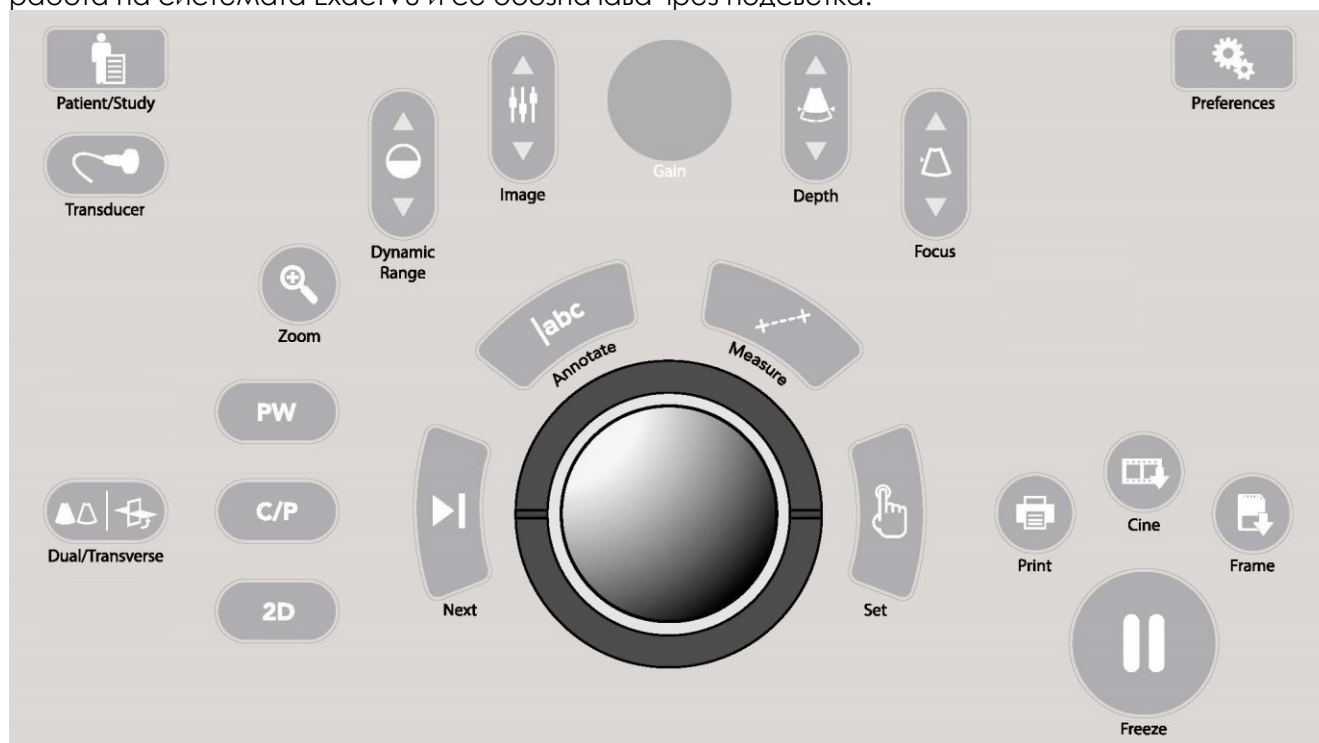
Към системата ExactVu могат да бъдат свързвани само компонентите, изброени в този раздел.

Ако към системата бъдат свързани компоненти, различни от посочените в този раздел, това може да доведе до повреда на софтуера на ExactVu и до нараняване на пациента или оператора.





6.1 Количка










6.1.1 Контролен панел

Контролният панел на системата ExactVu съдържа основните бутони за управление на системата. Той включва тракбол за управление на курсора, както и няколко бутона, ключове и регулатор за достъп до режимите на работа, информацията за пациента и изследването, запазване на изображенията и регулиране на настройките на изображението. Активността на всяка функция за управление зависи от работното състояние и режима на работа на системата ExactVu и се обозначава чрез подсветка.



Фигура 2: Управляващи елементи на контролния панел

Контрол	Икона	Функция
Patient/Study (пациент/изследване)		Показва екрана <i>Patient/Study</i> .
Трансдюсер		Активира следващия наличен трансдюсер
Dual/Transverse (двоен/трансверзален)		<ul style="list-style-type: none"> Започва изобразяването в режим <i>Dual</i>, когато работите с трансдюсери EV9C или EV5C Започва изобразяването в режим <i>Transverse</i>, когато се изобразява с трансдюсер EV29L, което дава възможност за формиране на трансверзално изображение в реално време
2D		Започва изобразяването в режим 2D

Контрол	Икона	Функция
C/P (Color/Power Doppler - цветен/силов доплер)		<p>Функционалността е на разположение с трансдюсера EV5C:</p> <ul style="list-style-type: none"> Започва изобразяването в режим Color Doppler от режим, който не е CFI (Color flow imaging - цветно изобразяване на кръвния поток) (т.е. режим Color Doppler или режим Power Dopple) Превключва между режим Color Doppler и режим Power Doppler в рамките на режим CFI
PW (Pulsed Wave Doppler - пулсов доплер)		Тази функционалност е деактивирана в тази версия на системата ExactVu
Zoom (Увеличаване)		Тази функционалност е деактивирана в тази версия на системата ExactVu
Dynamic Range (динамичен диапазон)		Увеличава/намалява контраста между ултразвуковия сигнал и картографирането в сивата скала
Image (изображение)		Циклично преминава през/активира <i>image presets</i> (предварителните настройки на изображението), налични в текущия режим на изобразяване
Gain knob (регулатор на усилването)		Увеличава/намалява интензивността на активното изображение
Depth (дълбочина)		Увеличава/намалява дълбочината на изображението до максималната стойност за използвания трансдюсер
Focus (фокус)		Увеличава/намалява дълбочината на единична фокусна зона
Next (следващо)		<p>Функционалността зависи от текущото действие:</p> <ul style="list-style-type: none"> При измервания (measurements)- превключва активния калипер При бележки(annotations) - превключва активната отправна точка на стрелката на бележката При преглед - превключва пускането/паузата по време на възпроизвеждането на кинематографско изображение

Контрол	Икона	Функция
Annotate (бележка)		<ul style="list-style-type: none"> Отваря сензорния екран за <i>Annotations</i> (бележки) Инициира/отменя текстова бележка
Measure (измерване)		<ul style="list-style-type: none"> Поставя на пауза изобразяването и отваря сензорния екран на <i>Measurements</i> (Измервания). Инициира типа измерване по подразбиране за текущия режим Отменя текущото измерване
Set (задаване)		<p>Функционалността зависи от текущото действие:</p> <ul style="list-style-type: none"> Когато курсорът е активен, той действа като функция "select" (избор). В <i>annotations</i>, завършва текущата бележка В <i>measurements</i>, фиксира позицията на линия/завършва измерване/инициира следващата необходима линия в зависимост от статуса на измерването В <i>Image List Panel</i> (панел със списък с изображения) отваря минимизираното изображение в нормален размер
Print (отпечатване)		Отпечатва показаното изображение на термичния принтер (ако е конфигуриран такъв)
Cine (кинематографско изображение)		Записва до 300 ретроспективни последователни кадъра като кинематографско изображение (функцията не е налична във всички режими или когато не е въведена информация за пациента)
Frame (кадър)		<ul style="list-style-type: none"> Запазване на единичен кадър В режим <i>Transverse</i> и режим <i>Dual</i> записва паната на изображението като единичен кадър
Freeze (замръзване)		Превключва между изобразяване в реално време/пауза
Preferences (предпочитани настройки)		Отваря екрана <i>Preferences</i> (предпочитани настройки)

Таблица 2: Управляващи елементи на контролния панел

6.1.2 Сензорен екран

Сензорният екран на системата ExactVu работи съвместно с контролния панел за управлението на системата.

Сензорният екран предоставя управление на няколко екрана:

- Exam (Изследване)
- Workflow (Работен процес)
- Режими
- Измерванията,
- Annotations (Бележки)

Сензорният екран разполага с виртуална клавиатура за въвеждане на текст, която се активира автоматично, когато операторът използва функции, изискващи въвеждане на текст. Той също така включва два USB 2.0 конектора.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N1



Когато в рамките на 500 ms бъдат регистрирани две или повече натискания за управление на сензорния екран, второто и следващите натискания за управление се игнорират.

Раздел Touch Screen

(сензорен екран)

Контрол	Функция
Exam (Изследване)	Трансдюсер Exam Type (Тип на прегледа) Предварителни настройки на изображението
Workflow (Работен процес)	2D Anesthesia (Анестезия) Biopsy (Биопсия) Transrectal Needle Guide (Водач на трансперинеална игла) Needle Enhancement (Подобряване на визуализацията на иглата) Водач за трансперинеална биопсия
	Предоставя възможности за активиране на свързан трансдюсер, докато използвате екрана за изобразяване Предоставя възможности за избор на типа изследване за избрания трансдюсер Предоставя възможности за активиране на настройки въз основа на комбинацията от размера на простатата и трансдюсера и типа изследване Започва изобразяването в режим 2D Включва подрежим <i>Anesthesia</i> (анестезия), когато трансдюсерът EV29L е активен, и поддържа <i>наложени изображения на водача на трансректалната игла</i> , предварителна настройка за анестезията и по-висока честота на кадрите при изобразяване. Включва подрежим <i>Biopsy</i> (Биопсия), когато трансдюсерът EV29L е активен, и поддържа <i>наложени изображения на водача на трансректалната игла</i> и предварителната настройка за биопсия Превключва налагането на изображения на водача на иглата между ON (вкл.) или OFF (изкл.). Наличните <i>наложени изображения на водача на иглата</i> зависят от активния трансдюсер и типа на водача на иглата Включва или изключва подобрената визуализация на биопсичната игла (налична само при използване на трансдюсера EV29L в подрежим "Biopsy" (Биопсия)) Превключва налагането изображения на водача на иглата между ON (вкл.) или OFF (изкл.) (налична в подрежим Biopsy в 2D режим)

**Раздел Touch
Screen**

(сензорен екран)

Контрол

Функция

Мрежа за трансперинеална биопсия

Превключва налагането на изображения на мрежата между ON (вкл.) или OFF (изкл.) (налична в подрежим Biopsy, в режим 2D или режим Transverse)

Dual

Започва изобразяването в режим *Dual* (активира се, когато е активен трансдюсер EV9C или EV5C)

Transverse (трансверзално)

Започва изобразяването в режим *Transverse* (активира се, когато е активен трансдюсер EV29L)

Stitch (комбиниране на изображения)

При първото натискане активира функцията *Stitch*, след което при второто натискане завършва и записва комбинираното изображение и автоматично активира режим *Transverse* (активира се, когато е активен трансдюсер EV29L)

Transverse Position (трансверзална позиция)

Регулира позицията на индикатора на трансверзалната линия в режим *Transverse* (активира се, когато е активен трансдюсер EV29L)

Angle Reset (нулиране на ъгъла)

Задава стойността на ъгъла на 0 градуса (показваща относителното завъртане на трансдюсер EV29L въз основа на позицията на неговия сензор за движение) (активира се, когато е активен трансдюсер EV29L)

Patient Right, Patient Left / Mid-Line (пациент дясно, пациент ляво / средна линия)

Функции за управление на FusionVu за маркиране на средната линия и лявата и дясната странична граница на простатата за съгласуване на микро-ултразвуковите данни с интересуващите Ви сектори по класификацията PI-RADS / данните от магнитно-резонансното изследване

на водача

Включва или изключва показването на "предварително" scout наложено изображение на ЯМР или PI-RADS изследването

Reset (нулиране на наложеното изображение)

Нулира съгласуването между PI-RADS секторите или данните от ЯМР и микро-ултразвуковото изображение до състоянието преди съгласуването

**Раздел Touch
Screen**

(сензорен екран)

Контрол

Функция

	Контрол	Функция
	New/Close Study (Ново/завършено изследване)	Приключва изследването и се отваря екрана <i>Patient/Study</i>
	Подобряване на изображението	Включва или изключва опцията <i>Image Enhancement</i>
Режими	Orientation (ориентация) (икони)	Предоставя опции за завъртане на изображението наляво или надясно при работа с трансдюсери EV9C и EV5C
	Power slider (плъзгач за мощността)	Увеличава/намалва мощността на акустичното предаване между наличните стойности 20%, 50% и 100%.
	# Focal Zones (брой фокусни зони)	Позволява избор на 1 или 3 фокусни зони (не е налице при използване на трансдюсера EV29L в режим <i>Transverse</i> или в подрежим <i>Stitch</i>)
	Dual (двоен)	Започва изобразяването в режим <i>Dual</i> (активира се, когато е активен трансдюсер EV9C или EV5C)
	Color (Цвят)	Активира режим <i>Color Doppler</i> (когато е активен трансдюсерът EV5C)
	Power (мощност)	Активира режим <i>Power Doppler</i> (когато е активен трансдюсерът EV5C)
	PRF	Въз основа на дълбочината на изображението, предоставя опции за регулиране на честотата на повторение на импулсите (PRF), т.е. диапазона на доплеровите скорости (честоти), които се показват в цветната карта на дисплея и сигнала.
	Чувствителност	Предоставя възможности за регулиране на съотношението сигнал/шум, така че да бъдат идентифицирани по-малки структури в близкото поле и по-големи структури на по-голяма дълбочина.
	Стенен филтър	Регулира нивото на сигналите, съответстващи на аксиално движение с ниска скорост, които да бъдат филтрирани от спектралния дисплей.
	Persistence	Предоставя опции за устойчивост за създаване на осреднен по време изходен кадър

Раздел Touch Screen

(сензорен екран)

Контрол	Функция
PW Doppler (силов доплер) свързани функции за управление	Тази функционалност е деактивирана в тази версия на системата ExactVu
Measurements (измервания)	<p>Предоставя възможност за избор на измервателни инструменти за създаване на различни типове измервания:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Разстояние • Област • Обем • Обем на пикочния мехур (преди и след изпразването, на разположение в режим Dual, когато се използва трансдюсер EV5C) <p>Дава възможност за избор на измервания за редактиране</p>
Delete All (изтриване на всичко)	Изтрива всички измервания в изображението
Delete Measurement (изтриване на измерванията)	Изтрива активното измерване
Annotations (Бележки)	<p>Annotation labels (Етикети на бележките)</p> <p>Arrow (Стрелка)</p> <p>Select (Избор)</p> <p>Delete All (изтриване на всичко)</p> <p>Delete Annotations (Изтриване на бележките)</p>
	<p>Бързо избиране: General (Общо), Prostate (простата), Abdomen (корем), Pelvis (таз), Kidneys (бъбреци)</p> <p>Начертава линия със стрелка</p> <p>Активира последно създадената бележка върху изображението/преминава през бележките върху изображението</p> <p>Изтрива всички бележки върху изображението</p> <p>Изтрива активната бележка</p>

Таблица 3: Раздели на сензорния екран

6.1.3 Монитор

Мониторът ExactVu използва LCD панел с LED подсветка и ъгли на видимост, които свеждат до минимум промяната на цветовете и контраста, при гледане на екрана под ъгъл.

Спецификациите на монитора са следните:

- EIZO FlexScan EV2450 или EIZO FlexScan EV2460 (в зависимост от това кога е била произведена системата ExactVu)

- 23,8-инча (диагонал)
- Гланцов екран с LED подсветка
- Разделителна способност 1920 x 1080 пиксела
- Два конектора USB 3.0 (налични в някои конфигурации на системата ExactVu)
- Входен HDMI конектор

Мониторът ExactVu е предварително конфигуриран от Exact Imaging с оптимални настройки на изображението. Входният HDMI конектор може да се използва за свързване на втори монитор (наличен в някои конфигурации на системата ExactVu).

6.1.4 Крачен педал

Този раздел е приложим за конфигурациите на системата ExactVu, оборудвани с педал.

Крачният педал ExactVu е педал с един бутон, който може да бъде конфигуриран от оператора за запазване на единични кадри или кинематографски изображения. Крачният педал се свързва към USB конектора в долната задна част на количката на системата ExactVu (вижте Фигура 6 на страница 59).

Спецификациите на крачния педал са следните:

- Крачен превключвател Herga 6226
- USB свързване тип Plug-and-Play
- Работното напрежение не превишава 42,4 V променлив ток или 60 V постоянен ток



Фигура 3: Крачен педал

6.1.4.1 Окабеляване на крачния педал

Кабелът на крачния педал се закрепва към системата ExactVu чрез клемите, разположени в предната, страничната и задната част на количката на системата ExactVu.



Фигура 4: Окабеляване на крачния педал

Кабелът на крачния педал може да бъде изваден от щипките по време на употреба или по време на повторно конфигуриране на системата (вижте Глава 13, раздел 3 на страница 192) и трябва да бъде прихванат отново след конфигурирането и при преместване на количката със системата ExactVu. Когато кабелът на крачния педал е закрепен към количката на системата ExactVu се уверете, че няма свободни части от кабела, които да докосват до пода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W87



Свободно висящите кабели на устройствата представляват потенциална опасност от спъване.

Разположете кабелите така, че да не се спъвате в тях, особено при преместване на системата ExactVu или стойката на монитора.

ВНИМАНИЕ

EN-C56



За да избегнете повреждане на кабелите:

- Дръжте кабелите далеч от пода, като използвате държачите за трансдюсери и щипки за управление на кабелите на педала.
- Не прегъвайте прекалено много и не разтягайте кабелите, както и не позволявайте кабелите да се заплитат.
- При изключване на кабел издърпайте конектора му. Не дърпайте самия кабел.

6.2 Софтуер

6.2.1 Режими на работа

Режимите на изобразяване, налични в микро-ултразвуковата система ExactVu, зависят от използвания трансдюсер.

Когато използвате трансдюсера със странично насочване EV29L, 2D режимът на изобразяване е достъпен като основна форма на работа в режим В. Предлагат се и следните форми на режим В:

- Изобразяването в режим *Transverse* показва напречната равнина на простатата с помощта на реконструирани данни от режим 2D
- Подрежимът *Biopsy* подпомага насочването на биопсичните игли към желаните области на простатата
- Подрежимът *Anesthesia* осигурява по-висока честота на кадрите и превключва екранното насочване при анестезия.
- Подрежимът *Stitch* позволява комбиниране на две изображения за по-голямо поле на видимост

При използване на трансректалния трансдюсер EV9C са налични следните режими на изобразяване:

- 2D режим и свързаните с него подрежими:
 - Изобразяването в режим *Dual* показва две отделни изображения едно до друго на екрана за изображения.

Когато използвате абдоминалния трансдюсер EV5C, са налични следните режими на изобразяване:

- 2D режим и свързаните с него подрежими:
 - Изобразяването в режим *Dual* показва две отделни изображения едно до друго на екрана за изображения.
- Режим *Color Doppler* показва информация за посоката и скоростта на потока в тъканите, като използва различни нюанси на червеното и синьото.
- Режимът *Power Doppler* показва информация за количеството на потока в тъканите

6.2.2 Получаване на помощ

Екранът *Preferences > System Information* (предпочитания > информация за системата) позволява на оператора да получи достъп до информация, включваща:

- Информация за контакт за техническа поддръжка
- Конфигурации на хардуера, софтуера и софтуерния донгъл (ключ)
- Опции за експортиране на дневника със съобщенията
- Проверка на елементите на трансдюсера

6.2.3 Съобщения за състоянието на системата

Софтуерът ExactVu предоставя информация на операторите при възникване на необичайни работни условия, които влияят на състоянието на системата. Типът на състоянието определя ефекта върху поведението на системата ExactVu. Софтуерът на ExactVu показва съобщение, за да посочи състоянието. Съобщенията трябва да бъдат затворени от оператора, преди да продължите да използвате системата ExactVu.

Видовете състояния са:

- Критична системна грешка
- Системна грешка

Критичната системна грешка е сериозна грешка, която изисква системата ExactVu да бъде изключена и рестартирана. Тя дезактивира всички функции за получаване на изображения, включително подаването на акустична енергия към трансдюсера. Когато се покаже съобщението *Critical System Error* (критична системна грешка), то информира оператора, че системата ExactVu е на път да се изключи. След 20 секунди или когато операторът затвори съобщението *Critical System Error* (Критична системна грешка), системата ExactVu се изключва автоматично.

System Error (системна грешка) е състояние, което оставя системата ExactVu в работно състояние, така че изображенията да могат да бъдат записани. След потвърждаване на съобщението *System Error*, операторът може да затвори и запази изследването и да рестартира системата ExactVu, ако желае.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N10



Всички съобщения за грешки предоставят информация за контакт с техническата поддръжка. За допълнителна информация за контакта, вижте Приложение F.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N11



В случай че възникне неочаквана софтуерна грешка, ще се покаже съобщение за грешка.

Състояние	Тип състояние
Хардуерът установява, че работната температура и напрежението на системата се различават от изчислените граници.	Критична системна грешка
След започване на изобразяването, работните условия определят, че топлинният индекс на меките тъкани (TIS) и механичният индекс (MI) се различават от изчислените стойности	Критична системна грешка
Конфигурационните файлове са променени по невнимание	Критична системна грешка
Несъвместимост между версиите на програмируема логическа матрица (FPGA), FPGA на платката за управление на лъчеобразувателя и драйвера на платката за управление на лъчеобразувателя	Критична системна грешка
Хардуерът установява, че системата работи при условия на температура и напрежение EV29L, които надвишават очакваните прагове, когато започне изобразяването (системата се изключва след 5 секунди).	Критична системна грешка
Загубена е комуникацията с хардуера на ExactVu	Системна грешка
Хардуерът установява, че системата работи в условия, които се различават от ограниченията на захранването за предаване и честота на кадрите при започване на изобразяването.	Системна грешка
Неизправност на хардуера	Системна грешка
Системният софтуер открива състояния на грешки, които не са от съществено значение	Системна грешка

Таблица 4: Състояния на грешка

6.2.4 Информационни съобщения

При извършване на действие, което е невалидно или не може да бъде завършено (например опит за запазване на информация за пациента, когато липсват данни), софтуерът ExactVu предоставя информация на операторите.

Този раздел съдържа списък с възможни съобщения, свързани с безопасността. Ако възникнат проблеми със системата ExactVu, Exact Imaging ще се стреми да гарантира, че системата ще продължи да работи при минимално време за престой. Когато възникнат такива проблеми, се свържете с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение F.

Съобщение

Възникна грешка. Запазете данните и рестартирайте системата. Съобщете за тази грешка на техническата поддръжка.

Критична системна грешка

В системата е възникнала критична грешка и тя ще се изключи. Ако системата не се изключи автоматично, натиснете и задръжте бутона за захранване, за да завършите изключването на системата.

Свържете се с отдела за техническа поддръжка за съдействие.

Трансдюсерът не се поддържа от системата.

Таблица 5: Информационни съобщения за софтуера на ExactVu

7 Аксесоари

7.1 Трансдюсери

Към системата ExactVu могат да бъдат свързани няколко трансдюсера Exact Imaging.

Настоящите модели са:

- EV29L: 29 MHz трансдюсер с висока разделителна способност за странично насочване (линеен) (Референтен номер в каталога на Exact Imaging: EV-29L)
- EV9C: 9 MHz трансректален трансдюсер (извит) (Референтен номер в каталога на Exact Imaging: EV-9C)
- EV5C: 5 MHz абдоминален трансдюсер (извит) (Референтен номер в каталога на Exact Imaging: EV-5C)

Трансдюсерите EV29L, EV9C и EV5C отговарят на изискванията за Track 3 на FDA, съгласно Ръководството за промишлеността и персонала на FDA - Информация за производители, търсещи разрешение за пускане на пазара на диагностични ултразвукови системи и трансдюсери, както и на изискванията на IEC 60601-2-37.

Вижте следните ръководства за експлоатация за информация относно употребата, аксесоарите и консумативите, повторното конфигуриране, обслужването и поддръжката на трансдюсерите ExactVu:

- Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансдюсер с висока разделителна способност за странично насочване EV29L™
- Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансректален трансдюсер EV9C™
- Ръководство за обслужване, почистване и употреба на EV5C™ абдоминален трансдюсер

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N2



Моделите на трансдюсери EV29L, EV9C и EV5C са единствените трансдюсери, които могат да бъдат свързвани към системата ExactVu.

8 Консумативи

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N4



Иглите за биопсия и анестезия не се предлагат от Exact Imaging.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N5



Операторите са отговорни за избора на игли за биопсия, анестезия и други пункции, както и за спазването на вътрешните клинични процедури по отношение на проверката и отстраняването от употреба на игли с изтекъл срок на годност.

8.1 EV29L Стерилен водач за трансректална игла за процедури, при които се използва трансдюсер EV29L

Стерилният водач за трансректална игла EV29L е специално проектиран водач за трансректална игла за използване с трансдюсера EV29L.

Този водач за игли поддържа две игли: едната за анестезия, а другата за биопсия. Всяка игла се поставя във водача на иглата под ъгъл, подходящ за нейната функция (15 градуса за анестезия и 35 градуса за биопсия). Размерите на иглата за всяка функция са следните:

- Игла за анестезия: 22 калибър
- Игла за биопсия: 18 калибър

Стерилният водач за трансректална игла EV29L е предназначен само за еднократна употреба и се предоставя в стерилна опаковка. Срокът му на годност е ограничен и е посочен на опаковката му.

Този водач за игли е стерилизиран с етиленов оксид (известно също като стерилизиране с EO) просто алкално химично съединение, което обикновено се използва за газово стерилизиране на здравни продукти за еднократна употреба. Стерилизирането с EO е химичен процес, състоящ се от четири основни променливи (концентрация на газа, влажност, температура и време), при който етиленовият оксид прониква в опакованите медицински изделия и разрушава ДНК на микроорганизмите, което възпрепятства възпроизвеждането им.

За пълната информация относно стерилния водач за трансректална игла EV29L вижте Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансдюсер с висока разделителна способност за странично насочване EV29L™

8.2 EV29L Нестерилен водач за трансректална игла за многократна употреба EV29L за процедури, при които се използва трансдюсер EV29L

Нестерилният водач за трансректална игла за многократна употреба EV29L представлява средство за насочване на иглата през канюла от неръждаема стомана.

За този водач на иглата се предлагат два варианта:

- 18 GA EV29L Нестерилен водач за трансректална игла за многократна употреба
- 16 GA EV29L Нестерилен водач за трансректална игла за многократна употреба

И двата варианта иглите се поставят във водача под ъгъл от 35 градуса. Иглите за анестезия също могат да се използват с водача за игли.

За пълна информация относно нестерилния водач за трансректална игла за многократна употреба EV29L вижте *Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансдюсер с висока разделителна способност за странично насочване EV29L™*

8.3 EV29L Стерилен водач за трансперинеална игла за процедури, при които се използва трансдюсер EV29L

Стерилният водач за трансперинеална игла EV29L представлява средство за насочване на трансперинеална игла през пластмасов водач за игла.

Иглите 18 GA се поставят в стерилния водач за трансперинеални игли EV29L под ъгъл от 13 градуса спрямо отвора на трансдюсера на разстояние 11 cm от центъра на лещата на трансдюсера. Това позволява на кулата на водача за игли да се плъзга по водещото рамо на разстояние 8 cm от центъра на лещата на трансдюсера.

За пълна информация относно стерилния водач за трансперинеална игла EV29L вижте *Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансдюсер с висока разделителна способност за странично насочване EV29L™*.

8.4 Водач за еднократна употреба на интракавитарна игла CIVCO® за процедури, при които се използва трансдюсер EV9C

За биопсични процедури, при които се използва трансдюсер EV9C, използвайте само интракавитарна игла CIVCO® за еднократна употреба. Тя се произвежда от CIVCO и може да бъде поръчана от местния дистрибутор. За информация за контакт вижте Приложение F.

Exact Imaging препоръчва да се използва 18-милиметрова игла за биопсия.

За пълна информация относно водача за еднократна употреба на интракавитарна игла CIVCO® вижте *Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансректален трансдюсер EV9C™*.

8.5 Нестерилна скоба EV5C на CIVCO® със система за насочване CIVCO Verza™

За биопсични процедури, при които се използва трансдюсер EV5C, използвайте само нестерилната скоба EV5C на CIVCO® със система за насочване CIVCO Verza™. Тя се произвежда от CIVCO и може да бъде поръчана от местния дистрибутор. Вижте Приложение F за информация за контакт.

Водачът за иглата, предоставян от системата за насочване Verza, поддържа следния асортимент:

- набор от калибри на иглите: 25g, 22g, 21g, 20g, 18g, 17g, 16g, 15g
- пет различни ъгъла на позициониране
- диапазон от дълбочини от 2 до 15 cm

За подробна информация относно нестерилната скоба EV5C и системата за насочване Verza, вижте *Ръководство за обслужване, почистване и употреба на абдоминален трансдюсер EV5C™*.

9 Опционални компоненти

9.1 Термопринтер

Опционалният термопринтер ExactVu е черно-бял цифров принтер А6 от медицински клас, произведен от Sony Corporation. Спецификациите на принтера са следните:

- Sony® UP-D898MD
- До 325 dpi (точки на инч) и до 256 нива на сивото
- Площ на изображението 320 x 100 mm (12 5/8 x 4 инча)

Когато термопринтерът е част от конфигурирането на системата ExactVu, той е предварително конфигуриран от Exact Imaging за отпечатване на изображения ExactVu и се доставя заедно с инструкциите за експлоатация на термопринтера.

9.2 Трансперинеален степер

Пълна информация за поддържаните трансперинеални степери и техните аксесоари може да бъде намерена в документа Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансдюсер с висока разделителна способност за странично насочване EV29L™.

9.3 Стойка за монитор

Системата ExactVu е съвместима с опционална стойка за монитор при необходимост от втори монитор. Стойката за монитора е произведена от GCX Mounting Solutions и има следните спецификации:

- Стойка за ролки с променлива височина от серията GCX VHRS с ръчно управление на височината и монтажна планка VESA, FLP-0001-76
- Съвместимост с VESA® FDMI™ 75/100 mm
- Двойни пластмасови колела с диаметър 4" / 10,2 cm (2 с блокировка и 3 без блокировка) за лесно преминаване по неравни повърхности
- Газова пружина, осигуряваща лесно регулиране на височината
- Ръчен механизъм за регулиране на височината

В комплект с монитора EIZO FlexScan, захранващия кабел и HDMI кабела и инструкциите за сглобяване, се продава стойка за ролки от серията GCX VHRS с променлива височина. Вижте Глава 3, раздел 1.6 на страница 63 за информация относно използването на стойката за монитор с втори монитор и регулирането на височината му.

10 Експлоатационен живот

Системата ExactVu е проектирана за експлоатационен период от 5 години. Трансдюсерите EV29L, EV9C и EV5C са проектирани за експлоатационен живот от 5 години, когато се използват с правилно обслужване. Срокът на експлоатация на трансдюсерите на Exact Imaging се определя от тяхната способност да издържат на въздействието на циклите на процедурата по повторна обработка, без да влошават функционалността си или да компрометират безопасността си. Поради тази причина срокът на експлоатация се определя от момента на първата обработка на трансдюсера.

Глава 2 Информация за безопасност

1 Безопасност на продуктите и електрическо изпитване

Микро-ултразвуковата система ExactVu и нейните трансдюсери отговарят на приложимите части от стандартите и разпоредбите, посочени в следващите раздели.

1.1 Сертифицирания

Съединени щати

- Разрешение 510(k) (изисквания на FDA Track 3). Track 3 е предназначено за диагностични ултразвукови системи, които следват стандарта за изходящите стойности (Output Display Standard). При Track 3 акустичната мощност не се оценява на базата на специфично приложение, а максималната намалена средна интензивност на пространствения пик-време (ISPTA) трябва да бъде $\leq 720\text{mW}/\text{cm}^2$, максималният механичен индекс (MI) трябва да бъде $\leq 1,9$, а максималният термичен индекс (TI) трябва да бъде < 6 . Трансдюсерите EV29L, EV9C и EV5C отговарят на изискванията на Track 3.
- 47 CFR, част 18 Промислено, научно и медицинско оборудване (FCC)
- NEMA UD 3-2004 Standard for Real-Time Display of Thermal & Mechanical Acoustic Outputs (Стандарт за показване в реално време на топлинни и механични акустични резултати)
- 21 CFR 801 Етикетиране
- Системата е в състояние да предотврати неоторизиран достъп до данните на пациента (HIPAA).

Канада

- Лиценз за медицински изделия
- ICES-001 Промислено, научно и медицинско оборудване

Европа

- Exact Imaging декларира съответствие със съществените изисквания на следните директиви на Съвета на Европейския съюз и съответно прилага маркировката CE към своите продукти:
 - РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия
 - Директива 2006-42/ЕО на Съвета ("Директивата за машините"), доколкото тези изисквания са по-специфични от съществените изисквания на европейските регламенти за медицинските изделия
 - Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент ("Директива RoHS")

Стандарти

- Exact Imaging декларира съответствие със следните стандарти:
 - IEC 60601-1 Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики, издание 3.1
 - IEC 60601-1-2 Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитни смущения - Изисквания и изпитвания, издание 4.0
 - IEC 60601-2-18 Част 2-18: Специфични изисквания за основната безопасност и съществените характеристики на ендоскопското оборудване, издание 3.0

- IEC 60601-2-37 Част 2-37: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на ултразвукови медицински диагностични апарати и апарати за наблюдение и контрол, издание 2.1
- ISO 10993-1 Част 1: Преценяване и изпитване в рамките на процеса за управление на риска (ISO 10993-1:2018)
- IEC 62304 Софтуер за здравеопазването. Процеси по време на жизнения цикъл на софтуера 1.1
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 Медицински изделия Част 1: Използване на приложен инженеринг в медицински изделия

1.2 Класификации

Радиочестота

Микро-ултразвуковата система с висока разделителна способност ExactVu™ отговаря на изискванията на част 18 от правилата на FCC и канадския ICES-001, раздели 3-7.

Емисии

Емисионните характеристики на системата ExactVu я правят подходяща за използване в индустриални зони и болници, съгласно класификацията CISPR 11, клас А.

Проникване

Защитата от проникване е с клас IP20 за количката на системата ExactVu (с изключение на крачния педал). Защитата от проникване на вода за трансдюсерите на Exact Imaging е IPX7 от главата на трансдюсера до средата на дръжката и IPX0 за останалата част от дръжката до конектора на трансдюсера. (вижте приложимото Ръководство за обслужване, почистване и употреба, за да идентифицирате на тези места върху трансдюсера.) Защитата от проникване за педала ExactVu е IPX7.

1.3 Поддръжка на DICOM

Системата ExactVu чете данните от ЯМР изследването във формат DICOMDIR, където изследването се маркира с помощта на работна станция DICOM, която поддържа DICOM GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State) за маркиране на ЯМР.

Системата ExactVu използва DICOM Store за експортиране към PACS сървър.

Системата ExactVu използва DICOM Query Retrieve за извличане на ЯМР данни от PACS сървъра. Видовете модалности са ограничени до MR и GSPS.

Системата ExactVu използва DICOM Modality Worklist за търсене на пациентски процедури в PACS сървъра.

В декларацията за съответствие на DICOM за ExactVu се съдържат подробности за съответствието на системата ExactVu със стандарта DICOM. Най-новата версия е достъпна на следния линк: <https://www.exactimaging.com/dicom-conformance-statement>

2 Акустични показатели

Като цяло е прието, че при честотата, интензитета и времето на експозиция, използвани при диагностичните ултразвукови изследвания, не са доказани вредни физиологични ефекти. Въпреки това, взаимодействието на акустичната енергия с тъканите при достатъчно високи нива може да предизвика физиологични ефекти от механично или термично естество, като кавитация или увреждане на тъканите.

Операторът трябва да е наясно с конкретните условия, които съществуват по време на изследването, за да разпознае потенциален физиологичен ефект за пациента и след това да предприеме подходящи действия за намаляване на риска. Разпознаването на евентуална вреда се основава на разбирането на характеристиките на тъканите и познаването на акустичните показатели в реално време.

Когато условията индикират възможност за вредни физиологични ефекти, Exact Imaging препоръчва да се предприемат незабавни действия за намаляване на риска чрез промяна на настройките на изображението или промяна на процедурните техники:

- Оптимизирайте усилването и другите функции за подобряване на изображението, преди да увеличите настройките, които оказват значително влияние върху нивото на акустичните показатели. Настройките, влияещи на акустичните показатели, са описани в раздел 2.2.1.2 на страница 33.
- Запознайте се отблизо с оборудването на Exact Imaging и с настройките на ExactVu, за да локализирате бързо анатомията и да регулирате качеството на изображението, след което да замразите изображението веднага след получаване на необходимата диагностична информация.
- Спазвайте принципа ALARA (As Low As Reasonably Achievable толкова ниско, колкото е разумно постижимо), както е описано в следващия раздел.

2.1 Благоразумна употреба

Операторът се насърчава да следва принципа ALARA (толкова ниско, колкото е разумно постижимо), т.е. да използва най-ниската акустична мощност, необходима за получаване на клинично приемливи данни.

Функциите за управление, които не оказват забележимо въздействие върху качеството на изображението, трябва да бъдат настроени така, че стойностите за експозиция да бъдат сведени до минимум. Функциите за управление, които подобряват качеството на изображението и също така увеличават акустичните показатели, не трябва да се настройват по-високо от необходимото за постигане на диагностично качество на изображението.

Тази практика поддържа експозицията на акустичните показатели на минималното ниво, необходимо за получаване на диагностична информация.

Примерите за благоразумно използване на системата ExactVu включват:

- Когато операторът желае да прегледа или сравни лезия, идентифицирана в изображението от ЯМР, с ултразвуковото изображение, операторът може да спре изобразяването на системата ExactVu, като използва функцията за управление *Freeze*, за да намали подаването на енергия, когато не е необходимо изобразяване в реално време.

- Когато извършва преглед на корема, операторът трябва да изключи дисплея на цветното поле, когато не се използва, за да се предотврати ненужното подаване на енергия.
- Ако качеството на изображението е приемливо и се очаква изследването да отнеме значително време, операторът трябва да намали *мощността на предаване* до най-ниското ниво, което поддържа добро качество на изображението от раздел Modes.
- По време на биопсия на простатата е възможно да се появи кървене и понякога трансдюсерът се използва за оказване на натиск върху ректалната стена, докато кървенето спре. През този период функцията за предаване трябва да бъде изключена с помощта на функцията за управление Freeze.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W7



Операторът винаги трябва да спазва принципа ALARA, за да сведе до минимум акустичната мощност и времето на експозиция.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N6



Таблиците за акустичните показатели на трансдюсерите EV29L, EV9C и EV5C са представени в Приложение А, Приложение В и Приложение С. Прецизността на дисплея за всеки трансдюсер също е посочена.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N7

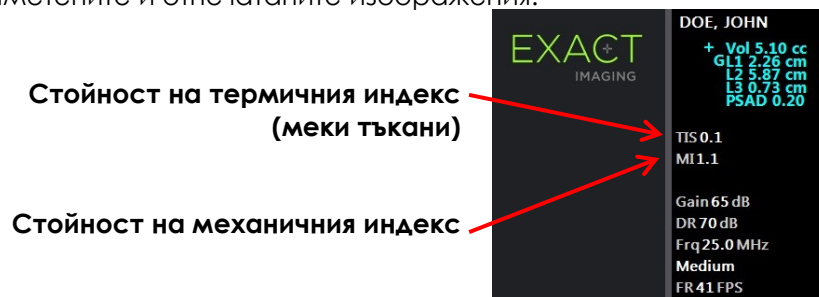


Акустичната енергия се излъчва само когато системата ExactVu получава ултразвукови данни.

2.2 Термичен индекс на меките тъкани (TIS) и механичен индекс (MI)

Системата ExactVu предоставя възможност за показване в реално време на механичния индекс (MI) и термичния индекс на меките тъкани (TIS) като показатели за потенциални физиологични ефекти, за да може операторът да прилага принципа ALARA, докато използва системата. По-подробна информация е представена в следващите подраздели.

Стойностите на MI и TIS се показват на екрана в реално време по време на изобразяването, както и в запаметените и отпечатаните изображения.



Фигура 5: TIS и MI

MI е показател за способността на ултразвуковия лъч да предизвиква биефекти, свързани с кавитация, и понякога се тълкува по-широко като индикатор за потенциален механичен стрес или увреждане на тъканите. Термичният индекс (TIS) показва най-високото очаквано повишение на температурата в градуси по Целзий. Той се базира на средно ниво на кръвна перфузия. Факторите, които допринасят за несигурността на изходните данни, включват:

- Изведената стойност на TIS може да е ниска, когато оценява повишаването на температурата в слабо перфузирани тъкани.
- Показаната стойност на TIS може да бъде висока, когато оценява повишаването на температурата в силно перфузирани тъкани.

Софтуерът ExactVu използва данните от таблиците за акустични измервания, за да генерира стойностите на MI и TIS за даден набор от работни условия. Той също така генерира стойности за осреднен по време върхов пространствен интензитет (ISPTA), въпреки че те не се показват на екрана. Тези таблици съдържат данни от акустични измервания, събрани за различни конфигурации на параметрите на предаване, които се използват за всеки предварително зададен режим/подрежим.

Софтуерът ExactVu следи акустичните показатели след всяка промяна на настройките и ограничава мощността на предаване и честотата на кадрите на изображението, за да се спазят допустимите граници на мощността.

Тези граници се изчисляват от софтуера ExactVu, като се следи за нивото на изходното напрежение и ток. Измерванията на изходната мощност са извършени съгласно добрата лабораторна практика.

2.2.1 Механичен индекс (MI)

2.2.1.1 Описание на MI

Механичният индекс е пропорционален на върховото отрицателно налягане на ултразвуковия лъч (или peak rarefactional pressure). То също е обратно пропорционално на корен квадратен от честотата на лъча. Следователно по-високите честоти имат по-нисък механичен индекс.

Стойността на MI се изчислява, както следва:

$$MI = \frac{PNP}{\sqrt{F_c}}$$

Където:

- PNP е върховото отрицателно налягане на ултразвуковата вълна (MPa), намалено с 0,3 dB cm⁻¹ MHz⁻¹, за да се отчете разликата между акустичното затихване във водата и в тъканите.
- F_c е осреднената честота на ултразвуковата вълна (MHz)

2.2.1.2 Операторски функции за управление, влияещи върху стойността на MI

Стойността на MI зависи от дълбочината на фокусната зона на трансдюсера, съчетана с неговото напрежение на предаване.

Операторът може да променя както позицията, така и броя на фокусните зони. Операторът може да намали MI като регулира напрежението на предаване (с помощта на плъзгача Power (Мощност) на сензорния екран в Modes (Режими)). При 100% мощност на предаване, MI отговаря на определените граници на акустичните показатели.

За допълнителна информация относно настройките на изображенията, включително използването на фокусни зони и регулирането на мощността на излъчване, вижте Глава 3, раздел 3.5.4 на страница 91.

2.2.2 Термичен индекс на меките тъкани (TIS)

2.2.2.1 Описание на TI и TIS

Целта на термичния индекс (TI) е да превърне акустичните показатели на ултразвуковия апарат във величина, която корелира с риска от причиняване на неблагоприятно въздействие, дължащо се на топлинен механизъм. Повишаването на температурата се влияе от начина, по който насочената енергия (т.е. акустичната мощност) преминава през тъканите.

Силно фокусираните източници с неподвижни ултразвукови лъчи концентрират енергията в по-малък обем (т.е. висок средно-пространствен акустичен интензитет), което ще доведе до по-голямо повишаване на температурата. Обратно, изобразяването на ултразвуков лъч, както се прави при получаване на типично 2D Mode изображение, разпределя мощността върху по-голям обем тъкан.

В допълнение към зависимостта от акустичния интензитет, повишаването на температурата зависи и от скоростта, с която енергията се превръща в топлина в тъканите (т.е. абсорбцията от тъканите, която също се увеличава с честотата), от дифузията на топлината в тъканите (т.е. топлопроводимостта) и от скоростта, с която топлината се отстранява от кръвния поток в тъканите (т.е. перфузията на кръвта). Акустичният интензитет намалява с увеличаване на дълбочината и осреднената честота на акустичния импулс поради загубата на ултразвуков сигнал от затихването в тъканите.

Моделът на термичния индекс за меки тъкани (т.е. термичен индекс за меки тъкани, представен с TIS) предполага най-неблагоприятната комбинация от коефициенти на затихване и абсорбция.

Стойността на TIS се изчислява, както следва:

$$TIS = \frac{W_{01} f_{awf}}{210 \text{ mW MHz}}$$

Където:

- W_{01} е максималната стойност на акустичната изходна мощност, излъчвана от всеки 1 cm дължина на излъчващата апертура в посоката на изобразяване.
- f_{awf} е осреднената честота (MHz)

2.2.2.2 Операторски функции за управление, влияещи върху стойността на TIS

TIS се влияе от честотата на кадрите, напрежението на предаване и дълбочината на фокуса.

Функциите за управление, които увеличават честотата на кадрите в 2D режим, като например избор на една фокусна зона, могат също да увеличат стойността на TIS.

В режимите CFI (т.е. режим Color Doppler и режим Power Doppler) функциите за управление, включително размерът на цветното поле, чувствителността и PRF (честота на повторение на импулсите), могат да повлияят на честотата на кадрите и напрежението на предаване, а следователно и на TIS.

Настройката *Power* (Мощност) влияе върху напрежението на излъчване на ултразвуковия лъч във всички режими. Операторът може да намали стойността на TIS, като намали настройката *Power* (Мощност) на сензорния екран в *Modes* (Режими).

За допълнителна информация относно настройките на изображенията, включително използването на фокусни зони и регулирането на мощността на излъчване, вижте Глава 3, раздел 3.5.4 на страница 91.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N8



Честотата на кадрите, позицията на фокусните дълбочини и мощността на предаване зависят от използвания трансдюсер.

3 Температурни граници на трансдюсера

Софтуерът ExactVu е проектиран по начин, който ограничава температурата на повърхността на трансдюсери EV29L, EV9C и EV5C, така че тя да не надвишава безопасните граници. Това се постига чрез софтуерно ограничаване на максималната честота на кадрите на изображението и напрежението на предаване. Тези параметри се измерват по време на живото изобразяване и автоматично преустановява акустичното излъчване, ако се различават от граничните стойности. Освен това софтуерът ExactVu следи изминалото време за непрекъснато визуализиране и автоматично спира акустичното излъчване, ако времевите ограничения бъдат надхвърлени.

В съответствие с IEC 60601-2-37, при работна температура на околната среда ($23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$), измерените температури на трансдюсерите EV29L, EV9C и EV5C гарантират:

- Повишаване на температурата на повърхността на трансдюсера във въздуха $< 27\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Повишаване на температурата на повърхността на трансдюсера при свързване с тъкан $< 6\text{ }^{\circ}\text{C}$

В съответствие с IEC 60601-1 и 60601-2-18, при максимална работна температура на околната среда ($35\text{ }^{\circ}\text{C}$), измерените температури на трансдюсерите EV29L и EV9C гарантират:

- Температура на вала на трансдюсера и на ръкохватката $< 41\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Температура на повърхността на трансдюсера $< 41\text{ }^{\circ}\text{C}$

Същите спецификации са приложими и за EV5C.

Повишаването на температурата на повърхността на трансдюсерите ExactVu е измерено в "най-неблагоприятния случай" на нормална употреба, когато настройките за изобразяване водят до максимални температури на повърхността на трансдюсера. Тези температури са измерени в съответствие с IEC 60601-2-37.

ВНИМАНИЕ

EN-C2



Ако системата ExactVu или трансдюсерът прегреят, се свържете с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение F.

Не продължавайте да използвате системата/трансдюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W8



Не "размразявайте" изображението и не дръжте трансдюсера във въздуха, без да е нанесен ултразвуков гел върху изобразяващата повърхност на трансдюсера. Това може да доведе до повишаване на температурата на изобразяващата повърхност и евентуално до нараняване на пациента.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N2












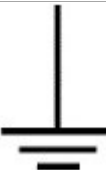

Моделите на трансдюсери EV29L, EV9C и EV5C са единствените трансдюсери, които могат да бъдат свързвани към системата ExactVu.

4 Речник на символите

Таблиците в следващите раздели съдържат кратки обяснения на символите за безопасност и друга информация, използвана при етикетирането на системата ExactVu, нейните аксесоари и консумативи.

4.1 Символи върху етикетите на устройството на системата ExactVu

Символ	Значение	Референция на символа
	Уникалният идентификатор на изделието ("UDI"); включва сегмент за идентификатор за производството, който посочва серийния номер и датата на производство	21 CFR 801.20
	Официален производител	ISO 15223-1, символ 5.1.1
	Държава на производство, използва се също вместо символа 5.1.3 на ISO 15223-1 за определяне на датата на производство	ISO 15223-1, символ 5.1.11
	Упълномощен представител в Европейската общност	ISO 15223-1, символ 5.1.2
	Субектът, който внася медицинското изделие в Европейската общност	ISO 15223-1, символ 5.1.8
	Субектът, който разпространява медицинското изделие в Европейската общност	ISO 15223-1, символ 5.1.9
	Каталожен номер на производителя	ISO 15223-1, символ 5.1.6
	Сериен номер на изделието	ISO 15223-1, символ 5.1.7
	Вижте ръководството за употреба	IEC 60601-1 символ 10 в таблица D.2
	Вижте инструкциите за експлоатация	IEC 60601-1 символ 11 в таблица D.1
	Посочва разрешение по процедурата за декларация за съответствие на FCC	FCC заглавие 47, част 18.209 b (символът е показан в 47 CFR 15.19 b)

Символ	Значение	Референция на символа
	Символът за изпитване за безопасност се издава за прилагането на избраните критерии за изпитване.	Лого на дружеството, което извършва изпитанията за електрическа безопасност и електромагнитна съвместимост (TUV)
	Маркировката CE показва съответствие с европейските разпоредби за медицински изделия	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745
	При отстраняване от употреба на оборудването то трябва да бъде изпратено в подходящи съоръжения за възстановяване и рециклиране.	Приложение IX към Директива 2012/19/ЕС относно ОЕЕО
	Стандарт за напрежение/честота: Променлив ток	IEC 60601-1 символ 1 в таблица D.1
	Определя нивото на защита от проникване за системата ExactVu (показва защита от твърди предмети с диаметър 12,5 mm и повече)	IEC 60601-1 символ 2 в таблица D.3
	Предупреждение относно електричеството: Изключете захранването, преди да обслужвате системата (символът е изобразен на външния панел на системата ExactVu, разположен в долната задна част на количката).	IEC 60601-1 символ 2 в таблица D.2
	Еквипотенциалност Клема на проводника за изравняване на потенциал ("заземяващ щифт"), разположена извън количката на системата ExactVu върху таблото за вход/изход	IEC 60601-1 символ 8 в таблица D.1
	Управление на захранването на системата (намира се в предната част на количката на системата ExactVu)	IEC 60601-1 символ 29 в таблица D.1
	Показва, че оборудването съдържа компоненти, които са чувствителни към електростатичен разряд (намира се във вътрешността на системата ExactVu).	ANSI/ESD S20.20 2014
	Земя (заземяване) (намира се във вътрешността на количката на системата ExactVu на основното шаси)	IEC 60601-1 символ 7 в таблица D.1
	Указва, че устройството трябва да бъде съхранявано далеч от апаратура за магнитно-резонансна образна диагностика.	Изпитване и етикетиране на медицински изделия за безопасност в среда на магнитен резонанс (MP) (проект на Насоки на FDA)


Символ	Значение	Референция на символа
	Посочва, че изделието е медицинско изделие	ISO 15223-1, символ 5.7.7

Таблица 6: Символи върху етикетите на устройството на системата ExactVu

4.2 Символи върху етикетите на опаковката и кутията на системата ExactVu

Символ	Значение	Референция на символа
	Официален производител	ISO 15223-1, символ 5.1.1
	Държава на производство	ISO 15223-1, символ 5.1.11
	Упълномощен представител в Европейската общност	ISO 15223-1, символ 5.1.2
	Субектът, който внася медицинското изделие в Европейската общност	ISO 15223-1, символ 5.1.8
	Субектът, който разпространява медицинското изделие в Европейската общност	ISO 15223-1, символ 5.1.9
	Каталожен номер на производителя	ISO 15223-1, символ 5.1.6
	Внимание: Общ предупредителен символ, който препоръчва на оператора да се запознае с информацията, свързана с безопасността, в придружаващите документи	IEC 60601-1 символ 10 в таблица D.1
	Маркировката CE показва съответствие с европейските разпоредби за медицински изделия	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745
	Ограничение на температурния диапазон	ISO 15223-1, символ 5.3.7
	Ограничение за диапазона на влажност	ISO 15223-1, символ 5.3.8
	Ограничение за диапазона на налягането	ISO 15223-1, символ 5.3.9
	Не използвайте системата ExactVu, ако нейната опаковка е повредена.	ISO 15223-1, символ 5.2.8
	Посочва, че изделието е медицинско изделие	ISO 15223-1, символ 5.7.7

Символ	Значение	Референция на символа
	Чупливо, да се борава внимателно	ISO 15223-1, символ 5.3.1
	Да не се подреждат едно върху друго	ISO 780:2015 символ 17
	Тази страна нагоре	ISO 780:2015 символ 13
	Универсален символ за рециклиране	ISO/IEC JTC1/SC2/WG2 N2342 Универсален кодиран набор от символи

Таблица 7: Символи върху етикетите на опаковката и кутията на системата ExactVu

4.3 Символи върху етикетите на трансдюсерите EV29L, EV9C и EV5C

Символ	Значение	Референция на символа
	Официален производител	ISO 15223-1, символ 5.1.1
	Каталожен номер на производителя	ISO 15223-1, символ 5.1.6
	Субектът, който внася медицинското изделие в Европейската общност	ISO 15223-1, символ 5.1.8
	Субектът, който разпространява медицинското изделие в Европейската общност	ISO 15223-1, символ 5.1.9
	Сериен номер на изделието	ISO 15223-1, символ 5.1.7
	Държава на производство, използва се също вместо символа 5.1.3 на ISO 15223-1 за определяне на датата на производство	ISO 15223-1, символ 5.1.11
	Вижте инструкциите за експлоатация	IEC 60601-1 символ 11 в таблица D.1
	Приложена част тип BF	IEC 60601-1 символ 20 в таблица D.1





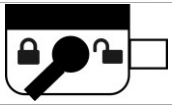
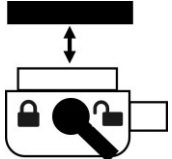
Символ	Значение	Референция на символа
	При отстраняване от употреба на оборудването то трябва да бъде изпратено в подходящи съоръжения за възстановяване и рециклиране.	Приложение IX към Директива 2012/19/ЕС относно ОЕЕО
	Маркировката CE показва съответствие с европейските разпоредби за медицински изделия	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745
	Уникалният идентификатор на изделието ("UDI"); включва сегмент за идентификатор за производството, който посочва серийния номер и датата на производство	21 CFR 801.20
	Посочва, че изделието е медицинско изделие	ISO 15223-1, символ 5.7.7
	Показва, че капакът на конектора на трансдюсера е здраво закрепен към трансдюсера.	Етикет, специфичен за изделието
	Показва, че капакът на конектора на трансдюсера може да бъде отстранен или прикрепен към трансдюсера.	Етикет, специфичен за изделието

Таблица 8: Символи върху етикетите на трансдюсерите EV29L, EV9C и EV5C

4.4 Символи на пакета трансдюсери EV29L, EV9C и EV5C

Символ	Значение	Референция на символа
	Официален производител	ISO 15223-1, символ 5.1.1
	Държава на производство, използва се също вместо символа 5.1.3 на ISO 15223-1 за определяне на датата на производство	ISO 15223-1, символ 5.1.11
	Упълномощен представител в Европейската общност	ISO 15223-1, символ 5.1.2
	Субектът, който внася медицинското изделие в Европейската общност	ISO 15223-1, символ 5.1.8
	Субектът, който разпространява медицинското изделие в Европейската общност	ISO 15223-1, символ 5.1.9
	Каталожен номер на производителя	ISO 15223-1, символ 5.1.6
	Сериен номер на изделието	ISO 15223-1, символ 5.1.7




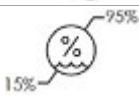
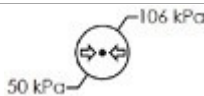






Символ	Значение	Референция на символа
	Вижте инструкциите за експлоатация	IEC 60601-1 символ 11 в таблица D.1
	Маркировката CE показва съответствие с европейските разпоредби за медицински изделия	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745
	Ограничение на температурния диапазон	ISO 15223-1, символ 5.3.7
	Ограничение за диапазона на влажност	ISO 15223-1, символ 5.3.8
	Ограничение за диапазона на налягането	ISO 15223-1, символ 5.3.9
	Чупливо, да се борави внимателно	ISO 15223-1, символ 5.3.1
	Да не се подреждат едно върху друго	ISO 780:2015 символ 17
	При отстраняване от употреба на оборудването трябва да бъде изпратено в подходящи съоръжения за възстановяване и рециклиране.	Приложение IX към Директива 2012/19/ЕС относно ОЕЕО
	Символ за рециклируеми материали от велпапе, който указва, че контейнерът може и трябва да бъде рециклиран.	Corrugated Packaging Alliance, CPA White Paper (Алианс за опаковки от велпапе, Бяла книга)
	Уникалният идентификатор на изделието ("UDI"); включва сегмент за идентификатор за производството, който посочва серийния номер и датата на производство	21 CFR 801.20
	Посочва, че изделието е медицинско изделие	ISO 15223-1, символ 5.7.7

Таблица 9: Символи на пакета трансдюсери EV29L, EV9C и EV5C

4.5 Символи върху опаковката на стерилната трансректална и трансперинеална игла EV29L

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N9



Стерилният водач за трансректална игла EV29L е съвместим само с трансдюсера EV29L.

Символ	Значение	Референция на символа
	Каталожен номер на производителя	ISO 15223-1, символ 5.1.6
	Код на партида	ISO 15223-1, символ 5.1.5
	Ограничение на температурния диапазон	ISO 15223-1, символ 5.3.7
	Водачът на иглата е само за еднократна употреба	ISO 15223-1, символ 5.4.2
	Държава на производство, използва се също вместо символа 5.1.3 на ISO 15223-1 за определяне на датата на производство	ISO 15223-1, символ 5.1.11
	Използвайте водача за игли до посочената дата	ISO 15223-1, символ 5.1.4
	Уникалният идентификатор на изделието ("UDI"); включва сегмент за идентификатор за производството, който посочва серийния номер и датата на производство	21 CFR 801.20
	Водачът на иглата е стерилизиран с етиленов оксид.	ISO 15223-1, символ 5.2.3
	Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка	ISO 15223-1, символ 5.2.13
	Не използвайте водача на иглата, ако опаковката му е повредена.	ISO 15223-1, символ 5.2.8
	Вижте инструкциите за експлоатация	IEC 60601-1 символ 11 в таблица D.1
	Официален производител	ISO 15223-1, символ 5.1.1
	Упълномощен представител в Европейската общност	ISO 15223-1, символ 5.1.2





Символ	Значение	Референция на символа
	Субектът, който внася медицинското изделие в Европейската общност	ISO 15223-1, символ 5.1.8
	Субектът, който разпространява медицинското изделие в Европейската общност	ISO 15223-1, символ 5.1.9
	Маркировката CE показва съответствие с европейските разпоредби за медицинските изделия	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745
Rx Only	Посочва, че изделието е предназначено само за употреба по лекарско предписание	United States Federal Register Volume 81, Number 115 Rules and Regulations Pages 38911-38931, "Use of Symbols in Labeling" (Федерален регистър на САЩ, том 81, номер 115 Правила и разпоредби Страници 38911-38931, "Използване на символи при етикетиране")
	Посочва, че изделието е медицинско изделие	ISO 15223-1, символ 5.7.7

Таблица 10: Символи върху опаковката на стерилната трансректална и трансперинеална игла EV29L





4.6 Символи върху опаковката на нестерилната трансректална игла за многократна употреба EV29L

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N142



Нестерилният водач за трансректална игла за многократна употреба EV29L е съвместим само с трансдюсера EV29L.

Символ	Значение	Референция на символа
	Каталожен номер на производителя	ISO 15223-1, символ 5.1.6
	Код на партида	ISO 15223-1, символ 5.1.5
	Държава на производство, използва се също вместо символа 5.1.3 на ISO 15223-1 за определяне на датата на производство	ISO 15223-1, символ 5.1.11
	Маркировката CE показва съответствие с европейските разпоредби за медицинските изделия	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745

Символ	Значение	Референция на символа
	Ограничение на температурния диапазон	ISO 15223-1, символ 5.3.7
Rx Only	Посочва, че изделието е предназначено само за употреба по лекарско предписание	United States Federal Register Volume 81, Number 115 Rules and Regulations Pages 38911-38931, "Use of Symbols in Labeling" (Федерален регистър на САЩ, том 81, номер 115 Правила и разпоредби Страници 38911-38931, "Използване на символи при етикетиране"
	Вижте ръководството за употреба	IEC 60601-1 символ 10 в таблица D.2
	Вижте инструкциите за експлоатация	IEC 60601-1 символ 11 в таблица D.1
	Официален производител	ISO 15223-1, символ 5.1.1
	Уникалният идентификатор на изделието ("UDI"); включва сегмент за идентификатор за производството, който посочва серийния номер и датата на производство	21 CFR 801.20
	Упълномощен представител в Европейската общност	ISO 15223-1, символ 5.1.2
	Субектът, който внася медицинското изделие в Европейската общност	ISO 15223-1, символ 5.1.8
	Субектът, който разпространява медицинското изделие в Европейската общност	ISO 15223-1, символ 5.1.9
	Посочва, че изделието е медицинско изделие	ISO 15223-1, символ 5.7.7

Таблица 11: Символи върху опаковката на нестерилната трансректална игла за многократна употреба EV29L

5 Общи предпазни мерки за безопасност

Предупрежденията, предупредителните текстове и бележките се използват за описание на съществени и несъществени състояния на системата. Символите, използвани за описание на тези условия на безопасност, са следните:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Текстовете с това заглавие указват сериозни нежелани реакции, потенциални рискове за безопасността и ограничения в използването, произтичащи от дадено условие. В предупреждението се посочват стъпките, които трябва да бъдат предприети в случай на инцидент.

ВНИМАНИЕ



Текстовете с това заглавие посочват информация относно специално отношение от страна на оператора и/или пациента, което трябва да бъде упражнено за безопасното и ефективно използване на устройството и за предотвратяване на повреди. Всички указания за внимание трябва да бъдат спазвани, за да се гарантира интегритетът на данните и системата.

ЗАБЕЛЕЖКА



Съобщенията с това заглавие предоставят допълнителна информация, която ще помогне на оператора да разбере работата на системата.

5.1 Общи положения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W9



Ако системата ExactVu работи неправилно, не реагира, ако изображението е силно изкривено или деформирано, или имате съмнения, че системата не функционира правилно по някакъв начин:

- Всички трансдюсери не трябва да са в контакт с пациента
- Изключете системата ExactVu
- Изключете системата ExactVu от източника на захранване
- Свържете се с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение F

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W10



Дейностите по обслужването трябва да се извършват само от квалифицирани техници по техническа поддръжка.

Отварянето на количката на системата ExactVu ще доведе до анулиране на условията на гаранцията.

Операторите на ExactVu трябва да извършват само дейностите по поддръжка, посочени в глава 10.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W88



В случай на сериозен инцидент, свързан с използването на ExactVu или на което и да е медицинско изделие на Exact Imaging, се свържете с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение E, както и с органа, регулиращ медицинските изделия в съответния район.

Сериозен инцидент е инцидент, който пряко или косвено е довел или може да доведе до някое от следните събития:

- Смърт на пациент, потребител или друго лице
- Временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице.
- Сериозна заплахата за общественото здраве

5.2 Механична безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W43



За да предотвратите наранявания и повреда на оборудването, бъдете внимателни при преместване на системата ExactVu или аксесоари, като например стойката за монитор, особено когато премествате системата по неравна повърхност.

За да предотвратите наранявания и повреди на оборудването, бъдете внимателни при регулирането на подвижните части на системата ExactVu.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W44



Когато регулирате височината или завъртането на монитора, се уверете, че няма препятствия в близост до контролния панел/платформата на монитора.

Ако забележите неочаквано поведение или шум по време на работа на контролния панел и/или платформата на монитора при регулиране на височината или завъртането им, изключете системата ExactVu от електрическата мрежа и се свържете с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение F.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W13



Не се облягайте и не сядайте върху контролния панел или върху която и да е друга част от системата ExactVu. Това може да доведе до нестабилност на системата и да причини нараняване на оператора или на пациента.

5.3 Опасност от експлозия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W42



Оборудването не е предназначено за използване в потенциално експлозивна среда. Не използвайте системата ExactVu в присъствието на запалими течности или газове.

5.4 Електрическа безопасност

Върху таблото за вход/изход е разположена клемата на проводника за изравняване на потенциала ("заземяващ щифт"). Това може да бъде ползвано само от квалифициран персонал. Допълнителна информация е налична в IEC 60601-1, раздел 8.6.7

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W26



Цялото оборудване трябва да бъде свързано към заземено захранване с променлив ток (или стенен контакт), което отговаря на изискванията на EN/IEC/NEC или на приложимите местни разпоредби. Заземяващата система на кабинета за прегледи трябва да се проверява редовно от квалифициран електротехник или друг отговорен персонал по безопасността.

ВНИМАНИЕ
EN-C3



Използвайте само кабели, които са специфицирани от Exact Imaging да бъдат част от ExactVu или да са съвместими със системата ExactVu.

Ако са необходими съвместими резервни кабели, се свържете с отдела за техническа поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение F.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
EN-W89



Системата ExactVu не трябва да се свързва чрез удължители и разклонители. Използването на удължители или разклонители може да доведе до неправилна работа на системата ExactVu.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
EN-W12



Проверявайте често трансдюсерите за пукнатини или отвори в корпуса на трансдюсера и конектора, за драскотини, за отверстия в и около акустичната леща или други повреди, които биха могли да позволят проникването на течност.

Ако по корпусът на трансдюсера или конектора има пукнатини или признаци на повреда, не използвайте трансдюсера. Свържете се с отдела за техническа поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение F.

Проверете кабела на трансдюсера за повреди.

ВНИМАНИЕ
EN-C4



Не допускайте пръски или капки да попаднат върху контролния панел на системата ExactVu, тъй като това може да повлияе на надеждната му работа.

5.5 Смущения

Процедурите по инсталиране трябва да се извършват само от квалифициран персонал по техническа поддръжка.

5.5.1 Смущения в електромагнитната съвместимост (ЕМС)

Медицинското електрическо оборудване изисква специални предпазни мерки по отношение на ЕМС (електромагнитна съвместимост). При инсталирането и пускането в експлоатация на системата ExactVu трябва да се спазват следните предупреждения и предпазни мерки. Ако изображенията се деформират, може да се наложи системата ExactVu да се разположи по-далеч от източници на електромагнитни смущения или да се инсталира магнитна защита.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
EN-W14



Шумовете от ЕМС могат да повлияят на качеството на ултразвуковите изображения, което може да доведе до неправилно тълкуване на изображенията. Ако изображението е деформирано, може да се наложи системата ExactVu да бъде разположена по-далеч от източници на електромагнитни смущения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W15



Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от посочените или предоставените от Exact Imaging, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитната устойчивост на оборудването и да доведе до неправилна работа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W17



Не активирайте трансдюсерите на ExactVu, когато са извън тялото на пациента, ако това не съответства на изискванията за електромагнитно съответствие. То може да причини вредни смущения на друго близко оборудване.

ВНИМАНИЕ

EN-C7



Системата ExactVu може да предизвика електромагнитни смущения в околното оборудване. Ако е необходимо, преориентирайте или преместете оборудването, или поставете защитен параван.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W16



Не поставяйте системата ExactVu върху друго оборудване, защото това може да доведе до неправилно функциониране.

5.5.2 Радиочестотни (RF) смущения

Преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване може да повлияе на системата ExactVu, но системата ще продължи да бъде безопасна и ще отговаря на основните изисквания за работа.

За целите на своята работа, системата ExactVu целево използва радиочестотна електромагнитна енергия. Нейните трансдюсери са много чувствителни към честоти в рамките на честотния диапазон на сигнала (от 0,15 MHz до 160 MHz). Поради това е възможно радиочестотното оборудване, работещо в този честотен диапазон, да повлияе на ултразвуковия образ. В случай, че се появят смущения, те се появяват като бели линии или бяла мъгла в ултразвуковото изображение и не могат да бъдат объркани с физиологични сигнали.

Системата ExactVu отговаря на ограниченията, посочени в част 18 от правилата на FCC и на CISPR 11, клас А (както е описано в IEC 60601-1-2, издание 4.0). Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения, когато оборудването се използва в професионална среда. Системата ExactVu генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия. Ако системата ExactVu не бъде инсталирана и използвана в съответствие с това ръководство за експлоатация и безопасност, тя може да причини вредни смущения в радиокомуникациите.

Експлоатацията на това оборудване в жилищна зона може да причини вредни смущения, като в този случай от оператора ще се изиска да коригира смущенията (например чрез преориентиране или преместване на системата ExactVu или чрез увеличаване на разстоянието между оборудването, предизвикващо смущения, и системата ExactVu).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W18



В непосредствена близост до която и да е част от системата ExactVu не трябва да се използва преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени), включително кабели, посочени от Exact Imaging. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на оборудването.

ВНИМАНИЕ

EN-C8



Системата ExactVu може да причини радиосмущения в околното оборудване. Ако е необходимо, преориентирайте или преместете оборудването, или поставете защитен параван.

5.5.3 Електрически шум

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W19



Електрическият шум от намиращи се наблизо устройства (например електрохирургични устройства или устройства, които могат да предават електрически шум към линията за променлив ток) може да доведе до влошаване на ултразвуковите изображения.

5.6 Безопасност при магнитен резонанс

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W83



Системата ExactVu не е защитена по отношение на магнитния резонанс. Съществува опасност от инциденти. Дръжте я извън помещението на скенера за ЯМР.

5.7 Биосигурност

5.7.1 Обща биосигурност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W20



За да избегнете кръстосано замърсяване, следвайте всички вътрешни клинични процедури за контрол на инфекциите за персонала и оборудването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W21



Неправилното почистване на трансдюсерите и приложимите аксесоари крие риск от инфекция за пациентите поради остатъчно микробно замърсяване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W35



За да се предотврати евентуална инфекция или замърсяване, трансдюсерът трябва да се обработи отново, като се спазва пълната процедура в приложимото ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансдюсера, преди да се използва при друга процедура.

По време на процедурата винаги използвайте стерилна обвивка или балон за ендокавитация.

5.7.2 Биобезопасност на трансректалния ултразвук (TRUS)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W40



Обработвайте трансректалните трансдюсери възможно най-скоро след употреба, за да предотвратите засъхването на биологични материали върху тях.

ВНИМАНИЕ

EN-C60



Трансдюсерите на Exact Imaging и водачът на трансректална игла за многократна употреба EV29L не са проектирани и сертифицирани да издържат на метод на обработка, при който се използва автоматична машина за обработка, с изключение на тези, посочени в Списъка за съвместимост на материалите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W22



Преди да поставите повторно обработен трансдюсер в държача за трансдюсери на количката на системата ExactVu, се уверете, че държачът е чист, за да избегнете риска от кръстосано замърсяване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W83



Не използвайте водача на иглата, ако изглежда повреден.

Ако водачът на иглата показва някакви признаци на повреда, се свържете с отдела за техническа поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение F.

5.7.3 Безопасност на степера за трансперинеална биопсия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W63



За да се предотврати евентуална инфекция или замърсяване, трансперинеалният степен трябва да се обработи повторно, като се спазва пълната процедура, посочена в Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансдюсер с висока разделителна способност за странично насочване EV29L™, преди първата му употреба и преди използването му при следващата процедура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W59



Някои компоненти на трансперинеалния степен трябва да се дезинфекцират или стерилизират преди първата употреба.

Направете справка с инструкциите на производителя на трансперинеалния степен, за да определите дали трябва да бъде дезинфекциран или стерилизиран преди първата му употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W58



Направете справка с инструкциите на производителя на трансперинеалния степер, за да определите кои от компонентите му трябва да бъдат дезинфекцирани или стерилизирани преди и след всяка употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W60



Не съхранявайте обработен трансдюсер върху трансперинеалния степер, освен ако степерът не е бил обработен съгласно процедурата, посочена в Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансдюсер с висока разделителна способност за странично насочване EV29L™.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W64



След като вертикалната височина на трансперинеалния степер бъде проверена, трябва да се извърши процедурата за обработка, посочена в Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансдюсер с висока разделителна способност за странично насочване EV29L™, преди степерът да се използва в процедура.

Наложените изображения на водача на трансперинеалната игла са предназначени да помогнат на оператора да визуализира приблизителния път на иглата. Действителното движение на иглата обаче може да се различава от наложените изображения. По време на процедурата винаги следете съответните позиции на биопсичната игла и целевата тъкан.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W57



При трансперинеални процедури се уверете, че има съответствие между позицията върху наложеното изображение на водача на иглата и позицията на входа на иглата върху физическия стерилен водач на иглата за трансперинеални процедури EV29L или шаблонната мрежа.

Използването на малки предварителни настройки може да попречи на визуализацията на иглите, въведени през най-дълбоките иглени входове (т.е. иглените входове с най-голям номер). При липса на видимост на иглата промяната на дълбочината на изображението може да помогне за нейното визуализиране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W65



Никога не използвайте повторно стерилния водач за трансперинеална игла EV29L или шаблонната мрежа за еднократна употреба. Повторната употреба на изделие за еднократна употреба крие риск от инфекция за пациентите, поради остатъчно микробно замърсяване.

След процедури, при които се използва стерилен водач за трансперинеална игла EV29L или шаблонна мрежа за еднократна употреба, изхвърлете изделието в съответствие с вътрешните клинични процедури за безопасно отстраняване от употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W66



След като проверите траекторията на пътя на иглата за трансперинеалния степер, трябва да се извърши процедурата за почистване, дезинфекция и стерилизация, посочена в Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансдюсер с висока разделителна способност за странично насочване EV29L™, преди да използвате степера в дадена процедура.

5.7.4 Биосигурност по отношение на бъбреците, пикочния мехур и таза

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W77



EV5C не е предназначен за директна кардиологична употреба.

5.7.5 Предпазни мерки относно процедурите за биопсия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W31



Използването на повредени трансдюсери може да доведе до нараняване или повишен риск от инфекция. Проверявайте често трансдюсерите за остри, заострени или груби повърхностни повреди, които могат да причинят нараняване на пациента или повишен риск от инфекция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W80



Използването на повредени трансдюсери може да доведе до неефективност на процедурата за обработка, посочена в приложимото ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансдюсера.

Ако трансдюсерът има признаци на повреда, не го използвайте. Свържете се с отдела за техническа поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение F.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W29



Ако в близост до мястото, където иглата излиза от водача, се появят въздушни мехурчета или набръчквания, обвивката може да бъде пробита от иглата по време на биопсията и да се увеличи рискът от инфекция.

Ако обвивката бъде пробита от иглата е необходимо да я изхвърлите и да подготвите отново трансдюсера, както е описано в приложимото Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансдюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W33



Не замразявайте изображението по време на процедура за биопсия. Образът трябва да е в реално време, за да се осигури насочване на биопсията в реално време и да се избегне грешка при позиционирането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W51



Не предприемайте извършването на процедура по биопсия, ако ултразвуковият образ е сериозно влошен или нарушен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W34



Наложените изображения на водача на иглата има за цел да помогне на оператора да визуализира приблизителния път на иглата. Въпреки това действителното движение на иглата може да се отклонява от наложеното изображение на водача на иглата. По време на процедурата винаги следете съответните позиции на биопсичната игла и целевата тъкан.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W47



Някои обвивки за трансдюсери съдържат естествен каучуков латекс и талк, които могат да предизвикат алергични реакции при някои пациенти.

Exact Imaging препоръчва използването на обвивка без латекс за пациенти, за които е установено, че са чувствителни към латекс или талк.

Бъдете готови да реагирате незабавно на алергични реакции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W28



При работа със стерилни продукти, винаги носете ръкавици.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W72



Не използвайте водач за трансректална игла за многократна употреба EV29L за извършване на биопсия при пациент, диагностициран с вариант на болестта на Кройцфелд-Якоб (vCJD).

При трансректални процедури използвайте само водачи за игли за еднократна употреба или следвайте трансперинеален протокол за извършване на биопсия при пациент с това заболяване.

5.7.6 Предпазни мерки по отношение на консумативите

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W56



Никога не използвайте повторно балон за ендокавитация, преназначен за еднократна употреба. Повторната употреба на изделие за еднократна употреба крие риск от инфекция за пациентите, поради остатъчно микробно замърсяване.

След употреба изхвърлете балона за ендокавитация в съответствие с вътрешните клинични процедури за безопасно отстраняване от употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W49



За да осигурите оптимална работа на микро-ултразвуковата система ExactVu™ с висока разделителна способност, използвайте само аксесоарите и консумативите, изброени в този документ и другите инструкции за употреба на ExactVu, посочени в Таблица 1 на страница 11.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W4



Не използвайте водач на игла за еднократна употреба или който и да е компонент от опаковката на водача на игла или комплекта, ако посоченият на опаковката срок на годност е изтекъл.

Операторите са отговорни за спазването на вътрешните клинични процедури по отношение на проверката и отстраняването от употреба на консумативи с изтекъл срок на годност.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W5



Не използвайте стерилния водач за трансректална игла EV29L, който и да е компонент от комплекта за еднократна употреба на водача за ендокавитална игла CIVCO® или който и да е компонент от системата за насочване CIVCO® Verza, ако опаковката изглежда нарушена.

Изхвърлете компонента и опаковката му в съответствие с вътрешните клинични процедури за безопасно отстраняване от употреба.

5.8 Система

5.8.1 Система

ВНИМАНИЕ

EN-C9



Exact Imaging препоръчва да се извърши проверка за наличие на вируси преди свързване на USB устройство за съхранение към системата ExactVu, за да се гарантира, че то не съдържа вируси. Exact Imaging не носи отговорност за компютърни вируси от USB устройства за съхранение, които могат да заразят компютъра на ExactVu.

ВНИМАНИЕ

EN-C52



За архивиране и експортиране на изследванията, Exact Imaging препоръчва използването на криптирано USB устройство.

5.8.2 Мрежа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W23



Ако системата ExactVu е свързана към мрежа, която не е изолирана, съществува риск от токов удар в случай на пренапрежение.

Exact Imaging препоръчва използването на мрежов изолатор при свързване на системата ExactVu към мрежа.

ВНИМАНИЕ

EN-C10



Когато системата ExactVu е свързана с мрежата на дадена клиника, Exact Imaging не поема отговорност за компютърни вируси от мрежата, които могат да заразят компютъра на системата.

6 Точност на измерванията

В този раздел са посочени коректните стойности за измерванията, извършени със системата ExactVu, като конкретните стойности са описани в Таблица 12. Всички грешки се дължат на линейни измервания. При изчисления като площ и обем, при които се комбинират измервания на множество линейни сегменти, грешките се увеличават.

Тип Измерване	Степен на точност	Ефективен диапазон	Ефективен диапазон	Степен на точност	Ефективен диапазон
	EV29L и EV9C	EV29L	EV9C	EV5C	EV5C
Разстояние	± Максимум (6% или 0,08 cm)	0 - 5,0 cm	0 - 8 cm	± Максимум (6% или 0,16 cm)	0 - 18 cm
Област	± Максимум (8% или 0,21 cm ²)	0 - 18 cm ²	0 - 69 cm ²	± Максимум (8% или 0,88 cm ²)	0 - 336 cm ²

Посочената точност се отнася за измервания на площи, създадени с помощта на ортогонални линейни сегменти. Измерването на площта е най-точно, когато съставлящите го линейни сегменти са ортогонални.

Тип Измерване	Степен на точност	Ефективен диапазон	Ефективен диапазон	Степен на точност	Ефективен диапазон
	EV29L и EV9C	EV29L	EV9C	EV5C	EV5C
Обем	± Максимум (15% или 0,43 см ³)	0 – 60 cc	0 - 500 cc	± Максимум (15% или 3,60 см ³)	0 – 5594 cc

Посочената точност се отнася за измервания на обем, създадени с помощта на ортогонални линейни сегменти, като се приема, че простатата е добре представена чрез триизмерен елипсоид. Всеки градус отклонение от ортогоналността ще доведе до неточност поради нарушаване на предположението, че измерваната област е елипса с главни и второстепенни оси по линиите на измерване.

Измерването на обема е най-точно, когато съставлящите го линейни сегменти са ортогонални.

Точността на изчислената стойност на плътността на PSA (простатно специфичен антиген) (обозначена на екрана за визуализация като PSAD), зависи както от точността на използваната стойност на PSA, така и от точността на измерването на обема.

Точността на функцията за подравняване във функциите на FusionVu зависи от променливостта на сензора за движение в трансдюсера EV29L (ъглова точност ± 5 градуса). Вижте Глава 8 за информация относно FusionVu.

Таблица 12: Точност на измерванията на ExactVu

При определянето на точността на измерване, посочена в Таблица 12, са взети предвид различни източници на грешки. Това включва:

- Ограничение на пространствената разделителна способност, разделителната способност на трансдюсера и разделителната способност на дисплея (в зависимост от типа трансдюсер)
- Закръгляване на отчетените стойности, при което стойностите се закръгляват за извеждане на дисплея, така че да включват два знака след десетичната запетая.
- Променливост на сензора за движение при изграждане на трансверзално изображение (ъглова точност ± 5 градуса) (важи само за сензора EV29L)
- Геометричен толеранс на матрицата на трансдюсера, който влияе върху страничните измервания

Други грешки, които могат да допринесат за отчетената точност на измерванията при изобразяването на тъкани в реално време, са:

- Променливост на скоростта на звука в тъканите, основана на предположението за "идеална" простатна тъкан. Системата ExactVu използва средна скорост на звука от 1560 m/s, въпреки че скоростта на звука в простатата може да варира до 2-3%.
- Рефракция, възникваща на границите на тъканите

При извършване на клинични измервания с ултразвук могат да възникнат човешки грешки. Те могат да бъдат причинени от:

- Неточно позициониране на измервателните калипери върху структура в изображението
- Неортогоналност на линейните сегменти при измерване на площ и обем

Друга грешка, допринасяща за точността на площта и обема, се дължи на грешка на алгоритъма:

- Използването на стандартното допускане, че измерваната структура се доближава до елипса при измерване на площта и до елипсоид при измерване на обема, което може да доведе до намаляване на точността на измерване за структури, които се отклоняват от това приближение.

6.1 Прецизност на екранните наслагвания

Операторът трябва да е наясно с ефекта от отклонението на иглата при извършване на биопсични процедури.

Наложено изображение на водач на трансперинеална игла

Точността на водача на трансперинеална игла EV29L, когато се използва с трансдюсер EV29L и игла 18 GA, в сравнение наложените изображения на водача на трансперинеалната игла (вижте Глава 5, раздел 3.1 на страница 127) е ± 1 mm, когато кулата на водача за игли е разположена най-близо до лещата на трансдюсера и е $\pm 1,5$ mm, когато кулата на водача за игли е разположена на най-голямо разстояние от лещата на трансдюсера.

Наложени изображения на водача на трансректалната игла

Точността на стерилния водач за трансректални игли EV29L, когато се използва с трансдюсер EV29L и игла за биопсия 18 GA или игла за анестезия 22 GA, в сравнение с наличните наложени изображения на водачи на трансректални игли (вижте Глава 5, раздел 2.3.1 на страница 124), е ± 1 mm, когато се измерва в центъра на ширината на изображението.

Точността на вариантите 18 GA и 16 GA на нестерилния водач за трансректални игли за многократна употреба EV29L, когато се използва с трансдюсера EV29L и съответната игла, сравнена с наложените изображения на водача за трансректални игли (вижте глава 5, раздел 2.3.1 на страница 113), е ± 1 mm, когато се измерва в центъра на ширината на изображението.

7 Експлоатационни спецификации

7.1 Микро-ултразвукова система и трансдюсери ExactVu

Работна среда	Данни
Електрическа част Система ExactVu и трансдюсери ExactVu	Северна Америка
	<ul style="list-style-type: none"> • 110-120 VAC • 50/60 Hz • 600 VA Максимално потребление на енергия
	Европа
	<ul style="list-style-type: none"> • 220-240 VAC • 50/60 Hz • 600 VA Максимално потребление на енергия
	Япония
	<ul style="list-style-type: none"> • 100 VAC • 50/60 Hz • 600 VA Максимално потребление на енергия
	Електрическите компоненти на системата ExactVu са свързани към изолиращ трансформатор чрез серия от IEC захранващи конектори (IEC - Международната електротехническа комисия). Изолиращият трансформатор предпазва системата ExactVu и оператора от токов удар и пренапрежения в захранването и се намира в количката на системата ExactVu.

Работна среда	Данни
Околна среда (експлоатация) Система ExactVu и трансдюсери ExactVu	Температура <ul style="list-style-type: none"> • 10 °C до 35 °C (50 °F до 104 °F) Влажност <ul style="list-style-type: none"> • 15% до 80%, без кондензация Атмосферно налягане (на надморска височина под 2000 m) <ul style="list-style-type: none"> • 80 kPa до 106 kPa
Околна среда (съхранение) Система ExactVu и трансдюсери ExactVu	Температура <ul style="list-style-type: none"> • -20 °C до 50 °C (-4 °F до 122 °F) Относителна влажност <ul style="list-style-type: none"> • 15% до 95%, без кондензация Атмосферно налягане <ul style="list-style-type: none"> • 50 kPa до 106 kPa
Околна среда (транспортиране) Система ExactVu	Температура <ul style="list-style-type: none"> • -20 °C до 50 °C (-4 °F до 122 °F) Относителна влажност <ul style="list-style-type: none"> • 15% до 85%, без кондензация Атмосферно налягане <ul style="list-style-type: none"> • 50 kPa до 106 kPa
Околна среда (транспортиране) Трансдюсери ExactVu	Температура <ul style="list-style-type: none"> • -20 °C до 50 °C (-4 °F до 122 °F) Относителна влажност <ul style="list-style-type: none"> • 15% до 95%, без кондензация Атмосферно налягане <ul style="list-style-type: none"> • 50 kPa до 106 kPa

Таблица 13: Среда за експлоатация и съхранение на система и трансдюсер ExactVu

7.2 EV29L Стерилни водачи за трансректални и трансперинеални игли

Работна среда	Данни
Околна среда (работа и съхранение)	Температура <ul style="list-style-type: none"> • 11 °C до 29 °C (52 °F до 85 °F)

Таблица 14: Стерилна среда за работа и съхранение на водачи за трансректални и трансперинеални игли ExactVu

7.3 Нестерилен водач за трансректална игла за многократна употреба EV29L

Работна среда	Данни
Околна среда (работа и съхранение)	Температура <ul style="list-style-type: none"> • -20 °C до 50 °C (-4 °F до 122 °F)

Таблица 15: Среда за работа и съхранение на нестерилен водач за трансректална игла за многократна употреба ExactVu EV29L

Глава 3 Запознаване с работа със системата ExactVu

1 Настройка и инсталиране на системата

Преди да започнете да използвате системата ExactVu, трябва да извършите няколко подготвителни дейности, за да се уверите, че системата ще осигури високо качество на работа, както по отношение на оптимизирането на изображенията, които създава, така и по отношение на лекотата на използване на системата.

1.1 Определяне на мястото за инсталиране

Инсталирайте системата ExactVu в кабинета за прегледи, така че да се намира до масата за прегледи. По време на работата със системата ExactVu, операторите могат да стоят прави или да седят. Емисионните характеристики на системата ExactVu я правят подходяща за използване в индустриални зони и болници, съгласно класификацията на Международния специален комитет по радиосмущения (CISPR) 11, клас А. Системата ExactVu трябва да бъде инсталирана в среда, която отговаря на експлоатационните спецификации, посочени в Глава 2, раздел 7.1 на страница 56.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W26



Цялото оборудване трябва да бъде свързано само към заземено захранване с променлив ток (или степенен контакт), което отговаря на изискванията на EN/IEC/NEC или на приложимите местни разпоредби. Заземяващата система на кабинета за прегледи трябва да се проверява редовно от квалифициран електротехник или друг отговорен персонал по безопасността.

При преместване на системата ExactVu използвайте ръкохватката в задната част на количката или дръжката на контролния панел (вижте Фигура 1).

Преместване на системата ExactVu:

1. Ако е възможно, изключете захранващия кабел от стенния контакт.
2. Проверете дали трансдюсерите на ExactVu са добре закрепени в държачите за трансдюсери (ако не са съхранявани на друго място).
3. Отблокирайте колелцата.
4. Избутайте системата ExactVu, като използвате ръкохватката или дръжката на контролния панел.

ВНИМАНИЕ

EN-C11



Бъдете внимателни, когато придвижвате системата ExactVu около ъгли. Уверете се, че има достатъчно разстояние между стените и всички части на системата ExactVu.

5. Когато системата ExactVu е на желаното място, застопорете колелцата.

ВНИМАНИЕ

EN-C12



Не използвайте ръкохватката за повдигане на системата ExactVu. Тя не е предназначена да издържа тежестта на системата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W25



За да предотвратите нараняване или повреда на системата ExactVu или на аксесоарите, като например стойката на монитора, се уверете, че когато системата ExactVu и стойката на монитора трябва да са неподвижни, всички колелца са застопорени,

1.2 Свързване на компонентите

Монтажът на място се извършва от техници по техническа поддръжка по време на инсталирането на системата ExactVu. Няма компоненти, които да бъдат свързвани от операторите, освен трансдюсерите (вижте раздел 2.3.1 на страница 77) и USB устройства за съхранение (вижте раздел 1.4 на страница 60).

1.3 Свързване на захранването към системата ExactVu

Системата ExactVu е оборудвана с кабел за променлив ток с подходящ щепсел за стенен контакт и бутони за заключване, които свързват сигурно захранващия кабел към системата ExactVu.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

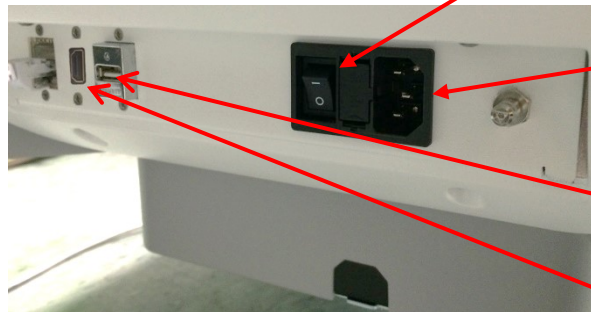
EN-W89



Системата ExactVu не трябва да се свързва чрез удължители и разклонители. Използването на удължители или разклонители може да доведе до неправилна работа на системата ExactVu.

Свързване на захранването към системата ExactVu:

1. Уверете се, че главният ключ на захранването (т.е. кобиличния ключ на долния заден панел, показан на Фигура 6) е в положение OFF (изключено) и ключът на захранването на системата не свети.
2. Свържете кабела за променлив ток към гнездото на захранващия кабел на системата ExactVu (до главния превключвател на захранването) (вижте Фигура 6).
3. Свържете щепсела на захранващия кабел към стенния контакт.
4. Поставете главния превключвател на захранването в положение ON.



Фигура 6: Захранване на системата ExactVu

Главен превключвател на захранването (в положение OFF)

Захранващ кабел на системата ExactVu

USB конектор за крачния педал

Конектор (HDMI) за втори монитор

Изключване на захранването от системата ExactVu:

1. Поставете главния превключвател на захранването в положение OFF.

Ключът на захранването на системата в предната част на системата ExactVu не трябва да свети.

2. Изключете кабела за променлив ток от стенния контакт.

ВНИМАНИЕ EN-C3



Използвайте само кабели, които са специфицирани от Exact Imaging да бъдат част от ExactVu или да са съвместими със системата ExactVu.

Ако са необходими съвместими резервни кабели, се свържете с отдела за техническа поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение F.

1.4 Свързване на USB устройство за съхранение

USB устройство за съхранение може да се свърже към системата ExactVu по няколко начина:

- чрез конекторите от страни на сензорния екран
- чрез конекторите на гърба на монитора (налични в някои конфигурации на системата ExactVu).

Ако опцията *FusionVu* е конфигурирана в системата ExactVu, DVD устройството може да бъде свързано и към USB конектор за импортиране на данни от MP (магнитен резонанс) изследвания (вижте Глава 8).

Свързване на USB устройство за съхранение към системата ExactVu:

- Свържете USB устройството за съхранение към един от USB конектори от лявата страна на сензорния екран (вижте Фигура 7) или от задната страна на монитора (вижте Фигура 8).

Системата ExactVu открива USB устройството за съхранение и предоставя достъп до него за операции по експортиране на изследвания и експортиране на дневници за съобщения.



USB Конектори

Фигура 7: USB конектори от лявата страна на сензорния екран



USB Конектори

Фигура 8: USB конектори на задната страна на монитора (налични в някои конфигурации на системата ExactVu)

ВНИМАНИЕ EN-C42



Exact Imaging препоръчва USB устройствата за съхранение да бъдат форматиращи във файлова система FAT32, като се използва формат, който поддържа големи USB устройства и съхранение на файлове с размер над 4 GB (например exFAT на Microsoft).

ВНИМАНИЕ EN-C9



Exact Imaging препоръчва да се извърши проверка за наличие на вируси преди свързване на USB устройство за съхранение към системата ExactVu, за да се гарантира, че то не съдържа вируси. Exact Imaging не носи отговорност за компютърни вируси от USB устройства за съхранение, които могат да заразят компютъра на ExactVu.

ЗАБЕЛЕЖКА EN-N51



В долната задна част на количката на системата ExactVu има допълнителен USB конектор, към който също може да се свърже USB устройство за съхранение. При операции по експортиране не се поддържат няколко USB устройства за съхранение.

1.5 Настройка на контролния панел/платформата на монитора

За да се оптимизира комфортът при използване на системата ExactVu, операторът може да регулира височината на платформата, която поддържа контролния панел и монитора (вижте Фигура 9 и Фигура 10).

Някои системи ExactVu може да не поддържат хоризонтално завъртане на платформата на контролния панел/монитора.

Увеличаване на височината на контролния панел/платформата на монитора:

- Натиснете стрелката нагоре върху бутона за регулиране на височината на контролния панел, показан на Фигура 9.

Намаляване на височината на контролния панел/платформата на монитора:

- Натиснете стрелката надолу върху бутона за регулиране на височината на контролния панел.



Фигура 9: Височина на контролния панел/монитора

Регулиране на височината на контролния панел

Въртяща се дръжка на контролния панел



Фигура 10: Височина на контролния панел/монитора

За да предотвратите наранявания и повреда на оборудването, внимавайте при регулирането на подвижните части на системата ExactVu, по-специално на контролния панел/платформата на монитора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W44



Когато регулирате височината или завъртането на монитора, се уверете, че няма препятствия в близост до контролния панел/платформата на монитора.

Ако забележите неочаквано поведение или шум по време на работа на контролния панел и/или платформата на монитора при регулиране на височината или завъртането им, изключете системата ExactVu от електрическата мрежа и се свържете с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение F.

Завъртане на контролния панел/платформата на монитора в хоризонтално положение (приложимо само ако системата ви е оборудвана с ExactVu):

1. Издърпайте въртящата се дръжка на контролния панел от количката.
2. Завъртете контролния панел/платформата на монитора до желаната позиция и освободете въртящата се дръжка на контролния панел.

Платформата на контролния панел/монитора може да се завърта наляво или надясно с 15°.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N119



Операторът може да регулира височината и завъртането на платформата, която поддържа контролния панел и монитора, дори когато системата ExactVu е изключена.

1.6 Свързване на допълнителен (втори) монитор

Някои системи ExactVu може да не са оборудвани с HDMI конектор. Този раздел е приложим само за системи ExactVu, които имат HDMI конектор.

В долната задна част на количката на системата ExactVu е разположен втори извод за монитор (HDMI), който може да се използва за свързване на втори монитор.

Свързване на втори монитор към системата ExactVu:

1. Поставете HDMI кабела в конектора за извода за втория монитор в долната задна част на количката на системата ExactVu (вижте Фигура 11).
2. Свържете другия край на HDMI кабела към входния HDMI конектор на втория монитор.
3. Включете захранването на втория монитор и задайте неговия вход да показва режим HDMI (или подобна настройка).

И мониторът на ExactVu, и вторият монитор показват едно и също изображение от системата ExactVu.



**HDMI
конектор за
втори
монитор**

Фигура 11: HDMI конектор за втори монитор

ВНИМАНИЕ

EN-C55



Exact Imaging препоръчва към системата ExactVu да се свързват само монитори с разделителна способност 1920 x 1080 пиксела и да се използва сертифициран HDMI кабел с максимална дължина 16'4" (5 метра).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W86



Използвайте само монитора(ите), посочен(и) в Глава 1, раздел 6.1.3, за клинични приложения, с оглед на качеството на изображението.

Другите монитори, свързани към системата ExactVu чрез HDMI връзка, трябва да се използват само за дублиране на екрана и не трябва да се използват за клинични цели.

Вторият монитор може да бъде монтиран на допълнителния аксесоар - стойка с променлива височина на колелца от серията GCX VHRS (Series Variable Height Roll Stand). Вижте Глава 1, раздел 9.3 на страница 28 за спецификациите на производителя. За да сглобите стойката за монитор и да свържете втория монитор към нея, вижте инструкциите за сглобяване и информацията на производителя, предоставена с комплекта стойка за монитор, като спазвате всички предупреждения и указания за внимание.

След като стойката за монитор бъде сглобена, височината и наклонът на свързания монитор могат да се регулират.

Регулиране на височината и ориентацията на наклона на втори монитор, свързан към стойката с променлива височина на колелца от серията GCX VHRS (Series Variable Height Roll Stand):

1. Изключете HDMI кабела и захранващия кабел C-13 от втория монитор, ако той вече е бил използван и е свързан към захранващ контакт.
2. Уверете се, че мониторът е закрепен към монтажната планка.
3. Използвайте предоставения шестограмен ключ, за да разхлабите двата винта за регулиране на наклона и да наклоните монитора в желаната посока. Внимавайте при извършването на това действие, тъй като мониторът може да се повреди при бързи и резки движения.
4. Завъртете бавно копчето за регулиране на височината, за да регулирате височината на стойката. Внимавайте, когато правите това, защото стойката може да се издигне бързо, ако копчето за регулиране на височината се завърти прекалено бързо.
5. След като мониторът е позициониран на желаната височина и ориентация на наклона, свържете отново HDMI кабела и захранващия кабел C-13 към монитора.
6. Регулирайте щипките за окабеляването, ако е необходимо, за да сте сигурни, че кабелите са закрепени към колоната на стойката за монитора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W25



За да предотвратите нараняване или повреда на системата ExactVu или на аксесоарите, като например стойката на монитора, се уверете, че когато системата ExactVu и стойката на монитора трябва да са неподвижни, всички колелца са застопорени,

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W43



За да предотвратите наранявания и повреда на оборудването, бъдете внимателни при преместване на системата ExactVu или аксесоари, като например стойката за монитор, особено когато премествате системата по неравна повърхност.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W87



Свободно висящите кабели на устройствата представляват потенциална опасност от спъване.

Разположете кабелите така, че да не се спъвате в тях, особено при преместване на системата ExactVu или стойката на монитора.

1.7 Задаване на системни настройки (предпочитания - Preferences)

Глава 12 предоставя подробна информация за това как да зададете системните настройки, като например датата и часа на системата, и информация за клиниката, както и да прегледате подробностите за лицензионното споразумение с крайния потребител.

В този раздел се описват само задаването на настройките за сигурност на системата и мрежова конфигурация (включително PACS и DICOM).

1.7.1 Сигурност на системата

Системата ExactVu предоставя опционална функция за сигурност на системата, която изисква операторът да въведе парола за сигурност, за да получи достъп до защитените функции, които показват данни за пациента.

Следните функции са защитени в системата ExactVu:

- Екран за пациента/изследването (Patient/Study screen)
- Предпочитания > екран Сигурност (Preferences > Security screen)

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N13



За съответствие с изискванията на HIPAA се препоръчва използването на функцията за сигурност на системата.

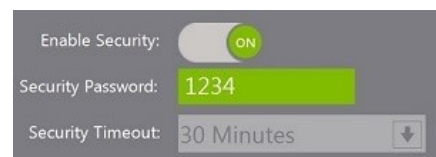
Включване на сигурността на системата:

1. Натиснете **Preferences** (Предпочитания) на контролния панел.
2. Изберете екрана **Security** (Сигурност).
Показва се екранът **Security** (Сигурност).
3. Изберете **ON** (Вкл.) или **OFF** (Изкл.) до **Enable Security** (активиране на сигурността).
Сигурността на системата се включва или изключва, което бъде избрано.
4. Изберете **Save** (Запазване).
Направените промени се запазват.

Когато сигурността на системата е активирана (т.е. включена), за достъп до защитените функции се изисква парола за сигурност, ако операторът не е осъществил достъп до защитена функция в рамките на определения времеви интервал за сигурност. Сигурността на системата позволява на операторите да спазват изискванията на HIPAA при използването на системата ExactVu.

Задаване на **Security Password** (парола за сигурност) и **Security Timeout** (времеви интервал за сигурност):

1. Активирайте сигурността на системата.
2. Въведете паролата за сигурност:
 - Дължината на паролата за сигурност трябва да бъде от 4 до 16 символа.
 - Ако не е зададена парола за сигурност, се използва паролата за сигурност по подразбиране 1234.



Фигура 12: Парола за сигурност на системата и времеви интервал за сигурност

3. От падащото меню *Security Timeout* изберете *Security Timeout*
 - Възможни са варианти от 15, 30 или 60 минути
4. Изберете един от следните варианти:
 - Изберете **Save** (Запази), за да запазите промените, направени във всички раздели на *Preferences* (Предпочитания). За достъп до защитените функции е необходима парола за сигурност.
 - Изберете **Close** (Затвори), за да затворите *Preferences* (Предпочитания), без да запазвате промените. Системата ExactVu се връща към екрана, който се е показвал преди настройките.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N14



Фабричната парола за сигурност по подразбиране е 1234. Ако сигурността на системата е включена, без да е въведена нова парола за сигурност, трябва да се въведе паролата за сигурност 1234, за да се използват защитените функции.

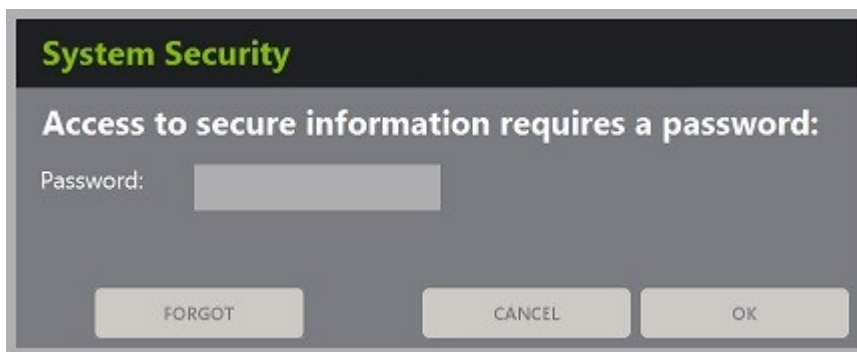
1.7.1.1 Използване на паролата за сигурност

Когато опцията за сигурност на системата е активирана, се показва диалогов панел *System Security* (сигурност на системата), когато операторът направи опит за достъп до защитени функции.

Достъп до защитени функции чрез паролата за сигурност:

1. Без да сте въвели предварително паролата за сигурност, опитайте да получите достъп до защитена функция.

Показва се диалоговият прозорец *System Security*.



2. Въведете паролата за сигурност.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N15



Символите на паролата за сигурност са скрити.

3. Натиснете **OK**.

Диалоговият прозорец *System Security* се затваря и се показва защитената функция, до която се осъществява достъп.

Всички защитени функции в системата ExactVu са достъпни за периода на времевия интервал за сигурност, посочено в екрана Security в Preferences.

Системата ExactVu се връща в състояние на изискване за въвеждане на паролата за сигурност, когато не е осъществен достъп до защитена функция за период, по-дълъг от времевия интервал за сигурност.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N16



Ако е използвана неправилна парола за сигурност, операторът ще бъде подканен да въведе отново паролата за сигурност. Ако три последователни пъти се въведе неправилна парола за сигурност, диалоговият прозорец *System Security* (Сигурност на системата) се затваря и се показва предишният екран.

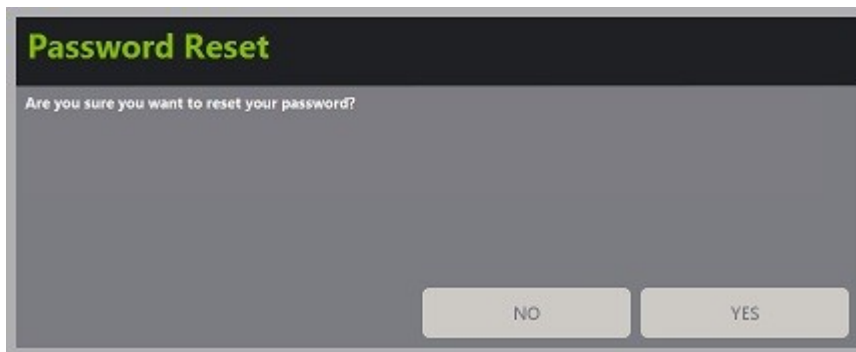
1.7.1.2 Нулиране на паролата за сигурност

Ако паролата за сигурност бъде забравена, процедурата за възстановяване на паролата за сигурност изисква помощта на техническата поддръжка.

Възстановяване на забравена парола за сигурност:

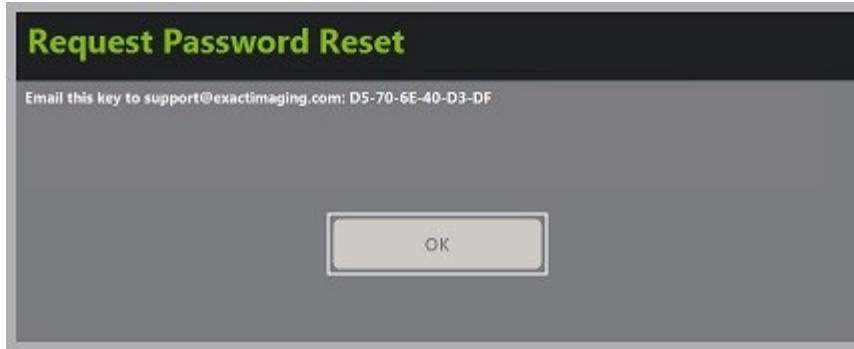
1. Изключете и рестартирайте системата ExactVu.
2. Когато системата ExactVu се рестартира, натиснете **Patient/Study** на контролния панел. Показва се диалоговият прозорец *System Security*.
3. Изберете **Forgot** (Забравено).

Показва се диалоговият прозорец за възстановяване на паролата.



4. Изберете **Yes**.

Показва се диалоговият прозорец Request Password Reset (Искане за нулиране на парола), в който се предоставя ключ за нулиране под формата xx-xx-xx-xx-xx- xx, където всеки символ е чувствителен към малките и големите букви. Копирайте ключа за нулиране.



5. Свържете се с отдела за техническа поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение F, и предоставете ключа за нулиране. Посочете, че се изисква нулиране на паролата.
6. Когато Exact Imaging предостави парола за нулиране, натиснете Patient/Study **Patient/Study** на контролния панел.
Отваря се екранът Patient/Study.
7. Въведете паролата за нулиране, предоставена от техническото лице на Exact Imaging.
8. Променете паролата с такава, която се запомня лесно, като използвате процедурата, описана в раздел 1.7.1 на страница 65.

1.7.2 DICOM и мрежова връзка

ЗАБЕЛЕЖКА

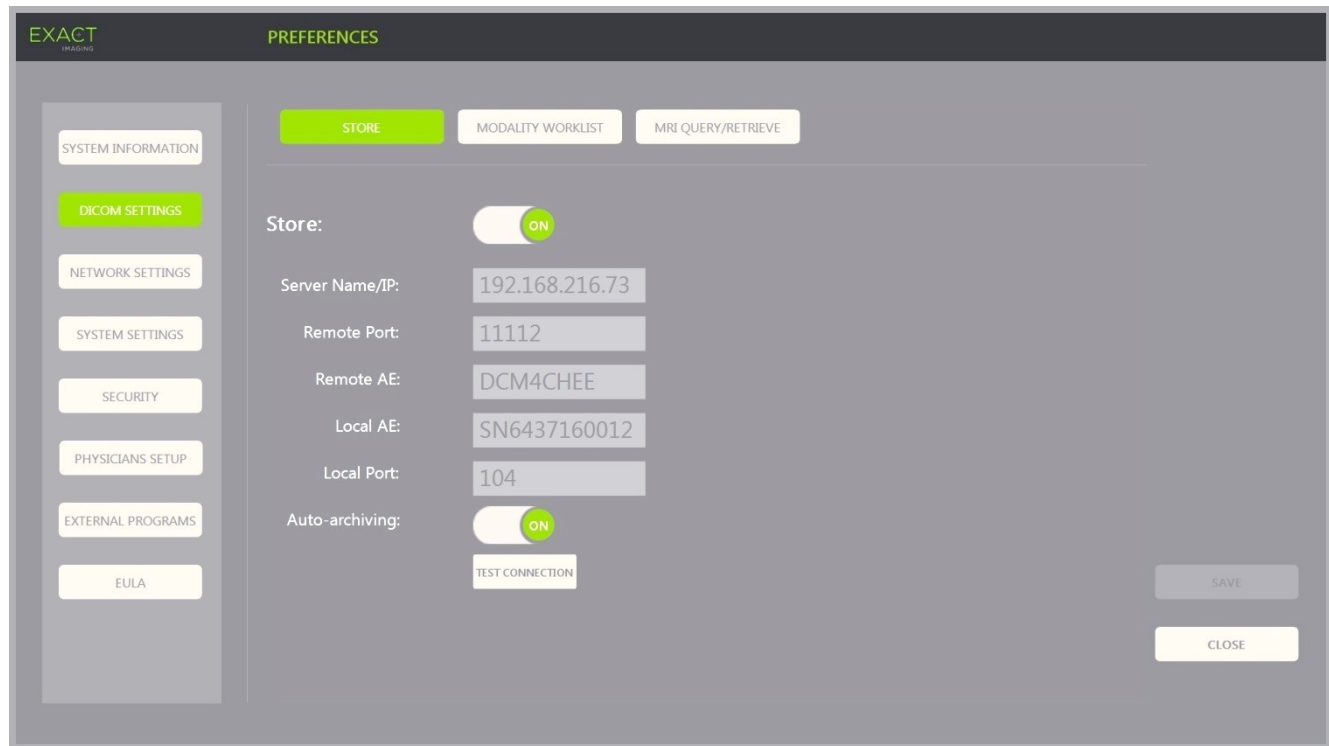
EN-N150



Exact Imaging препоръчва конфигурирането на мрежата да се извършва от ИТ специалисти. Стойностите, използвани в настройки *Preferences > DICOM* и в настройки *Preferences > Network*, трябва да бъдат зададени от ИТ отдела на клиниката, преди това конфигуриране да бъде извършено.

1.7.2.1 Конфигуриране на настройките на DICOM

Конфигурирането на настройките на сървърите DICOM и PACS (Picture Archiving and Communication System - Система за архивиране на снимки и комуникация) за DICOM Store, Modality Worklist и ЯМР Query/Retrieve се извършва в екрана Preferences (Предпочитания) > DICOM Settings (Настройки на DICOM).

Задаване на конфигурационни настройки на DICOM Store:**Фигура 13: Конфигурация на настройките на DICOM Store**

1. Натиснете **Preferences** (Предпочитания) на контролния панел.
Показва се *Preferences > System Information* (Системна информация).
2. Изберете **DICOM Settings**.
Показва се екранът с настройки на DICOM, като в горната част се показват следните опции:
 - Store (Съхранение)
 - Modality Worklist (услуга на DICOM, която осигурява прехвърлянето на информация за пациентите и техните изследвания от радиологичната информационна система към медицинското оборудване.)
 - MRI Query/Retrieve
3. Конфигурирането на DICOM Store е както следва:
 - Изберете функция за управление **Store**
 - Посочете името/IP на сървъра
 - Посочете отдалечения порт (по подразбиране е 104)
 - Посочете отдалечения AE (Application Entity)
 - Посочете локалния AE

4. Включете или изключете функцията *Auto-archiving* (автоматично архивиране) на завършени изследвания:
 - За да конфигурирате системата така, че изследванията с PACS статус, зададен на *Pending* (изчакващи), да се архивират на конфигурирания сървър PACS като фонов процес, превключете *Auto-archiving* (Автоматичното архивиране) на **ON**.
 - За да конфигурирате системата да изисква ръчно експортиране на изследванията към сървъра на PACS, превключете опцията *Auto-archiving* на **OFF**.
5. Превключване на функцията *DICOM Store* (Съхраняване) в режим **ON** (Вкл.) или **OFF** (Изкл.):

- Превключете опцията *DICOM Store* на **ON**, за да разрешите експортирането към сървъра на PACS
- Превключете опцията *DICOM Store* на **OFF**, за да забраните експортирането към сървъра на PACS

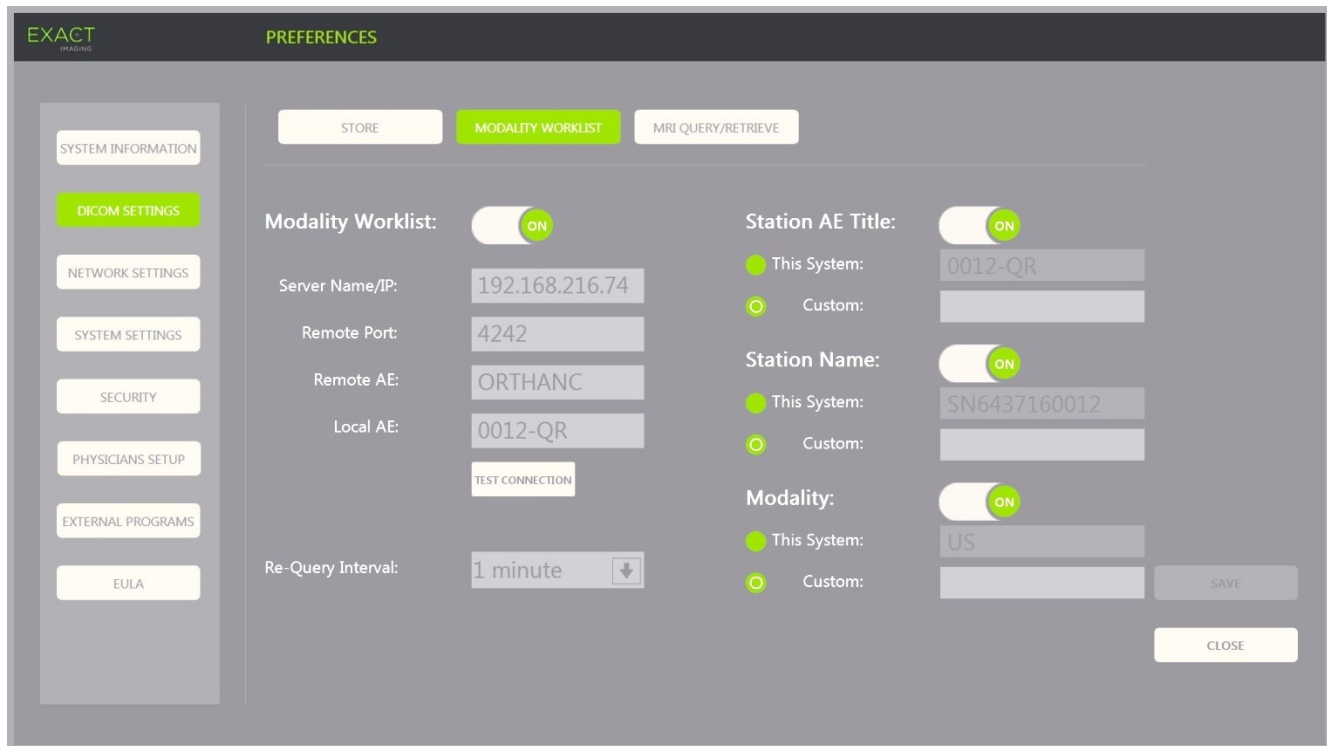
Когато функцията *DICOM Store* е включена, статусът на PACS автоматично се настройва на *Pending* (изчакване), когато изследването бъде затворено, при условие че в изследването е записано поне едно изображение и функцията *Auto-archiving* (Автоматично архивиране) е **включена**.

6. Тествайте връзката със сървъра PACS:

- Когато функцията *Store* е включена, натиснете **Test Connection** (Тестване на връзката).

Извършва се тест за свързване на *DICOM C-Echo* и се показват резултатите от теста.

Ако се появят грешки, проверете настройките на DICOM. Направете евентуални корекции и повторете теста.

Задаване на настройките за конфигуриране на Modality Worklist:**Фигура 14: Конфигуриране на настройките на DICOM Modality Worklist**

1. Задаване на настройките на *DICOM Modality Worklist*:
 - Изберете функцията за управление **Modality Worklist** от екрана *DICOM Settings*
 - Посочете името/IP на сървъра
 - Посочете отдалечения порт
 - Посочете отдалечения AE
 - Посочете локалния AE
2. Тествайте връзката със сървъра на *Modality Worklist*:
 - При включен модул *Modality Worklist* натиснете **Test Connection** (Тестване на връзката).
Извършва се тест, за да се потвърди връзката между посочения сървър и Local AE. Резултатите от теста се показват на дисплея.
Ако се появят грешки, проверете настройките на DICOM. Направете евентуални корекции и повторете теста.
3. Изберете от падащото меню опция за конфигурация *Re-query Interval* (Интервал на повторна заявка). Опцията по подразбиране е *No re-query*.
4. Задайте стойности за поне един конфигурационен параметър *Query Attributes* и го превключете на **ON**:
 - *Station AE Title*
 - *Station Name*
 - *Modality* (Методология)

5. Превключване на *DICOM Modality Worklist* на ON (Вкл.) или OFF (Изкл.):

- Превключете опцията *Modality Worklist* на **ON**, за да активирате търсенето на процедури на пациента от сървър на PACS.
- Превключете опцията *Modality Worklist* в положение **OFF**, за да забраните търсенето на процедури на пациента от сървъра на PACS.

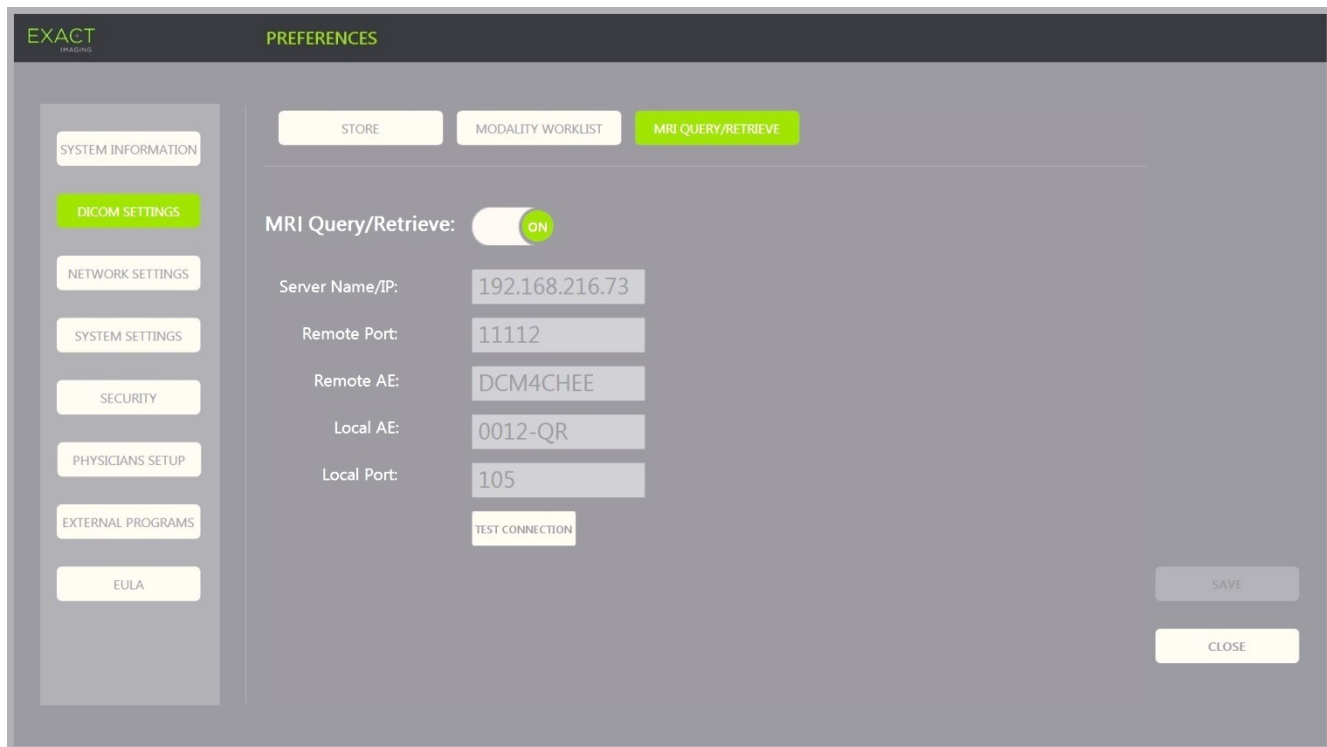
ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N180



Функцията *Modality Worklist* е дезактивирана, ако името/IP на сървъра не е предоставено в *Preferences > DICOM Settings*.

Задаване на конфигурационни настройки за ЯМР Query / Retrieve:



Фигура 15: Конфигуриране на настройките DICOM MRI Query/Retrieve

1. Задаване на настройките *DICOM MRI Query/Retrieve*:

- Изберете функцията за управление **ЯМР Query/Retrieve** от екрана *DICOM Settings* (Настройки на DICOM).
- Посочете името/IP на сървъра
- Посочете отдалечения порт (по подразбиране е 104)
- Посочете отдалечения AE
- Посочете локалния AE
- Посочете локалния порт (по подразбиране е 105)

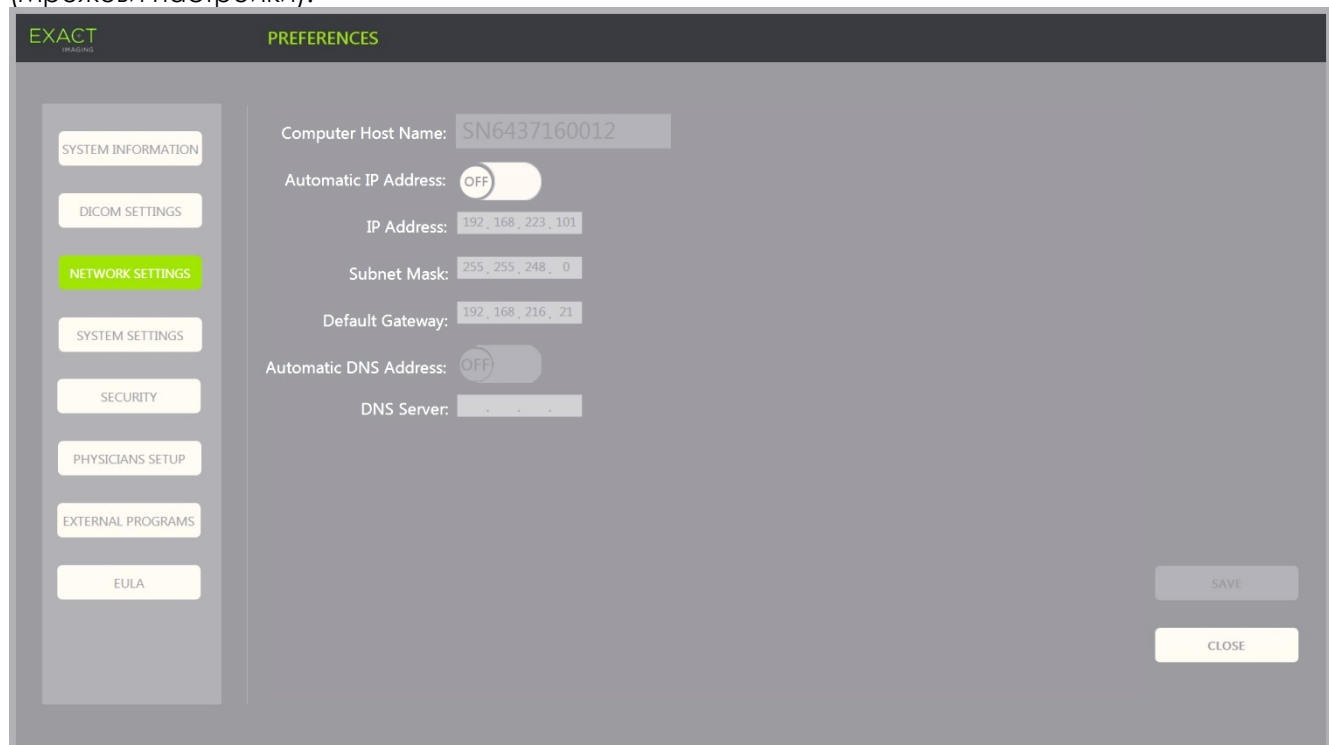
2. Превключете функцията *DICOM MRI Query/Retrieve* ON (Включено) или OFF (Изключено):
 - Превключете опцията ЯМР Query/Retrieve в положение **ON**, за да разрешите извличането на изображения от отдалечения DICOM сървър.
 - Превключете опцията ЯМР Query/Retrieve на **OFF**, за да забраните извличането на изображения от отдалечения DICOM сървър.
3. Тествайте връзката със сървъра PACS:
 - Когато функцията ЯМР Query/Retrieve е включена, натиснете **Test Connection** (Тестване на връзката).
Извършва се тест за свързване на *DICOM C-Echo* и се показват резултатите от теста.
Ако се появят грешки, проверете настройките на DICOM. Направете евентуални корекции и повторете теста.

Запазване на промените във всяка конфигурация на DICOM:

- Изберете **Save** (Запазване).
Операторът е подканен да потвърди новите настройки, ако са направени промени. Натискането на **Yes** (Да) запазва промените.

1.7.2.2 Конфигуриране на мрежови настройки

Конфигурирането на мрежовите настройки се извършва в екрана *Preferences > Network Settings* (Мрежови настройки).



Фигура 16: Мрежови настройки в Предпочитания > Мрежови настройки

Задаване на настройките на мрежовата конфигурация:

1. Натиснете **Preferences** (Предпочитания) на контролния панел.
Показва се *Preferences > System Information* (Системна информация).
2. Изберете **Network Settings** (Мрежови настройки).
Показва се екранът *Network Settings* (Мрежови настройки).
Computer Host Name за компютъра ExactVu се конфигурира от Exact Imaging.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N17



Computer Host Name идентифицира системата ExactVu в мрежата.

3. За да получите IP адрес чрез протокола за динамично конфигуриране на хостове (DHCP), превключете *Automatic IP Address* на **ON**.
Automatic IP Address (Автоматичен IP адрес) се превключва на ON (Вкл.) и IP адресът се получава автоматично чрез DHCP.
4. За да зададете статичен IP адрес, превключете *Automatic IP Address* на **OFF**. По-долу въведете стойностите, зададени от ИТ отдела на клиниката:
 - Въведете IP адреса на мрежовата връзка на ExactVu, като използвате клавиатурата на сензорния екран.
 - Въведете *Subnet Mask* за мрежовата връзка на ExactVu, като използвате клавиатурата на сензорния екран.
 - Въведете за мрежовата връзка на ExactVu, като използвате клавиатурата на сензорния екран.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N19



Системата ExactVu може да бъде конфигурирана за автоматично получаване на IP адрес чрез DHCP или за задаване на статичен IP адрес, но не и за двете.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N149



Ако системата ExactVu е свързана към мрежа, която поддържа DHCP, може да се наложи да изключите мрежовия кабел и да рестартирате системата ExactVu, преди да зададете статичен IP адрес, за да предотвратите заместването на IP адреса от страна на DHCP клиента.

След като зададете статичния IP адрес, свържете отново мрежовия кабел и рестартирайте системата ExactVu.

5. Конфигуриране на DNS сървъра:
 - За да получавате автоматично настройките на DNS сървъра чрез DHCP, превключете опцията *Automatic DNS Address* на **ON**.
Включете *Automatic DNS Address* на ON и настройките на DNS сървъра се получават автоматично чрез DHCP.
 - За да конфигурирате DNS адрес ръчно, превключете *Automatic DNS Address* на **OFF**. Въведете адреса на предпочитания DNS сървър, като използвате клавиатурата на сензорния екран.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N20



Системата ExactVu може да бъде конфигурирана за автоматично получаване на настройките на DNS сървъра с помощта на DHCP или за задаване на DNS сървър. Не е разрешено да се използват и двата метода.

6. Изберете Save (Запазване).

Операторът е подканен да потвърди новите настройки, ако са направени промени. Натискането на **Yes** (Да) запазва промените.

Системата ExactVu се рестартира при всяка промяна на мрежовите настройки.

Когато системата ExactVu се рестартира, тя автоматично се присъединява към мрежата с посочените настройки.

1.7.2.3 Изисквания към мрежата

Exact Imaging препоръчва мрежовите настройки да се конфигурират и предоставят само от квалифициран ИТ персонал на място.

Спецификациите на мрежите, към които може да бъде свързана системата ExactVu, включват:

- Мрежата трябва да бъде стандартна Ethernet мрежа с кабели, използващи конектори RJ-45 и отговарящи на спецификациите CAT5e или CAT6, и поддържаща скорости от 10, 100 и 1000 Mbps, като за предпочитане е да се използва гигабитов комутатор.
- Мрежовите комуникации трябва да се основават на TCP (протокол за управление на предаването) и IPv4 (интернет протокол версия 4). (IPv6 не се поддържа).
- Препоръчва се използването на DHCP сървър (въпреки че е възможна конфигурация със статичен IP адрес).
- Exact Imaging препоръчва да се използва кабелна мрежова връзка за експортиране на ExactVu изследвания към PACS сървър. Със системата ExactVu не трябва да се използва безжична мрежа.

Отговорност на ИТ персонала на място е да внимава при свързването на USB устройства за съхранение:

- Exact Imaging препоръчва да сканирате всяко USB устройство за съхранение с актуален инструмент за сканиране за вируси, преди да го свържете към системата ExactVu, като например тези, предлагани от Symantec, McAfee, Kaspersky Lab и други.
- Системата ExactVu не разполага с инсталиран софтуер за сканиране за вируси.

Отговорност на ИТ персонала на място е да поддържа мрежата и да идентифицира, анализира, оценява и контролира новите рискове, причинени от промяна в конфигурирането на мрежата. Възможните промени в конфигурирането на мрежата включват:

- Свързване и разединяване на допълнителни елементи към мрежата, включително USB устройства за съхранение
- Актуализиране и/или надграждане на оборудването, свързано към мрежата, включително USB устройства за съхранение
- Софтуерът, инсталиран в мрежата, включително от USB устройства за съхранение

2 Запознаване с работа със системата ExactVu

Системата ExactVu е проектирана така, че да оптимизира работния процес при стандартна TRUS (трансректален ултразвук) процедура. Тя е проектирана въз основа на предположението, че операторите ще желаят да започнат работа с изображенията възможно най-бързо. След като системата ExactVu е включена и се инициализира, тя може да се използва за визуализация веднага.

2.1 Стартиране на системата ExactVu

Включване на системата ExactVu:

1. Поставете главния превключвател на захранването в положение ON.
2. Натиснете и задръжте за кратко бутона за управление на захранването на системата в предната част на количката на системата ExactVu.

Системата ExactVu се включва.

Когато системата ExactVu се стартира, автоматично се извършват няколко действия:

- Ако системата ExactVu е била конфигурирана преди това, тя автоматично се присъединява към мрежата с параметрите, посочени в екрана *Preferences > Network Settings*. При стартиране се активира мрежова защитна стена, за да се предотвратят неоторизирани мрежови съобщения и да се разрешат само основните съобщения на системата и на протокола DICOM.
- Свързаният към най-горното гнездо за трансдюсер става активен.
- Екранът за изображения се отваря в 2D режим.
 - Избира се типът преглед по подразбиране за активния трансдюсер, като се зареждат съответните предварително зададени стойности на изображението по подразбиране за този тип преглед.
 - В горната част на екрана за изображения се изписва "Patient Name Not Entered" (Името на пациента не е въведено), за да се посочи, че информацията, относеща се до пациента и изследването, не е въведена.

Информацията за пациента и изследването може да бъде зададена по всяко време и трябва да бъде зададена, преди изображенията (включително всички измервания или бележки) да бъдат запазени или отпечатани. Вижте раздел 2.4.1 на страница 78 за подробности относно това как да въведете информация за пациента и изследването.

2.2 Подготовка на пациента

Подготвяйте пациентите за процедурата съгласно вътрешните клинични протоколи за биопсия на простатата.

2.3 Подготовка на трансдюсера

Вижте следните ръководства за информация относно подготовката на избрания трансдюсер за процедури:

- За трансдюсера EV29L вижте Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансдюсер с висока разделителна способност за странично насочване EV29L™

- За трансдюсера EV9C вижте Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансректален трансдюсер EV9C™.
- За трансдюсера EV5C вижте Ръководството за обслужване, почистване и употреба на абдоминален трансдюсер EV5C™.

2.3.1 Свързване на трансдюсера към системата ExactVu

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N12



Свържете трансдюсера към системата ExactVu в съответствие с вътрешните клинични протоколи за биопсия.

Тази процедура предполага, че трансдюсерът ще бъде свързан към системата ExactVu, след като е подготвен за процедурата, в която ще бъде използван.

Свързване на трансдюсера към системата ExactVu:

1. Завъртете копчето за заключване на конектора на трансдюсера в отключено положение (вижте иконата за отключено положение на Фигура 18).
2. Изравнете заключващия щифт (вижте Фигура 19) на конектора на трансдюсера със заключващия жлеб на слота на конектора на трансдюсера на системата ExactVu (вижте Фигура 20), така че конекторът на трансдюсера да бъде ориентиран, както е показано на Фигура 21.
3. Натиснете конектора и завъртете копчето за заключване в заключено положение (вижте Фигура 21).

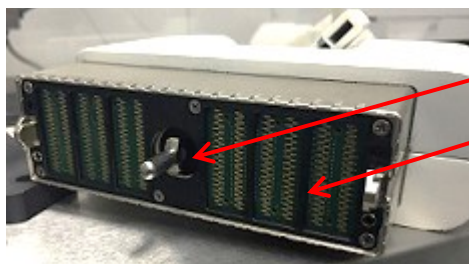
При включена система ExactVu, автоматично се изпълнява *Transducer Element Check* (проверката на елемента на трансдюсера), когато се свърже. Трансдюсер Вижте Глава 12, раздел 1.2 на страница 182.



Фигура 17: Икона на заключен трансдюсер



Фигура 18: Икона на отключен трансдюсер



Фигура 19: Заклучващ щифт

Блокиращ щифт

Контактни панели



Фигура 20: Заклучващ жлеб в слота на конектора на трансдюсера

Заклучващ жлеб



Фигура 21: Ориентация на конектора на трансдюсера

Копче за заключване на конектора на трансдюсера (в заключено положение)

2.4 Създаване на информация за изследването в системата ExactVu

2.4.1 Използване на екрана Patient/Study (Пациент/изследване)

Информацията за пациента и изследването се въвежда с помощта на екрана *Patient/Study*, който съдържа полета за въвеждане на данни за пациента, както и функции за управление за избор на трансдюсер, тип изследване и предварителна настройка на изображението за съответното изследване.

Информацията за пациента и изследването може да бъде въведена ръчно или да бъде извлечена с помощта на Modality Worklist - услуга за работен процес на DICOM, която предоставя демографска информация за пациента от свързана радиологична информационна система.

Ако опцията FusionVu е конфигурирана в системата ExactVu, екранът Patient/Study също така осигурява достъп до импортиране на данни от MR (магнитен резонанс) изследване от свързано USB устройство за съхранение или DVD, от мрежова папка или от свързан PACS сървър (вижте Глава 8).

Всяко изследване се състои от един или повече типове изследвания и съдържа изображения, получени при определена комбинация от трансдюсер и тип изследване.

The screenshot shows the 'EXACT IMAGING' software interface for the 'PATIENT / STUDY' configuration screen. The interface is organized into several sections:

- Patient Information:** Fields for Last Name (Isaac), First Name (Newton), Date of Birth (DOB) (11/06/1946), MRN / ID (57386768), Accession Number, Study Description (Anterior), Gender (M selected), PSA (2.2), and Physician (Dr. Patel).
- TRANSDUCER:** Selection buttons for EV29L (selected), EV9C, and EV5C.
- EXAM TYPE:** Selection buttons for PROSTATE TRUS BIOPSY and FUSION PROSTATE TRUS BIOPSY (selected).
- FUSIONVU:** Buttons for ENTER REPORT... and LOAD MRL... (selected).
- IMAGE PRESET:** Selection buttons for SMALL, MEDIUM, and LARGE (selected).
- Bottom Navigation:** Buttons for NEW/CLOSE STUDY, MODALITY WORKLIST, PATIENT LIST, CANCEL, and SAVE.

Фигура 22: Екран Patient/Study

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N21



Ако системната сигурност е активирана в системата ExactVu и не е осъществен достъп до защитените функции за период, по-дълъг от времеви интервал за сигурност, се появява диалоговият прозорец System Security (Сигурност на системата) и се изисква въвеждане на парола за сигурност, преди да се отвори екран Patient/Study

Ръчно въвеждане на информация за ново изследване:

1. Натиснете **Patient/Study** (Пациент/изследване) на контролния панел.
Показва се екранът *Patient/Study* (Пациент/изследване).
2. Въведете следната информация:
 - Фамилия (задължително)
 - Първо име (задължително)
 - Дата на раждане (задължително)
 - MRN (номер на медицинското досие)/ID номер
 - Accession Number (уникален идентификатор за последователност от записи)
 - Study Description (Описание на изследването)
 - Gender (Пол)
 - Лекар (задължително)
 - Изберете лекар от падащото меню
 - Ако името на желанния лекар не е налично в списъка, изберете Други или добавете името на лекаря в списъка, като следвате процедурата, описана в Глава 12, раздел 6 на страница 187
 - Специфичен за изследването атрибут (като PSA (простатно-специфичен антиген))

Информация за използването на DICOM Modality Worklist за търсене на записи на пациенти е описана в Глава 4, раздел 1.1 на страница 109.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N23



Стойността на PSA се изисква за изчисляване на плътността на PSA при обемни измервания.

Отмяна на ново изследване:

1. От екрана *Patient/Study* преместете тракбола до Cancel (Отказ) и натиснете **Set** (Задаване).

Показва се потвърждение, указващо дали има незаписани промени.

2. Изберете **Yes**, за да продължите, без да запазвате промените. В противен случай изберете **No**.

След като изберете да продължите, екранът *Patient/Study* се опреснява за въвеждане на информация за ново изследване.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N111



При започване на изобразяване, когато има незаписани промени в екрана *Patient/Study*, се показва подкана за потвърждение.

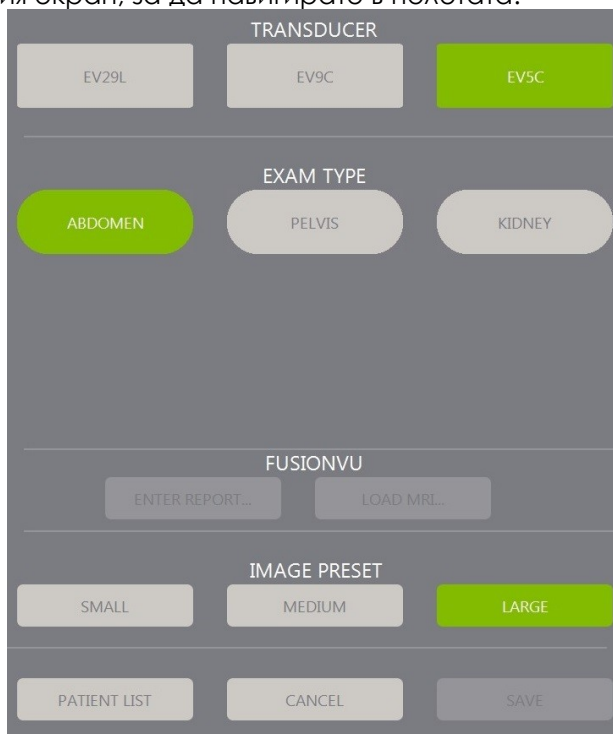
2.4.2 Избор на трансдюсер, тип на изследването и предварителна настройка на изображението

Изследванията се извършват с помощта на трансдюсери ExactVu, които могат да бъдат свързани едновременно към системата ExactVu в три налични порта за трансдюсери. Всеки от трансдюсерите EV29L, EV9C и EV5C е асоцииран с настройки на изображението и предварителни настройки на изображението, специфични за видовете изследвания, за които ще бъдат използвани.

Предварителните настройки на изображението за всяка комбинация от трансдюсер и тип изследване са оптимизирани в системата ExactVu, за да се постигне най-добрият баланс между ниско акустично излъчване и достатъчна мощност за възможно най-бързо преглеждане на характеристиките на изобразяваната структура.

Настройките по подразбиране за изобразяване за всички трансдюсери имат за цел да осигурят най-ниско акустично излъчване по време на изобразяване и се показват на екрана за изобразяване, когато се избере трансдюсер, тип изследване и предварителна настройка за образното изследване.

Изборът на трансдюсери, тип изследване и предварителна настройка на изображението се извършва от екрана *Patient/Study* или от сензорния екран *Exam (Изследване)* (вижте Фигура 23). Активни са само свързаните трансдюсери. Използвайте тракбола или клавиша Return на клавиатурата на сензорния екран, за да навигирате в полетата.



Фигура 23: Трансдюсер, тип на изследването, избор на предварително зададено изобразяване

Избор на трансдюсер:

- Натиснете **EV29L**, **EV9C** или **EV5C**.

Извеждат се наличните типове изследвания за избрания трансдюсер.

Име на трансдюсера	Общо описание	Широколентовата честота	Типове изследвания ExactVu	Поддържани режими на изобразяване
EV29L	29 MHz трансдюсер с висока разделителна способност за странично насочване (линеен)	29 MHz	TRUS биопсия на простатата (по подразбиране) Фузионна TRUS биопсия на простатата (по подразбиране само ако е заредено ЯМР изследване)	2D режим Подрежим Anesthesia Подрежим Biopsy Режим Transverse Подрежим Stitch
EV9C	9 MHz трансректален трансдюсер (извит)	8,5 MHz	TRUS биопсия на простатата	2D режим режим Dual (Двоен)
EV5C	5 MHz абдоминален трансдюсер (извит)	5 MHz	Корем Бъбреци Таз (по подразбиране)	2D режим режим Dual (Двоен) Режим Color Doppler Режим Power Dopple

Таблица 16: Трансдюсери ExactVu и типове изпитвания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W27



Винаги използвайте правилния трансдюсер за предвидения тип изследване.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N2



Моделите на трансдюсери EV29L, EV9C и EV5C са единствените трансдюсери, които могат да бъдат свързвани към системата ExactVu.

Избиране на тип изследване:

- Изберете един от наличните типове изследвания за избрания трансдюсер.

Ако е избран тип изследване *Fusion Prostate TRUS Biopsy*, трябва да се зареди ЯМР изследване от екрана *Patient/Study* (Пациент/Изследване), с оглед получаване на достъп до функциите на FusionVu. (За повече информация вижте Глава 8 раздел 1.1 на страница 148)

Всеки трансдюсер има набор от предварителни настройки на изображението, специфични за типа изследване. Наличните предварителни настройки на изображението се основават на размера на простата:

- Small (Малък)
- Medium (Среден)
- Large (Голям)

Предварителната настройка на изображението по подразбиране за всички типове изследвания за трансдюсера EV29L е *Large* (Голям). Може да се избере допълнителна предварителна настройка на изображението *XLarge*, когато работите с трансдюсера EV29L (за повече подробности вижте 3.5.2 на страница 90). Предварителната настройка на изображението по подразбиране за всички типове изследвания за трансдюсера EV9C е *Large* (Голям).

Предварителната настройка на изображението по подразбиране за всички типове изследвания за трансдюсера EV5C е *Medium* (Среден).

Избиране на предварителна настройка на изображението за съответното изследване:

- Изберете една от наличните предварителни настройки на изображението за избрания трансдюсер.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N25



Настройките могат да бъдат променени по време на изобразяването. За повече информация вижте раздел 3.5.2 на страница 90.

За да запазите информацията за пациента и изследването:

- Изберете **Save** (Запазване).

Цялата въведена информация се записва като ново изследване.

Отваря се екранът за изобразяване, готов за изобразяване в 2D режим.

Transducer Element Check (Проверка на елементите на трансдюсера) се изпълнява автоматично за избрания трансдюсер. трансдюсер Вижте Глава 12, раздел 1.2 на страница 182.

Отваря се сензорният екран *Workflow* (Работен поток).

Изображенията могат да бъдат запазени.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N26



При изследванията на простатата и таза, ако не е въведен PSA, се показва съобщение, което уведомява оператора, че плътността на PSA няма да бъде изчислена при измерването на обема.

Информацията за пациента и изследването може да бъде редактирана за активното изследване, като се използва екранът *Patient/Study* (Пациент/Изследване). Полетата с данни за пациента, както и за трансдюсера и типа на изследването могат да бъдат редактирани, като се използват същите полета, които са били използвани за посочване на тази информация при създаването на изследването.

Редактиране на информация за пациента и изследването:

1. Натиснете **Patient/Study** (Пациент/изследване) на контролния панел.
Отваря се екранът *Patient/Study* (Пациент/изследване), в който се показва информация за текущото изследване.
2. Редактирайте всички желани полета.
3. Изберете **Save** (Запазване).
Цялата въведена информация се запазва.
Отваря се екранът за изобразяване, готов за изобразяване.
Отваря се сензорният екран *Modes*.

За да отмените промените, направени на екрана Patient/Study:

1. Изберете **Cancel** (Отказ).
Показва се потвърждение.
2. Изберете **Yes**.
Промените не се запазват. Екранът *Patient/Study* се затваря и се показва екранът за изображения.

3 Работен поток на изследването

След запазване на информацията за пациента/изследването всички трансдюсери и типове изследвания по подразбиране се настройват на 2D режим на изобразяване.

3.1 Workflows за TRUS изображения и биопсия

Общият работен процес за извършване на TRUS (трансректален ултразвук) изследвания със системата ExactVu е следният:

- Изобразяване на простатата за определяне на патологията
- Документирайте всички лезии (опционално)
- Измерване на обема на простатата
 - При голяма простата, използвайте подрежима *Stitch*
- Запазване на изображения, които представляват интерес
- Определяне на мястото за анестезия и оптимизиране на изображението
- Наложени изображения на водача на иглата
- Извършване на биопсия (опционално) с помощта на наложени изображения на водача на иглата
- Запазване и затваряне на изследването

3.2 Трансперинеален работен процес

Общият работен процес за извършване на трансперинеални изследвания с помощта на системата ExactVu е следният:

- Изображение на простатата
- Оптимизиране на изображението
- За процедури за трансперинеална биопсия:
 - Направете снимка на простатата, за да определите патологията (документирайте всички лезии (опционално))
 - Измерване на обема на простатата (използвайте подрежима *Stitch* за простата с големи размери)
 - Записване и поставяне на бележка на изображенията (опционално)
 - Активиране на показването на наслагване на изображения на трансперинеалния водач или трансперинеалната мрежа (в зависимост от физическата конфигурация за процедурата)
 - Извършване на биопсия
 - Запазване и затваряне на изследването
- За насочване на образа при процедури за имплантиране на златни фидуциални маркери:
 - Изобразяване на простатата за определяне на патологията
 - Активиране на показването на наслагване на изображения на трансперинеалния водач или трансперинеалната мрежа
 - Поставете фидуциални те маркери на необходимите места
 - Записване и поставяне на бележка на изображенията (опционално)
 - Запазване на изследването (опционално) и затваряне на изследването
- За насочване на образа при процедури за поставяне на периректални разделители:
 - Изобразяване на простатата за определяне на патологията
 - Поставете фидуциални маркери на необходимите места, ако е необходимо.
 - Инжектиране на физиологичен разтвор или хидрогел на необходимите места
 - Записване и поставяне на бележка на изображенията (опционално)
 - Запазване на изследването (опционално) и затваряне на изследването

3.3 Работни процеси за визуализация и биопсия на бъбреци

Общият работен процес за извършване на изследвания за образна диагностика и биопсия на бъбреци с помощта на системата ExactVu е следният:

- Изобразяване на бъбрека за оптимизиране на изображението и оценка на анатомията
- Измерване на бъбреците
- Измерване на обема
- Изследване на бъбреците за определяне на патологията
- Документиране на всякакви аномалии
- Използване на CFI режими за оценка на потока в рамките на аномалиите
- Изобразяване на коремната аорта за идентифициране на бъбречните артерии

- Използвайте режимите CFI, в следните ситуации:
 - Диференциране на бъбречните съдове
 - Оценка, включително на бъбречната артерия и вена и медуларните артерии в бъбречната кора
- Активиране на наложени изображения на водача на иглата (опционално)
- Прилагане на анестезия
- Извършване на целева биопсия
- Запазване и затваряне на изследването

3.4 Работен поток за изобразяване на таза/пикочния мехур

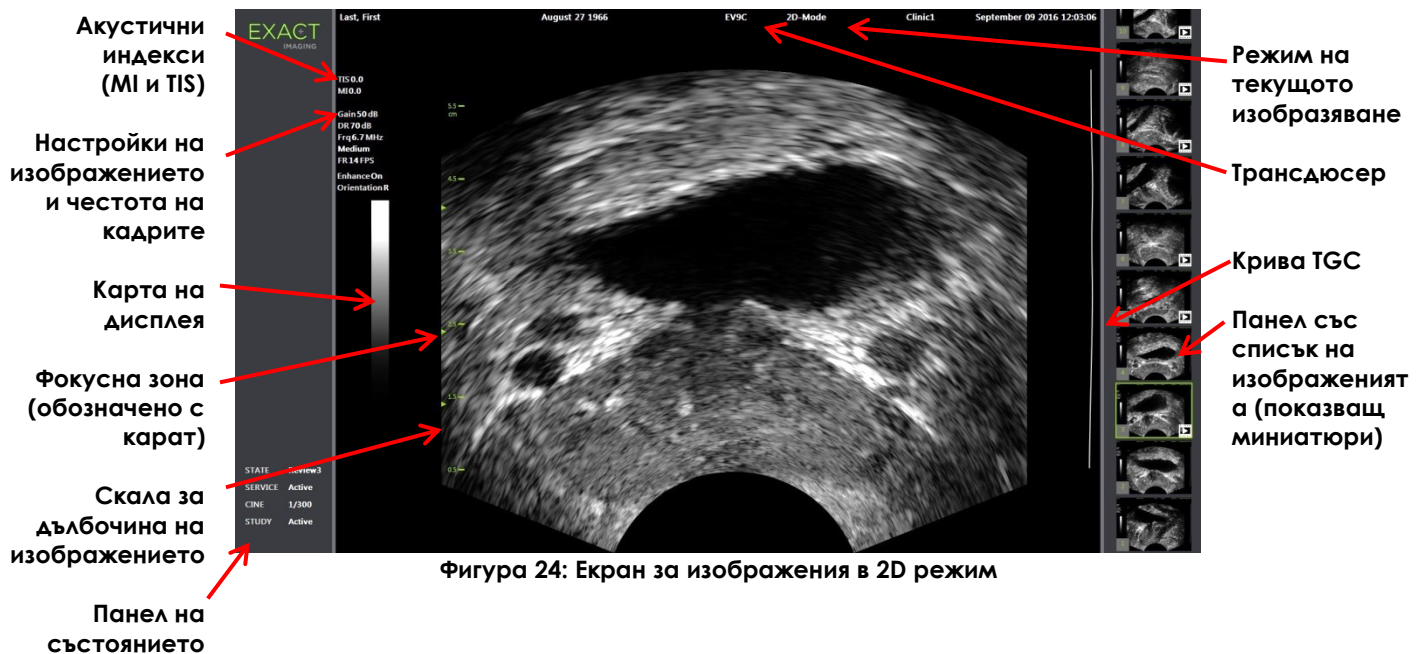
- Изобразяване на пикочния мехур и/или простатата преди изпразване с цел оптимизиране на изображението и оценка на анатомията
- Измерване на обема на пикочния мехур и/или простатата преди изпразване
- Изследване на пикочния мехур и/или простатата за определяне на патологията
- Документиране на всякакви аномалии
- Използвайте режимите CFI, в следните ситуации:
 - Оценка на потока в дисталните уретери
 - Оценка на потока в рамките на аномалии
- Извършване на измерване на обема на пикочния мехур след изпразване
- Запазване и затваряне на изследването

3.5 Изобразяване

По време на изобразяването на екрана за визуализация се показва следната информация:

- Информация за изследването:
 - Име на пациента, дата на раждане и MRN (номер на медицинското досие)/ID
 - Видът на изследването, датата и часът на изследването, името на клиниката, уникалният идентификатор за последователност от записи (accession number), трансдюсерът и режимът на изобразяване
- Енергийни индекси на акустичното излъчване:
 - Термичен индекс на меките тъкани (TIS)
 - Механичен индекс (MI)
- Състояние на изображението:
 - *Live* показва, че изобразяването е активно
 - *Frozen* показва, че изобразяването е поставено на пауза
 - *Review* показва, че е показано предварително запазено изображение
- *Frame* или *Cine* показва вида на преглежданото изображение. *Cine* също така показва текущо визуализирания кадър

- Статус на изследването:
 - *Active* означава, че в рамките на настоящото изследване могат да бъдат получени и запазени нови изображения.
 - *Closed* означава, че показаното изображение е придобито в изследване, което е затворено, и нови изображения не могат да се придобиват или добавят към изследването.
 - Състоянието на фоновите процеси за архивиране на изследвания към сървър на PACS също се показва в тази област и може да показва следното:
 - *Off* - автоматичното архивиране е деактивирано в Preferences.
 - *Running* - Автоматичното архивиране е в ход
 - *Paused* - Автоматичното архивиране е поставено на пауза
 - *Idle* - изследванията в опашката са архивирани и фоновият процес е в изчакване да бъде затворено следващото изследване.
 - *Error* - проблем с връзката или друга грешка в PACS
- Текущият режим на изобразяване
- Трансдюсер:
 - Когато даден трансдюсер е свързан и активиран, се показва активният трансдюсер.
 - Когато не е свързан трансдюсер, на дисплея се изписва "No transducer".
 - Когато не е свързан трансдюсер и се показва изображение за преглед, се показва името на трансдюсера, използван за получаване на изображението.
- Настройки на изображението, както е показано на Фигура 24



Фигура 24: Екран за изображения в 2D режим

Допълнителните настройки за изобразяване, специфични за режима, се показват в съответните режими. Настройките на изображението могат да бъдат коригирани по време на изобразяването, за да се промени визуализирането на изображението.

Спиране на изобразяването:

- Натиснете **Freeze** (Замразяване) на контролния панел по време на изобразяване. Изобразяването се преустановява. Панелът на състоянието показва *Frozen*.

За да рестартирате изобразяването:

- Натиснете **Freeze** (Замразяване) на контролния панел, докато изобразяването е поставено на пауза. Изобразяването започва. Панелът на състоянието показва *Live*.

По време на изобразяването могат да се записват единични кадри и кинематографски изображения (т.е. множество последователни кадри). За подробности вижте раздел 3.7 на страница 99.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N28



Ако операторът отвори екрана Patient/Study или Preferences или натисне бутона *Measure* (Измерване) по време на изобразяването, то се преустановява.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W9



Ако системата ExactVu работи неправилно, не реагира, ако изображението е силно изкривено или деформирано, или имате съмнения, че системата не функционира правилно по някакъв начин:

- Всички трансдюсери не трябва да са в контакт с пациента
- Изключете системата ExactVu
- Изключете системата ExactVu от източника на захранване
- Свържете се с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение F

3.5.1 Режими на изобразяване и превключване на режими (Mode Switching)

Наличните режими на изобразяване се определят от използвания трансдюсер и са изброени в Глава 1, раздел 6.2.1 на страница 22.

С трансдюсера EV29L операторите могат също така да използват *FusionVu* за PI-RADS™ и ЯМР насочвани изображения, направлявани от следните режими и подрежими:

- 2D режим
- Подрежим Anesthesia
- Подрежим Biopsy

Всички подробности за функциите на *FusionVu* са предоставени в Глава 8.

Операторите могат да превключват към нов режим на изобразяване чрез сензорния екран или чрез контролния панел. При изобразяване в нов режим, освен ако не се преминава от подрежим Anesthesia, новият режим запазва стойностите от предишния режим на изобразяване за следните настройки:

- Dynamic Range (динамичен диапазон)
- Image depth (Дълбочина на изображението)
- Номер и позиция на фокусната зона

Когато изобразявате в нов режим, различен от подрежим Biopsy и подрежим Anesthesia , новият режим също така запазва стойностите на следните настройки:

- Амплитудно-честотна характеристика

При трансдюсера EV5C, когато превключвате между режим Color Doppler и режим Power Dopple, новият режим запазва стойностите от предишния режим на изобразяване за следните настройки:

- Позиция и размер на цветното поле
- Wall filter
- Чувствителност
- Persistence
- PRF

Другите настройки на изображението, които се запазват при преминаване към нов режим на изобразяване, зависят от използвания трансдюсер, избраната предварителна настройка на изображението и от новия режим на изобразяване. Когато настройките за изобразяване не се запазват, се използват стойностите по подразбиране за настройките за изобразяване за новия режим.

ВНИМАНИЕ

EN-C16



След като преминете към нов режим на изобразяване, уверете се, че се наблюдава визуализация в реално време, както е описано по-долу.

Превключване на режимите с помощта на трансдюсера EV29L:

1. За 2D изображения:
 - Натиснете **2D** на сензорния екран *Workflow*, ИЛИ
 - Натиснете **2D** на контролния панел

Започва изобразяване в 2D режим.

2. На сензорния екран *Workflow* натиснете **Anesthesia**.

Изобразяването започва в подрежим *Anesthesia*.

При изобразяване с трансдюсера EV29L превключването на подрежим *Anesthesia* дезактивира функцията *Needle Enhancement* и осигурява по-висока честота на кадрите при изобразяване. Наложените изображения на водача на анестезиологичната игла се активират автоматично.

3. На сензорния екран *Workflow* натиснете Биопсия.

Изобразяването започва в подрежим *Biopsy*, като се използва предварителната настройка за малки изображения *Small* и настройки за изобразяване, които оптимизират визуализацията за биопсия. Налагането на изображения на 35° водач на трансректалната игла се активира автоматично.

Когато използвате трансдюсера EV29L, функцията *Needle Enhancement* може да се включва и изключва.

4. На сензорния екран *Workflow* натиснете **Stitch**.

Изобразяването започва в подрежим *Stitch*. Активира се функцията *Stitch*, която позволява комбинирането на две изображения за измерване на простата с големи размери.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N29



Подрежимът *Stitch* е активен само когато е активиран трансдюсерът EV29L. За повече подробности вижте Глава 5, раздел 1 на страница 122.

5. За изобразяване в режим *Transverse*:

- Натиснете **Transverse** на сензорния екран *Workflow*, ИЛИ
- натиснете **Dual/Transverse** на контролния панел

Изобразяването започва в режим *Transverse*, който позволява построяването на трансверзално изобразяване в реално време. Режим *Transverse* се използва за получаване на сагитални и трансверзални изгледи за измерване на обема.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N30



Режимът *Transverse* е разновидност на режим *Dual* и се активира само когато трансдюсерът EV29L е активен.

Превключване на режимите с помощта на трансдюсера EV9C:

1. За 2D изображения натиснете **2D** на контролния панел.

Започва изобразяване в 2D режим.

2. За изобразяване в режим *Dual*:

- Натиснете **Dual** на сензорния екран *Workflow* или *Modes*, ИЛИ
- натиснете **Dual/Transverse** на контролния панел

Изобразяването започва в режим *Dual*, който показва две отделни изображения на екрана за изображения. Режим *Dual* се използва за събиране на сагитални и трансверзални изгледи за измерване на обема. В режим *Dual* се използват предварително зададените настройки за изображения в 2D режим.

Превключване на режимите с помощта на трансдюсера EV5C:

1. За 2D изображения:

- Натиснете **2D** на сензорния екран *Workflow*, ИЛИ
- Натиснете **2D** на контролния панел

Започва изобразяване в 2D режим.

Показва се сензорният екран *Modes*.

2. За изобразяване в режим *Dual*:

- Натиснете **Dual** на сензорния екран *Workflow* или *Modes*, ИЛИ
- натиснете **Dual/Transverse** на контролния панел

Изобразяването започва в режим *Dual*, който показва две отделни изображения на екрана за изображения. Режим *Dual* се използва за събиране на сагитални и трансверзални изгледи за измерване на обема. В режим *Dual* се използват предварително зададените настройки за изображения в 2D режим.

3. За цветно доплерово изображение:

- Натиснете **Color** (Цвят) на сензорния екран *Modes* (Режими), ИЛИ
- Натиснете **C/P** на контролния панел

Изобразяването започва в режим *Color Doppler*. (В режим CFI с натискане на C/P се превключва между режим *Color Doppler* и режим *Power Doppler*.)

4. За *Power Doppler* изображения:

- Натиснете **Power** на сензорния екран *Modes* (Режими), ИЛИ
- Натиснете **C/P** на контролния панел

Изобразяването започва в режим *Power Doppler*. (В режим CFI с натискане на C/P се превключва между режим *Color Doppler* и режим *Power Doppler*.)

3.5.2 Предварителни настройки на изображението

Предварителните настройки на изображението могат да се променят по време на изобразяването с помощта на контролния панел.

Използване на контролния панел за промяна на предварителната настройка на изображението по време на изобразяване:

- Натиснете **Image** (Изображение) на контролния панел.

Името на следващата активна предварителна настройка на изображението се подчертава вляво от изображението.

След кратка пауза се активира маркираната предварителна настройка на изображението.

Използване на сензорния екран *Exam* за промяна на предварителната настройка на изображението по време на изобразяване:

1. По време на работа с изображения натиснете бутона **Exam** на сензорния екран. Показва се сензорният екран *Exam* (преглед).
2. Изберете активна предварителна настройка на изображението.

Изобразяването започва в 2D режим, като се използват настройките за избраната предварителна настройка на изображението.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N115



Не е възможно да се променят предварителните настройки, докато се извършва изобразяване в режим *Transverse* или в подрежим *Anesthesia* с трансдюсера EV29L.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N177



Предварителната настройка *XLarge image* не може да бъде избрана от екрана *Patient/Study* (Пациент/изследване). *XLarge* може да се избере само по време на изобразяване с трансдюсера EV29L чрез натискане на *Image* (Изображение) на контролния панел.

3.5.3 Ориентация на изображението

Сензорният екран *Modes* показва ориентацията на живото изображение на екрана за изображения за трансдюсери EV9C и EV5C.

По време на изобразяване с трансдюсера EV9C или EV5C, операторът може да превключва ориентацията на изображенията в режимите *2D Mode*, *Dual Mode* и *CFI Mode*.

Промяна на ориентацията на живо изображение:

- От сензорния екран *Modes* натиснете някоя от иконите *Orientation*.
Ориентацията на изображението се обръща по вертикалната ос (т.е. в посока ляво-дясно).
В режим *Dual* се обръща само живото изображение.
Зелената икона *Orientation* показва текущата ориентация на изображението.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N112



Не е възможно да се промени ориентацията на изображението при създаване на изображения с трансдюсер EV29L. Не е възможно да се промени ориентацията на замразено изображение или на изображение за преглед.

3.5.4 Настройки на изображението

По време на изобразяването, информацията в горната част на екрана за визуализация се показва със зелен текст. Докато е на пауза, информацията се показва с бял текст. Настройките за изображенията, показвани по време на изобразяването, са обобщени в следващите раздели. Това са:

- *Gain* (усилване) е посочено в горната област вляво от изображението (обозначено като *Gain* с единици dB).
 - *2D Gain* се показва, когато изобразявате в 2D режим
 - *CFI Gain* се показва и при изобразяване в режим *Color Doppler* или режим *Power Doppler* (обозначен като *C Gain*).
- *Dynamic Range* (динамичният диапазон) се показва в горната област вляво от изображението.
 - обозначава се като *PD DR* с единици dB, когато изобразяването се извършва в режим *Power Doppler*,
 - обозначава се като *DR* с единици dB, когато се изобразява в друг режим
- *Frequency* (честотата) е отбелязана в горната област вляво на изображението (обозначена като *Fq* с единици MHz). Честотата зависи от други настройки на изображението и не може да се задава от оператора.
- *Frame rate* (честотата на кадрите) е посочена в горната област вляво от изображението (обозначена като *FR* с единици FPS (т.е. кадри в секунда)). Честотата на кадрите зависи от други настройки на изображението и не може да се задава от оператора.
- *Display map* (картата на дисплея) се обозначава с лентата в сива скала вляво от изображението. Картата на дисплея е предварително зададена и не може да се настройва от оператора.

- Ъгълът е показан в левия панел и показва ротацията, засечена в трансдюсера EV29L. Това е налично, когато е активиран трансдюсерът EV29L.
- Кривата на TGC (компенсация време/усилване) е обозначена с извита линия вдясно от изображението, която показва относителното усилване на изображението на различни дълбочини на тъканите, за да съответства на позицията, зададена за всеки плъзгач на TGC.
- Номерът на *Focal zone* (фокусната зона) и дълбочината(ите) се показват от един или повече индикатори на фокусната зона, изобразени на скалата за дълбочина.
- *Image depth* (дълбочината на изображението) се указва от скалата за дълбочина, която може да бъде показана отляво или отдясно на изображението, в зависимост от режима на изобразяване.
- В режим *Color Doppler* и режим *Power Doppler* позицията на цветното поле и размерът на цветното поле се показват чрез контура на цветното поле.

В този раздел са разгледани настройките, които могат да се регулират във всички режими на изобразяване. Настройките за изобразяване, които са специфични за даден режим на изобразяване, са разгледани в Глава 5, Глава 6 и Глава 7.

За повечето настройки за изображения, ако стойността се коригира по време на изобразяването, стойността ѝ се откроява за кратко на екрана за изображения, за да се идентифицира актуализираната стойност.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N107



Настройките за изобразяване могат да се коригират само по време на изобразяването.

3.5.4.1 Dynamic Range (динамичен диапазон)

Контролът на *Dynamic Range* регулира "картографирането" на ултразвуковия сигнал със сивата скала на показваното изображение, т.е. контраста на показваното изображение. Контролът позволява настройки в диапазона от 20 dB до 100 dB, като по подразбиране за всички типове прегледи е зададена стойност 65 dB. В режим *Power Doppler* този контрол също така регулира динамичния диапазон на цветовата карта, използван от цветовата кутия.

Регулиране на Dynamic Range:

1. Натиснете горната стрелка на регулатора на **Dynamic Range** на контролния панел.

Контрастът между ултразвуковия сигнал и картографираната сива скала се увеличава.

В режим *Power Doppler* това също така намалява контраста в цветовата карта за цветното поле.

2. Натиснете долната стрелка на регулатора на **Dynamic Range** на контролния панел.

Контрастът между ултразвуковия сигнал и картографираното в сива скала намалява.

В режим *Power Doppler* това също така намалява контраста в цветовата карта за цветното поле.



Фигура 25:
Регулиране на динамичния диапазон

3.5.4.2 Усилване в 2D режим

В 2D режим копчето Gain регулира интензивността на показаното 2D изображение чрез усилване на отразения сигнал при последваща обработка, при която интензивността се прилага към изображението въз основа на настройката за усилване. Регулаторът позволява настройки в диапазона от 0 dB до 120 dB. Стойностите по подразбиране зависят от избрания тип преглед, като по подразбиране те са 70 dB за типовете изследвания, налични за трансдюсера EV29L, 56 dB за типовете изследвания, налични за трансдюсера EV9C, и 50 dB за типовете изследвания, налични за трансдюсера EV5C.

В режим CFI копчето Gain регулира интензивността в рамките на цветното поле, но не влияе на усилването в 2D режим.

Регулиране на усилването на режим 2D:

- По време на визуализация завъртете копчето **Gain** надясно, за да увеличите усилването в режим 2D, или наляво, за да намалите усилването в режим 2D.

Увеличаването на усилването в режим 2D увеличава интензивността на изображението в 2D режим. Намаляване на Gain в режим 2D намалява интензивността на показваното изображение.

Регулиране на Gain в режим CFI:

- По време на визуализиране, завъртете копчето **Gain** надясно, за да увеличите усилването на цветното поле, или наляво, за да намалите усилването на цветното поле.

Увеличаването на Gain увеличава интензивността на цветното поле. Намаляването на Gain намалява интензивността в цветното поле.

3.5.4.3 Image Depth (Дълбочина на изображението)

Направените настройки за дълбочината на изображението управляват дълбочината на далечното поле на изображението.

Единиците на скалата и максималната дълбочина на изображението зависят от използвания трансдюсер. За трансдюсера EV29L единиците са милиметри (mm), закръглени до най-близките 10 mm, а максималната дълбочина на изображението е 60 mm. За трансдюсера EV9C единиците са сантиметри (cm), закръглени до най-близкия 1 cm, а максималната дълбочина на изображението е 8 cm. За трансдюсера EV5C единиците са сантиметри (cm), закръглени до най-близкия 1 cm, а максималната дълбочина на изображението е 18 cm.

За трансдюсери EV9C и EV5C размерът на показваното изображение се мащабира в зависимост от дълбочината на изображението. Стъпката на настройката зависи от трансдюсера.

Функцията на стрелките в контролата *Depth* съответства на ориентацията на изображението, тъй като дълбочината на изображението се променя в посоката, указана от стрелката.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N108



Дълбочината на изображението не може да се регулира в режим Transverse или в подрежим Stitch.

Регулиране на дълбочината на изображението:

1. Натиснете горната стрелка на регулатора **Depth** на контролния панел.

За трансдюсера EV29L или EV9C дълбочината на изображението се увеличава, докато се достигне максималната стойност за активния трансдюсер. За трансдюсера EV5C дълбочината на изображението намалява, докато се достигне минимумът.

Дълбочината на изображението се регулира в съответствие с посоката, указана от стрелката на контролера.

2. Натиснете долната стрелка на регулатора **Depth** на контролния панел.

За трансдюсера EV29L или EV9C дълбочината на изображението намалява, докато се достигне минимумът за активния трансдюсер. За трансдюсера EV5C дълбочината на изображението се увеличава до достигане на максималната стойност.



Фигура 26: Регулатор на дълбочината на изображението

3.5.4.4 Фокусни зони

Операторите на ExactVu могат да регулират както броя на фокусните зони, така и дълбочината на фокусната(ите) зона(и), за да поставят фокуса на ултразвуковото изображение в желаната позиция.

Операторът може да избере една или три фокусни зони във всички режими със следните изключения:

- Когато се използва трансдюсерът EV29L, операторът може да избере една или три фокусни зони във всички режими, различни от режим Transverse и подрежим Stitch. При режим Transverse и подрежим Stitch се използва броят на фокусните зони, които се използват при стартиране на някой от режимите; броят им обаче не може да се променя, докато сте в режима.
- При използване на режими CFI е налична само една фокусна зона, която винаги трябва да е в рамките на цветното поле. Ако цветното поле бъде преместено или оразмерена така, че позицията на фокусната зона да е извън него, фокусната зона автоматично се връща в позиция, която е най-близо до средата на цветното поле. Изключение се прави, когато долната част на цветното поле се намира над позицията на първата фокусна зона (т.е. над 31 mm). За подробности относно настройката на позицията и размера на цветното поле вижте Глава 7, раздел 2, на страница 142.

Когато е активна повече от една фокусна зона, ултразвуковите лъчи се фокусират на различна дълбочина в тъканите. Това подобрява фокуса в няколко зони, но ще доведе до по-ниска честота на кадрите.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N85



За да се подобри пространствената разделителна способност, системата ExactVu може автоматично да регулира плътността на линиите в зависимост от трансдюсера и режима на изобразяване.

Избиране на броя на фокусните зони:

1. Отворете сензорния екран *Modes*.
2. В полето # *Focal Zones* (брой фокусни зони), натиснете стрелката наляво или надясно, за да покажете желанния брой фокусни зони.

Избраният брой фокусни зони се показва и активира.



Фигура 27:
Индикатор на фокусната зона

Показатели, показващи три фокусни зони

Могат да се правят настройки на дълбочината на една фокусна зона или на група фокусни зони с фиксирано разстояние. Направените корекции на дълбочината на фокусната зона определят разделителната способност на фокусната(ите) зона(и).

Функцията на стрелките върху контролния бутон за фокус съответства на ориентацията на изображението, тъй като дълбочината на фокусната зона се променя в посоката, указана от стрелката.

Настройване на дълбочината на фокусната(ите) зона(и):

1. Когато се показват една или повече фокусни зони, натиснете горната стрелка на функцията за управление **Focus** на контролния панел.

При трансдюсера EV29L или EV9C фокусната зона (или фокусните зони) се премества (т) по-надълбоко в изображението. При трансдюсера EV5C, фокусната зона се премества по-надълбоко в изображението.

2. Натиснете долната стрелка на бутона за управление **Focus** на контролния панел.

При трансдюсера EV29L или EV9C фокусната зона (или фокусните зони) се движи (ат) по-малко навътре в изображението. При трансдюсера EV5C фокусната зона се премества по-дълбоко в изображението.



Фигура 28: Управление на фокусирането

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N109



Дълбочината и броят на фокусните зони не могат да се регулират в режим *Transverse* или подрежим *Stitch*.

3.5.4.5 Компенсация време/усилване ("TGC")

Системата ExactVu е в състояние да прилага променлива амплификация на ехото от различни дълбочини в тъканите, като използва компенсация време/усилване ("TGC"). TGC компенсира незначителното затихване и разсейване на ултразвуковия лъч при преминаването му през по-дълбоко разположени тъкани.

Всеки плъзгач регулира обратния сигнал в определена дълбочинна лента. Най-горният плъзгач регулира обратния сигнал в горната 1/8 от изображението. Долният плъзгач регулира обратния сигнал в долната 1/8 от изображението.

Относителното усиляване на изображението при различните дълбочини на тъканите се илюстрира с плавна TGC крива, която се показва, за да представи интензитета на сивата скала в позицията на всеки плъзгач. Функциите за управление на TGC не влияят на настройката за усиляване на цвета в режими CFI.

Регулиране на TGC:

1. По време на визуализация плъзнете плъзгача TGC надясно.

Обратният сигнал за тази дълбочинна лента се увеличава и данните от изображението в хоризонталната лента, съответстваща на плъзгача, изсветляват.

Кривата TGC се регулира, за да покаже форма, която отразява позицията на плъзгача.

2. По време на визуализация плъзнете плъзгача TGC наляво.

Обратният сигнал за тази дълбочинна лента отслабва, а данните от изображението в хоризонталната лента, съответстваща на плъзгача, потъмняват.

Кривата TGC се регулира, за да покаже форма, която отразява позицията на плъзгача.

Направените настройки на плъзгачите TGC влияят само върху показването на живото изображение. Направените промени в позициите на плъзгача TGC, докато системата е спряна или когато е показано изображение за преглед, не засягат показаното изображение.

3.5.4.6 Мощност на излъчване

Настройките по подразбиране за комбинациите трансдюсер/тип изследване са оптимизирани така, че да осигурят най-добрия баланс между ниска акустична мощност и достатъчна мощност за възможно най-бързо изобразяване на характеристиките на структурата, която се изобразява; понякога обаче е необходимо да се променят настройките за изобразяване, като например мощността на предаване, за да се увеличи или намали интензивността на изображението.

Регулиране на мощността на излъчване:

1. Отворете сензорния екран *Modes*.
2. В менюто *Power (dB)* натиснете бутона със стрелка наляво или надясно, за да преместите плъзгача *Power* между наличните стойности 20%, 50% и 100%.

Мощността на излъчване се увеличава или намалява, за да отрази текущата позиция на плъзгача. Увеличаването на мощността на излъчване ще доведе до съответното напрежението на излъчване, което се използва за създаване на ултразвукови лъчи. Интензитетът на изображението се увеличава с увеличаване на стойността на напрежението на излъчване и намалява с намаляване на стойността на напрежението на излъчване.



Фигура 29: Плъзгачи TGC

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W7



Операторът винаги трябва да спазва принципа ALARA, за да сведе до минимум акустичната мощност и времето на експозиция.

3.5.4.7 Подобряване на изображението

Операторите могат да активират инструмент за обработка на изображения, за да подобрят външния вид на ултразвуковите изображения, като използват опцията *Image Enhancement* (Подобряване на изображението) на сензорния екран *Workflow* (Работен процес). Тази функция е включена по подразбиране, когато се създава нов Patient/Study (пациент/изследване).

Активиране обработката на изображенията в Context Vision:

1. Отворете сензорния екран *Workflow*.
2. Ако функцията за подобряване на изображението е в положение *OFF* (Изкл.), изберете **OFF** (Изкл.).

Функцията за подобряване на изображението се включва. Външният вид на изображението се коригира, за да се намали зърнистостта му и да се увеличи гладкостта му.

Функцията *Image Enhancement* запазва своето състояние *ON/OFF*, докато не бъде създаден нов пациент.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N160



Image Enhancement засяга само изображението в сива скала. Тя не влияе на цветовата карта в режимите Color Doppler и Power Doppler.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N161



Превключвателят *Image Enhancement* не е наличен в режим Transverse или режим Stitch.

3.5.5 Смяна на активния трансдюсер

Активният трансдюсер и предварителната настройка могат да бъдат променени по време на изследването. Важно е да се отбележи, че смяната на трансдюсерите актуализира всички настройки, за да се използват стойностите по подразбиране за типа изпит по подразбиране за новоизбрания трансдюсер. При смяна на трансдюсерите по време на изследване или при промяна на типа на изследването в *Exam Type*, се създава нова серия.

Смяна на трансдюсери от екрана Patient/Study:

1. Натиснете **Patient/Study** (Пациент/изследване) на контролния панел.

Отваря се екранът Patient/Study.

2. Изберете **EV29L**, **EV9C** или **EV5C**.

Извеждат се наличните типове прегледи за избрания трансдюсер, като се избира типът прегледи по подразбиране.

3. Ако желаете, променете типа на прегледа.

4. Ако желаете, променете предварителната настройка на изображението.
5. Изберете **Save** (Запазване).

Смяната на трансдюсера актуализира настройките за изобразяване до стойностите по подразбиране за избрания трансдюсер, тип на прегледа и предварителна настройка на изображението.

Transducer Element Check (Проверка на елементите на трансдюсера) се изпълнява автоматично за избрания трансдюсер. трансдюсер Вижте Глава 12, раздел 1.2 на страница 182.

6. Натиснете **Freeze** (Замразяване) на контролния панел, за да стартирате изобразяването. Изобразяването започва в 2D режим.

Смяната на трансдюсерите по време на изобразяване може да се извърши по два начина:

- Използване на управлението на трансдюсера на контролния панел
- Използване на сензорния екран *Exam*

Смяна на трансдюсери чрез контролния панел по време на изобразяване:

1. Натиснете **Transducer** (Датчик) на контролния панел.

В горната част на екрана за изображения е изписано името на следващия наличен трансдюсер, т.е. трансдюсерът, свързан към следващия наличен слот.

2. Натиснете отново **Transducer**, за да преминете през наличните трансдюсери.

Transducer Element Check (Проверка на елементите на трансдюсера) се изпълнява автоматично за избрания трансдюсер. трансдюсер Вижте Глава 12, раздел 1.2 на страница 182.

3. Натиснете **Freeze** (Замразяване) на контролния панел, докато изобразяването е поставено на пауза.

Изобразяването започва в 2D режим, като се използват настройките по подразбиране за предварителна настройка на изображението и типа преглед за трансдюсера.

Смяна на трансдюсери чрез сензорния екран *Exam* по време на работа с изображения:

1. Натиснете **Exam** на сензорния екран.

2. Изберете **EV29L**, **EV9C** или **EV5C**.

Извеждат се наличните *Exam Types* (типове прегледи) за избрания трансдюсер, като типът преглед е избран по подразбиране.

Transducer Element Check (Проверка на елементите на трансдюсера) се изпълнява автоматично за избрания трансдюсер. трансдюсер Вижте Глава 12, раздел 1.2 на страница 182.

3. Ако желаете, променете типа на прегледа.

4. Ако желаете, променете предварителната настройка на изображението.

Смяната на трансдюсера също така актуализира предварителната настройка на изображението по подразбиране на *Large* (Голямо) и актуализира съответните настройки на изображението до стойностите им по подразбиране.

5. Натиснете **Freeze** (Замразяване) на контролния панел.

Изобразяването започва в 2D режим, като се използват настройките по подразбиране за

предварителна настройка на изображението и типа преглед за трансдюсера.

3.6 Измерване и поставяне на бележки

Обикновено протоколът за биопсия включва:

- Измерване на обема на простатата чрез сагитални и трансверзални изображения
- Измерване и документиране на всички подозрителни лезии

Анатомичните структури могат да бъдат маркирани преди извършването на биопсията. Бележките са текстови етикети, използвани за обоначаване на анатомични структури в изображението. Към едно изображение могат да бъдат добавени до осем бележки.

Пълни подробности за използването на измерванията и бележките на ExactVu се съдържат съответно в Глава 9 и Глава 10.

3.7 Запазване на изображения

Единични кадри и кинематографски изображения (т.е. множество последователни кадри) могат да бъдат запазени заедно с изследването, като се използват функциите за управление на контролния панел или крачния педал. Изображенията могат да се записват по време на работа с изображенията или докато са на пауза. Запазените изображения могат да се преглеждат, когато изследването е активно (т.е. не е затворено) или след като е било затворено.

ВНИМАНИЕ

EN-C48



За изследвания, записани във версии на софтуера, по-ранни от 1.0.3, промените, направени в изображенията, няма да бъдат записани.

За да запазите единичен кадър:

- Когато се покаже изображение, което ви интересува, натиснете бутона **Frame** (Кадър) на контролния панел или, ако педалът за управление е конфигуриран да запазва кадри, натиснете крачния педал.

Издаването на звуков сигнал означава успешно запазване.

- В 2D режим и подрежимите, единичен кадър се записва във формат *PNG*.
- В режим *Dual* и режим *Transverse* панелите с изображения се записват като единичен кадър във формат *PNG*.

Миниатюра за запазеното изображение се показва в панела *Image List* (Списък с изображения), който показва миниатюри за всички изображения, запазени в текущото изследване (вижте Фигура 24 на страница 86). Миниатюрата показва дали изображението е кадър или кинематографско изображение и посочва всички наслагвания, запазени с изображението (т.е. измервания, бележки и наложени изображения на водача на иглата).

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N86



Единичен кадър може да бъде записан самостоятелно или от кинематографско изображение.

Запазване на кинематографско изображение:

- Когато се покаже интересувашщото ви кинематографско изображение, натиснете **Cine** на контролния панел или, ако педалът за управление е конфигуриран за запазване на кинематографски изображения, натиснете крачния педал.

Издаването на звуков сигнал означава успешно запаметяване.

- В 2D режим и повечето подрежими, наборът от кадри, включващ до 300 от най-скоро заснетите кадри, се записва заедно с изследването като кинематографско изображение.
- Когато трансдюсерът EV29L е активен в подрежим *Biopsy* или когато е активирано налагането на изображения на водача на трансперинеалната игла, наборът от кадри се състои от до 60 от последните получени кадри.
- За трансдюсери EV9C и EV5C буферът на паметта съдържа максимум 60 кадъра по всяко време.
- В режим *Dual*, режим *Transverse* и подрежим *Stitch*, функцията за управление *Cine* е дезактивирана.

Миниатюра за запазеното изображение се показва в панела *Image List* (Списък с изображения), който показва миниатюри за всички изображения, запазени в текущото изследване. Миниатюрата указва дали изображението е кадър или кинематографско изображение, със стрелка за кинематографските изображения, и включва всички наслагвания, записани с изображението (т.е. измервания, бележки и наложени изображения на водача на иглата).

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N113



Ако кинематографско изображение е отворено в *review* (преглеждане), опитът за запазване няма да има ефект. В *review* (преглеждане) могат да се запазват само отделни кадри.

По време на изобразяването, последните получени кадри се съхраняват временно в буфер на паметта, който непрекъснато се презаписва по време на изобразяването.

Когато изобразяването е паузирано, незаписаните кадри остават в буфера, докато изобразяването не бъде възобновено, след което буферът започва да се презаписва непрекъснато и незаписаните кадри стават недостъпни.

Други действия, които биха довели до недостъпност на незаписаните кадри. Това са:

- Инициране на измерване или поставяне на бележка, когато изобразяването е паузирано. Това действие изчиства буфера, така че текущият кадър е единственият наличен кадър, дори ако измерването впоследствие бъде отменено .
- Отваряне на запазено кинематографично изображение или кадър чрез избиране на миниатюрното изображение.
- Промяна на настройките на изображението или избор на нова предварителна настройка на изображението

ВНИМАНИЕ

EN-C34



Exact Imaging препоръчва да запазвате кадри и кинематографски изображения, които представляват интерес, преди да извършите действие, което води до презаписване на буферната памет (както и на всички измервания и бележки).

Запазените единични кадри и кинематографски изображения съдържат информация за пациента и изследването. Информацията е видима в запазеното изображение. Информацията включва:

- Име на пациента, дата на раждане и MRN (номер на медицинското досие)/ID
- Видът на изследването, датата и часът на изследването, името на клиниката, уникалният идентификатор за последователност от записи (accession number), трансдюсерът и режимът на изобразяване и използваният трансдюсер при получаване на изображението
- Наложени изображения (включително наложените изображения на водача на иглата, подобряване на визуализацията на иглата, измервания и бележки)
- Настройки на изображението (като честота, TGC крива, MI и TIS и др.)
- Настройки на режима CFI (ако е приложимо), включително PRF, филтър, чувствителност, Persis, C Gain, PD DR, Color Box и Color Map
- Информация за позицията и ориентацията на трансдюсера, включително ъгъл (ако има такъв)

3.8 Определяне на мястото за анестезия

Извършете образна диагностика на простатата в съответствие с вътрешните клинични протоколи.

Включете изобразяването на жлезата от средната линия на простатата (т.е. уретрата) до латералната граница на простатата от лявата страна и повторете това движение за дясната страна.

Това позволява да се направи изображение на цялата периферна зона и да се прегледат всички секстанти, за да се идентифицират всички подозрителни области и/или лезии.

3.9 Прилагане на анестезия

След като откриете мястото за анестезия преди биопсията, поставете анестезията и изхвърлете анестезиологичната игла в съответствие с вътрешните клинични процедури.

Визуализиране на прилагането на анестезия при използване на трансдюсера EV29L:

- Изберете **Anesthesia** на сензорния екран *Workflow*.

Активиран е подрежимът *Anesthesia* и е активирано наслагването на 15° на водача на трансректална игли. Наложените изображения на водача на иглата могат да се включват и изключват.

Подрежимът *Anesthesia* позволява по-висока честота на кадрите в сравнение с другите 2D подрежими.

Допълнителна информация за подрежима *Anesthesia*, включително използването на наслагването на 15° на водача на трансректална игли и допълнителни инструкции за процедури, при които се използва нестерилен водач за трансректална игла за многократна употреба EV29L за многократна употреба EV29L, е предоставена в Глава 5, раздел 2.3 на страница 124.

3.10 Извършване на биопсия

Извършете процедурата по биопсия в съответствие с вътрешните клинични протоколи за биопсия на простатата. Спазвайте всички предупреждения и насочвания на вниманието, свързани с извършването на биопсия на простатата, и относно консумативите в Глава 2.

Използване на системата ExactVu при извършване на трансректална биопсия с трансдюсер EV29L:

- Изберете **Biopsy** на сензорния екран *Workflow*.

Активиран е подрежимът *Biopsy* и е активирано налагането на изображения на 35° водач на трансректалната игла. Това налагане на изображения на водача на иглата може да се включва и изключва чрез сензорния екран *Workflow*.

За трансдюсера EV29L функцията *Needle Enhancement* на иглата може да се включва и изключва с помощта на сензорния екран *Workflow*.

Допълнителна информация за подрежима *Biopsy*, включително използването на наложени изображения на водача на иглата и усиляването на визуализацията на иглата, е предоставена в Глава 5, раздел 2.1 на страница 123.

Използване на системата ExactVu при извършване на трансперинеална биопсия с трансдюсер EV29L:

Когато използвате трансдюсера EV29L за извършване на трансперинеална биопсия, налагането на трансперинеални изображения могат да бъдат активирани чрез сензорния екран *Workflow*. Подробна информация за това как да използвате наслагванията за извършване на трансперинеална биопсия с помощта на системата ExactVu са дадени в Глава 5, раздел 3 на страница 127.

Използване на системата ExactVu при извършване на биопсия с трансдюсер EV9C или EV5C:

Когато използвате трансдюсерите EV9C или EV5C, налагането на изображения на водача на иглата може да се активира чрез сензорния екран *Workflow*. Подробна информация за наличните наслагвания на водачите на игли е предоставена в Глава 5, раздел 2.3 на страница 124.

След приключване на процедурата, изхвърлете иглата за биопсия в съответствие с вътрешните клинични процедури.

3.11 Отпечатване на изображения

Показаните изображения могат да бъдат отпечатани с помощта на термичния принтер (ако е конфигуриран).

Отпечатване на показано изображение:

- Ако е необходимо, натиснете бутона **ON** на термичния принтер.
- Отворете изображението, което искате да отпечатате.
- Натиснете **Print** (Печат) на контролния панел.

Показаното изображение се отпечатва на термичния принтер.

3.12 Преглед на запаметените изображения

Кинематографските изображения и кадри, които са били запазени заедно с изследването, могат да бъдат преглеждани по време на изследването или след като изследването бъде приключено. Прегледните изображения могат също да бъдат измерени и да се приложат бележки. Миниатюрите на кинематографските изображения и кадрите, които са записани с текущото изследване, се показват в панела *Image List* (Списък с изображения). Изображенията в панела *Image List* се подреждат в зависимост от времето, в което са били записани, като най-скоро записаното изображение е най-отгоре.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N113



Ако кинематографско изображение е отворено в *review* (преглеждане), опитът за запазване няма да има ефект. В *review* (преглеждане) могат да се запазват само отделни кадри.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N178



Измервания и бележки не могат да се правят върху изображенията в *review*, ако изследването е заредено от външен източник, например USB устройство за съхранение.

Преглед на запаметените изображения:

1. Паузиране на изобразяването.
2. Натиснете **Set**, за да получите достъп до избора на миниатюри.
3. Изберете миниатюрата на изображението, което искате да видите, и натиснете **Set** на контролния панел.

Изображението се показва на екрана за изображения.

Когато дадено кинематографско изображение или кадър се показва за преглед, статусът на изображението се показва като *Review* в панела за състоянието с добавен номер, който показва последователната позиция на изображението в панела със списъка с изображения. Показва се следната информация за изображението:

- Име на пациента, дата на раждане и MRN (номер на медицинското досие)/ID
- Видът на изследването, датата и часът на изследването, името на клиниката, уникалният идентификатор за последователност от записи (*accession number*), трансдюсерът и режимът на изобразяване и използваният трансдюсер при получаване на изображението
- Наложени изображения (включително наложените изображения на водача на иглата, подобряване на визуализацията на иглата, измервания и бележки)
- Настройки на изображението (като честота, TGC крива, MI и TIS и др.)
- Настройки на режима CFI (ако е приложимо), включително PRF, филтър, чувствителност, *Persis*, *C Gain*, *PD DR*, *Color Vox* и *Color Map*
- Информация за позицията и ориентацията на трансдюсера, включително ъгъл (ако има такъв)

Когато кинематографското изображение е показано за преглед, следните функции за управление са достъпни за преглед на определен кадър или за възпроизвеждане на изображението:

- Индикаторът за позицията на кадъра в панела за състоянието показва текущия кадър, показан в кинематографското изображение. Например "1/300" означава, че се показва кадър 1 от 300-кадрова кинематографско изображение.
- Тракболът позволява на оператора да превърта кадрите на кинематографско изображение, като го завърта надясно или наляво, за да се придвижва напред или назад в кадрите. Лекият движение на тракбола водят до превъртане на кадър по кадър, постепенно увеличаващо се движение води до по-големи регулирания на кадъра.

Възпроизвеждане/паузиране на кинематографско изображение:

1. Докато изображението е на пауза, натиснете **Next** на контролния панел.
Започва възпроизвеждането на кинематографското изображение. По време на възпроизвеждането, индикаторът за позицията на кадъра се актуализира, за да покаже позицията на показвания кадър.
2. Докато възпроизвеждате кинематографско изображение, натиснете **Next** на контролния панел.
Възпроизвеждането на кинематографско изображение спира на пауза.

Преглед на други изображения в панела със списък с изображения:

1. Докато възпроизвеждането на кинематографско изображение е на пауза, натиснете **Set** на контролния панел.
2. Завъртете тракбола нагоре или надолу.
Движението на тракбола нагоре прелиства миниатюрите на запаметените изображения към горната част на изброените изображения в панела със списъка. Движението на тракбола надолу прелиства запаметените изображения към долната част на изброените изображения в панела със списъка.
Текущата миниатюра е маркирана, за да се покаже, че може да бъде избрана.
3. Когато желаната миниатюра се покаже в последователността на превъртане на тракбола, натиснете **Set** на контролния панел, за да я изберете.
Изображението, съответстващо на миниатюрата, се показва на екрана за изображения. Фокусът на тракбола се променя така, че да може да се използва за превъртане на кадри от показаното киноизображение.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N45



Някои функции за управление не са налични, когато изображението е показано за преглед.

Не е възможен достъп до режим Dual или режим Transverse, когато се показва изображение за преглед. Режим Dual и Режим Transverse са налични само когато на екрана за изображения се показва живо или паузирано изображение.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N154



Когато за преглед се показва изображение в режим Transverse, то включва паузираните сагитални и трансверзални изображения. Предварителното "scout" изображение не се появява.

Ако изследването е активно (т.е. не е затворено) и са необходими допълнителни изображения за завършване на изследването, възобновете изобразяването.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N49



При преглед на затворено изследване не е възможно да се получат нови изображения за изследването. Трябва да се създаде ново изследване, за да се получат нови изображения.

3.13 Приключване (Closing) на изследване

Когато изследването е завършено и всички необходими изображения са получени и записани, то може да бъде затворено. Когато дадено изследване е затворено, не е възможно да се променя информацията в екрана *Patient/Study*, въпреки че може да бъде разглеждана.

Приключване на изследване:

1. Отворете сензорния екран *Workflow*.
2. Натиснете **New/Close Study** (Ново/затваряне на изследване).
Ако има незаписани промени, се показва покана за потвърждение.
3. Изберете **Yes**, за да продължите, без да запазвате промените. В противен случай изберете **No**.

След като изберете да продължите:

- Проучването приключва. Запазените изображения, измервания и бележки се съхраняват заедно с изследването и могат да бъдат прегледани след затварянето му.
- Екранът за изображения изчиства данните от затвореното изследване.
- Показва се екранът *Patient/Study*, за да може да се въведе новата информация за пациента за новото изследване.
- Ако опциите *DICOM Store* (Съхраняване в DICOM) и *Auto-archiving* (Автоматично архивиране) са разрешени в *Preferences > DICOM Settings* (Настройки на DICOM) (вижте Глава 3, раздел 1.7.2.1 на страница 68), изследването е маркирано като *Pending* (изчакващо) за архивиране на PACS сървър.

След процедура TRUS, консумативите се отстраняват от употреба както следва:

1. Разкачете водача на иглата и:
 - Изхвърлете стерилните водачи на трансректални игли за еднократна употреба и стерилните водачи на трансперинеални игли в съответствие с вътрешните клинични процедури за безопасно отстраняване от употреба, ИЛИ
 - Подгответе водачите на трансректални игли за многократна употреба за повторна обработка съгласно Ръководството за обслужване, почистване и употреба на трансдюсер Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансдюсер с висока разделителна способност за странично насочване EV29L™
2. Отстранете обвивката от трансдюсера и я изхвърлете в съответствие с вътрешните клинични процедури за безопасно отстраняване от употреба.
3. Изхвърлете ръкавиците, използвани по време на процедурата, в съответствие с вътрешните клинични процедури за безопасно отстраняване от употреба.

3.14 Изключване на трансдюсера

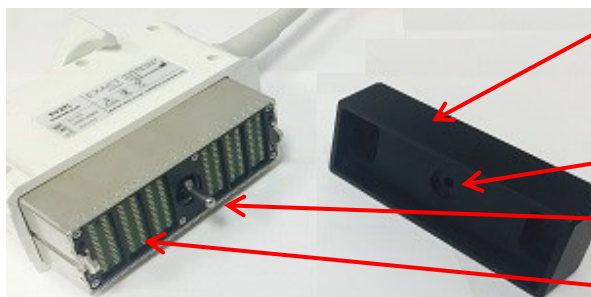
За изключване на трансдюсера от системата ExactVu:

1. Завъртете копчето за заключване на свързания конектор на трансдюсера в отключено положение.
2. Хванете здраво конектора и го издърпайте от гнездото на конектора на трансдюсера.
3. Подравнете заключващия щифт на конектора на трансдюсера с жлеба на капака на конектора на трансдюсера.
4. Прикрепете капака на конектора на преобразувателя към конектора (за да предпазите контактните панели).
5. Ако вашият трансдюсер има заключващ се капак на конектора на трансдюсера, завъртете копчето за заключване на конектора на трансдюсера в заключено положение (вижте Фигура 21).



Копче за заключване на конектора на трансдюсера (в отключено положение)

Фигура 30: Копче на конектора на трансдюсера в отключено положение



Капак на конектора на трансдюсера

Жлеб

Блокиращ щифт

Контактни панели

Фигура 31: Капак на конектора на трансдюсера



Заклучващ се капак на конектора на трансдюсера (т.е. капак с голям размер)

Фигура 32: Заклучващ се капак на конектора на трансдюсера

ВНИМАНИЕ EN-C23



Не транспортирайте и не почиствайте трансдюсера, без да сте закрепili здраво капака на конектора на трансдюсера. Не допускате на замърсявания или влага да влизат в контакт с контактните панели на конектора. Ако капака на конектора на трансдюсера не се използва, това може да доведе до повреда на трансдюсера.

3.15 Повторна обработка на оборудването

Операторите на ExactVu имат задължението и отговорността да осигурят най-високата възможна степен на контрол на инфекциите за пациентите, колегите и за себе си. Отговорност на оператора е да проверява и поддържа ефективността на използваните процедури за контрол на инфекциите. За да се предотврати предаването на болести, е необходимо адекватно повторно обработване.

3.15.1 Трансдюсери и съответни аксесоари

Вижте следните ръководства за експлоатация за информация относно употребата, аксесоарите и консумативите, повторното конфигуриране, обслужването и поддръжката на трансдюсерите ExactVu:

- Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансректален трансдюсер EV9C™
- Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансдюсер с висока разделителна способност за странично насочване EV29L™
 - Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансдюсер с висока разделителна способност за странично насочване EV29L™ също така съдържа инструкции за повторна обработка на нестерилния водач за трансректална игла за многократна употреба EV29L.
- Ръководство за обслужване, почистване и употреба на EV5C™ абдоминален трансдюсер

3.15.2 Почистване на повърхности на системата ExactVu

Почистването на повърхността се изисква за некритични изделия, определени от Центровете за контрол и превенция на заболяванията като „медицинско изделие за многократна употреба, което влиза в контакт с ненарушена кожа и не прониква в нея“.

Почистването на некритични устройства се извършва с дезинфекциращ почистващ препарат. Тази процедура се прилага за почистване на повърхността на системата ExactVu, което трябва да се извършва след всяка процедура.

Почистване на повърхностите на системата ExactVu:

1. Уверете се, че в системата няма никакви чужди материали, които могат да възпрепятстват процеса на почистване.
2. Извършете всички външни повърхности с една или повече кърпички за дезинфекция на повърхности с ниско съдържание на алкохол. Обърнете специално внимание на:
 - Държачите за трансдюсери (при необходимост държачите за трансдюсери могат да се демонтират за допълнително почистване)
 - Сензорен екран
 - Контролен панел
 - TGC Плъзгачи
3. Изхвърляйте използваните почистващи материали съгласно вътрешните клинични процедури за безопасно отстраняване от употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N72



Изхвърляйте почистващите материали и консумативи в съответствие с вътрешните клинични процедури за безопасно отстраняване от употреба.

4. Проверете системата ExactVu за признаци на влошаване на състоянието ѝ вследствие на почистването:
 - Затруднено движение на тракбола

- Функциите за управление на контролния панел не се натискат добре
- Забележимо обезцветяване на части от количката на системата ExactVu

3.15.3 Крачен педал

Почиствайте педала след всяка употреба или при необходимост, за да избегнете натрупването на опасни бактерии и замърсявания.

Почистване на крачния педал:

1. Избършете педала с кърпа с универсален препарат, за да отстраните прах, замърсявания и органични вещества.
2. Дезинфекцирайте педала на крака, като използвате:
 - кърпички с изопропилов алкохол (70%)
 - потапяне в дезинфекционен разтвор, приготвен и използван в съответствие с инструкциите на производителя за избрания дезинфектант

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N176



Дезинфектантите на основата на хлорин могат да доведат до влошаване на качеството на това изделие.

3. След дезинфекция на крачния педал изплакнете крачния педал обилно под течаща вода и оставете водата да се оттече, като държите педала за кабела и оставете течността да оттече.
4. Избършете остатъчната влага от корпуса на крачния педал.
5. Внимателно изсушете крачния педал с помощта на абсорбираща кърпа, която не се раздробява, промишлена сушилна с горещ въздух или като го поставите в шкаф за сушене.

3.15.4 Трансперинеален степер

Вижте Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансдюсер с висока разделителна способност за странично насочване EV29L™ за препратки към инструкциите за почистване, дезинфекция и стерилизиране на трансперинеалния степер.

3.16 Изключване на системата ExactVu

За да изключите системата ExactVu:

- Натиснете бутона за управление на хранването на системата в предната част на количката на системата ExactVu.

Системата ExactVu записва и затваря активното изследване, включително всички кинематографски изображения и кадри, които са били записани с изследването, и изключва системата ExactVu.

Глава 4 Patient/Study (пациент/изследване)

1 Използване на функциите на DICOM

Системата ExactVu предоставя два механизма за извличане на DICOM данни от PACS сървър:

- DICOM Modality Worklist
- MRI Query/Retrieve

Тези характеристики са описани в следващите подраздели.

1.1 Употреба на DICOM Modality Worklist

Достъп до Modality Worklist на DICOM:

1. От екрана *Patient/Study* изберете **Modality Worklist**.

Показва се изскачащо съобщение за затваряне на текущото изследване.

2. Завършете настоящото изследване.

Отваря се екранът *Modality Worklist*, в който се показват следните два раздела:

- Търсене в Modality Worklist
- Patient Search

Сензорният екран показва виртуалната клавиатура за времето, през което е отворен екранът на Modality Worklist.

1.1.1 Търсене в Modality Worklist

Екранът Search в Modality Worklist се използва за задаване на подробности за изпълнение на заявки в Modality Worklist и за показване на резултатите от заявката в таблицата на Modality Worklist.

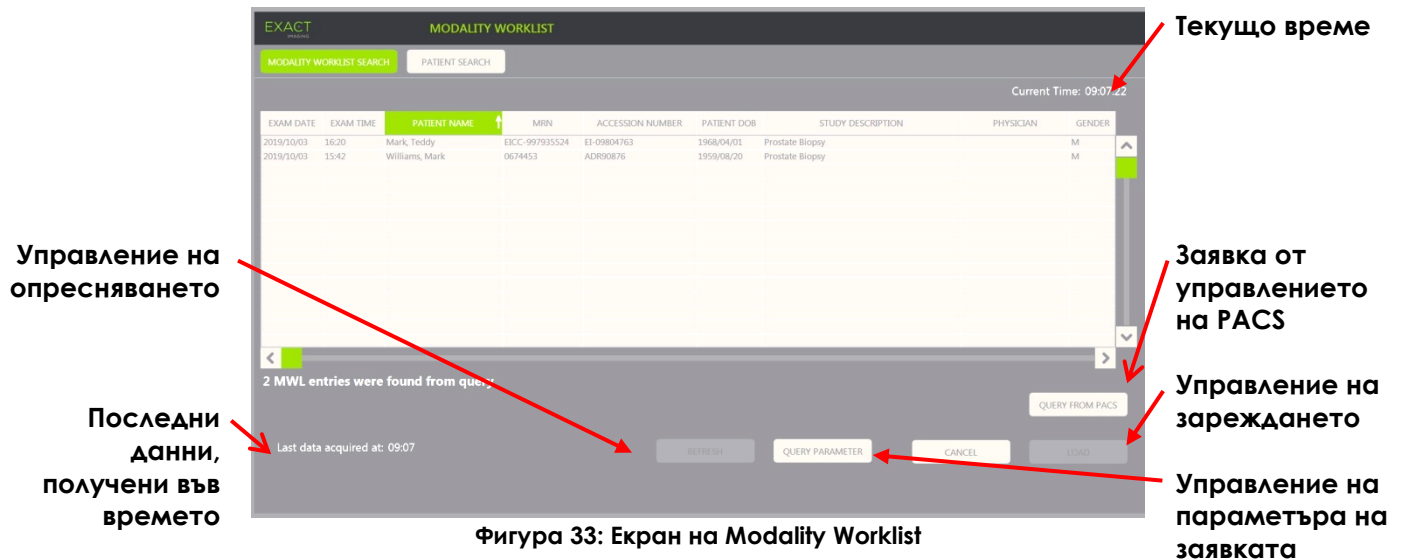
Заявките за Modality Worklist се изпълняват чрез запитване към сървъра на Modality Worklist на интервала, посочен в *Preferences > DICOM Settings* (вижте Глава 3, раздел 1.7.2.1 на стр. 68). Таблицата Modality Worklist се попълва на избрания интервал, както и при всяко отваряне. По време на изпълнението на заявката се показва съобщение за хода на търсенето.

1.1.1.1 Таблица на Modality Worklist

Таблицата Modality Worklist показва списък с изследвания, които отразяват резултата от най-новата заявка, като се използват текущите параметри на заявката. Изброените изследвания могат да бъдат избрани за използване със системата ExactVu. Той съдържа следните колони и може да бъде сортиран по посочените колони:

- Exam Date (дата на прегледа)
- Exam Time (час на прегледа)
- Exam Time (Име на пациента)
- Номер на медицинско досие
- Accession Number (уникален идентификатор за последователност от записи)

- Patient Date of Birth (Дата на раждане на пациента)
- Study Description (Описание на изследването)
- Physician (Лекар)
- Gender (Пол)
- Station (Станция)
- Procedure ID (Идентификатор на процедурата)
- AE Title
- Modality (Методология)



Сортиране на изследвания в таблицата Modality Worklist:

1. Изберете налично заглавие на колона, която подлежи на сортиране на списъка.
Таблицата на Modality Worklist се подрежда в съответствие с избраната за сортиране колона. Стрелката в името на заглавието указва реда на сортиране.
2. Изберете отново заглавието, за да превключите реда на сортиране на колоната между възходящ и низходящ ред.

Таблицата на Modality Worklist се подрежда отново, за да съответства на избраната за сортиране колона. Стрелката в името на заглавието указва реда на сортиране.

Избиране и зареждане на изследване:

1. С помощта на тракбола позиционирайте курсора върху квадратчето *Select* за желаното изследване и натиснете **Set**.
Полето за отметка *Select* е маркирано за избраното изследване.
Функцията за управление *Load* се активира.
2. Изберете **Load**.

Екранът Modality Worklist се затваря и се отваря екранът Patient/Study. Екранът Patient/Study попълва полетата, като използва данни от избраното изследване в следните полета:

- Patient First and Last Name (Име и фамилия на пациента)
- Patient Date of Birth (Дата на раждане на пациента)
- Номер на медицинско досие
- Accession Number (уникален идентификатор за последователност от записи)
- Study Description (Описание на изследването)
- Physician (Лекар)

Ако тези полета вече са били въведени ръчно от оператора, те се попълват наново с данните от изследването, избрано от таблицата *Modality Worklis*, и стават само за четене, с изключение на полето "Лекар", което може да се редактира, преди да бъде запазена информацията.

1.1.1.2 Изпълнение на заявки към *Modality Worklis*

Екранът Search в *Modality Worklis* съдържа информация за резултата от заявката, показан в таблицата *Modality Worklist*:

- Current Time (Текущо време): показва текущото време във формат HH:MM:SS (чч:мм:сс) и се актуализира на всяка минута
- Last Data Acquired At (Последни данни, получени в): посочва времето на последната заявка във формат HH:MM и се актуализира на всеки 10 секунди.

Има и функции за управление за изпълнение на следните две функции:

- Refresh: Извършва следните действия, като използва параметрите на заявката по подразбиране или зададените от оператора параметри на заявката:
 - Попълване на таблицата *Modality Worklist* от последната заявка
 - Актуализиране на стойността *Last Data Acquired At*

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N171



Ако е избрана опцията No re-query (Без повторно запитване) в екрана *Preferences > DICOM Settings* за конфигуриране на *Modality Worklist*, бутонът Refresh не се показва. Вижте Глава 3, раздел 1.7.2.1 на страница 68 за повече информация.

- Заявка от PACS: извършва следните действия, като използва параметрите на заявката по подразбиране или зададените от оператора параметри на заявката:
 - Извършване на заявка DICOM за актуализиране на резултатите от заявката
 - Попълване на таблицата *Modality Worklist* от актуализираните резултати от заявката
 - Актуализиране на стойността *Last Data Acquired At*
- Query Parameters: осигурява достъп на оператора до задаване на параметри на заявката или до нулиране на зададени от оператора параметри на заявката, които вече са конфигурирани в *Preferences > DICOM Settings*. Зададените от оператора параметри на заявката се запазват, докато системата ExactVu не бъде рестартирана.

1.1.2 Patient Search

Екранът *Patient Search* позволява на оператора да зададе демографски данни и данни за процедурата, за да постави заявка за Modality Worklist. Той съдържа следните опции:

- Таблица Modality Worklist
- Дефиниция на търсенето
- Контроли за заявки и зареждане на изследвания

Таблицата *Modality Worklist*, контролите *Query from PACS* и *Load* на екрана за търсене на пациенти са същите като тези на екрана на *Modality Worklist*.

1.1.2.1 Дефиниция на търсенето

Дефиницията на търсенето съдържа следните полета, по които операторът може да извършва търсене:

- Last Name (Фамилия)
- Номер на медицинско досие
- Modality (Методология)
- Accession Number (уникален идентификатор за последователност от записи)
- Procedure ID (Идентификатор на процедурата)
- Physician (Лекар)

Функция за
търсене в
Modality
Worklist

Функция за
управление
на търсене
на пациенти

Полета за
търсене на
пациенти

EXAM DATE	EXAM TIME	PATIENT NAME	MRN	ACCESSION NUMBER	PATIENT DOB	STUDY DESCRIPTION	PHYSICIAN	GENDER
2019/10/03	15:42	Williams, Mark	0674453	ADR00876	1959/08/20	Prostate Biopsy		M

1 MWL entries were found from query

Last Name: WILLIAMS Accession Number:

MRN: Procedure ID:

Modality: Physician:

QUERY FROM PACS CANCEL LOAD

Заявка от
функцията
PACS

Фигура 34: Екран за търсене на пациент в Modality Worklist

2 Използване на екрана Patient List

Екранът *Patient List* предоставя на операторите възможност да преглеждат изображения от изследвания, извършени преди това (т.е. вече затворени изследвания). Той осигурява достъп до изследванията, съхранявани в системата ExactVu или на свързано USB устройство за съхранение.

Когато в списъка на пациентите е избрано изследване, екранът *Patient List* предоставя функции за управление за достъп до изображенията, записани във всяко изследване, както и функции за управление за експортиране на изследвания и изследване на нови пациенти. Той показва и броя на пациентите в списъка.

Достъпът до екрана *Patient List* се осъществява от екрана *Patient/Study*. Отварянето на екрана *Patient List* затваря активното изследване.

Достъп до екрана *Patient List*:

1. От екрана *Patient/Study* (Пациент/изследване) изберете **Patient List** (Списък на пациенти).

Ако изследването е активно, се показва потвърждение за затваряне на изследването, в което се посочва дали има незаписани промени.

2. Изберете **Yes**, за да продължите, без да запазвате промените. В противен случай изберете **No**.

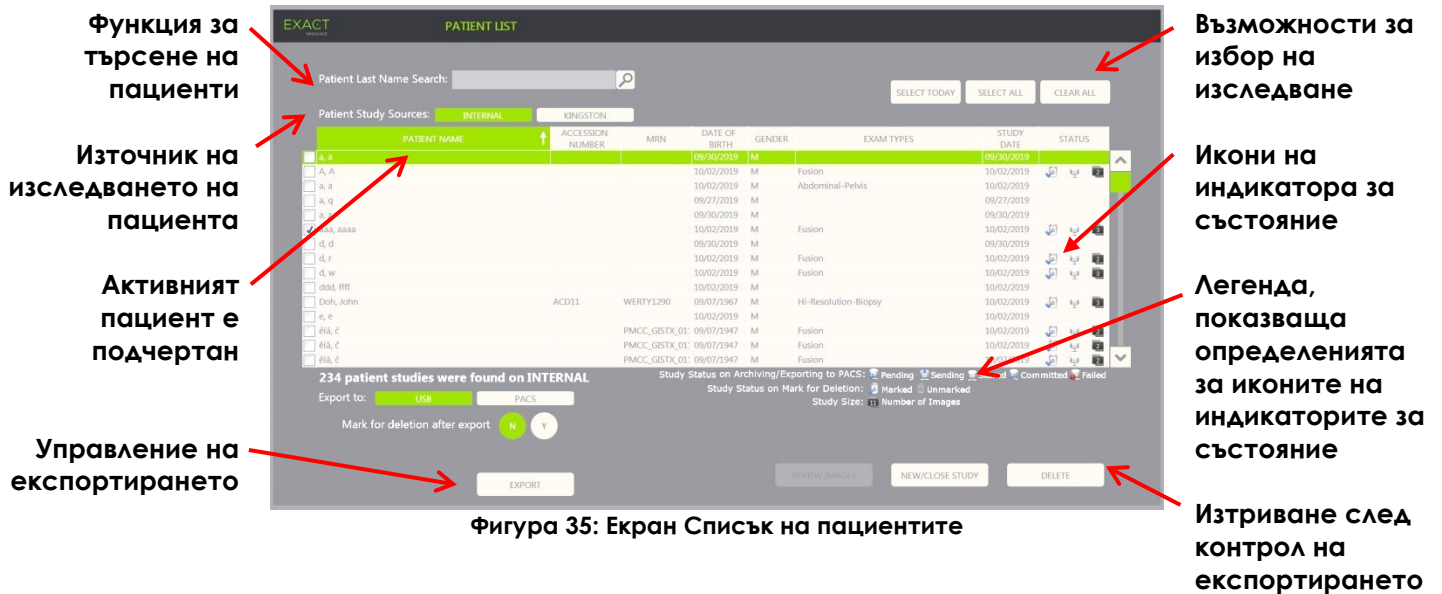
След като изберете да продължите:

- Отваря се екранът *Patient List*, в който се показва Списъкът на пациентите, в който изследванията, съхранени в ExactVu, се показват в списък с възможност за сортиране. По подразбиране списъкът е подреден по азбучен ред на фамилията, като най-горният пациент е маркиран.
- Вертикалната лента за навигация позволява на оператора да прелиства изследванията, съхранявани в ExactVu. Функцията за търсене позволява на оператора да търси конкретно изследване, като използва фамилията на пациента.

Списъкът на пациентите съдържа следните колони и може да бъде сортиран по посочените колони:

- Row selection indicator (Индикатор за избор на ред)
- Patient Name (Име на пациента) (колоната може да бъде сортирана по фамилията на пациента)
- Date of Birth (Дата на раждане)
- Идентификатор на пациента/MRN
- Gender (Пол)
- Accession Number (колона, която подлежи на сортиране)
- Exam Type (Тип на прегледа)
 - В колоната Exam Type (Тип на прегледа) се посочва информация с цел отразяване на предварителните настройки на изображението, използвани при запазване на изображенията. Тази колона е празна при изследвания без запазени изображения.
- Study Date (Дата на изследването) (колона, която подлежи на сортиране)
- Status (Състояние) (колона, която подлежи на сортиране), включва икони за обозначаване на:
 - Mark for Deletion (Маркирани за изтриване): Иконите в тази колона показват едно от следните състояния: Маркирани, немаркирани. За изследване, което не е експортирано или маркирано за изтриване, не се показва икона. За информация относно експортирането на изследвания, вижте Глава 4, раздел 2.3 на страница 116.

- PACS Status: Иконите в тази колона показват едно от следните състояния: Pending (В изчакване), Sending (Изпращане), Stored (Запазено), Failed (Неуспешно). Ако не е направен опит за експортиране на изследване към сървър на PACS, не се показва икона.
- Study size (т.е. брой кадри и кинематографски изображения)



Фигура 35: Екран Списък на пациентите

Търсене на изследване в списъка с пациенти:

1. Изберете полето **Patient Last Name Search** (търсене на пациент по фамилно име).
2. Въведете фамилното име на пациента и изберете иконата за търсене или натиснете клавиша *Return* на сензорната клавиатурата на екрана.

Списъкът с пациенти се превърта, за да се покаже първото изследване, за което фамилията на пациента съвпада напълно или частично с въведените критерии за търсене. Списъкът с изследвания може да се подрежда, както е посочено по-горе.

Използва се за избор на източник за изследвания на пациенти. Идентифицира вътрешно, че са показани изследвания на твърдия диск на системата ExactVu. Когато към системата ExactVu е свързано USB устройство за съхранение или DVD устройство, етикетът на обема на твърдия диск на свързаното устройство се показва като опция до *Internal* (Вътрешен). Изследванията от избрания източник на изследвания на пациенти могат да бъдат прегледани, както е описано в раздел 2.2 на страница 116.

Задаване на източник на изследване на пациента:

- Изберете една от опциите до *Source Patient Study*.

Списъкът на пациентите показва изследванията, съхранени на свързаното USB устройство за съхранение.

Сортиране на изследвания в списъка с пациенти:

1. Изберете налично заглавие на колона, която подлежи на сортиране на списъка.
Списъкът с пациенти се подрежда в съответствие с избраната за сортиране колона. Стрелката в името на заглавието указва реда на сортиране.
2. Изберете отново заглавието, за да превключите реда на сортиране на колоната между възходящ и низходящ ред.

Списъкът с пациенти се подрежда отново в съответствие с избраната за сортиране колона. Стрелката в името на заглавието указва реда на сортиране.

Започване на ново изследване:

- От екрана изберете **New/Close Study** (Ново/Затваряне на изследване).

Показва се екранът *Patient/Study*, за да може да се въведе новата информация за пациента за новото изследване.

2.1 Избор на изследвания

Списъкът с пациенти включва функции за управление за избор на едно или няколко изследвания за по-нататъшни действия, включително:

- Преглед на изображения (могат да се преглеждат изображения от едно изследване едновременно)
- Експортиране на изследвания на USB устройство за съхранение или на PACS сървър
- Изтриване на изследвания

Избиране на едно или повече конкретни единични изследвания:

- С помощта на тракбола позиционирайте курсора върху квадратчето *Select* за желаното изследване и натиснете **Set**.

Полето за отметка *Select* (Избор) трябва се маркира за всяко избрано изследване.

Функциите за управление *Export* и *Delete* стават активни.

Избиране на група изследвания:

- С помощта на тракбола поставете курсора върху една от следните опции и натиснете **Set**:

- *Select Today*: избира всички изследвания, записани в системата ExactVu, с дата на изследването от текущия ден
- *Select All*: избира всички изследвания, записани в системата ExactVu

Полето за отметка *Select* (Избор) трябва се маркира за всяко избрано изследване.

Функциите за управление *Export* и *Delete* стават активни.

Отмяна на избора на избрани изследвания:

- С помощта на тракбола позиционирайте курсора върху бутона *Clear All* (Изчистване на всички) и натиснете **Set**

Всички изследвания се премахват от списъка.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N127



Функциите за управление за преглед на изображенията, експортиране и изтриване са дезактивирани, ако не са били избрани изследвания.

2.2 Преглед на изображения

Изображенията от активно изследване могат да бъдат прегледани, както е описано в Глава 3, раздел 3.12 на страница 103. Изображенията от затворените изследвания могат да се прегледат с цел проследяване на пациента, отпечатване и извършване на допълнителни измервания и бележки.

Показване на изображение в затворено изследване:

1. От списъка с пациенти изберете едно изследване, което да бъде прегледано.
2. Изберете **Review Images**.

Първото изображение в изследването се отваря в екрана за изображения.

Информацията, която се показва заедно с изображението, включва информацията от момента на записването му, като дата и час, име на пациента и дата на раждане, както и информация за изображението, включително режим на изобразяване, трансдюсер и наслагвания (като наслагвани изображения на водача на иглата, измервания и бележки).

Състоянието на изследването се показва като *Closed* в панела за състоянието на екрана за изображения.

Миниатюрите на кинематографски изображения и кадри, които са били записани с преглежданото изследване се показват в панела със списъка на изображенията и могат да се разглеждат, както е описано в Глава 3, раздел 3.12 на страница 103.

С помощта на контролата *Frame* (Кадър) могат да бъдат запазени промени в отделни кадри за изображения в изследване в *Review* (Преглед). Не е възможно да се запазват промени в кинематографските изображения (т.е. няколко последователни кадъра), когато изследването е в *Review*.

Подробности за измерването и поставянето на бележки са описани в Глава 9 и Глава 10.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N48



Някои функции, които са налични за изображения на живо и на пауза, не са налични когато се показва изображение от затворено изследване. Това са:

- режим Dual / режим Transverse
- Изображения на живо
- Промяна на информацията за пациента и изследването
- Записване на кинематографско изображение

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N49



При преглед на затворено изследване не е възможно да се получат нови изображения за изследването. Трябва да се създаде ново изследване, за да се получат нови изображения.

2.3 Експортиране и архивиране на изследвания

Изследванията могат да бъдат експортирани, за да се създаде копие, което може да бъде прегледано на по-късна дата, или за да се създаде резервно копие на данните преди изтриването на изследването от системата ExactVu. Изследванията могат да бъдат архивирани и на сървър на PACS.

При експортиране на изследвания, данните могат да бъдат записани в:

- Свързано USB устройство за съхранение, където изследването ще бъде експортирано във формата за данни на системата ExactVu. Вижте Глава 3, раздел 1.4 на страница 60 за подробности относно препоръчителното форматиране на USB устройства за съхранение и свързването на USB устройство за съхранение към системата ExactVu. Не е възможно да експортирате изследвания на свързано CD или DVD устройство.

ВНИМАНИЕ

EN-C52



За архивиране и експортиране на изследванията, Exact Imaging препоръчва използването на криптирано USB устройство.

- Сървър на PACS, както е конфигуриран в *Preferences > DICOM Settings*, където изследването ще бъде експортирано във формат DICOM. Когато изследването се експортира към сървър на PACS, то използва както стандартни, така и частни тагове на DICOM, за да запази данните за изображенията, наслагванията на водача на иглата, измерванията, бележките, настройките на изображението и т.н. за бъдещ преглед на работна станция на DICOM.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N132



Единичните кадри и кинематографските изображения, експортирани към сървър на PACS, се показват на DICOM-визуализаторите в компресиран многокадров формат.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N121



Когато свързаното USB устройство е избраният източник на изследвания на пациенти, функциите за управление за избор, експортиране и изтриване на изследвания са дезактивирани. Вижте Глава 4, раздел 1 на страница 109 за подробности относно избора на Източник на изследване на пациента.

Операторът може да маркира изследване за бъдещо автоматично изтриване след експортирането му на USB. Изследванията се изтриват автоматично само когато наличното дисково пространство за нови изследвания стане ограничено. Операторът може също така ръчно да изтрие дадено изследване. Изследванията, които са архивирани на сървър на PACS, автоматично се маркират за бъдещо автоматично изтриване.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N78



Ако експортирано преди това изследване бъде променено, състоянието му *Study Status* в *Mark for Deletion* (маркиране за изтриване) се актуализира. Ако изследването бъде експортирано по-късно на USB устройство за съхранение, то се експортира в нов файл.

2.3.1 Процеси на ръчно експортиране

Ръчно експортиране на изследвания (и маркиране на изследвания за изтриване след експортирането им):

1. Свържете USB устройство за съхранение към системата ExactVu, форматирано съгласно препоръките в Глава 3, раздел 1.4 на страница 60.
2. В списъка с пациенти изберете една от опциите за избор на изследвания:
 - Ръчно избиране на изследвания
 - Изберете **Select Today**

- Изберете **Select All**

3. Изберете опция *Export* към:

- Ако е избран *USB*:
 - Изберете **Y** до *Mark for deletion after export*, за да маркирате автоматично изследванията за изтриване след експортирането им.
 - Алтернативно изберете **N** до *Mark for deletion after export*. Изследванията могат да бъдат ръчно маркирани за изтриване поотделно след успешното им експортиране, като се използва иконата в колоната *Status*.
- Ако е избрана опция *PACS*, изследванията се маркират автоматично за изтриване, след като бъдат успешно архивирани на сървър *PACS*.
 - Ако изследванията, избрани за архивиране в сървър на *PACS*, вече са архивирани, се показва съобщение за потвърждение. Ако операторът избере да ги архивира отново, статусът на тези изследвания се променя на *Pending*.

4. Изберете **Export**.

Извежда се съобщение, което показва, че изследванията се експортират.

Изследванията се архивират на сървъра на *PACS* в хронологичен ред въз основа на датата на изследването, като най-старите изследвания се архивират първи.

Типичният работен процес на *TRUS* обикновено включва приблизително три кадъра, два 300-кадрови кинематографски образа (при използване на трансдюсера *EV29L*) и двадесет 60-кадрови кинематографски образа, които се запазват към изследването.

Типичният работен процес за бъбреци, таз или пикочен мехур обикновено включва приблизително дванадесет кадъра, като към изследването се записват дванадесет 60-кадрови кинематографични изображения.

Експортирането на изследване, което следва този работен процес, на *USB* устройство или архивирането му на сървър на *PACS* може да отнеме няколко минути. *Exact Imaging* препоръчва експортиране на изследванията, когато системата *ExactVu* не е необходима за други процедури. Когато експортирате към *USB* устройство за съхранение, *Exact Imaging* препоръчва да използвате *USB* конекторите, разположени отзад на монитора (ако са активирани).

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N146



5. Натиснете **OK**, за да потвърдите съобщението за статуса на завършване на експорта.

В колоната *Status* се посочват изследванията, които са били успешно експортирани с икона *Marked*, указваща *Marked for Deletion*, или със *PAC* статус *Stored*.

За изследвания, експортирани на *USB* устройство за съхранение, посочените изследвания се копират в папката, *ExactData*, на *USB* устройството за съхранение.

За изследване, успешно архивирано на сървър на *PACS*, колоната *Status* показва иконата *Stored*, както и иконата *Marked*, която показва, че изследването е маркирано за изтриване.

При неуспешно архивиране към сървър на *PACS*:

- Десет минути след неуспешния първи опит за архивиране на изследването се прави нов опит.

- Когато процесът е неуспешен поради грешка в мрежата или сървъра на PACS, се правят три опита за архивиране на изследването. След това не се правят други опити, докато системата ExactVu не бъде рестартирана. В тази ситуация състоянието на PACS се показва като *Error* (Грешка) в панела за състоянието в екрана за изображения.
- Когато процесът е неуспешен поради грешка, свързана с изследването, не се правят по-нататъшни опити и в колоната *Status* се показва иконата е *Failed*.
- В случай, че опитите за експортиране на изследвания към сървър на PACS продължават да са неуспешни, се свържете с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение F.

6. Вижте раздел 2.6 на страница 120 за информацията относно автоматичното изтриване.

За да отмените текущо експортиране:

- Докато експортирането на изследвания в USB устройство за съхранение е в ход, натиснете **Cancel** в диалоговия панел за хода на експортирането.

Операцията по експортиране се прекратява.

Съобщение показва броя на експортираните и неекспортираните изследвания.

1093a да отмените избора на иконата **Marked for Deletion**:

- Използвайки трактола, поставете курсора върху иконата *Marked* за изследването в колоната *Status* на списъка с пациенти и натиснете **Set**.

Показва се иконата *Unmarked* (Немаркирано), която показва, че изследването няма да бъде изтрито автоматично.

2.4 Изтриване на изследвания

Изследванията могат да бъдат изтрити ръчно, за да се освободи място на диска за създаване на нови изследвания в системата ExactVu.

Изтриване на изследвания от системата ExactVu:

1. В списъка с пациенти изберете една от опциите за избор на изследвания:
 - Ръчно избиране на изследвания
 - Изберете **Select Today**
 - Изберете **Select All**

2. Изберете **Delete**.

Показва се съобщение за потвърждение на изтриването.

3. Изберете **OK**, за да потвърдите потвърждението за изтриване.

Избраното изследване или изследвания се изтриват от системата ExactVu.

Изследванията могат също така да бъдат маркирани за автоматично изтриване като част от процеса на експортиране на изследвания. За информация относно автоматичното изтриване на изследвания, вижте раздел 2.6 на страница 120.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N133



Изследванията могат да бъдат маркирани за автоматично изтриване от системата ExactVu само ако са успешно експортирани на USB устройство за съхранение или архивирани на PACS сървър.

2.5 Преглеждане на данни ExactVu, съхранявани на USB устройство за съхранение

Могат да се преглеждат изображения от изследвания, експортирани на USB устройство за съхранение. Когато оператор измерва и поставя бележки на изображения от изследвания на USB устройство за съхранение, изображенията се записват отново на USB устройството за съхранение.

Вижте Глава 3, раздел 1.4 на страница 60 за подробности относно препоръчителното форматиране на USB устройства за съхранение и свързването на USB устройство за съхранение към системата ExactVu.

Преглеждане на изображения от изследвания на USB устройство за съхранение:

1. Свържете USB устройство за съхранение към системата ExactVu, което съдържа изследвания, създадени с помощта на ExactVu.
2. От *Patient/Study* изберете **Patient List**.

Показва се екранът *Patient List*.

Опциите на източника на изследване на пациента включват етикет за обема на свързаното USB устройство за съхранение.

3. От екрана *Patient List* (Списък на пациентите) изберете опцията, представляваща свързаното USB устройство за съхранение.

Списъкът на пациентите се актуализира, за да покаже изследванията на ExactVu на свързаното USB устройство за съхранение, а изследванията, съхранени в системата ExactVu, не се показват.

За изследвания на ExactVu, съхранявани на USB устройство за съхранение, процедурата за търсене на изследвания и преглед на изображения е същата като процедурата за изследвания, съхранявани в системата ExactVu. Не е възможно да експортирате или изтривате изследвания на USB устройство за съхранение или да ги маркирате за изтриване.

Преглеждане на пациентите, записани в системата ExactVu:

- В екрана *Patient List* изберете **Internal** (Вътрешно) до *Patient Study Source* (Източник на изследване на пациенти).

Екранът *Patient List* се актуализира, за да покаже информация за първото по азбучен ред изследване на пациент, записано в системата ExactVu.

2.6 Автоматично изтриване на файлове

Когато системата ExactVu се стартира, тя определя наличното дисково пространство.

Когато се провери наличното дисково пространство и то е по-малко от прага за автоматично изтриване на дисково пространство (20% от общото дисково пространство), системата ExactVu

автоматично изтрива изследвания, които са маркирани за изтриване, за да се осигури място за нови изследвания. Тя също така автоматично изтрива дневниците на съобщенията, когато общото дисково пространство, използвано от дневниците на съобщенията, надхвърли 10 GB.

Ако наличното дисково пространство е по-малко от предупредителния праг за дисково пространство, съобщение на екрана показва, че скоро няма да е възможно да се запазят данните за пациента и изображенията.

Освен това системата ExactVu предотвратява записването на данни от изследвания и дневници на съобщения, ако наличното дисково пространство е по-малко от прага за запълване на диска (7% от общото дисково пространство).

Автоматично изтриване:

1. Когато се проверява наличното дисково пространство, то се сравнява с прага за автоматично изтриване на дисковото пространство.
2. Ако наличното дисково пространство е по-малко от прага за автоматично изтриване на дисково пространство, системата ExactVu автоматично изтрива дневниците за съобщения и изследванията, които са маркирани за изтриване. Най-старите изследвания се изтриват в пакет, като размерът на пакета е между 1-5% от дисковото пространство. Най-старите дневници за съобщения се изтриват в пакет, като размерът на пакета е до 2 GB.
3. Изтриването на изследването продължава, докато наличното дисково пространство не надхвърли прага за спиране на автоматичното изтриване на дисково пространство (50% от общото дисково пространство).
4. Ако след извършване на процеса на автоматично изтриване дисковото пространство е по-малко от прага за запълване на диска, се показва съобщение, което информира оператора, че по-нататъшното записване на данни от изследването е забранено.

След експортиране и изтриване на достатъчно допълнителни изследвания се показва съобщение, което информира оператора, че данните за изследванията отново са налични.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N79



Когато дадено изследване (или файл от дневника на съобщенията) бъде изтрито от системата ExactVu, то може да бъде прегледано само от копие, експортирано на USB устройство за съхранение или експортирано в PACS.

Процес за управление на дисковете по време на създаване на изображения:

1. По време на изобразяването, наличното пространство за съхранение се сравнява с прага за предупреждение за дисковото пространство.
2. Ако оставащото налично дисково пространство е по-малко от прага за предупреждение за дисково пространство, в панела за състоянието се показва процентът на оставащото дисково пространство, както следва:
 - Жълтият дисплей показва, че наличното дисково пространство е по-малко от прага за предупреждение за дисково пространство и операторът може да продължи да записва данни за изследването.
 - Червеният дисплей показва, че наличното дисково пространство е по-малко от прага за запълване на диска и операторът не може да продължи да записва данни за изследването.

Глава 5 Използване на 2D режим

Глава 3, раздел 3.5.4 на страница 91 съдържа описание на настройките за изобразяване, които се използват за управление на получаването и показването на изображения за всички режими на изобразяване, включително динамичен диапазон, усилване, дълбочина на изображението, фокусни зони, TGC и мощност на излъчване.

Тази глава описва функциите, които са специфични за 2D режим.

1 Съдействие за простати с големи размери

Stitch е подрежим на режим 2D, който позволява комбинирането на две изображения по време на живото изображение, за да се разшири полето на видимост.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N52



Подрежимът *Stitch* е активен само когато е активиран трансдюсерът EV29L.

1.1 Активиране на подрежим *Stitch*

Подрежимът *Stitch* може да бъде активиран с помощта на функция за управление на сензорния екран *Workflow*.

Обикновено първо се визуализира апикалната част на простатата. *Stitch* показва този изглед статично на екрана, за да се използва като насока, докато операторът подравнява живото изображение на базалната част на простатата със статичното изображение.

Използване на *Stitch*:

1. Направете изображение на простатата, за да видите апикалния изглед.
2. На сензорния екран *Workflow* натиснете **Stitch**.
Апикалният изглед се замразява и се показва в десния панел на екрана за визуализация.
3. Получете базалния изглед на простатата и подравнете изображението на живо с изображението, показващо апикалния изглед.
4. Натиснете **Stitch**.

Чрез комбиниране на двата изгледа се формира едно изображение, което се записва като единичен кадър.

Подрежимът *Stitch* се изключва и на негово място се стартира режим *Transverse*.

Изображенията, записани в подрежим *Stitch*, могат да бъдат измервани и да им се поставят бележки. Върху изображения, запаметени в режим *Stitch* могат да се правят измервания до 6,5 cm.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N53



По време на визуализация в режим *Stitch* не е възможно да се променят настройките на изобразяване.



Левият панел показва и запазва изображението след второто натискане на бутона *Stitch* (основен изглед)

В десния панел се показва изображението след първото натискане на бутона *Stitch* (апикален изглед)

Фигура 36: Подрежим *Stitch*

1.2 Отмяна на подрежим *Stitch*

Няколко действия отменят подрежима *Stitch*.

Отмяна на режим *Stitch*:

- Преминаване към друг режим на изобразяване
- Извършване на промени на друг екран (например чрез отваряне на екрана *Patient/Study* или на екрана *Preferences* и извършване на промени)

2 Съдействие при трансректално насочване на игли

Системата ExactVu предлага няколко функции за подпомагане на насочването при трансректална биопсия и анестезия. Тоя предоставя подрежима *Biopsy*, който позволява настройки на изображението, оптимизирани за визуализация на биопсия. Подрежимът *Biopsy* е наличен за трансдюсера EV29L.

Системата ExactVu осигурява и подрежим *Anesthesia* за трансдюсера EV29L. При визуализиране с трансдюсера EV29L подрежимът *Anesthesia* позволява настройки на изображението, които са оптимизирани за визуализиране на поставянето на анестезия.

2.1 Подрежима *Biopsy* (активиран само когато трансдюсерът EV29L е активен)

Активиране на подрежим *Biopsy*:

1. Натиснете **Workflow** на сензорния екран.
Показва се сензорният екран *Workflow*.
2. Натиснете **Biopsy**.

Активиран е подрежимът *Biopsy* и е активирано налагането на изображения на 35° водач на трансректалната игла. Това наслагване на водача на иглата може да се включва и изключва при гледане на живи или замразени изображения. За биопсични процедури, при които се използват други трансдюсери, наслагванията за водача на иглата са описани в раздел 2.3.2 и раздел 2.3.3.

2.2 Подрежим Anesthesia (активиран само когато трансдюсерът EV29L е активен)

Активиране на подрежим Anesthesia:

1. Натиснете **Workflow** на сензорния екран.

Показва се сензорният екран *Workflow*.

2. Натиснете **Anesthesia**.

Активиран е подрежимът *Anesthesia* и е активирано наслагването на 15° на водача на трансректална игла. Това наслагване на водача на иглата може да се включва и изключва при гледане на живи или замразени изображения.

Когато използвате трансдюсера EV29L, подрежимът *Anesthesia* позволява по-висока честота на кадрите в сравнение с другите 2D подрежими и автоматично позволява наслагване на водача на иглата.

2.3 Наслагване на водача на иглата

На екрана за визуализация се изобразяват наложените изображения на водача на иглата, което помага да се определи очакваният път на анестезиологичната или биопсичната игла. Наложените изображения на водача на иглата проследяват иглата, поставена във физическия водач на иглата, на екрана за изображения.

Наложените изображения на водача на иглата са налични в 2D режим, подрежима *Biopsy*, подрежим *Anesthesia* и режими *CFI*. Наличните наложени изображения на водача на иглата зависят от активния трансдюсер и типа на водача на иглата.

Наложените изображения на водачите на игли могат да се избират от сензорния екран *Workflow*.

2.3.1 Използване на наложени изображения на водача на иглата с трансдюсера EV29L

Когато трансдюсерът EV29L е активен, наслагванията на водача на иглата са налични в подрежим *Biopsy* и подрежим на анестезия.

Показването на наложени изображения на водача на иглата се включва и изключва от сензорния екран *Workflow*. В един и същи момент може да се показва само едно наслагване на водача на иглата.

За процедури, при които се използва стерилен водач за трансректална игла EV29L:

- Използвайте настройката в *Preferences* (вижте Глава 12, раздел 4.3 на страница 186), за да изберете стерилния водач за трансректална игла EV29L.

На сензорния екран *Workflow* са налични две наслагвания на водачите на игли (зелено за водене на биопсия и бяло за водене на анестезия), които съответстват на двете игли, поддържани от стерилния водач на трансректална игла EV29L.

Ъгълът и цветът на всяко наложено изображение на водача за игли съответстват на входовете за игли на стерилния водач за трансректални игли EV29L, в които пасва всяка поддържана игла.

За въвеждане на анестезия с помощта на подрежим *Anesthesia*, препоръчителното наложено изображение на водача на иглата е на 15 градуса и е бяло.

При процедури за биопсия, използващи подрежим *Biopsy*, единственото налично наложено изображение на водача на иглата е на 35 градуса и е зелено.

За стерилния водач на трансректална игла EV29L за еднократна употреба, анестезиологичната игла може да се въвежда и в двата входа на водача на иглата.

Когато се използва наложени изображения на водача на иглата по време на прилагане на анестезия с трансдюсера EV29L, операторът трябва да се увери, че наложеното изображение на водача на иглата, показано на екрана, съответства на входа на иглата, в който е поставена анестезиологичната игла във физическия водач на иглата.

Ако анестезиологичната игла се поставя във входа на биопсичната игла, операторът трябва да използва наложени изображения на водача на иглата, за да може наслагането да проследи пътя на иглата в показаното изображение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W53

**За процедури, при които се използва нестерилен водач за трансректална игла за многократна употреба EV29L:**

Иглите се поставят във водача за трансректална игла за многократна употреба EV29L под ъгъл от 35 градуса. С този водач могат да се използват анестезиологични игли; препоръчва се обаче да се използва наслагане от 35° на водача.

- Използвайте настройката в *Preferences* (вижте Глава 12, раздел 4.3 на страница 186), за да изберете водача за трансректална игла EV29L за многократна употреба.

На сензорния екран на *Workflow* е налично едно наслагане на водача на иглата, което съответства на единичния ъгъл на иглата, поддържан от водача на трансректална игла за многократна употреба EV29L.

Ръчно избиране на 35° водач на трансректална игла от подрежим *Anesthesia*:

- Ако предпочитанието за водач на трансректална игла за многократна употреба EV29L не е зададено, в подрежим *Anesthesia*, с включено наложено изображение на водача на трансректална игла за 15°, натиснете **35** на сензорния екран *Workflow*.

Налагането на изображения на 35° водач на трансректалната игла се включва и е подходящо за използване с водач на трансректална игла за многократна употреба EV29L.

Вижте раздел 3.1 на страница 127 за информацията относно наслагванията на водачи за игли за използване при трансперинеални процедури.

2.3.2 Използване на наложени изображения на водача на иглата с трансдюсера EV9C

Когато трансдюсерът EV9C е активен, наложени изображения на водача на иглата са налични само в 2D режим.

Превключване на показването на наложени изображения на водача на иглата при използване на трансдюсера EV9C:

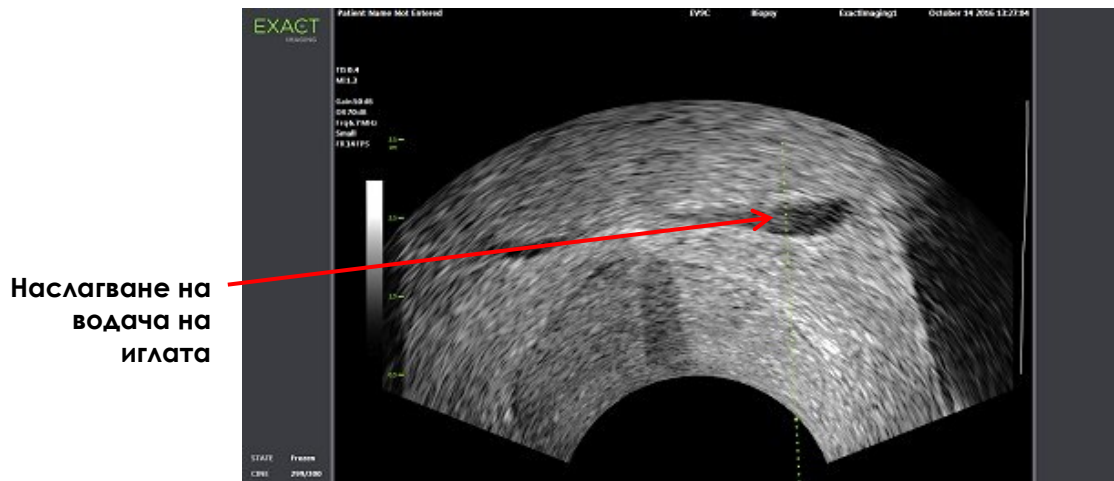
1. От сензорния екран *Workflow*, докато изобразявате в 2D режим и при изключено наслагване на водача на иглата,

Наложените изображения на водача на иглата се включват над изображението.

За трансдюсера EV9C е налично само едно наслагване на водачи за игли, което се използва както за анестезия, така и за биопсия.

2. На сензорния екран *Workflow*, когато наложените изображения на водача на иглата са включени, натиснете **OFF**.

Наложените изображения на водача на иглата се изключват.



Фигура 37: наложено изображение на водача на иглата (EV9C трансдюсер)

2.3.3 Маркировки за наслагване на водача на иглата

В наложените изображения на водача на трансректалната игла се показват точки, които съответстват на маркировките на иглата на разстояния 10 mm и 50 mm. Допълнителни обозначения се показват на 1 mm за трансдюсера EV29L и на 5 mm за трансдюсера EV9C. Тези маркировки позволяват на оператора да планира дълбочината на проникване на иглата.

Подравняване на наложените изображения на водача на иглата с иглата:

- Подравнете маркировката на биопсичната или анестезиологичната игла с маркировката на входа на водача на иглата.

Върхът на иглата се изравнява със съответната точка върху наложените изображения на водача на иглата.

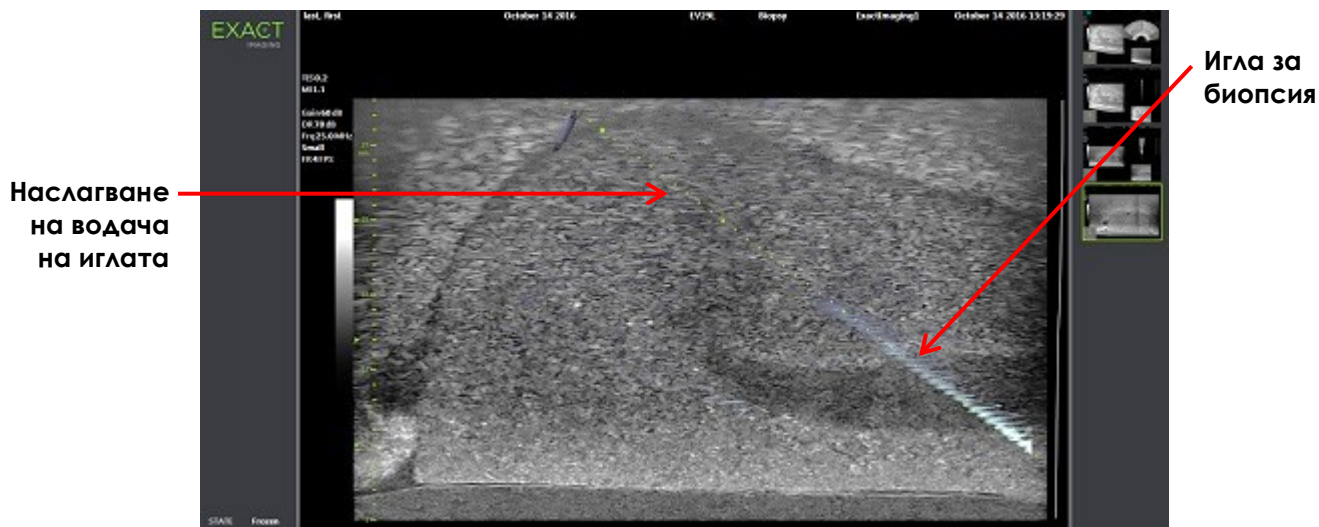
2.4 Needle Enhancement (Подобряване на визуализацията на иглата) (активирано само когато трансдюсерът EV29L е активен)

При изобразяване в подрежим *Biopsy* с трансдюсер EV29L, системата ExactVu предоставя възможност за наслагване на изображението на иглата върху микро-ултразвуковото изображение. Наложеното изображение на иглата е в син цвят. *Needle Enhancement* може да се включва и изключва чрез сензорния екран на *Workflow*.

Включване/изключване на Needle Enhancement:

- Натиснете **ON** или **OFF** на сензорния екран *Workflow* до *Needle Enhancement*.
- *Needle Enhancement* превключва между *ON* или *OFF*.

Needle Enhancement запазва включеното или изключеното си състояние, докато не се създаде ново изследване на пациент или не се избере нов тип изследване.



Фигура 38: Needle Enhancement (Подобряване на визуализацията на иглата)

3 Съдействие при трансперинеално насочване на игли

Системата ExactVu предлага няколко функции, които подпомагат насочването при трансперинеални процедури, като насочването на иглите се осъществява чрез стерилния водач за трансперинеални игли EV29L или чрез шаблонната мрежа.

3.1 Наслагване на водача на иглата

На екрана за изобразяване могат да се покажат наслагвания за водач на трансперинеална игла при изобразяване в подрежим *Biopsy* и в режим *Transverse* (в зависимост от наслагването), за да се подпомогне определянето на очаквания път на въведената игла.

Наслагването на водач на трансперинеална игла може да бъде избрано от сензорния екран *Workflow* и може да бъде активирано само когато трансдюсерът EV29L е активен. В зависимост от използвания физически водач на иглата са възможни две наслагвания на водача на трансперинеалната игла. В един и същи момент може да се показва само едно наслагване за водача на трансперинеална игла.

Наложените изображения на водача на иглата проследява на екрана за изображения иглата, поставена във физическия стерилен водач на иглата EV29L или в трансперинеалната мрежа.

Запометените единични кадри и кинематографични изображения включват наслагвания на водача на трансперинеална игла, когато са запометени заедно с изображението.

Наслагванията за водач на трансперинеална игла са предназначени да помогнат на оператора да визуализира приблизителния път на иглата; действителното движение на иглата обаче може да се отклонява от наложените изображения. По време на процедурата винаги следете съответните позиции на биопсичната игла и целевата тъкан.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W57



При трансперинеални процедури се уверете, че има съответствие между позицията върху наложеното изображение на водача на иглата и позицията на входа на иглата върху физическия стерилен водач на иглата за трансперинеални процедури EV29L или шаблонната мрежа.

Използването на малки предварителни настройки може да попречи на визуализацията на иглите, въведени през най-дълбоките иглени входове (т.е. иглените входове с най-голям номер). При липса на видимост на иглата промяната на дълбочината на изображението може да помогне за нейното визуализиране.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N168



Needle Enhancement не е налично, когато се използват наложени изображения на водач на трансперинеална игла.

ЗАБЕЛЕЖКА

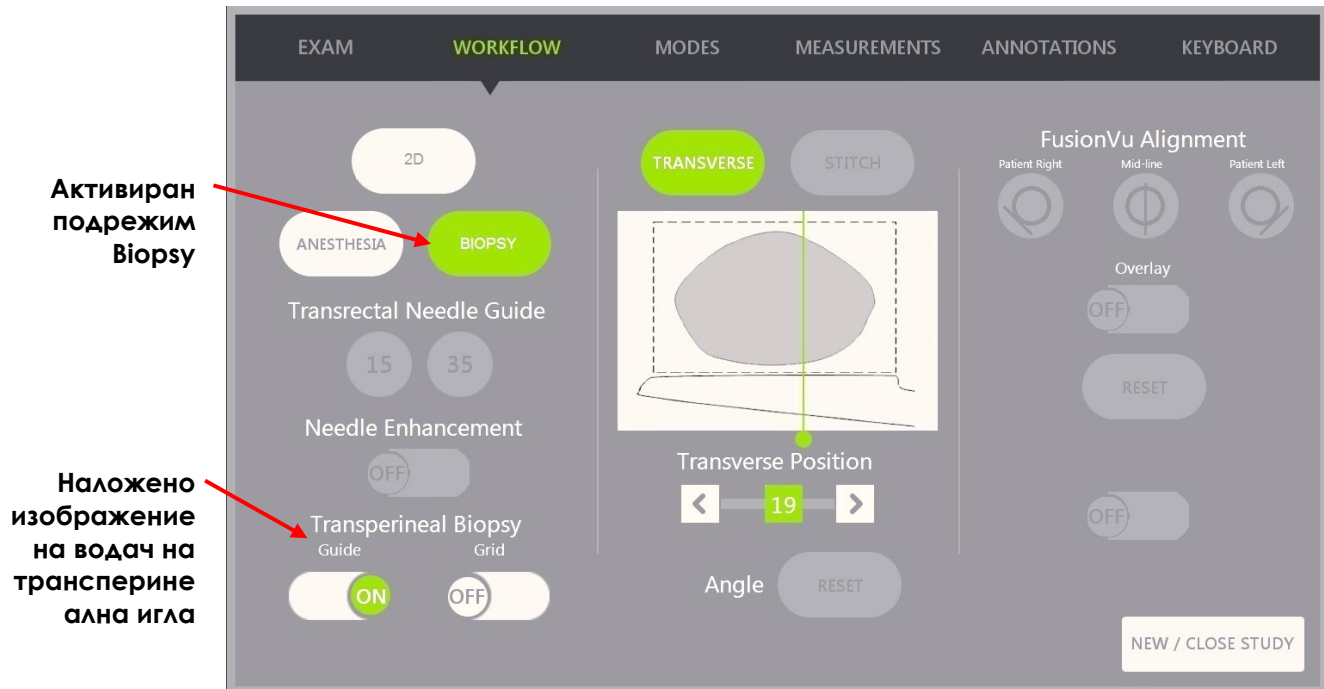
EN-N138



При използване на *FusionVu* в подрежим *Biopsy* могат да се използват наложени изображения на водач на трансперинеална игла

3.1.1 Използване на наложени изображения на водач на трансперинеална игла

Наложеното изображение на водач на трансперинеална игла е наслагване, което осигурява насочване на иглата на екрана, като показва коя позиция на входа на иглата на физическия стерилен трансперинеален водач EV29L съответства на позицията на простатата. Наложеното изображение на водач на трансперинеална игла е налично само в режим *Biopsy*.



Фигура 39: Сензорен екран Workflow

Превключване на наложени изображения на водача на трансперинеалната игла в подрежим Biopsy:

- Под Transperineal Biopsy натиснете **ON** или **OFF** до Guide на сензорния екран Workflow, докато изобразявате в подрежим Biopsy

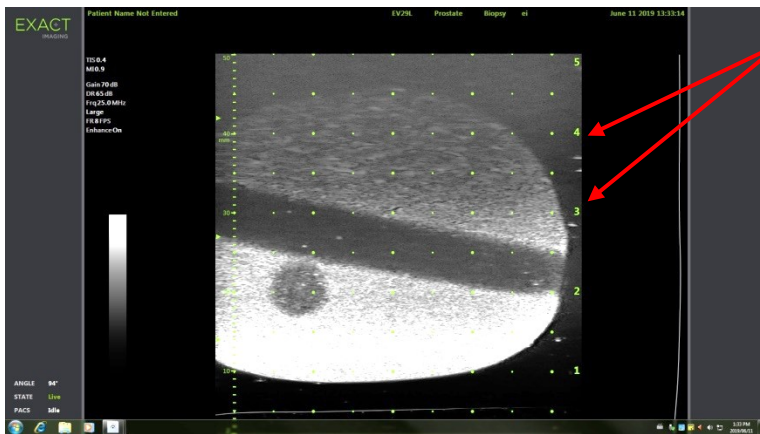
Наложеното изображение Transperineal Guide се превключва на ON или OFF.

Когато Transperineal Guide (Трансперинеален водач) е включен, изображението показва екранно наслагване за водача на трансперинеалната игла, което показва очакваната траектория на иглата през него.

За да подравните наложеното изображение на водача на трансперинеалната игла:

- Подравнете маркировката върху иглата с маркировката на входа на стерилния водач на трансперинеалната игла EV29L.

Върхът на иглата съпада с номера на съответната маркировка върху физическия стерилен водач за трансперинеална игла EV29L и етикета на линията за наслагване на водача за трансперинеална игла в дясната част на изображението.



Фигура 40: Активирано наслагване на водач на трансперинеална игла

Етикети за наложено изображение на водача на трансперинеалната игла
Маркировка на входа на иглата



Фигура 41: EV29L
Стерилен водач за трансперинеална игла

3.1.2 Използване на наложено изображение водач на игла на трансперинеална мрежа

Трансперинеалната мрежа е наложено изображение за насочване на иглата, което се показва върху микро-ултразвуковото изображение, за да се осигури насочване на иглата на екрана, като се посочва кои позиции на шаблонната мрежа съвпадат с позицията на простатата. Трансперинеалната мрежа се предлага в подрежима *Biopsy* или в режим *Transverse*.

Когато е активирана трансперинеалната мрежа, не е възможен достъп до подрежим *Anesthesia* или режим *Stitch*, както и до наслагванията, налични в тези подрежими.

Превключване на трансперинеалната мрежа в подрежим *Biopsy*:

- Под *Transperineal Biopsy*, натиснете **ON** или **OFF** до *Grid* на сензорния екран *Workflow*, докато изобразявате в подрежим *Biopsy*.

Наложено изображение трансперинеална мрежа се превключва между *ON* или *OFF*.

В сагиталния изглед, когато трансперинеалната мрежа е включена и подравнена с централната колона на шаблонната мрежа, изображението показва екранно наслагване за шаблонната мрежа, което показва очакваната траектория на иглата през нея. Когато трансдюсерът се завърти и вече не е подравнен с централната колона на шаблонната мрежа (отбелязана с "D"), иглата може да не продължи да остане подравнена с линиите на мрежата.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N123



Иглата в централната колона на шаблонната мрежа (отбелязана с "D") съответства на правилна височина и траектория на линиите на екрана. Иглите в колони, различни от централната колона, показват само очакваната траектория на иглата.

Водачи на игли в
трансперинеална
мрежа



Фигура 42: Активирана трансперинеална мрежа

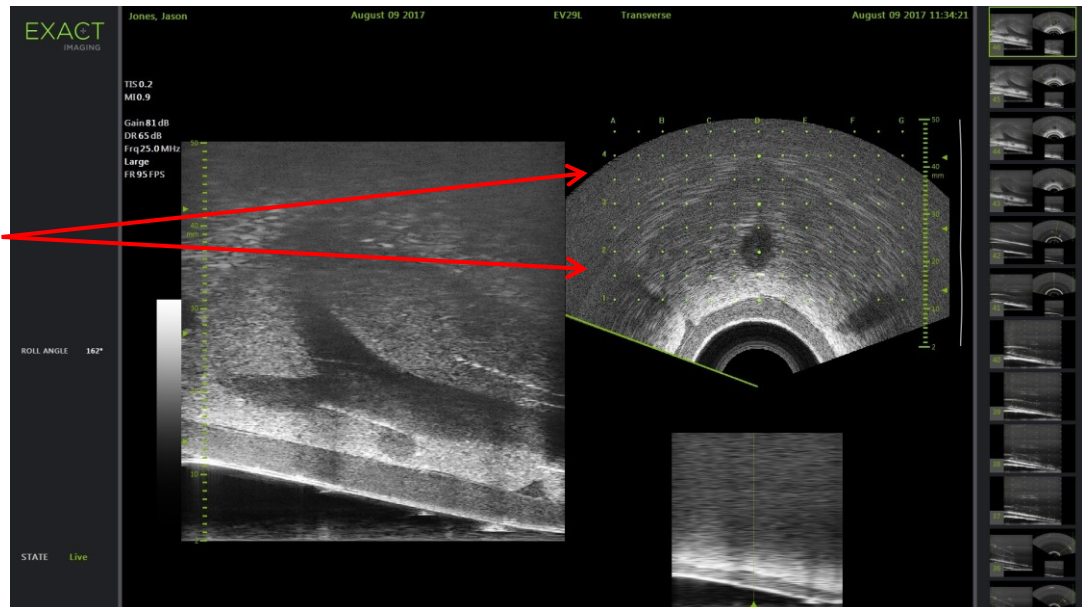
Превключване на трансперинеалната мрежа в режим Transverse:

1. Започнете изобразяването в 2D режим, за да получите достъп до режим Transverse. След това превключете на режим Transverse.
2. До *Transperineal Grid*, натиснете **ON** или **OFF** на сензорния екран *Workflow*, докато изобразявате в режим Transverse.

Наложеното изображение трансперинеална мрежа се превключва между *ON* или *OFF*.

Когато трансперинеалната мрежа е включена, тя показва знаци, идентифициращи решетката и индикаторите на колоните на решетката на шаблона, и може да се използва за картографиране на процедурата, като показва позициите на решетката за вземане на проби.

Трансперинеална
решетка с
маркировки,
идентифицирани
от индикаторите
на мрежата и
колоните



Фигура 43: Режим Transverse с включена трансперинеална мрежа

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N124



При гледане на простатата в напречен план се уверете, че простатата е вертикално подравнена с шаблонната мрежа и се намира в нейните граници.

3.2 Извършване на трансперинеална процедура

Извършвайте трансперинеалната процедура в съответствие с вътрешните клинични протоколи. Спазвайте всички предупреждения и насочвания на вниманието, свързани с извършването на трансректални и трансперинеални процедури с помощта на системата ExactVu.

При трансперинеални процедури винаги насочвайте скосената част на иглата (т.е. най-острата точка) встрани от трансдюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W82



Ако иглата е насочена към трансдюсера и се въвежда през по-плитките входове на иглата (т.е. най-ниско номерираните входове на иглата) на стерилния трансперинеален водач за игла EV29L, е възможно иглата да нарани ректума на пациента, както и да одраска или да причини друга повреда на лещата на трансдюсера.

Когато използвате по-плитките входове на иглата, внимавайте да проследите целия път на иглата, за да се уверите, че всяко отклонение на иглата е далеч от ректума и от лещата на трансдюсера.

4 Съдействие за насочване на абдоминални игли

Системата ExactVu предлага няколко функции, които подпомагат насочването при трансперинеални процедури, като насочването на иглите се осъществява чрез стерилния водач за трансперинеални игли EV29L или чрез шаблонната мрежа.

4.1 Наслагване на водача на иглата

Наложените изображения на водача на абдоминалната игла могат да се избират от сензорния екран *Workflow*. Когато датчикът EV5C е активен, наложени изображения на водача на иглата са налични само в 2D режим или в режимите CFI.

За да използвате наложените изображения на водача на иглата с трансдюсера EV5C:

Когато трансдюсерът EV5C е активен, операторът може да избере една от петте опции за наслагване на водача на абдоминалната игла, които съответстват на тези, поддържани от игления водач CIVCO® Verza™ за използване с трансдюсера EV5C (вижте Глава 1, раздел 8.5 на страница 27).

Всяка налична позиция за наслагване на водача на абдоминалната игла отразява пресечната му точка със средната линия на трансдюсера, както следва:

- Позиция 1: 50,4° на дълбочина 0,759" (1,93 cm)
- Позиция 2: 38,4° на дълбочина 1,421" (3,61 cm)
- Позиция 3: 28,4° при дълбочина 2,317" (5,88 cm) (позиция по подразбиране)
- Позиция 4: 19,4° на дълбочина 3,828" (9,72 cm)
- Позиция 5: 13,4° на дълбочина 5,906" (15,00 cm)

Извеждането на позицията на водача на абдоминална игла се избира от сензорния екран *Workflow*. В даден момент може да бъде показана само една позиция на наслагване на водача на иглата.

Превключване на показването на наложени изображения на водача на иглата при използване на трансдюсера EV5C:

1. Когато изобразявате в 2D режим или в някой от режимите CFI, активирайте сензорния екран *Workflow* и при изключено наложено изображение на водача на иглата натиснете **ON**.
2. Натискайте стрелките наляво или надясно под *Position*, докато числото съвпадне с избрания ъглов индикатор на физическия водач на иглата.
Наложените изображения на водача на иглата се включват над изображението в избраната позиция.
3. За да изключите наложените изображения на водача на иглата, натиснете **OFF** на сензорния екран *Workflow*.

4.1.1 Маркировки за наслагване на водача на иглата

В наложените изображения на водача на абдоминалната игла се показват точки, които съответстват на маркировките на иглите на разстояние 5, 10 и 50 mm. Тези маркировки позволяват на оператора да планира дълбочината на проникване на иглата.

Подравняване на наложените изображения на водача на иглата с иглата:

- Изравнете маркировката върху иглата с маркировката на входа на водача на иглата.
Върхът на иглата се изравнява със съответната точка върху наложените изображения на водача на иглата.

5 Задаване на стойността на ъгъла (активирано, когато трансдюсерът EV29L е активен)

Датчикът EV29L е снабден със сензор за движение, който позволява на екрана за изображения да се показва стойност на ъгъла въз основа на позицията на въртене спрямо позиция нула градуса.

Когато се създава ново изследване, стойността по подразбиране на ъгъла е зададена на 90 градуса, когато лещата на трансдюсера е обърната нагоре (т.е. съответства на ляво странично декубитално положение на пациента). Завъртането на трансдюсера в посока, обратна на часовниковата стрелка, увеличава стойността на ъгъла до 180 градуса. Завъртането на трансдюсера по посока на часовниковата стрелка намалява стойността на ъгъла до -180 градуса.

Операторът може да зададе желаната позиция на нулевия градус в 2D режим и в режим *Transverse* с помощта на функцията за управление на сензорния екран на *Workflow*.

Задаване на позиция нула градуса за стойност на ъгъла при изобразяване с трансдюсера EV29L:

1. Докато изобразявате с трансдюсера EV29L в 2D режим или режим *Transverse*, наблюдавайте стойността на ъгъла в областта за състоянието на екрана за изображения.

Стойността се показва в бял текст.

Въртенето на трансдюсера в посока, обратна на часовниковата стрелка, увеличава стойността на ъгъла, а въртенето на трансдюсера в посока, обратна на часовниковата стрелка, намалява стойността на ъгъла.

2. Завъртете трансдюсера, така че лещата на трансдюсера да е насочена към желаната нулева позиция.
3. На сензорния екран *Workflow* натиснете **Reset** до *Angle*.

Стойността на *Angle*, показана на екрана за изображения, се променя и става 0 градуса, и се показва в жълт текст, за да покаже, че е приложена функцията за нулиране.

Актуализираната позиция на нула градуса се запазва през останалата част от изследването.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N169



Важно е да запомните, че когато стойността на ъгъла се показва в жълт текст, това означава, че функцията **Reset** е била приложена един или повече пъти по време на изследването.

Глава 6 Използване на режим Dual /Transverse

Системата ExactVu предоставя възможност за вертикално разделяне на екрана за визуализация, за да се показват изображенията едно до друго. Това позволява измерването на обема да се извършва с помощта на изображения от две равнини.

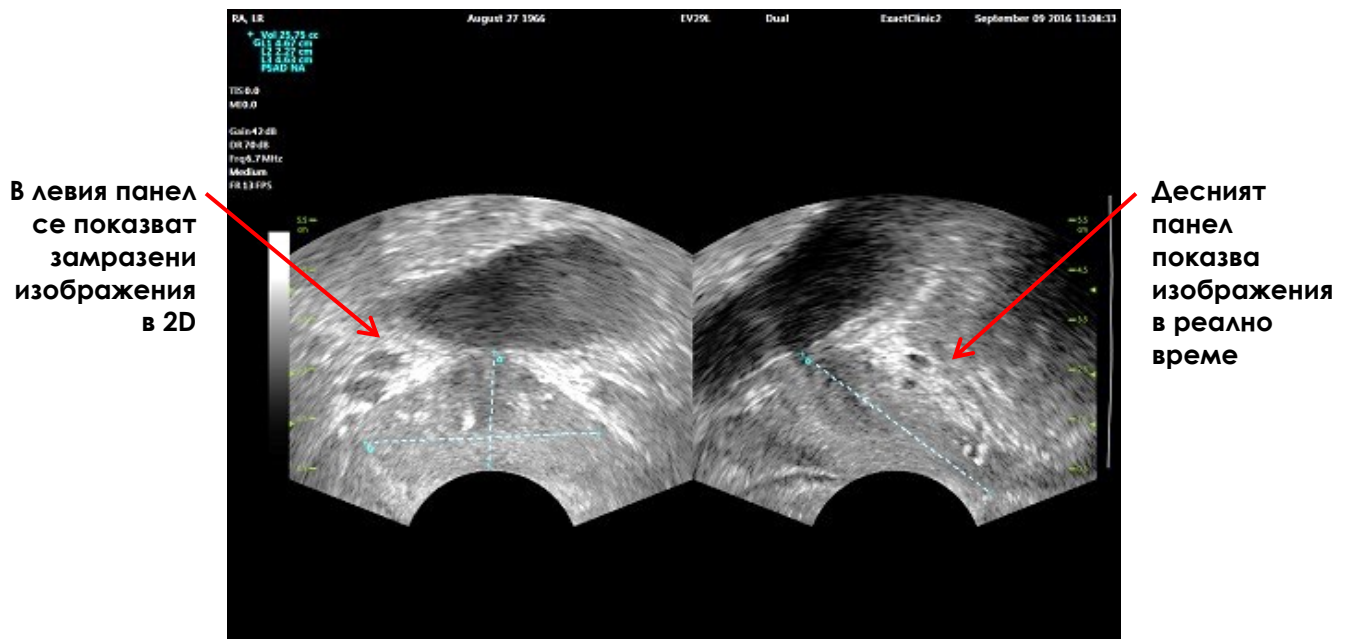
Когато правите изображения с трансдюсера EV9C или EV5C, изображяването на разделен екран е достъпно в режим *Dual*. При изображяване с трансдюсера EV29L при изображяване на разделен екран се използва режим *Transverse*.

Режим *Dual* и Режим *Transverse* са налични само когато на екрана за изображения се показва живо или паузирано изображение в 2D режим. Нито режим *Dual*, нито режим *Transverse* са налични, когато изображението е показано само за преглед.

Изображенията в режим *Dual* и режим *Transverse* могат да се запазват, измерват и поставят бележки, подобно на изображенията в други режими.

1 Режим Dual (активиран, когато трансдюсерът EV9C или EV5C е активен)

Когато е активиран режим Dual, екранът се разделя, за да покаже замразеното 2D изображение в левия панел, а в десния панел продължава изображяването в реално време. Както и в 2D режим, изображението, показано с помощта на трансдюсера EV9C, е в сагитален или трансверзален изглед, в зависимост от това как е разположен поставеният трансдюсер. При трансдюсера EV5C изгледът се определя от физическото положение на трансдюсера спрямо пациента.



Фигура 44: Екран за изображения с режим Dual

1.1 Активиране на режим Dual

За да активирате режим Dual:

- От 2D режим:
 - Натиснете **Dual** на сензорния екран *Workflow* или *Modes*, ИЛИ
 - натиснете **Dual/Transverse** на контролния панел

Екранът се разделя на ляв и десен панел.

Текущото изображение се паузира и се показва в левия панел. Всяко изображение, показано преди това в левия панел, се отхвърля.

Изобразяването в реално време продължава в десния панел.

Когато изобразявате в режим *Dual*, всички функции за управление на изобразяването се прилагат към активния панел (т.е. десния панел).

Глава 3, раздел 3.5.4 на страница 91 съдържа описание на настройките за изобразяване, които се използват за управление на получаването и показването на изображения за всички режими на изобразяване, включително динамичен диапазон, усилване, дълбочина на изображението, фокусни зони и мощност на излъчване.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N59



При изобразяване с трансдюсера EV9C може да се получи трансверзален изглед чрез завъртане на трансдюсера.

1.2 Отмяна на режим Dual

За да отмените режим Dual:

- Докато изобразявате в режим *Dual*, превключете на друг режим на изобразяване.

2 Режим Transverse (активиран, когато трансдюсерът EV29L е активен)

Изобразяването в режим *Transverse* позволява на оператора да покаже две ортогонални изображения в панелите с изображения едно до друго. Обикновено в левия панел се показва сагитален изглед, а в десния се получава трансверзалния изглед. В режим *Transverse*, напречната равнина на простатата се изобразява по една линия, като се използват реконструирани данни от режим 2D за създаване на изображение в режим *Transverse*.

2.1 Активиране на режим Transverse

За да активирате режим Transverse:

- В който и да е режим на изобразяване, различен от подрежим *Biopsy* или подрежим *Anesthesia*, натиснете **Dual/Transverse** на контролния панел или натиснете **Transverse** на сензорния екран *Workflow*.

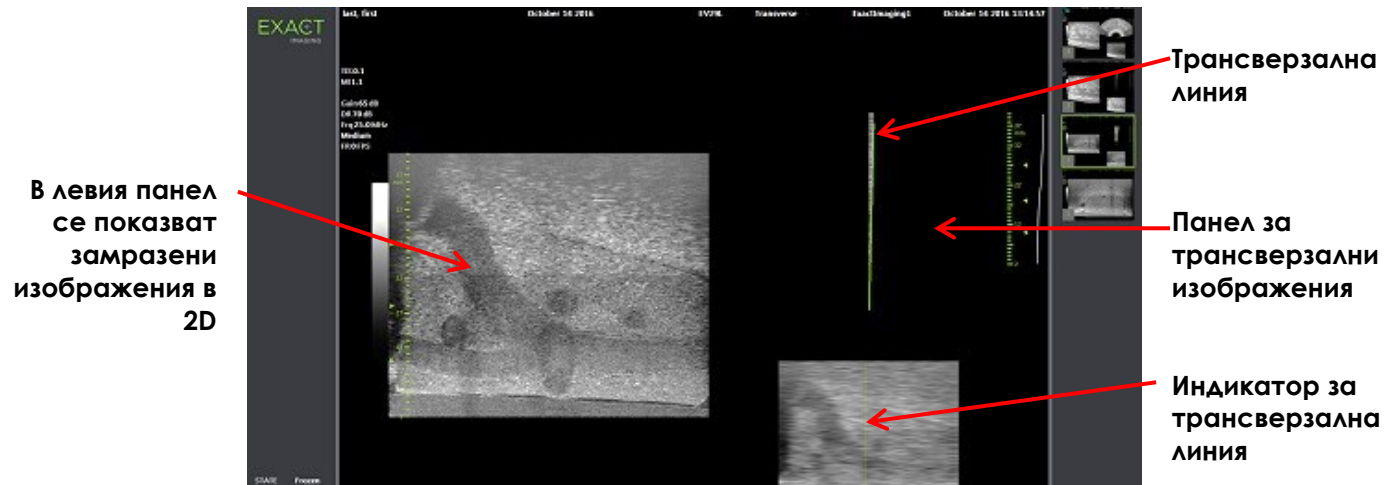
Отваря се екранът за изобразяване на режим *Transverse*.

Екранът се разделя на ляв и десен панел.

Текущото изображение (т.е. сагитален изглед) се спира на пауза и се показва в левия панел. Ако операторът вече използва режим Transverse, предишното изображение се запазва.

Десният панел дава възможност за конструиране на трансверзално изображение.

В десния панел се показва и панел за визуализиране на живо scout изображение с ниска резолюцията, за да се ориентира напречната равнина спрямо стандартното сагитално изображение.



Фигура 45: Режим Transverse преди конструиране на трансверзално изображение

2.2 Конструиране на трансверзалното изображение

В режим Transverse трансверзалното изображение се конструира в реално време с помощта на събиране на 2D линии, т.е. изображението се конструира ред по ред.

Трансверзалното изображение се създава чрез завъртане на трансдюсера EV29L около средната линия на простатата. Тази централна позиция се препоръчва, за да може простатата да бъде центрирана в трансверзалното изображение и да се оптимизира работният процес на измерване на обема. При завъртане на трансдюсера се създава ветрилообразно трансверзално изображение, който може да включва до 160 градуса на завъртане.

Конструиране на трансверзалното изображение:

1. Когато трансдюсерът е разположен в средната линия на простатата, завъртете трансдюсера бавно и внимателно, така че завъртането му на 160 градуса да отнеме приблизително 5 секунди. Не въвеждайте допълнително движение по време на въртенето и изграждането на изображението, в противен случай изображението може да се деформира.

В панела за трансверзално изображение се изчертава ветрилообразно трансверзално изображение с една линия в реално време, за да се проследи въртенето на трансдюсера.

Зелената напречна линия следва траекторията на въртене при конструирането на ветрилото.

Стойността на установения ъгъл се показва на екрана за изображения със стъпка от един градус и е с точност до 5 градуса. Ъгълът се измерва по посока на часовниковата

стрелка от номиналната средна линия на простатата, когато пациентът е в ляво странично декубитално положение.

2. Ако изображението е видимо деформирано, повторете завъртането, за да презапишете изображението. Ако е необходимо, натиснете **Dual/Transverse** на контролния панел, за да реинициализирате и центрирате отново ветрилото в режим *Transverse*.
3. Ако желаното изображение все още не се показва, регулирайте позицията на трансверзалната линия (вижте процедурата по-долу) и повторете стъпка 1.

ВНИМАНИЕ

EN-C18



Ако въртенето на трансдюсера е неравномерно или твърде бързо, съответстващият сектор на ветрилото може да бъде деформирано и да не се показва.

Не правете измервания върху деформирано изображение.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N126



Краищата на ветрилото се премахват, за да се намали ширината на изображението.



Фигура 46: Режим *Transverse* след конструиране на трансверзално изображение

Регулиране на позицията на трансверзалната линия:

1. Под плъзгача за *Transverse Position* на сензорния екран *Workflow* натиснете стрелката наляво или надясно, за да преместите плъзгача наляво или надясно.
2. Използвайте бутона за управление на замразяването на контролния панел, за да изключите и включите изобразяването.

Когато позицията на плъзгача се премести наляво или надясно, трансверзалната линия се премества съответно наляво или надясно както в индикатора на трансверзалната линия, така и в scout изображението на живо в десния панел на екрана за изображения.

Когато правите изображения в режим *Transverse*, корекциите на всички настройки на изображенията се прилагат към активния панел (т.е. десния панел).

Глава 3, раздел 3.5.4 на страница 91 съдържа описание на настройките за изобразяване, които се използват за управление на получаването и показването на изображения за всички режими на изобразяване, включително динамичен диапазон, усилване, дълбочина на изображението, фокусни зони, TGC и мощност на излъчване.

2.3 Отмяна на режим *Transverse*

За да отмените режим *Transverse*:

- Докато изобразявате в режим *Transverse*, превключете на друг режим на изобразяване.
Режим *Transverse* се отменя и изобразяването се възобновява в режима, използван преди избора на режим *Transverse*.

Глава 7 Използване на режимите за цветно изобразяване на потока (режим *Color Doppler* и режим *Power Doppler*)

Цветното изобразяване на кръвния поток е форма на доплерово изобразяване, при която скоростта на потока на флуида се изобразява върху 2D изображение с помощта на цвят. ExactVu предоставя два режима за цветно изобразяване на потока ("CFI режими"):

- Режим *Color Doppler*
- Режим *Power Doppler*

И при режим *Color Doppler*, и режим *Power Doppler* се използва конфигурируемо цветно поле. Цветното поле е ветрилообразна област на изображение в режим CFI, в която се показват данни за скоростта на изображението и се наслажда върху изображението в 2D режим.

В режим *Color Doppler* скоростта на потока се показва чрез цвета, показан в цветното поле. Синият цвят показва поток в посока от трансдюсера, а червеният - поток към трансдюсера. В режим на *Power Doppler* големината на потока се обозначава с цвета, показан в цветното поле.

Режимите CFI са налични само при използване на трансдюсера EV5C. Препратките в настоящата глава към режимите CFI се прилагат както за цветния доплеров режим, така и за режим *Power Doppler*.

1 Активиране на CFI режими

Режимите CFI могат да се активират от контролния панел или от сензорния екран. Функциите за управление за избор на режим CFI превключват между режимите CFI в зависимост от режима, който се използва в момента на достъп до функцията за управление.

Активиране на режим CFI чрез контролния панел:

- В режим, различен от CFI, натиснете **C/P** на контролния панел или
В екрана за визуализация се отваря режим *Color Doppler* и започва визуализация.
Отваря се сензорният екран *Modes*.
Цветното поле е в състояние на конфигурация на позицията на цветното поле, което означава, че позицията му може да се регулира, както е описано в раздел 2 на страница 142.
- В който и да е от двата режима на CFI натиснете **C/P** на контролния панел.
Екранът за изображения се превключва към другия от CFI режимите и се започва изобразяването.
Отваря се сензорният екран *Modes*.
Цветното поле запазва състоянието, позицията и размера си от предишния режим на CFI. Параметрите на получаване се запазват и при превключване между режимите на CFI.

Активиране на режим CFI с помощта на сензорния екран:

- От сензорния екран *Modes*, натиснете **Color**, или
- От сензорния екран *Modes*, натиснете **Power**

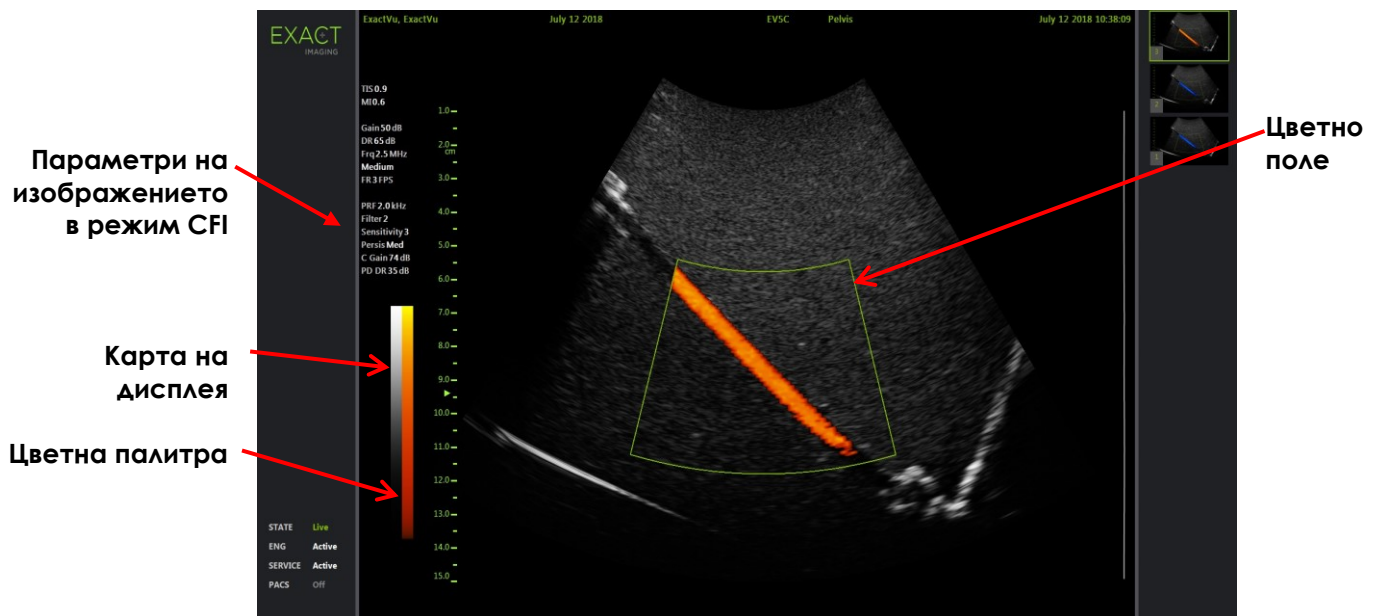
Избраният режим се отваря в екрана за визуализация и изобразяването започва.

При превключване от режим, различен от CFI, цветното поле е в състояние на позиция на конфигурация на цветното поле.

При преминаване от режим CFI цветното поле запазва състоянието, позицията и размера си от предишния режим CFI. Параметрите на получаване се запазват и при превключване между режимите на CFI.

Когато превключвате между живо изображение и пауза:

- Когато изобразяването в режим CFI е поставено на пауза, цветното поле не може да бъде конфигурирано
- Когато изобразяването се рестартира в режим CFI, цветното поле запазва предишната си позиция и размер



Фигура 47: Екран за визуализация на режим Power Doppler

В режимите CFI на екрана за изображения се показва вертикална цветна лента, която отразява цветната карта на дисплея. В режим на Color Doppler тази скала се показва в cm/s. В режим Power Doppler не се използва цифрова скала.

В допълнение към настройките за изобразяване, които се показват при изобразяване в 2D режим, се показват и стойностите на няколко специфични за режима CFI настройки за изобразяване. Това са:

- Стенният филтър се обозначава като *Filter* и показва цифровата си стойност
- Чувствителността се обозначава като *Sensitivity* и показва цифровата си стойност.
- Устойчивостта се обозначава като *Persis*
- CFI Gain се обозначава като *C Gain* с единици dB
- Динамичният диапазон се обозначава като *PD DR* с единици dB

2 Конфигурация на цветното поле

Когато цветното поле е показано на дисплея, размерът и позицията му могат да бъдат конфигурирани. Когато размерът на цветното поле е в състояние, което може да се конфигурира, контурът му е прекъснат, за да покаже, че промените на тракбола ще го променят. Когато позицията на цветното поле е в конфигурируемо състояние, контурът му е пълтен.

Ако позицията и/или размерът на цветното поле са конфигурирани по време на изобразяването, конфигурирането се запазва, когато изобразяването е поставено на пауза, и конфигурирането на цветното поле става неактивна.

За нов тип изследване, позицията по подразбиране на цветното поле е центрирана в рамките на 2D изображението.

Превключване между конфигурирането на размера на цветното поле и позицията на цветното поле:

1. Когато цветното поле е показана в режим CFI, натиснете **Next** на контролния панел.
Конфигурирането на позицията на цветното поле превключва към конфигурация на размера на цветното поле.

2. Натиснете отново **Next**.

Конфигурирането на размера на цветното поле се превключва към конфигурация на позицията на цветното поле.

Следващите натискания на *Next* превключват между конфигурирането на позицията на цветното поле и конфигурирането на размера на цветното поле.

Конфигуриране на позицията на цветното поле:

- При активна конфигурация на позицията на цветното поле завъртете тракбола в произволна посока.

Ъгловата позиция на цветното поле се движи според движението на тракбола.

Частта от изображението в цветното поле се актуализира след кратко забавяне от около една секунда.

цветното поле остава в рамките на показаната ширина и дълбочина на изображението.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N155



Не е възможно да се регулира която и да е настройка на цветното поле така, че цветното поле да е извън ширината и дълбочината на показваното изображение.

Конфигуриране на размера на цветното поле:

1. При активна конфигурация на размера на цветното поле завъртете тракбола нагоре или надолу.

Превъртането на тракбола нагоре намалява височината на цветното поле. Превъртането на тракбола надолу увеличава височината на цветното поле.

Частта от изображението в цветното поле се актуализира след кратко забавяне от около една секунда.

2. Завъртете тракбола надясно или наляво.

Завъртането на тракбола надясно увеличава широчината (т.е. ъгъла на дъгата на ветрилото) на цветното поле. Завъртането на тракбола наляво намалява ширината на цветното поле.

Частта от изображението в цветното поле се актуализира след кратко забавяне от около една секунда.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N152



Не е възможно да се регулира ширината на цветното поле под минималната или над минималната стойност, разрешена за трансдюсера. За трансдюсера EV5C диапазонът на широчината на цветното поле е 20-60 градуса.

3 Настройки на CFI

Глава 3, раздел 3.5.4 на страница 91 съдържа описание на настройките за изобразяване, които се използват за управление на получаването и показването на изображения за всички режими на изобразяване, включително динамичен диапазон, усилване, дълбочина на изображението, фокусни зони, TGC и мощност на излъчване.

Този раздел описва функциите, които са специфични за режим *Color Doppler* и режим *Power Doppler*.

3.1 Стенен филтър

В режимите CFI операторът може да регулира стенния филтър.

Полученият сигнал, използван за обработка на показаната информация за скоростта и големината на цветния режим, е съставен от много честотни компоненти, произлизащи от различни източници, движещи се с различни скорости. Например движението на тъканите се причинява от движението или дишането на пациента и обикновено ще доведе до нискочестотни сигнали, които могат да закрийт интересуващите ни съдове.

За да се потиснат тези нискочестотни сигнали, може да се използва функцията *Wall Filter* за премахване на честоти под зададена стойност.

Задаване на честотата на стенния филтър:

1. Отворете сензорния екран *Modes*.
2. В раздела *Wall Filter* (стенен филтър) използвайте стрелката наляво или надясно, за да изберете наличните стойности.

Избирането на по-ниска стойност намалява стойността на честотата, под която сигналът не допринася за изображението на цветния поток. Избирането на по-висока стойност увеличава стойността на честотата, под която сигналът не допринася за изображението на цветния поток.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N156



Настройте стойността на *Wall Filter* на достатъчно ниско ниво, за да се запази изобразяването на потока, и на достатъчно високо ниво, за да се потиснат артефактите, произтичащи от движението на тъканите.

3.2 Чувствителност

В режимите CFI операторът може да регулира чувствителността.

Настройката *Sensitivity* влияе върху съотношението сигнал/шум на сигнала, от който се получава информацията за скоростта или мощността в режим CFI. Увеличаването на чувствителността ще доведе до по-ниска честота на кадрите.

Задаване на чувствителността:

1. Отворете сензорния екран *Modes*.
2. В раздел *Sensitivity* използвайте стрелката наляво или надясно, за да изберете наличните стойности.

Преместването на плъзгача увеличава или намалява стойността на *Sensitivity*, за да отрази позицията на плъзгача.

Избирането на по-ниска стойност намалява стойността на *Sensitivity*. Избирането на по-висока стойност увеличава стойността на *Sensitivity*.

3.3 Persistence

В режимите CFI операторът може да регулира *Persistence*.

Обработката на устойчивостта води до осреднен по време изходен кадър чрез комбиниране на информацията от предишните кадри на данни в режим CFI с последния кадър на данни в режим CFI.

Настройката *Persistence* предоставя опции за използване на няколко или много осреднени кадри за създаване на изходния кадър и може да бъде изключена.

Задаване на Persistence:

1. Отворете сензорния екран *Modes*.
2. В раздел *Persistence* използвайте стрелката наляво или надясно, за да изберете наличните стойности.

Всеки кадър, показан по време на изобразяването, се изчислява, като се използва посочената настройка за *Persistence*.

Ниската настройка съответства на по-малък брой комбинирани кадри и може да осигури по-добра времева разделителна способност на потока. Високата настройка съответства на по-голям брой комбинирани кадри и може да доведе до размазване на изображението поради движението на тъканите.

Когато функцията *Persistence* е изключена, получените изображения не се осредняват във времето с предишни данни.

3.4 PRF

В режимите CFI операторът може да регулира честотата на повторение на импулсите ("PRF").

Регулирането на PRF регулира диапазона на скоростите, показани в цветната карта на дисплея. Увеличаването на PRF увеличава диапазона на показаните скорости, но това също така намалява способността за разграничаване на разликите в скоростите в рамките на показания диапазон.

Намаляването на PRF намалява показания диапазон на скоростта и дава възможност за по-детайлно визуализиране на разликите в скоростта (в рамките на диапазона). За да се визуализират съдове с бавен поток, най-добре е PRF да се намали. Когато се изобразяват съдове с по-високи скорости, обикновено е най-добре PRF да се увеличи.

Регулиране на PRF:

1. Отворете сензорния екран *Modes*.
2. Под *PRF* използвайте стрелката наляво или надясно, за да изберете наличните стойности.
Избирането на по-ниска стойност намалява PRF и се отразява в диапазона на скоростта в цветовата карта. Избирането на по-висока стойност увеличава PRF.

3.5 Специфични настройки на режима *Power Doppler*

3.5.1 *Dynamic Range* (динамичен диапазон)

В режим *Power Doppler* контролът на динамичния диапазон на контролния панел регулира динамичния диапазон, използван от цветовото поле.

Регулиране на *Dynamic Range*:

1. Натиснете горната стрелка на регулатора на **Dynamic Range** на контролния панел.
За цветовото поле, това увеличава контраста в цветовата карта за цветовото поле.
2. Натиснете долната стрелка на регулатора на **Dynamic Range** на контролния панел.
В режим *Power Doppler*, това намалява контраста в цветовата карта за цветовото поле.

Глава 8 FusionVu™

Приложението *FusionVu™ micro-US/MRI fusion* е опция, която допълва възможностите на ExactVu за изобразяване и биопсия на простатата, като позволява на операторите да включват изображения или доклади от ЯМР в допълнение към биопсиите, провеждани с микро-ултразвук. Не всички системи ExactVu са конфигурирани с тази опция.

Въпреки че операторът на ExactVu обикновено може да идентифицира и насочи подозрителните области, като използва протокола *PRI-MUS™* (вижте Глава 11), *FusionVu* позволява данните от импортирани МР изображения да се наслаждат върху изображенията на ExactVu по време на живото изобразяване, за да се покажат областите, маркирани от рентгенолога. С помощта на функцията *Cognitive Assist™* операторите имат възможност да използват радиологични доклади от изследвания с ЯМР за сравнение с микро-ултразвукови изображения.

При импортиране на данни от ЯМР изследвани, системата ExactVu открива и извлича стандартни DICOM тагове и данни за изображенията от маркировката *GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State)* за използване с функциите на *FusionVu*. Това включва следното:

- *Presentation State region of interest markers*, т.е. маркери за кръг и елипса, за маркиране на лезиите и други области на интерес
- *Presentation State alignment marker* за подравняване на средната линия на простатата (т.е. на уретрата) на микро-ултразвуковото изображение с данните от изследването с ЯМР

За информация относно маркирането в *GSPS* с помощта на *Weasis Medical Viewer*, вижте документа Ръководство за използване на *Weasis Medical Viewer* с микро-ултразвуковата система ExactVu от Exact Imaging.

Когато изследване, съдържащо импортирано ЯМР изследване, се експортира към сървър на PACS, то използва както стандартни, така и частни тагове на DICOM, за да запази данните за изображенията, наслажданията на водача на иглата, измерванията, бележките, настройките на изображението и т.н. за бъдещ преглед на работна станция на DICOM.

Системата ExactVu предоставя следните две функции на *FusionVu*:

- *FusionVu micro-ultrasound/MRI Fusion*: микро-ултразвуковото изображение се подравнява с импортираните данни от ЯМР изследване, а на екрана за изображения се наслажда малко, квадратно ЯМР изображение върху микро-ултразвуковото изображение.
- *Cognitive Assist* (с помощта на доклади *PI-RADS*): микро-ултразвуковото изображение се подравнява със участъците на интерес с помощта на радиологичен доклад, базиран на диаграмите за докладване *PI-RADS v2*

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N139



В даден момент може да се използва само една функция *FusionVu*.

Функциите *FusionVu* са налични само при използване на трансдюсера EV29L в следните режими:

- 2D режим
- Подрежим *Anesthesia*

- Подрежим Biopsy

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N138



При използване на *FusionVu* в подрежим *Biopsy* могат да се използват наложени изображения на водач на трансперинеална игла

Функциите на *FusionVu* са налични, когато трансдюсерът *EV29L* е активиран, избран е типът на изследването *Fusion Prostate TRUS Biopsy* и свързаното *USB* устройство за съхранение или *PACS* сървърът съдържат данни от *MRI* изследване. Достъпът до функциите на *FusionVu* може да се осъществи от екрана *Patient/Study* или от сензорния екран *Exam*.

Достъп до функциите на *FusionVu* от екрана *Patient/Study* или от сензорния екран на изследването:

- От екрана *Patient/Study* и с избран трансдюсер *EV29L* и тип на изследването *Fusion Prostate TRUS Biopsy*:
 - За *FusionVu*/ЯМР изберете **Load MRI...**
Инициира се *MRI Fusion* и се отваря екранът *MRI Study Load* (Зареждане на ЯМР изследване).
Екранът *MRI Study Load* предоставя списък с изследвания на ядрено-магнитен резонанс, които са налични за зареждане от свързано *USB* устройство за съхранение, мрежово местоположение или *PACS* сървър.
 - За *Cognitive Assist* изберете **Enter Report...**
PI-RADS Fusion се стартира и се отваря екранът *PI-RADS Region Selection*.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N135



Системата *ExactVu* поддържа данни от ЯМР изследвания, записани на работна станция *DICOM*, която поддържа *DICOM GSPS* (*Grayscale Softcopy Presentation State*) за маркиране на ЯМР. Системата *ExactVu* открива и извлича стандартни *DICOM* тагове и данни за изображения от *GSPS* маркировката.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N163



Функциите на *FusionVu* изискват маркиране на срединната линия в данните от изследването на ЯМР (т.е. единичен *Presentation State alignment marker* в маркировката *GSPS*) за подравняване на ЯМР или доклада *PI-RADS* към микро-ултразвуковото изображение.

Presentation State alignment marker е най-скоро начертаната линия, която е дълга между 20 и 150 mm и се състои от полилиниев *DICOM* маркер в сагиталната серия.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N164



Функциите на *FusionVu* изискват маркерите на лезиите и другите области на интерес да са маркирани с помощта на маркерите *Presentation State region of interest* в маркировката *GSPS*.

FusionVu разпознава маркери за лезии, които са кръгове или елипси и са създадени в аксиална, коронарна или сагитална серия на ЯМР в същата координатна система като серията, в която е маркиран *Presentation State alignment marker*.

1 FusionVu (MRI Fusion)

1.1 Работен процес на FusionVu MRI

Характеристиките на FusionVu позволяват както еластично, така и нееластично регистриране на данни от ЯМР за изобразяване на простатата.

Разликата между нееластичната и еластичната регистрация се състои в това, че при еластичната регистрация се отчитат локалните деформации между данните от ЯМР изследването и микроултразвуковото изображение. Тези деформации могат да бъдат причинени от трансдюсера, от времето, изминало между изследването с ЯМР и микроултразвуковото изследване, както и от разликите в мащаба на изображението между двете модалности.

При нееластичното регистриране информацията от магнитно-резонансната томография се наслабва върху микро-ултразвуковото изображение, като всеки набор от изображения е ограничен до ротационни и транслационни трансформации. Формата и локалната деформация могат да се различават между ЯМР и TRUS и поради това разликата може да повлияе на местоположението на наслагваните области на интерес и на успеха на насочването. Операторът може да отчете всяко несъответствие чрез ръчно регулиране на дълбочината и/или налягането на сондата по време на насочването или чрез използване на еластично регистриране. При еластичното регистриране изображенията се модифицират чрез деформиране на един от обемите на изображението, за да съвпадне с другия.

При FusionVu, нееластичното регистриране се постига чрез подравняване на средната линия на простатата в двете модалности, като се използва бележката за линията на подравняване в зареденото ЯМР изследване. Еластичното регистриране се постига чрез подравняване на средната линия, както и на страничните очертания на простатата на микроултразвука с тези на изображението от ЯМР.

Работният процес на FusionVu MRI се състои от следните дейности:

- Използвайте екрана *MRI Study Load* (Зареждане на изследване на ядрено-магнитен резонанс), изберете и заредете изследване на ядрено-магнитен резонанс от свързаното USB устройство за съхранение, от свързан PACS сървър или от мрежово местоположение (ако е конфигурирано от персонала на техническата поддръжка).
 - За да се използват функциите на FusionVu, трябва да се зареди ЯМР изследване. Ако операторът отмени екрана *MRI Study Load*, без да е заредил ЯМР изследване, типът на изследването автоматично се променя на *Prostate TRUS Biopsy*.
- Направете изображение на простатата, оптимизирайте изображението и подравнете микро-ултразвуковото изображение с данните от изследването на ЯМР със средната линия на простатата (т.е. уретрата), а при незадължително еластично регистриране на данни от ЯМР подравнете, страничните граници на простатата от лявата и/или дясната страна в микро-ултразвуковото изображение с тези в scout изображението на ЯМР, както е необходимо.
- Изобразяване на простатата за определяне на патологията с насоки от scout изображението от ЯМР
- Документирайте всички лезии (опционално)
- Измерване на обема на простатата

устройство за съхранение, свързан PACS сървър или мрежово местоположение, конфигурирано от персонала на техническата поддръжка.

Екранът *MRI Study Load* показва ЯМР изследвания, съхранени на избрания източник.

3. За ЯМР изследвания, съхранявани на свързан PACS сървър, направете заявка за желаното изследване, като използвате DICOM MRI Query/Retrieve, както следва:
 - Въвеждане на критерии за търсене, като се използват полетата *Last Name*, *Study Date*, *Date of Birth*, *MRN* и/или *Accession number*. Заявката по *Last Name* не е чувствителна към малки и големи букви и връща записи въз основа на частично съвпадение. Другите полета за търсене са чувствителни към малки и големи букви и не връщат резултати при частични съвпадения.
 - Натиснете **Search**.
Списъкът с пациенти показва записи на пациенти на свързания сървър PACS, които отговарят на зададените критерии за търсене.
4. Изберете изследването, което съответства на настоящата процедура, или друго изследване, което ви интересува.

(опционално) За да проверите дали избраното ЯМР изследване ще се зареди във FusionVu:

- Когато е избрано изследване, изберете **Check** (Проверка).
Функцията Check оценява изследването на ЯМР за наличието на следните елементи:
 - Изображение от сагитална серия на ЯМР с поставена бележка на срединната линия в диапазона 20-150 mm
 - Маркери Presentation State region of interest, които са:
 - кръг или елипса, създадени в аксиална, коронарна или сагитална серия на ЯМР
 - създадени в същата координатна система като серията, в която е маркиран маркерът Presentation State alignment

Резултатът от функцията за проверка е съобщение, в което се посочва дали ЯМР може да се зареди във FusionVu и броят на валидните и невалидните маркери (обозначени като "ROI", т.е. области на интерес).

Зареждане на избрано изследване с ЯМР:

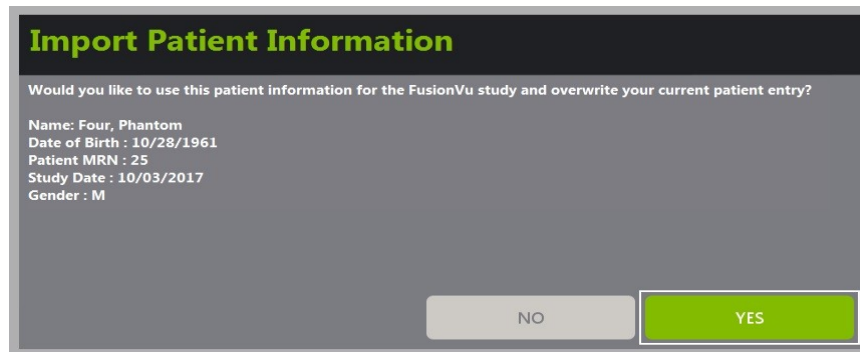
1. Изберете **Load**.

Ако данните на екрана *Patient/Study* са били попълнени преди това чрез избор на изследване с помощта на таблицата *Modality Worklist*, данните в изследването, избрано от екрана *MRI Study Load*, се сравняват с данните на екрана *Patient/Study*, както следва:

- Ако данните във всеки от тях са еднакви, подробностите от избраното изследване, избрано от екрана *MRI Study Load*, попълват екрана *Patient/Study*.
- Ако данните във всяка от тях не са еднакви, операторът се подканва да:
 - да зареди изследвания на MRI изображение и да запази данните за пациента, попълнени преди това от записа в *Modality Worklist*
 - да отмени зареждането на изследването ЯМР

Ако данните на екрана *Patient/Study* са въведени от оператора, данните в изследването, избрано от екрана *MRI Study Load*, се сравняват с данните на екрана *Patient/Study*, както следва:

- Ако данните във всеки от тях са еднакви, подробностите от избраното изследване, избрано от екрана *MRI Study Load*, попълват екрана *Patient/Study*.
- Ако данните във всяка от тях не са еднакви, операторът се подканва да:
 - импортира посочената информация за пациента от изследването на ЯМР и да презапише полетата на екрана *Patient/Study*. (Ако е избрана тази опция, имайте предвид, че *Accession number* и *Study description* не се актуализират, като се използва информацията, прочетена от ЯМР изследването.)
 - да отмени зареждането на изследването ЯМР



2. В отговор на поканата.

Ако е избрана опцията за продължаване на зареждането на ЯМР изследването, ЯМР изследването се зарежда и полетата на екрана *Patient/Study* се актуализират (където е приложимо).

3. Изберете всички други опции за изследването и изберете **Save**.

Информацията, включително информацията за ЯМР изследването, се записва в новото изследване.

Отваря се екранът за изобразяване, готов за изобразяване в 2D режим.

Отваря се сензорният екран *Workflow* (Работен поток).

Ако не може да се зареди ЯМР изследване, се показва съобщение, което идентифицира аспектите на GSPS маркировката, необходими за FusionVu, които не са налични в изследването.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N137



Показва се съобщение, ако данните за избраното ЯМР изследване липсват, повредени са или не могат да бъдат прочетени при зареждане на ЯМР изследване.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N165



Показва се съобщение, ако маркерите на лезиите в зарежданото ЯМР изследване са били маркирани по време на маркирането в GSPS в различна координатна система от серията, в която е маркиран маркерът *Presentation State alignment*.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N179



Ако валиден GSPS маркер е достатъчно отдалечен от маркера *Presentation State alignment*, той може да не се появи в scout прозореца.

1.2 Подравняване на FusionVu

FusionVu използва функцията за подравняване на *FusionVu*, за да определи местоположението на срединния срез в сагиталната серия на зареденото изследване на МРТ, като използва маркера *Presentation State alignment* в GSPS маркирането. Той също така локализира маркерите на лезиите (т.е. кръг или елипсоид маркери *Presentation State region of interest*) в зареденото ЯМР изследване. Контролите за подравняване на данните от ЯМР изследването се намират на сензорния екран *Workflow*.

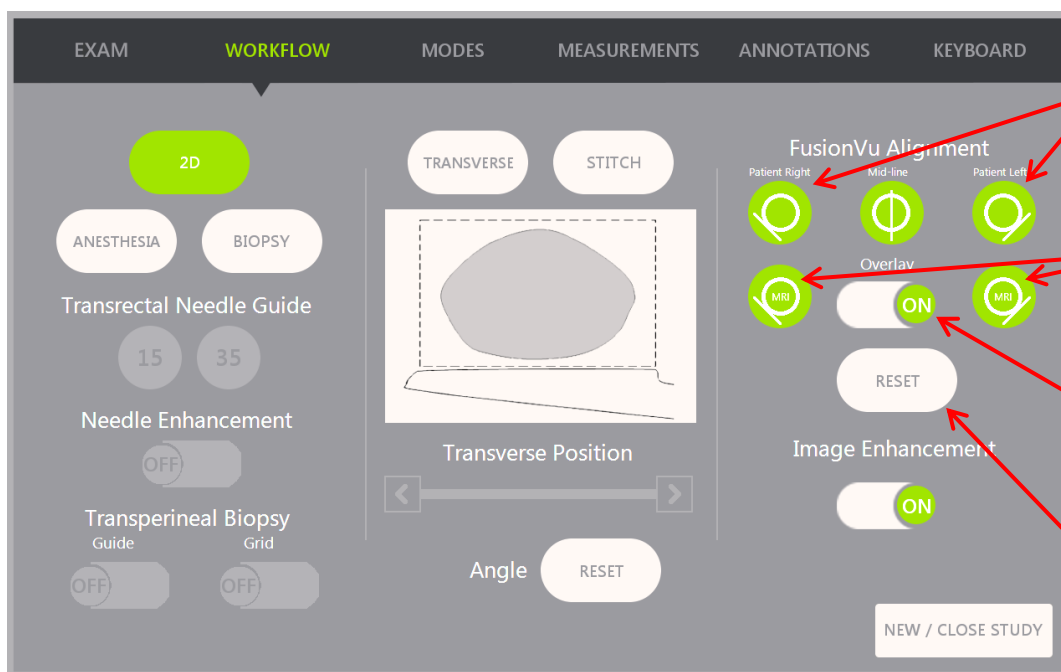
ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N164



Функциите на FusionVu изискват маркерите на лезиите и другите области на интерес да са маркирани с помощта на маркерите *Presentation State region of interest* в маркировката GSPS.

FusionVu разпознава маркери за лезии, които са кръгове или елипси и са създадени в аксиална, коронарна или сагитална серия на ЯМР в същата координатна система като серията, в която е маркиран *Presentation State alignment marker*.



Функции за управление на подравняването на ултразвука

Функции за управление на подравняване на ЯМР

MRI / PI-RADS превключване на scout изображенията

Контрол за нулиране на подравняването

Фигура 49: Сензорен екран *Workflow*

Изравняване на микро-ултразвуковото изображение с данните от изследването с ЯМР:

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N140



Функцията *Alignment* е активирана на сензорния екран *Workflow* само за поддържаните режими и подрежими на FusionVu.

1. Отворете сензорния екран *Workflow*.
2. Завъртете трансдюсера EV29L така, че уретрата (т.е. срединната линия на простатата) да се покаже на микро-ултразвуковото изображение.
3. Натиснете опцията **Mid-line FusionVu Alignment** (Изравняване по срединната линия) за нееластично регистриране на данни от ЯМР.

Срединната линия на простатата в микро-ултразвуковото изображение се подравнява с маркера за подравняване на срединната линия (т.е. маркера *Presentation State alignment* в маркировката GSPS) в данните от ЯМР. Маркерът *Presentation State alignment* трябва да бъде с дължина между 20 mm и 150 mm и да се състои от полилинейна DICOM маркировка в сагиталната серия. Ако в серията е маркиран повече от един маркер *Presentation State alignment*, FusionVu използва най-скоро маркирания със средната линия на простатата.

Върху микро-ултразвуковото изображение се показва малко, квадратно изображение на ЯМР, което може да се включва и изключва. Магнитно-резонансното scout изображение проследява завъртането на трансдюсера EV29L на стъпки от един градус в реално време. Маркерите на лезиите (т.е. маркерите на областите на интерес на държавата на представянето), които са били отбелязани в изследването с ЯМР, се появяват в червено и имат кръгла форма.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N141



Scout изображение от ЯМР се показва само ако срединният срез в данните от изследването на ЯМР е изравнена със средната линия на простатата на микро-ултразвуковото изображение.

На сензорния екран Workflow се активират маркери, които позволяват на оператора да подравни лявата и дясната странична граница на простатата в ултразвуковото изображение и в scout изображението на ЯМР за еластично регистриране на данни от ЯМР.

Натискането на бутона за средната линия също така нулира позицията на нулевия градус на датчика EV29L, както е описано в Глава 5, раздел 5, така че стойността на ъгъла, посочена на екрана за изображения, отразява неговата ротационна позиция спрямо позицията на нулевия градус.

4. (опционално) Подравнете левите и/или десните странични граници на простатата за еластично регистриране на данни от ЯМР, като използвате опциите *FusionVu Alignment*:
 - Завъртете трансдюсера EV29L, докато страничната граница на простатата от дясната страна се покаже на микро-ултразвуковото изображение. Натиснете **Patient Right**.
 - Завъртете трансдюсера EV29L, докато латералната граница на простатата от дясната страна се покаже на scout изображение на ЯМР. Натиснете **MRI Right**.
 - Завъртете трансдюсера EV29L, докато страничната граница на простатата от дясната страна се покаже на микро-ултразвуковото изображение. Натиснете **Patient Left**.
 - Завъртете трансдюсера EV29L, докато страничната граница на простатата от лявата страна не се покаже на scout изображение на ЯМР. Натиснете **MRI Left**.

Когато двойката граници е зададена от лявата или дясната страна, или и от двете, към показването на ултразвуковото изображение се прилага еластична корекция на подравняването, за да се подобри подравняването му с ЯМР изображението.

Ако не е зададена двойка леви или десни ръбове, продължава да се използва нееластично регистриране на данни от ЯМР въз основа на подравняване на средната линия.

5. Продължавайте с изобразяването съгласно вътрешните клинични процедури.

При завъртането на трансдюсера EV29L маркерите на лезиите в scout изображението на ЯМР се изравняват с подозрителната тъкан в микро-ултразвуковото изображение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W73



Актуализациите в реално време на scout изображението на ЯМР отразяват само въртенето на трансдюсера. Те не отразяват страничните движения на трансдюсера след извършване на подравняването.

Преместването на трансдюсера странично навътре или навън от ректума след подравняване на scout изображението от ЯМР с микро-ултразвуковия образ може да попречи на вземането на целенасочена биопсия от правилното място.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W71



Магнитно-резонансното scout изображение има за цел да помогне на оператора да визуализира целта за биопсия. Действителното изравняване на scout изображението от ЯМР и микро-ултразвуковото изображение зависи от точността на сензора за движение на трансдюсера EV29L.

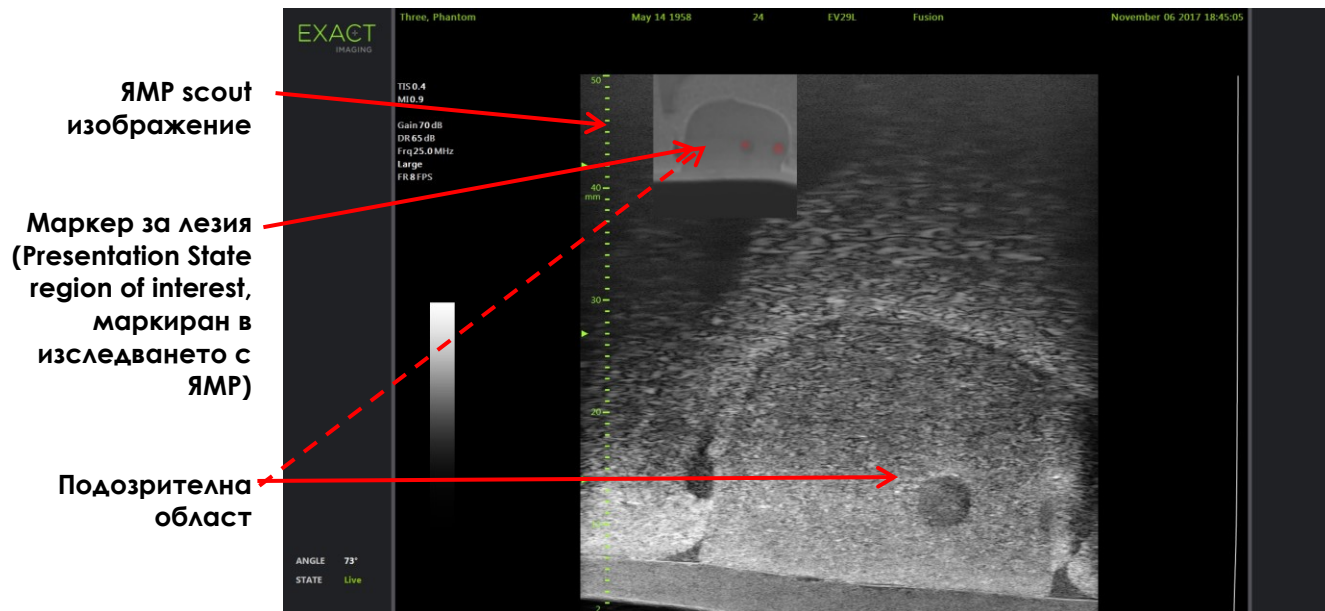
Винаги проверявайте относителното подравняване на маркерите на лезиите на scout изображението от ЯМР и микро-ултразвуковото изображение на живо. Възстановете подравняването, когато е необходимо.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N145



Не измервайте scout изображението от ЯМР. Магнитно-резонансното scout изображение не се показва в същия мащаб като микро-ултразвуковото изображение. Измерванията, направени върху сканиращото изображение от ЯМР, ще бъдат неправилни.



Фигура 50: FusionVu ЯМР Scout изображение в 2D режим

Превключване на показването на scout изображението на ЯМР:

- Изберете превключвателя **ON/OFF** до *Overlay* (наслагване).

В екрана за изображения, scout изображението на ЯМР се включва и изключва.

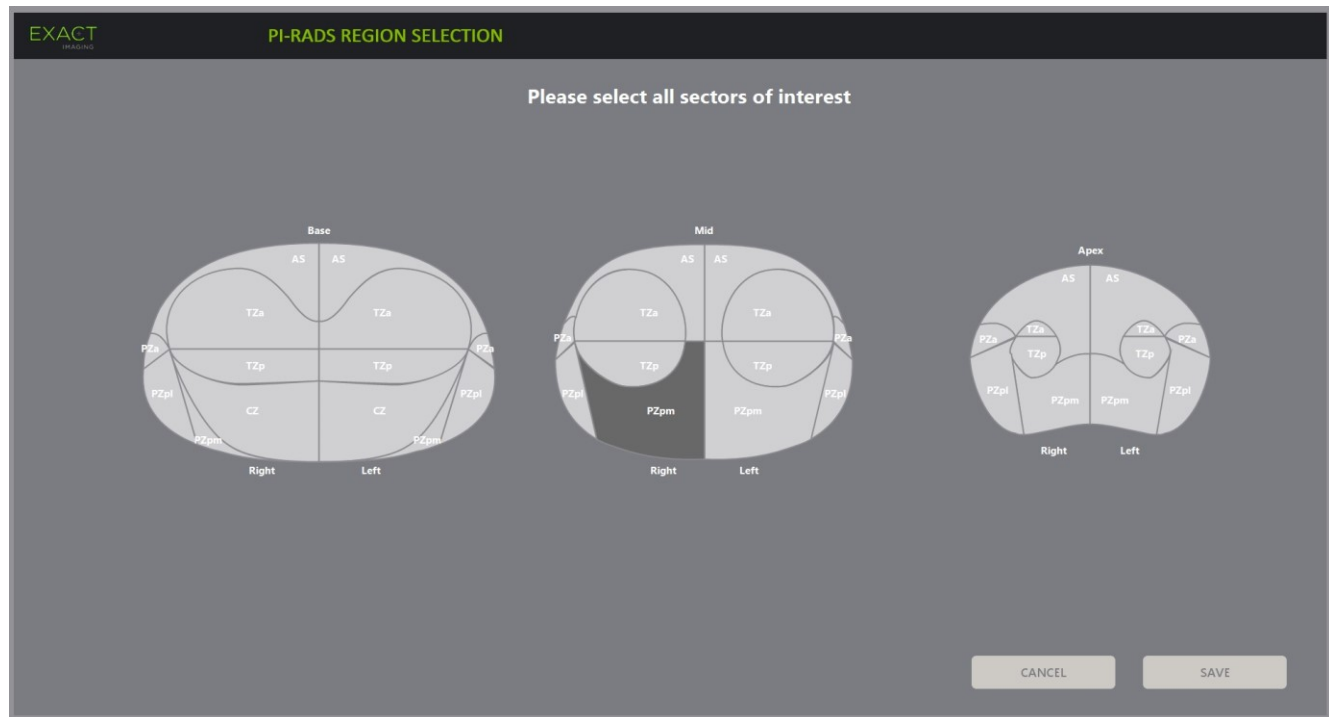
2 Cognitive Assist (PI-RADS-Based Fusion)

2.1 Работен процес на Cognitive Assist

Работният процес на Cognitive Assist се състои от следните дейности:

- На екрана *PI-RADS Region Selection* (Избор на регион по PI-RADS) използвайте доклада PI-RADS, за да идентифицирате и изберете секторите на простатата, които са отбелязани в доклада PI-RADS.
- Изобразяване на простатата, оптимизиране на изображението и подравняване на микро-ултразвуковото изображение със средната линия на простатата (т.е. уретрата) и страничните ѝ граници от лявата и дясната страна
- Изобразяване на простатата за определяне на патологията с помощта на scout изображението на PI-RADS
- Документирайте всички лезии (опционално)
- Измерване на обема на простатата
 - При голяма простата, използвайте подрежима *Stitch*
- Изобразяване на простатата за определяне на мястото за анестезия
- Прилагане на анестезия
- Изобразяване на простатата за определяне на патологията с помощта на scout изображението на PI-RADS
- Извършване на целеви биопсии
- Извършване на систематични биопсии
- Запазване и затваряне на изследването

Екранът *PI-RADS Region Selection* (Избор на регион по PI-RADS) предоставя диаграми за докладване по PI-RADS v2, на които операторът може да посочи секторите, представляващи интерес.



Фигура 51: Избор на PI-RADS Region

Избиране на секторите по PI-RADS, които представляват интерес, и стартиране на изследване Cognitive Assist:

1. Като се позовавате на доклада PI-RADS, използвайте тракбола, за да позиционирате курсора върху участъка, който ви интересува.
2. Натиснете **Set** на контролния панел.
Секторът, който представлява интерес, е избран.
3. Повторете стъпка 1 и стъпка 2, докато се изберат всички сектори, представляващи интерес за доклада PI-RADS, във всяка област на простатата.
4. Натиснете **Save** (Запази), за да продължите, или натиснете **Cancel** (Отказ), за да се върнете към екрана *Patient/Study*.

Ако се натисне бутон *Save*, секторите, които представляват интерес, се запазват и се показва екранът *Patient/Study*.

5. Изберете всички други опции за изследването и изберете **Save**.

Информацията, включително секторите, които представляват интерес, се записва в ново изследване.

Отваря се екранът за изобразяване, готов за изобразяване в 2D режим.

Отваря се сензорният екран *Workflow* (Работен поток).

2.2 Когнитивно асистирано подравняване (PI-RADS сектори и микро-ултразвук на живо)

Операторът използва функцията *FusionVu Alignment*, за да определи средната линия на простатата (т.е. уретрата) и страничните ѝ граници от лявата и дясната страна. Системата

ExactVu използва тези маркери, за да създаде PI-RADS scout изображение, което показва избраните сектори от интерес. Контролите за подравняване на *FusionVu* се намират на сензорния екран *Workflow*.

Подравняване на микро-ултразвуковото изображение с интересуващите ви сектори по PI-RADS:

1. Отворете сензорния екран *Workflow*.
2. Изравнете данните PI-RADS с границите на простатата, като използвате опциите за изравняване на *FusionVu*:
 - Завъртете трансдюсера EV29L така, че уретрата (т.е. срединната линия на простатата) да се покаже на микро-ултразвуковото изображение. Натиснете **Mid-line**.
 - Завъртете трансдюсера EV29L, докато се покаже страничната граница на простатата от дясната страна. Натиснете **Patient Right**.
 - Завъртете трансдюсера EV29L, докато се покаже страничната граница на простатата от лявата страна. Натиснете **Patient Left**.

Върху микро-ултразвуковото изображение се показва малко PI-RADS scout изображение, което представя простатата въз основа на зададените от оператора лява и дясна странични граници и средната линия на простатата. То показва секторите от интерес, определени от оператора на екрана за избор на регион по *PI-RADS*.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N144



Scout изображението на PI-RADS се показва само ако средната линия на простатата (т.е. уретрата), а лявата и дясната граница са подравнени в сензорния екран *Workflow*.

На панела за състоянието се показват диаграмите за докладване на PI-RADS v2, в които са посочени секторите на интерес, избрани от оператора на екрана *PI-RADS Region Selection*. Всяка от тях съдържа индикатор за PI-RADS region, обозначен с червена стрелка.

Натискането на бутона за средната линия също така нулира позицията на нулевия градус на датчика EV29L, както е описано в Глава 5, раздел 5 , така че стойността на ъгъла, посочена на екрана за изображения, отразява неговата ротационна позиция спрямо позицията на нулевия градус.

3. Продължавайте с изобразяването съгласно вътрешните клинични процедури.

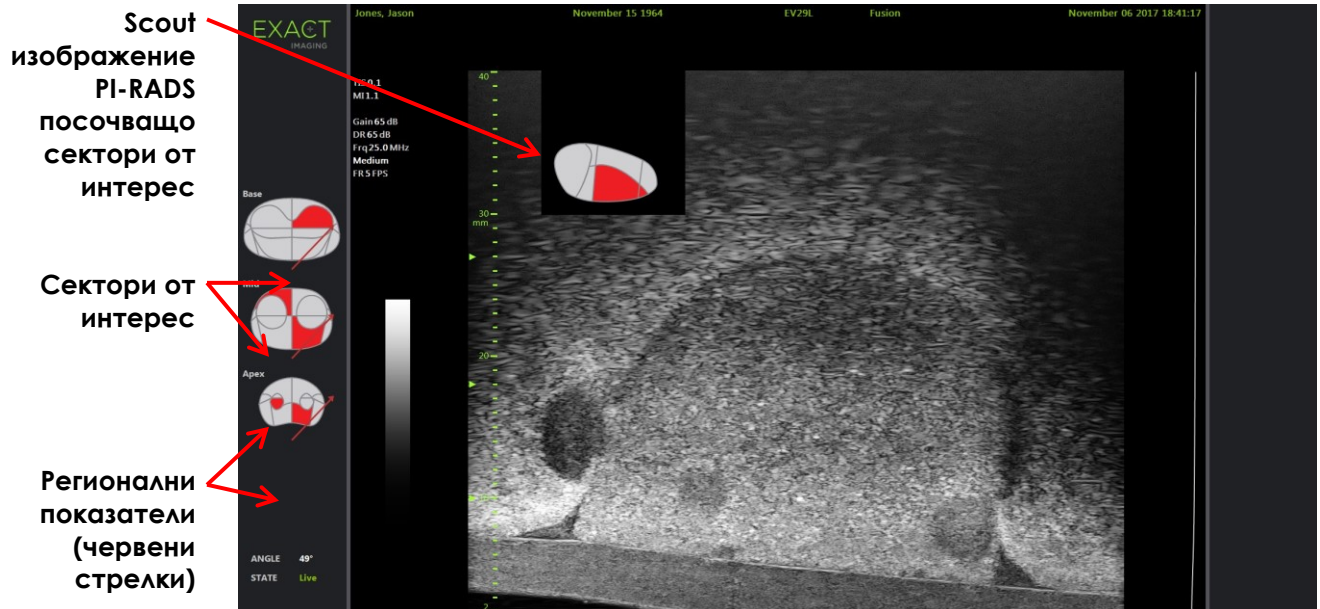
Когато трансдюсерът EV29L се завърти по време на изобразяване, scout изображението на PI-RADS и индикаторите на PI-RADS региона се актуализират, за да проследят завъртането на трансдюсера EV29L, а показаната стойност на ъгъла се актуализира в реално време (вижте Фигура 52).

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N145



Не измервайте scout изображението на PI-RADS. Scout изображението на PI-RADS не се показва в същия мащаб като микро-ултразвуковото изображение. Измерванията, направени върху scout изображението на PI-RADS ще бъдат неправилни.



Фигура 52: Cognitive Assist PI-RADS Scout изображение и сектори на интерес в режим 2D

ЗАБЕЛЕЖКА
EN-N131



Ако в екрана за избор на регион PI-RADS не са идентифицирани сектори от интерес на PI-RADS, в панела за състоянието не се показват scout изображението на PI-RADS и индикаторите на региона PI-RADS.

3 Общи функции на FusionVu

Операторът може да превключва показването на scout изображение от ЯМР и scout изображение от PI-RADS с помощта на сензорния екран *Workflow*.

За да включите или изключите scout изображението на ЯМР или PI-RADS:

- На сензорния екран *Workflow* превключете опцията *Overlay* на **ON**, за да активирате показването на приложимото scout изображение.
- На сензорния екран *Workflow* превключете опцията *Overlay* на **OFF**, за да деактивирате показването на приложимото scout изображение.

Понякога може да се окаже, че микро-ултразвуковото изображение и изображението по PI-RADS или ЯМР изображението не съвпадат едно с друго. Операторът може да възстанови подравняването, като използва сензорния екран *Workflow*.

Възстановяване на изравняването на ЯМР и PI-RADS:

- На сензорния екран *Workflow* натиснете **Reset**.

Изравняването на данните за PI-RADS и ЯМР изследването се връща в състоянието си по подразбиране, в което не било зададено.

Scout изображение се премахва от екрана за визуализация и, ако е приложимо, се премахват индикаторите за региона PI-RADS.

Опциите за подравняване на *FusionVu* на сензорния екран *Workflow* показват, че те могат да бъдат зададени.

Глава 9 Използване на Измервания

Системата ExactVu предлага няколко типа измервания, които могат да се използват за измерване на различни аспекти на анатомичните структури.

Това са:

- Разстояние (показва се в cm): до 4 могат да бъдат направени на един кадър
- Площ (показана в cm²): до 2 могат да бъдат направени на един кадър
- Обем (показан в куб. cm)
 - До 3 измервания на обема могат да бъдат направени на един кадър в режим Dual или Transverse
 - При типа изследване на таза може да се направи и измерване на обема преди или след изпразването на пикочния мехур.

Измерванията на разстоянието и площта могат да се прилагат към изображението във всеки режим, когато изобразяването е поставено на пауза или когато изображението се показва за преглед. Ако измерването се извършва върху кинематографско изображение, то се прилага само към единичния кадър, върху който е създадено. Измерванията на обема изискват режим Dual или режим Transverse, за да се създадат изображения в сагиталната и трансверсалната равнина, които обхващат дължината, ширината и височината.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N178



Измервания и бележки не могат да се правят върху изображенията в review, ако изследването е заредено от външен източник, например USB устройство за съхранение.

1 Създаване на измерване

Измерванията се извършват върху изображението чрез сензорния екран Measurements. Сензорният екран Measurements съдържа икони за всеки тип измерване, които могат да бъдат избрани и поставени върху изображение. За всеки тип измерване има избор на опции за измервателен инструмент.

Измерените стойности се показват в горната част на екрана за изображения. На дисплея на всеки от тях се изписва типът и идентификационен номер, за да се различава от другите от същия тип измерване. Измерените стойности се показват с точност до два знака след десетичната запетая. Стойността *Residual Volume* се показва с един знак след десетичната запетая.

Отваряне на сензорния екран Measurements:

- Натиснете **Measure** на контролния панел.

Отваря се сензорният екран Measurements.

Иницииран е типът на измерване по подразбиране за текущия режим. Това са:

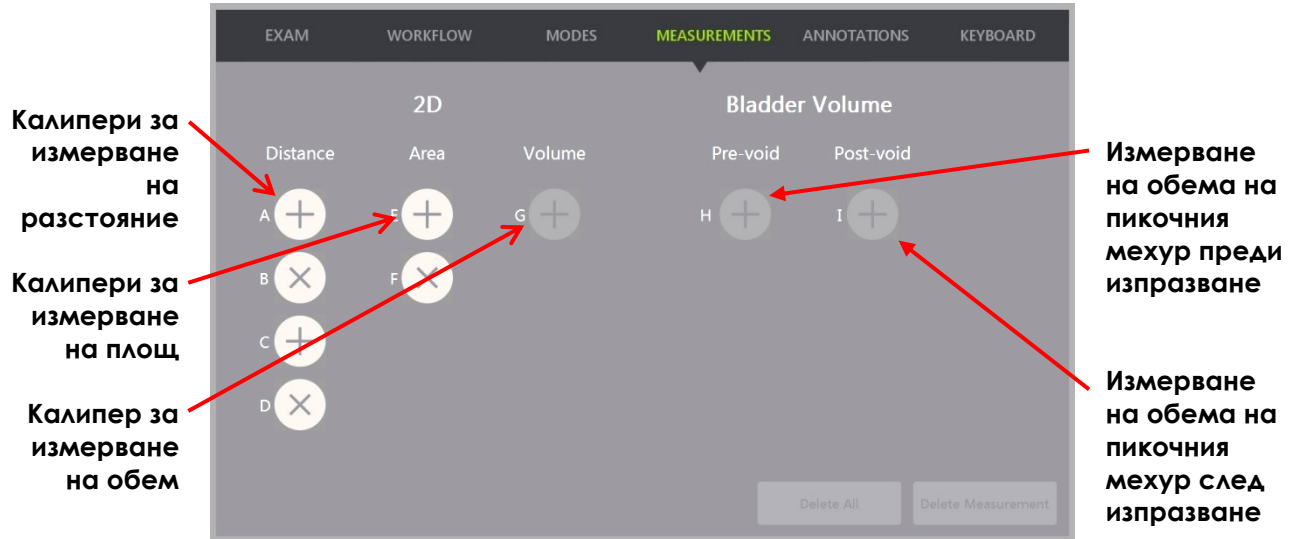
- *Volume* (Обем) за режим Dual и режим Transverse
- *Distance* (Разстояние) за всеки друг режим

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N62



Състоянието на бутона на иконата на калипера на сензорния екран *Measurements* показва вида на измерването, което се извършва.



Фигура 53: Сензорен екран *Measurements*

1.1 Създаване на измерване на разстояние

Измерването на разстоянието е линията, която свързва две точки.

Измервателните инструменти се поставят с помощта на тракбола, както и с бутоните **Next** и **Set**.

Създаване на измерване на разстояние и запазване на изображението:

1. На сензорния екран *Measurements* натиснете една от иконите за калипера за измерване на разстоянието.

Първият калипер на измерването е активен и движението му се контролира от тракбола.

2. С помощта на тракбола позиционирайте калипера на желаното място.
3. Натиснете **Next** на контролния панел.

Първата позиция на калипера е фиксирана, а вторият калипер за същото измерване на разстоянието става активен.

Разстоянието между калиперите се показва в горната част на екрана за изображения и се актуализира в реално време при движение на калипера.

4. С помощта на тракбола позиционирайте втория калипер на желаното място.
5. Натиснете **Set** на контролния панел.

Позицията на втория калипер е фиксирана и измерването на разстоянието е завършено.

Иконата на калипера, използвана за измерването, вече не е налична на сензорния екран на измерванията, за да се използва за създаване на ново измерване.

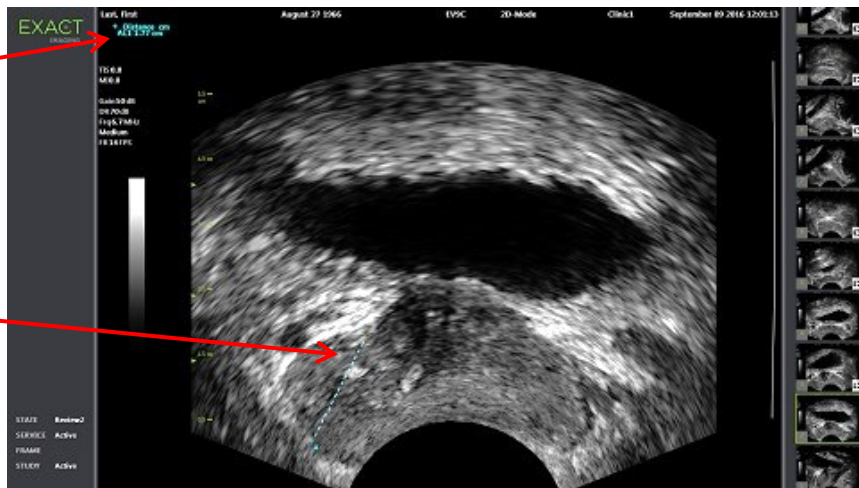
Измерената стойност се показва в горната част на екрана за изображения.

6. За да запазите изображението, натиснете **Frame** на контролния панел или, ако педалът за управление е конфигуриран за запазване на кадри, натиснете крачния педал.

Към изследването се записва еднокадрово изображение, която включва измерването на разстоянието. Ако изображението е било отворено като изображение за преглед, се записва друго копие на изображението, което включва измерването на разстоянието.

Измерена стойност
въз основа на
позицията на активния
калипер

Активен калипер



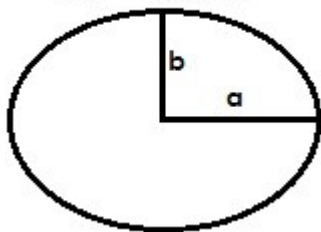
Фигура 54: Измерване на разстояние

1.2 Създаване на Area Measurement (измерване на площ)

Измерването на площта е елипсоид, създаден от два пресичащи се линейни сегмента, в които обикновено се измерват дължината и височината.

Измерването на площта се изчислява по стандартна формула за площта на елипсоида:

$$A = \pi a b$$



Където:

- a и b са ½ от дължините на двете отсечки (независимо от реда, в който са измерени)

За режимите, които показват няколко изображения (напр. режим Dual и режим Transverse), двата калипера за всеки сегмент от линията трябва да бъдат поставени на един и същи панел.

ВНИМАНИЕ

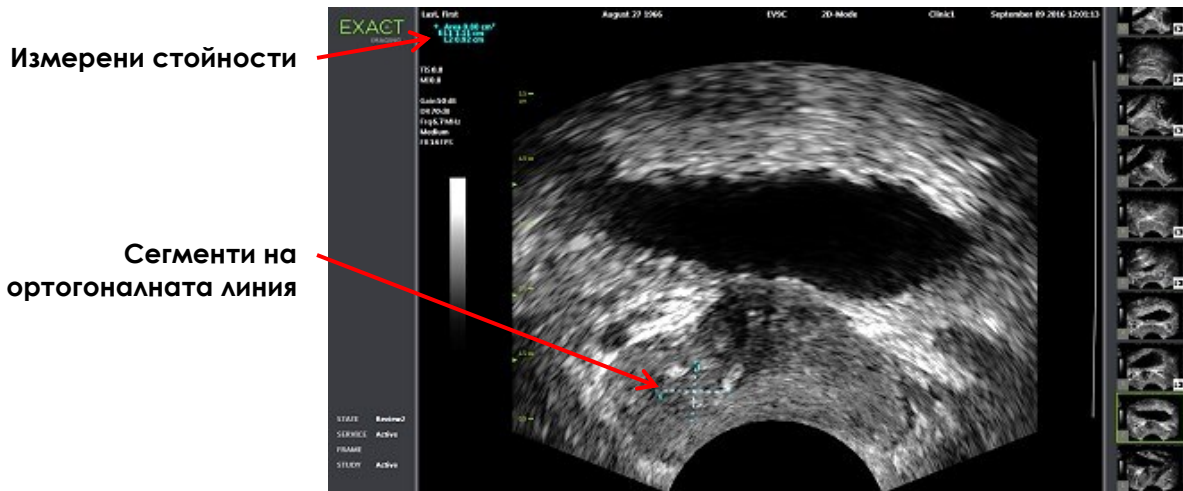
EN-C20



За максимална точност на измерването, двата линейни сегмента трябва да са ортогонални.

Създаване на Area measurement (измерване на площ) и запазване на изображението:

1. На сензорния екран *Measurements* натиснете една от иконите за желаните калипери за измерване на площ.
Първият калипер на първия сегмент от линията е активен и движението му се контролира от тракбола.
2. С помощта на тракбола позиционирайте калипера на желаното място.
3. Натиснете **Next** на контролния панел.
Позицията на първия калипер е фиксирана, а вторият калипер става активен.
Разстоянието между калиперите се показва в горната част на екрана за изображения и се актуализира в реално време при движение на калипера.
4. С помощта на тракбола позиционирайте втория калипер на желаното място.
5. Натиснете **Set** на контролния панел.
Втората позиция на калипера е фиксирана и завършва първия сегмент от линията за измерване на площта.
Започва вторият сегмент от линията.
6. С помощта на тракбола позиционирайте първия калипер на желаното място.
7. Натиснете **Next** на контролния панел.
Позицията на първия калипер е фиксирана, а вторият калипер става активен.
Разстоянието между калиперите се показва в горната част на екрана за изображения и се актуализира в реално време при движение на калипера.
8. С помощта на тракбола позиционирайте калипера на желаното място.
9. Натиснете **Set** на контролния панел.
Втората позиция на калипера е фиксирана и завършва както втория сегмент от линията, така и измерването на площта.
Иконата на калипера, използвана за измерването, вече не е достъпна за създаване на ново измерване.
Измерената стойност се показва в горната част на екрана за изображения заедно със стойностите на съставните измервания.
10. За да запазите изображението, натиснете **Frame** на контролния панел или, ако педалът за управление е конфигуриран за запазване на кадри, натиснете крачния педал.
Записва се изображение с един кадър, което включва измерването на площта. Ако изображението е било отворено като изображение за преглед, се записва друго копие на изображението, което включва измерването на площта(ите).



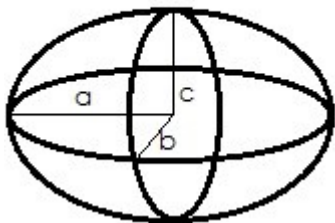
Фигура 55: Измерване на площта

1.3 Създаване на Volume Measurement (измерване на обем)

Системата ExactVu предоставя възможност за създаване на измерване на обема, като се използват измерванията, направени върху трансверзални и сагитални изображения в режим Dual или режим Transverse. Това измерване се състои от три линейни сегмента, които обикновено се измерват като височина и ширина на трансверзалния изглед и дължина на сагиталния изглед (въпреки че всички линейни сегменти могат да се измерват във всеки изглед). Двата калипера на всеки сегмент от линията трябва да бъдат поставени в един и същи панел.

Измерването на обема се изчислява от три линейни измервания на дължината, ширината и височината, направени върху сагитални и трансверзални изображения, получени в режим Dual или режим Transverse. Изчислява се по стандартна формула за обем на елипсоида:

$$V = \frac{4}{3} \pi abc$$



Където:

- a, b и c са ½ от дължините на отсечките (независимо от реда, в който са измерени)

ВНИМАНИЕ

EN-C20



За максимална точност на измерването, двата линейни сегмента трябва да са ортогонални.

Създаване на необходимите изображения, върху които да се направят измервания на обема:

1. Получете сагитална снимка и натиснете **Dual/Transverse** на контролния панел.
Сагиталното изображение ще бъде запазено в лявата част на екрана за изображения. Изображенията в реално време продължават надясно.

2. Получаване на трансверзално изображение:

- Когато използвате трансдюсера EV9C, трансверзалното изображение се получава чрез завъртане на трансдюсера на 90°.
- Когато се използва трансдюсерът EV29L, трансверзалното изображение се получава чрез завъртане на трансдюсера, за да се получи пълно обхващане на простатната жлеза.
 - Scout изображение (по-малка версия на 2D изображението) може да се използва като насока при изграждането на трансверзалното изображение.
 - За получаването на представително трансверзално изображение е необходимо плавно въртеливо движение. Завъртайте бавно и не въвеждайте допълнително движение по време на конструирането на изображението.
 - Ако изображението е видимо деформирано, повторете завъртането, за да презапишете изображението.

На екрана за изображения се показват едно по едно сагитални и трансверзални изображения.

ВНИМАНИЕ

EN-C18



Ако въртенето на трансдюсера е неравномерно или твърде бързо, съответстващият сектор на ветрилото може да бъде деформирано и да не се показва.

Не правете измервания върху деформирано изображение.

Създаване на измерване на обем и запазване на изображението:

1. Чрез сагитални и напречни изображения, показвани едно по едно, на екрана за изображения, или:
 - Натиснете **Measure** на контролния панел, ИЛИ
 - На сензорния екран *Measurements* натиснете **Volume measurement** (Измерване на обема)

Появява се сегмент от линия с два крайни калипера.

2. Използвайте тракбола, за да позиционирате първия калипер на желаното място във всеки от панелите.
3. Натиснете **Next** на контролния панел.

Позицията на първия калипер е фиксирана, а вторият калипер става активен в същия панел.

4. С помощта на тракбола позиционирайте втория калипер на желаното място.

5. Натиснете **Set** на контролния панел.

Втората позиция на калипера е фиксирана и завършва първия сегмент от линията за измерване на обема.

Вторият сегмент на линията започва от трансверзалното изображение, като първият му калипер е активен.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N90



Сагиталната дължина и трансверзалната височина и ширина се измерват върху сагиталното изображение.

6. С помощта на тракбола позиционирайте първия калипер на желаното място във всеки от панелите.

7. Натиснете **Next** на контролния панел.

Позицията на първия калипер е фиксирана, а вторият калипер става активен в същия панел.

8. С помощта на тракбола позиционирайте втория калипер на желаното място.

9. Натиснете **Set** на контролния панел.

Втората позиция на калипера е фиксирана и завършва втория сегмент от линията за измерване на обема.

Третият сегмент на линията започва в панела с трансверзални изображения.

10. С помощта на тракбола позиционирайте първия калипер на желаното място във всеки от панелите.

11. Натиснете **Next** на контролния панел.

Позицията на първия калипер е фиксирана, а вторият калипер става активен в същия панел.

12. С помощта на тракбола позиционирайте втория калипер на желаното място.

13. Натиснете **Set** на контролния панел.

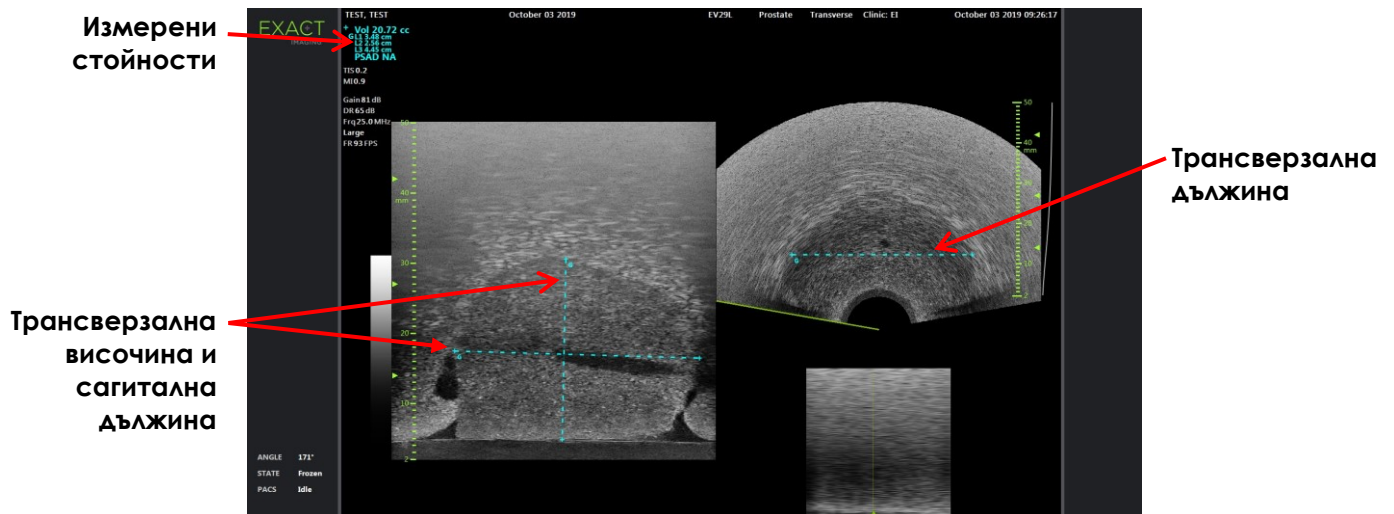
Втората позиция на калипера е фиксирана и завършва третия сегмент на линията. Измерването на обема е завършено.

Измерената стойност се показва в горната част на екрана за изображения заедно със стойностите на съставните измервания. Плътноста на PSA (PSAD) се показва, ако стойността на PSA е била въведен при създаването на пациента/изследването.

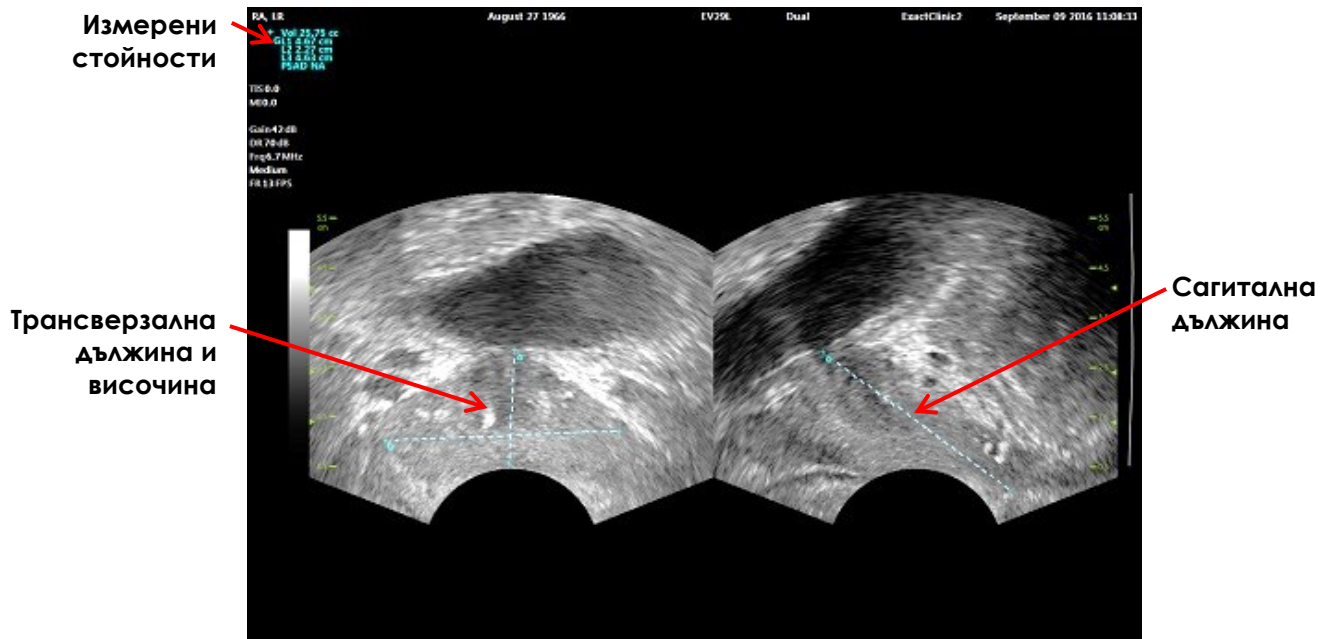
Иконата на калипера за измерване на обема показва, че той се използва за съществуващо измерване.

14. За да запазите изображението, натиснете **Frame** на контролния панел или, ако педалът за управление е конфигуриран за запазване на кадри, натиснете крачния педал.

Записва се еднокадрово изображение, което включва измерването на обема.



Фигура 56: Измерване на обем (режим Transverse)



Фигура 57: Измерване на обем (режим Dual)

1.3.1 Плътност на PSA

Софтуерът ExactVu автоматично изчислява стойността на плътността на PSA (PSAD), когато се прави измерване на обема, като се използва стойността на PSA, въведена на екрана Patient/Study.

PSAD се показва в горната част на екрана за изображения заедно с другите измерени стойности.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N63



Ако не е въведена стойност на PSA в екрана Patient/Study за PSAD се появява "N/A" (не е приложимо).

Ако стойността или обемът на PSA се променят, изчислените стойности на PSAD се актуализират съответно. Изчислените стойности на PSAD не се променят за запазените кадри.

1.3.2 Измерване на обема преди и след изпразването на пикочния мехур

За типа на изследване *Pelvis* са налични две измервания на обема за изображения в режим Dual:

- Преди изпразване на пикочния мехур
- След изпразване на пикочния мехур

Създаване на измервания на обема на пикочния мехур преди и след изпразване:

1. Когато е показано изображение в режим Dual, натиснете иконата за измерване на обема на пикочния мехур преди изпразване от сензорния екран *Measurements*.
2. Поставете всички калипери за измерването, както е описано в раздел 1.3 на страница 163, и натиснете **Frame** на контролния панел или, ако педалът за управление е конфигуриран за запазване на кадри, натиснете крачния педал.

Когато измерването приключи и изображението се запише, измерената стойност за обема на пикочния мехур се показва в горната част на екрана за изображения заедно със стойностите на съставните измервания.

Иконата за измерване на обема на пикочния мехур след изпразване е активирана.

3. На сензорния екран *Measurements* натиснете иконата *Post-void bladder volume measurement* (Измерване на обема на пикочния мехур след изпразване).
4. Поставете всички калипери за измерване, както е описано в раздел 1.3 на страница 163.

Когато измерването приключи, измерената стойност за обема се показва в горната част на екрана за изображения заедно със стойностите на съставните измервания.

Когато са измерени обемите на пикочния мехур преди и след опразването, остатъчният обем се изчислява и показва като процент в горната част на изображението, на което е измерен обемът на пикочния мехур след изпразването. Етикетът за изчислението на остатъчния обем се показва като *Resid*.



Фигура 58: Изчисляване на остатъчния обем

Измерването на обема на пикочния мехур нито преди, нито след изпразването не е активирано.

5. За да запазите изображението, натиснете **Frame** на контролния панел или, ако педалът за управление е конфигуриран за запазване на кадри, натиснете крачния педал.

Записва се еднократно изображение, която включва измерването на обема на пикочния мехур.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N157



Един набор от измервания на обема на пикочния мехур може да бъде направен всеки път, когато се използва типът на изследване *Pelvis*.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N166



Ако измереният обем на пикочния мехур след изпразването е по-голям от измерения обем на пикочния мехур преди изпразването, остатъчният обем се показва като "N/A".

2 Редактиране на измерване

Измерванията на изображението могат да бъдат редактирани, като се избере измерване за редактиране от сензорния екран *Measurements* и след това калиперите се преместят, както е необходимо.

Редактиране на измерването и запазване на изображението:

1. Когато изображението, което трябва да бъде редактирано, е показано, натиснете иконата на калипера за измерването, което трябва да се редактира, на сензорния екран *Measurements*.

Избраното измерване става активно и показва кой калипер и коя линия (ако е приложимо) са активни.

2. Ако желаният калипер е активен, използвайте тракбола, за да позиционирате калипера на желаното място.
3. Натиснете **Next** на контролния панел.
4. За да превключите активния калипер в активния ред, натиснете **Next** на контролния панел. Активният калипер за активната линия се превключва към другия калипер.
5. За да превключите активната линия към следващата налична линия, натиснете **Set** на контролния панел.

Следващата налична линия става активна линия.

6. Позиционирайте всички желани калипери.

Разстоянието между калиперите за активната линия се показва в горната част на екрана за изображения и се актуализира в реално време при движението на калипера.

7. Когато всички калипери са разположени правилно, натиснете **Set** на контролния панел, за да завършите редактирането на измерването.

Измерената стойност се показва в горната част на екрана за изображения заедно със стойностите на съставните измервания.

Иконата на калипера за измерването показва, че се използва за съществуващо измерване.

8. За да запазите изображението, натиснете **Frame** на контролния панел или, ако педалът за управление е конфигуриран за запазване на кадри, натиснете крачния педал.

Изображението се запазва и включва редактираното измерване. Ако изображението е било отворено като изображение за преглед (*review image*), се записва друго копие на изображението, което включва редактираните измервания.

ВНИМАНИЕ

EN-C48



За изследвания, записани във версии на софтуера, по-ранни от 1.0.3, промените, направени в изображенията, няма да бъдат записани.

3 Изтриване на измерване

Измерванията могат да се изтриват чрез сензорния екран *Measurements*.

Изтриване на измерване:

1. Натиснете иконата на калипера за измерването, което трябва да бъде изтрито. Бутонът *Delete Measurement* (Изтриване на измерване) е активиран.
2. Натиснете **Delete Measurement**.
Измерването се премахва от изображението.
Иконата на калипера за изтритото измерване е достъпна за ново измерване.
3. За да запазите изображението, натиснете **Frame** на контролния панел или, ако педалът за управление е конфигуриран за запазване на кадри, натиснете крачния педал.

Изображението се записва, като запазеното изображение не включва изтритото измерване.

Изтриване на всички измервания:

1. На сензорния екран *Measurements* натиснете **Delete All** (Изтриване на всички).
Всички измервания се премахват от изображението.
Иконите на калибъра за изтритите измервания са достъпни за ново измерване.
2. За да запазите изображението, натиснете **Frame** на контролния панел или, ако педалът за управление е конфигуриран за запазване на кадри, натиснете крачния педал.
Изображението се запазва и запазеното изображение не включва никакви измервания.

4 Отмяна на измерване в процес на изпълнение

Когато измерването е в ход, няколко действия могат да го отменят, включително:

- Стартиране на визуализация
- Промяна на екраните
- Промяна на режимите
- Натиснете калипера за съществуващо измерване или за друг тип измерване
- Натиснете Measure

Глава 10 Използване на бележки

Бележките са текстови етикети, използвани за обозначаване на анатомични структури в изображението.

Бележките се създават чрез сензорния екран *Annotations* (бележки). Сензорният екран *Annotations* (бележки) съдържа икони за изгледи, етикети за бележки и предварително дефинирани бележки въз основа на приложимите изгледи и структури и типа на изследването.

Бележките могат да се прилагат към изображението по време на изобразяването, когато изобразяването е поставено на пауза или когато изображението се показва за преглед. Бележка може да се приложи към кинематографско изображение по време на визуализация, към кадър или към единичен кадър от кинематографско изображение. Когато кинематографското изображение се показва за преглед, бележката се прилага само към единичния кадър, върху който е създадена. Към едно изображение могат да бъдат добавени до осем бележки.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N178



Измервания и бележки не могат да се правят върху изображенията в *review*, ако изследването е заредено от външен източник, например USB устройство за съхранение.

Бележка в реално време (т.е. бележка, създадена по време на изобразяване) се показва на кадрите от буфера на паметта, които са придобити след създаването на бележката. Позицията на бележката в реално време остава същата спрямо скалата на дълбочината на изображението, когато операторът променя дълбочината.

Бележката в реално време остава върху изображението, освен ако не се извърши едно от следните действия:

- Бележката се изтрива
- Започва се ново изследване

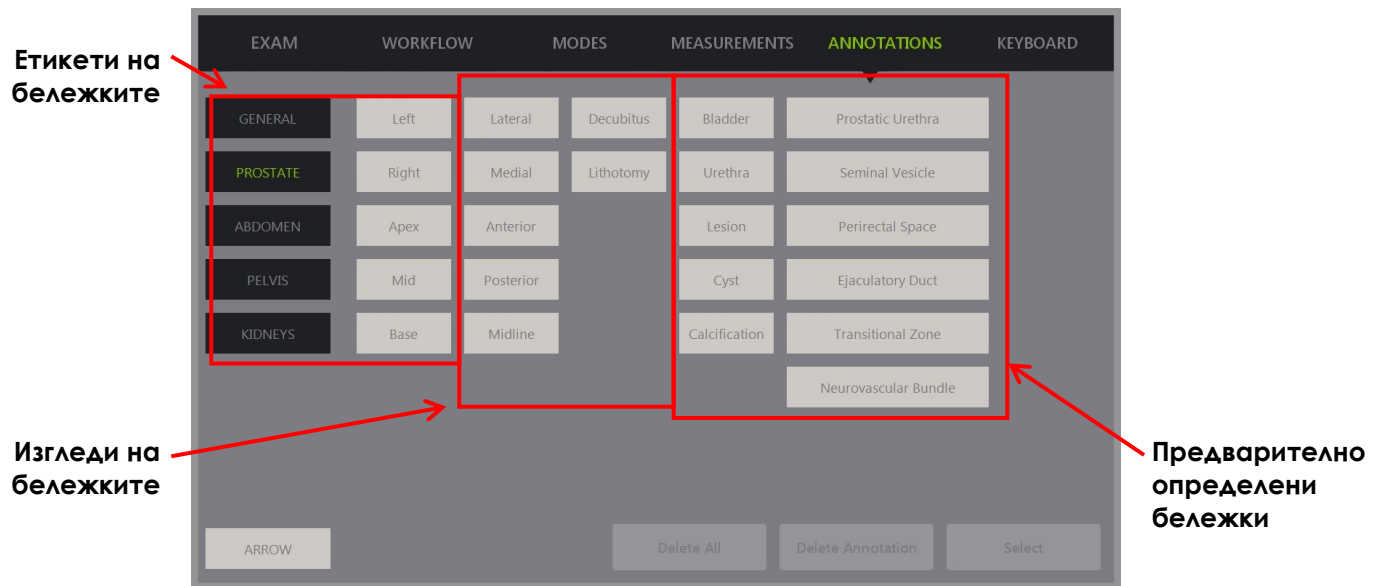
Бележките в реално време не присъстват върху изображенията в преглед. Те не присъстват и в следните режими на изобразяване:

- Режим *Transverse*
- Подрежим *Stitch*

Когато са налице бележки в реално време и операторът започне да прави изображения в режим *Dual*, бележките в реално време се появяват само в левия панел (т.е. статичния панел). Те не се прилагат към живото изображение.

Системата ExactVu поддържа следните видове бележки:

- Предварително определен текст
- Персонализиран текст
- Arrow (Стрелка)



Фигура 59: Сензорен екран Annotations

1 Създаване на Annotation (бележка)

Създаване на Annotation (бележка):

- Натиснете **Annotate** (Бележка) на контролния панел или натиснете **Annotation** (Бележка) на сензорния екран.

На сензорния екран се отваря екранът *Annotations* и се инициира създаване на текстова бележка. Позицията ѝ се определя от използвания трансдюсер и може да се променя:

- За трансдюсера EV29L тя се инициира в горния ляв ъгъл на зоната за изображения.
- За трансдюсера EV9C тя се инициира в долната централна на зона за изображения във всички режими, с изключение на режим *Dual*, в който се инициира в средата на десния панел.
- За трансдюсера EV5C тя се инициира в горния център на зоната за изображения във всички режими, с изключение на режим *Dual*, в който се инициира в средата на десния панел.

Операторът може да продължи да създава текстова бележка, предварително дефинирана бележка или бележка със стрелка.

ЗАБЕЛЕЖКА EN-N113



Ако кинематографско изображение е отворено в *review* (преглеждане), опитът за запазване няма да има ефект. В *review* (преглеждане) могат да се запазват само отделни кадри.

1.1 Създаване на предварително дефинирана текстова бележка

Създаването на предварително дефинирана текстова бележка се състои от две стъпки:

- Позициониране на бележката на текста

- Избиране на бележката

Създаване на предварително дефинирана текстова бележка:

1. Когато текстовото поле е активно, използвайте тракбола, за да позиционирате бележката на желаното място.
2. От сензорния екран *Annotations* докоснете изглед на бележка и/или друга желан етикет за бележката.
3. Докоснете желаната предварително дефинирана бележка.

Бележката се състои от избраните етикети в реда, в който всеки от тях е бил докоснат.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N122



Системата ExactVu предотвратява избора на етикети, ако активната бележка не може да побере етикети или предварително определени бележки на екрана за изображения извън вече избраните.

4. Натиснете **Set** на контролния панел.

Бележката е готова.

Ако бележката е поставена по време на изобразяването, изобразяването продължава, а бележката в реално време остава върху изображението. В този случай бележката в реално време се задава, когато операторът спре изобразяването.

За да запазите изображението:

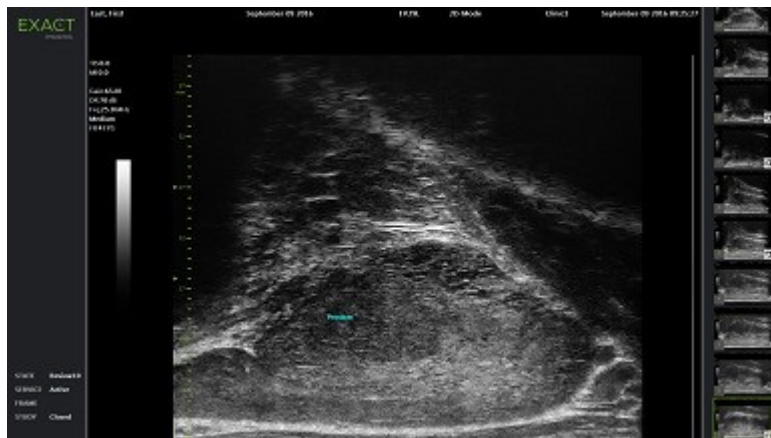
- Натиснете **Frame** (Кадър) на контролния панел, за да запаметите единичен кадър, или ако педалът е конфигуриран за запаметяване на кадри, натиснете педала.

Към изследването се записва еднокадрово изображение, което включва бележката. Ако изображението е било отворено като изображение за преглед, се записва друго копие на изображението, което включва бележката.

Запазване на кинематографско изображение със статична бележка:

- Когато изобразяването е поставено на пауза, създайте бележка и натиснете **Cine** или, ако педалът за управление е конфигуриран за запазване на изображенията Cine, натиснете кращия педал.

Към изследването се записва кинематографично изображение, което включва статичната бележка на всеки кадър.



Фигура 60: Предварително определена бележка

1.2 Създаване на Custom Text Annotation (персонализирана текстова бележка)

Създаването на персонализирана текстова бележка се състои от две стъпки:

- Позициониране на бележката
- Въвеждане на текста

За да създадете персонализирана текстова бележка:

1. Когато текстовото поле е активно, използвайте тракбола, за да позиционирате бележката на желаното място.
2. Натиснете **Keyboard** (Клавиатура) на сензорния екран.
Показва се клавиатурата на сензорния екран.
3. Въведете текста на бележката.
Текстът се появява в текстовото поле.
4. Натиснете **Set** на контролния панел.
Бележката е готова.

Ако бележката е поставена по време на изобразяването, изобразяването продължава и бележката остава върху изображението. В този случай бележката в реално време се задава, когато операторът спре изобразяването.

За да запазите изображението:

- Натиснете **Frame** (Кадър) на контролния панел, за да запаметите единичен кадър, или ако педалът е конфигуриран за запаметяване на кадри, натиснете педала.
Към изследването се записва еднокадрово изображение, което включва бележката. Ако изображението е било отворено като изображение за преглед, се записва друго копие на изображението, което включва бележката.

1.3 Създаване на Arrow Annotation (бележка със стрелка)

Бележката със стрелка представлява ред със стрелка и без текст. Създаването на бележка със стрелка се състои от позициониране на опорната точка (т.е. края) на линията и опорната точка на стрелката.

Създаване на бележка със стрелка:

1. В екрана бележки натиснете **Arrow**.
Показва се бележка със стрелка, като една от нейните опорни точки е активна.
2. Използвайте тракбола, за да позиционирате активната опорна точка на желаното място.
3. Натиснете **Next** на контролния панел.
Опорната точка на линията е фиксирана, а опорната точка на стрелката става активна.
4. Използвайте тракбола, за да позиционирате опорната точка на стрелката.
5. Натиснете бутона **Next** на контролния панел, за да преминете към другата опорна точка, ако е необходима допълнителна настройка.
6. Натиснете **Set** на контролния панел, за да завършите бележката.
Бележката е готова.

Ако бележката е поставена по време на изобразяването, изобразяването продължава и бележката остава върху изображението. В този случай бележката в реално време се задава, когато операторът спре изобразяването.

За да запазите изображението:

- Натиснете **Frame** (Кадър) на контролния панел, за да запаметите единичен кадър, или ако педалът е конфигуриран за запаметяване на кадри, натиснете педала.

Към изследването се записва еднокадрово изображение, което включва бележката. Ако изображението е било отворено като изображение за преглед, се записва друго копие на изображението, което включва бележката.

2 Редактиране на бележка

Позицията на бележката може да се редактира, като се избере бележката от сензорния екран на бележките и след това тя или опорната точка се премести (за бележки със стрелки), в зависимост от случая.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N87



Не е възможно да се редактира текстът на бележката.

За редактиране на бележка:

1. Когато бележката, която трябва да се редактира, е показана на изображението, натиснете **Select** в сензорния екран *Annotations*.
Най-скоро създадената бележка става активна.
Активната опорна точка се обозначава с нейния цвят.
2. Ако активната бележка, която трябва да се редактира, не е активна, натиснете **Select**, докато желаната бележка стане активна.
3. Когато желаната бележка е активна, използвайте тракбола, за да я позиционирате на желаното място.
4. Натиснете **Set** на контролния панел, за да завършите бележката, или натиснете **Next**, за да преминете към другата опорна точка (ако редактирате бележка със стрелка).
5. Когато бележката е в желаната позиция, натиснете **Set** на контролния панел.
Редактирането е завършено.

За да запазите редакцията:

- Натиснете **Frame** (Кадър) на контролния панел, за да запаметите единичен кадър, или ако педалът е конфигуриран за запаметяване на кадри, натиснете педала.

Еднокадрово изображение се запазва заедно с изследването и включва редакцията на бележката. Ако изображението е било отворено като изображение за преглед, се записва друго копие на изображението, което включва редактираната бележка.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N113



Ако кинематографско изображение е отворено в *review* (преглеждане), опитът за запазване няма да има ефект. В *review* (преглеждане) могат да се запазват само отделни кадри.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N159



Бележка в реално време не се вижда на изображение, отворено в преглед.

3 Изтриване на бележка

Бележките могат да се изтриват чрез сензорния екран *Annotations*.

Изтриване на бележка:

1. Когато бележката, която искате да изтриете, е показана върху изображението, натиснете бутона **Select** в сензорния екран *Annotations*.
Най-скоро създадената бележка става активна.
2. Ако бележката, която искате да изтриете, не е активна, натиснете **Select**, докато желаната бележка стане активна.
3. Ако бележката, която искате да изтриете, е активна, натиснете **Delete Annotation** (Изтриване на бележка).

Активната бележка се изтрива.

Изтриване на всички бележки:

- На сензорния екран на бележки натиснете **Delete All** (Изтриване на всичко).
Всички бележки на изображението се изтриват.

За да запазите изображението:

- Натиснете **Frame** (Кадър) на контролния панел, за да запаметите единичен кадър, или ако педалът е конфигуриран за запаметяване на кадри, натиснете педала.
Записва се еднокадрово изображение заедно с изследването, като записаното изображение не включва изтритите бележки. Ако изображението е било отворено като изображение за преглед, се записва друго копие на изображението, което не включва изтритата(ите) бележка(и).
- Когато състоянието на изображението е замразено, натискането на **Cine** на контролния панел също записва единичен кадър, който не включва изтритата бележка.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N113



Ако кинематографско изображение е отворено в *review* (преглеждане), опитът за запазване няма да има ефект. В *review* (преглеждане) могат да се запазват само отделни кадри.

4 Отмяна на Annotation in Progress (бележка в процес на изпълнение)

Когато се създава или редактира бележка, няколко действия отменят бележката, включително:

- Стартиране на визуализация
- Промяна на екраните
- Промяна на режимите
- Избор на различен тип бележка
- Натиснете *Annotate* на контролния панел

Глава 11 PRI-MUS™ Оценка на риска

PRI-MUS™ Risk Score (идентифициране на риска за простатата с помощта на микроултразвук) е основан на доказателства протокол за определяне на характеристиките на простатата чрез микро-ултразвуково изобразяване (например при изобразяване с трансдюсер EV29L), за да се подпомогне директна и целева биопсия.

1 Използване на оценката на риска PRI-MUS

При изучаване на кинескопски изображения на биопсии, извършени по време на многоцентровото изпитване на трансректален ултразвук с висока разделителна способност срещу стандартен трансректален ултразвук с ниска разделителна способност за идентифициране на клинично значим рак на простатата¹, бяха наблюдавани различни ултразвукови прояви.

По време на многоцентровото изпитване Ghai et. al² преглеждат кинематографски изображения на 400 биопсии и съпоставят отчетливите белези с хистологичната диагноза на проби от кор-биопсия (biopsy core samples) със злокачествен рак на простатата с оценка по Глейсън Gleason (Gleason Score) над 7. Въз основа на тази информация е разработен протоколът и скалата за риска PRI-MUS™ (идентифициране на риска на простатата чрез микро-ултразвук).

Резултатите от ултразвуковото изследване се превръщат в оценка на риска PRI-MUS, която се свързва с нарастващия риск от рак. В Таблица 17 са описани констатациите, свързани с всяка оценка на риска по PRI-MUS.

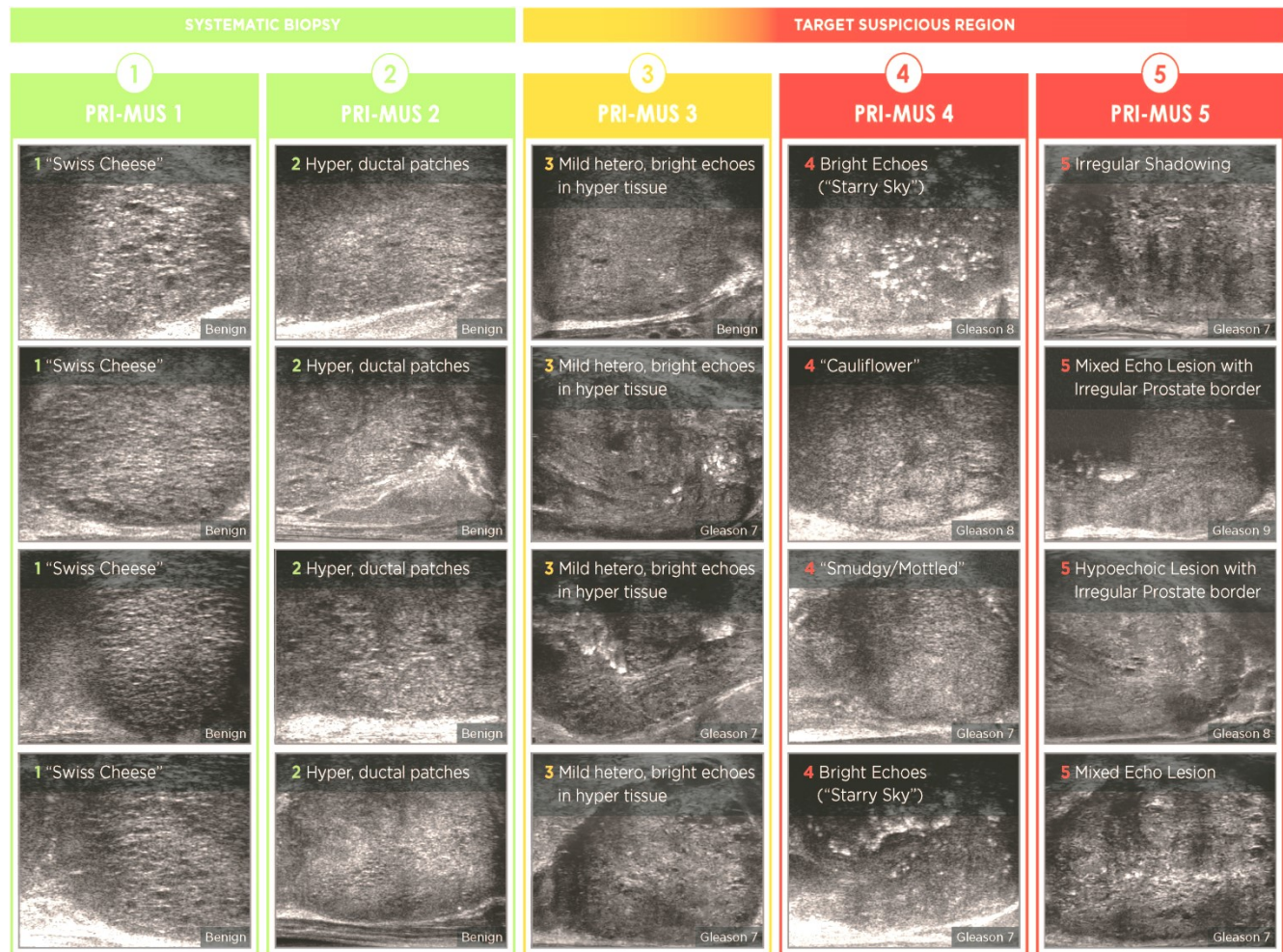
Оценка на риска PRI-MUS	Риск от ракови заболявания	Находки
1	Много нисък	Някои нормални канали, "швейцарско сирене", без друга хетерогенност или силни ехо
2	Известен риск	Хиперехогенни с или без дуктални петна
3	Неопределен риск	Лека хетерогенност или силни ехо в хиперехогенна тъкан
4	Значителен риск	Хетерогенен вид на карфиол/размазан/размит или силни ехо (възможна комедонекроза)
5	Много високо.	Неравномерно засенчване (произхождащо от простатата, а не от границата на простатата) или смесени ехо лезии, или неправилна граница на простатата и/или периферната зона

Таблица 17: Оценка на риска PRI-MUS

На Фигура 61 са изобразени различните ултразвукови прояви, наблюдавани по време на многоцентровото изпитване, и ги свързва с всяка оценка на риска по PRI-MUS.

¹ ClinicalTrials.gov NCT02079025

² Ghai S, Eure G, Fradet V, Hyndman ME, McGrath T, Wodlinger B and Pavlovich CP. Assessing Cancer Risk on Novel 29 MHz Micro-Ultrasound Images of the Prostate: Creation of the Micro-Ultrasound Protocol for Prostate Risk Identification, J Urol. 2016 Aug;196(2):562-9.



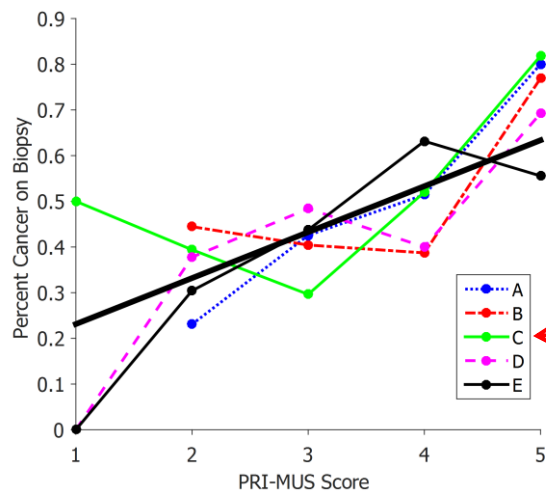
Фигура 61: Ултразвукови характеристики, използвани в протокола PRI-MUS, корелиращи с резултатите от PRI-MUS

2 Валидиране на протокола PRI-MUS

След многоцентровото изпитване беше извършено валидиране на независим патологичен "сляп" набор от 100 последващи кинематографски изображения, оценени от петима изследователи.

Установена е обща статистически значима, линейно нарастваща тенденция. Всяко увеличение на рисковата оценка показва 10,1% увеличение (95% CI 9,3-10,8) на вероятността за клинично значим рак². Рисковата оценка също така се увеличава със оценката по Глийсън и продължителността на рака с коефициент съответно 0,15 (95% CI 0,09-0,21) и 0,58 (95% CI 0,43-0,73). Чувствителността и специфичността са съответно 80 % и 37 %, а средната стойност \pm SD на ROC AUC е 60 % \pm 2 %. Протоколът е бил по-точен за откриване на заболяване от висока степен (оценка по Глийсън над 7) с пикова стойност на AUC от 74% (средно 66%).

В обобщение, във всяка от петте рискови оценки по PRI-MUS всяка ултразвукова картина е линейно свързана с вероятността за рак, така че тъкан с по-висока рискова оценка по PRI-MUS следва да се окаже злокачествена при биопсия по-често, отколкото тъкан с по-ниска рискова оценка по PRI-MUS (вижте Фигура 62).



Етикетите А, В, С, D, Е съответстват на петимата изследователи на проучването.

Фигура 62: Линейна корелация на резултата от PRI-MUS със злокачествения рак при кор-биопсия²

Резултатите в таблица 18 показват положителна корелация с пет ултразвукови изяви.

Характеристика	Брой на злокачествените проби / брой на кинематографските изображения	Коефициент на риска (90% CI)
Някои обикновени канали, "швейцарско сирене"	1/7	0.28 (0.05-1.72)
Хиперехогенни с или без дуктални петна	14/50	0.49 (0.31-0.78)
Лека хетерогенност	24/42	1.19 (0.87-1.62)
Силни ехо в хиперехогенна тъкан	4/10	0.79 (0.37-1.71)
Хетерогенен вид на карфиол/размазан/размит	22/32	1.48 (1.11-1.97)
Силно ехо	18/30	1.24 (0.89-1.73)
Неправилна граница на периферната зона	1/1	2.01 (1.75-2.31)
Смесени ехо лезии	2/2	2.02 (1.76-2.33)
Неравномерно засенчване	11/12	1.94 (1.54-2.43)

Таблица 18: Коефициент на риск на ултразвуковите характеристики при сляп анализ на 100 биопсични проби, доказано доброкачествени, и 100 биопсични проби, доказано злокачествени, на кинематографски изображения²

Глава 12 Preferences (предпочитани настройки)

Прозорецът "Preferences" предоставя поредица от екрани, които показват информация за конфигурирането на системата ExactVu и предоставят функции за управление за промяна на системните предпочитания.

Preferences на ExactVu съдържат следните екрани:

- Системна информация (осигурява достъп до информация за конфигурирането на ExactVu, опции за експортиране на дневници за съобщения и *Transducer Element Check*)
- DICOM Settings (осигурява конфигурация за PACS Store и DICOM MRI Query/Retrieve и Modality Worklist)
- Мрежови настройки (предоставя информация за компютъра ExactVu и мрежовата връзка)
- Системни настройки (информация за клиниката, езикови предпочитания, системна дата и час и конфигурация за водачите на игли и крачния педал)
- Сигурност (предоставя настройки за контрол на достъпа до данните на пациента)
- Настройки за лекарите (позволява да се съхрани списък с лекари, които могат да бъдат избрани от екрана Patient/Study)
- Външни програми (осигурява достъп до наличните програми, които могат да бъдат стартирани извън софтуерното приложение ExactVu)
- EULA (лицензионно споразумение с краен потребител)

За достъп до Preferences:

- Натиснете **Preferences** (Предпочитания) на контролния панел.
Показва се екранът *Preferences > System Information*.

За да запазите Preferences:

- Изберете **Save** в текущия екран с *Preferences*.
Промените, направени на всеки екран *Preferences*, се запазват.

Затваряне на Preferences без запазване на промените:

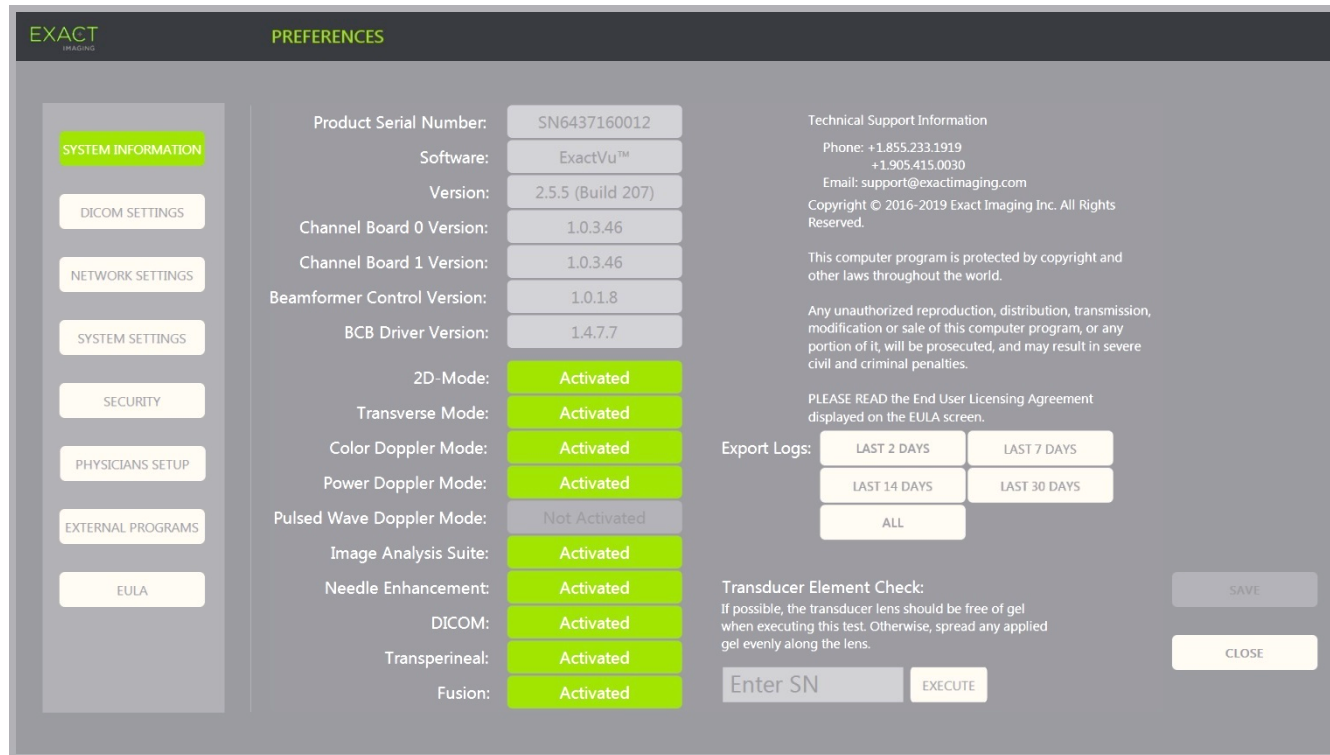
- Натиснете **Close** в текущия екран *Preferences*.
Preferences се затваря и промените не се записват. Изобразяването може да бъде възобновено в текущия режим.

1 Системна информация

На екрана *Preferences > System Information* се показва разнообразна информация, включително:

- Информация за конфигурирането и авторските права на ExactVu, включително версиите на софтуерните и хардуерните компоненти
- Информация за активиране на ExactVu, показваща функциите на софтуера, които са активирани в текущата конфигурация.
- Информация за контакт за техническа поддръжка (за допълнителна информация за

- контакт вижте Приложение F)
- Опции за експортиране на дневника със съобщенията
- *Transducer Element Check*, за оценка на интегритета на елементите на трансдюсера, когато трансдюсерът е активиран



Фигура 63: Предпочитания > Системна информация

1.1 Експортиране на регистрационни файлове

Системата ExactVu проследява състоянието на хардуерните и софтуерните събития, които се случват по време на работа, и ги записва във дневник на съобщенията. Дневниците се създават, когато системата ExactVu е включена, и се използват от техниците по техническа поддръжка за диагностициране на проблемни състояния. Екранът *Preferences > System Information* предоставя възможност за избор на дневниците, които да бъдат експортирани, така че да могат да бъдат изпратени на техниците от техническата поддръжка.

Дневниците могат да бъдат експортирани на USB устройство за съхранение. Вижте Глава 3, раздел 1.4 на страница 60 за подробности относно препоръчителното форматиране на USB устройства за съхранение и свързването на USB устройство за съхранение към системата ExactVu.

Експортиране на дневници:

1. Свържете USB устройство за съхранение към системата ExactVu, форматирано съгласно препоръките в Глава 3, раздел 1.4 на страница 60.
2. До *Export Logs* изберете желаните времеви диапазони за експортиране на дневниците със съобщения.

Показва се статус на напредъка на експортирането.

Когато експортирането завърши, диалоговият прозорец за напредъка се затваря и избраният диапазон от дневника със съобщенията се копира в папката *ExactData* на USB устройството за съхранение.

1.2 Проверка на елементите на трансдюсера

Целта на изпитването на елементите на трансдюсера е да се оцени на елементите на преобразувателя, преди той да бъде използван за изобразяване.

Проверката на елемента на трансдюсера се изпълнява, както следва:

- Когато операторът избере да го изпълни ръчно от екран *Preferences > System Information*
- Когато операторът свърже който и да е трансдюсер, проверката на елемента на трансдюсера се извършва автоматично за свързания трансдюсер.
- Когато операторът избере да активира който и да е трансдюсер от контролния панел, от сензорния екран или от екрана *Patient/Study*, проверката на елемента на трансдюсера се извършва автоматично за активирания трансдюсер.
- Когато системата ExactVu се стартира и е свързан един или повече трансдюсерите, проверката на елемента на трансдюсера се извършва автоматично за трансдюсера, свързан към най-горния слот на конектора за трансдюсери.

Exact Imaging препоръчва проверката на елемента на трансдюсера да се извършва винаги, когато се наблюдава неочаквано поведение.

ВНИМАНИЕ

EN-C51



При провеждането на този тест, ако е възможно, върху лещката на трансдюсера не трябва има гел. В противен случай разнесете нанесения гел равномерно по лещката.

Изпълнение на проверката на елемента на трансдюсера от екрана *Preferences > System Information*:

1. Под *Transducer Element Check* въведете серийния номер на свързания трансдюсер, който се проверява. Серийният номер се намира на етикета върху корпуса на конектора на датчика до символа **SN**.
2. Натиснете **Execute** (Изпълнение).

Изпълнява се процесът *Transducer Element Check* и резултатите се подават като съобщение на екрана.

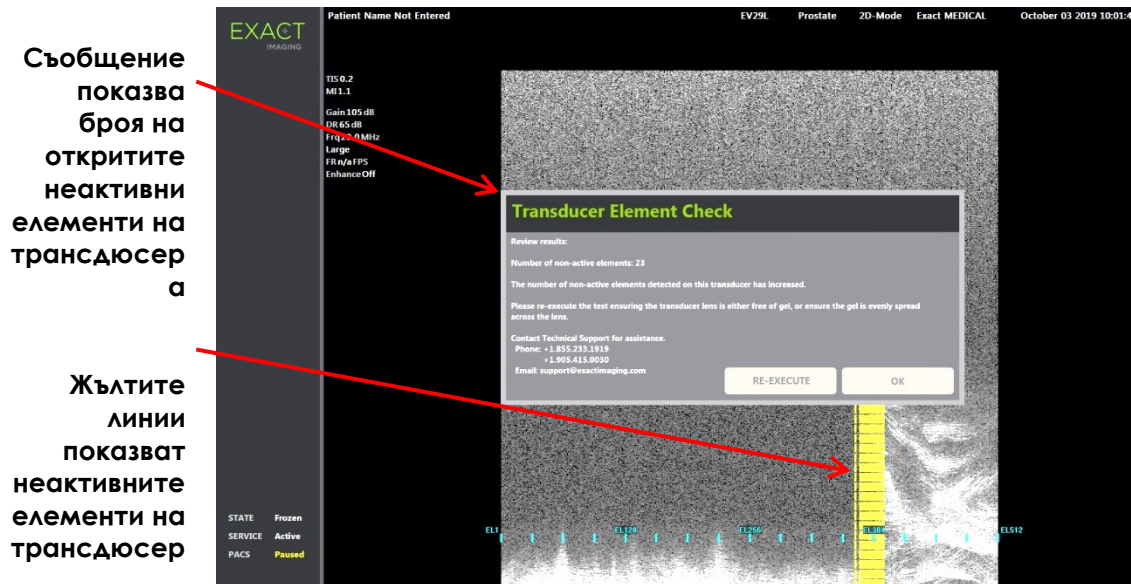
Представените резултати показват броя на неактивните елементи, както и дали резултатите са приемливи. Допустим е ограничен брой неактивни елементи.

Когато резултатите са приемливи, съобщението на екрана се затваря и системата ExactVu може да се използва за изобразяване.

Когато резултатите не са приемливи, местоположението на неактивните елементи се обозначава с вертикални жълти линии на екрана за изобразяване (вижте Фигура 64). В този случай се показва съобщение за повторно изпълнение на процеса *Transducer Element Check*.

Преди повторното провеждане на теста, проверете лещката на трансдюсера за наличие на гел. По лещката не трябва да има гел или нанесеният гел трябва да бъде равномерно разпределен по лещката.

Ако резултатите продължават да не са приемливи, се свържете с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение F.



Фигура 64: Проверка на елементите на трансдюсера, неактивни елементи

Проверката на елемента на трансдюсера може да се извърши по всяко време.

2 Настройки на DICOM

Подробности за това как да конфигурирате настройките на DICOM за системата ExactVu са предоставени в Глава 3, раздел 1.7.2.1 на страница 68.

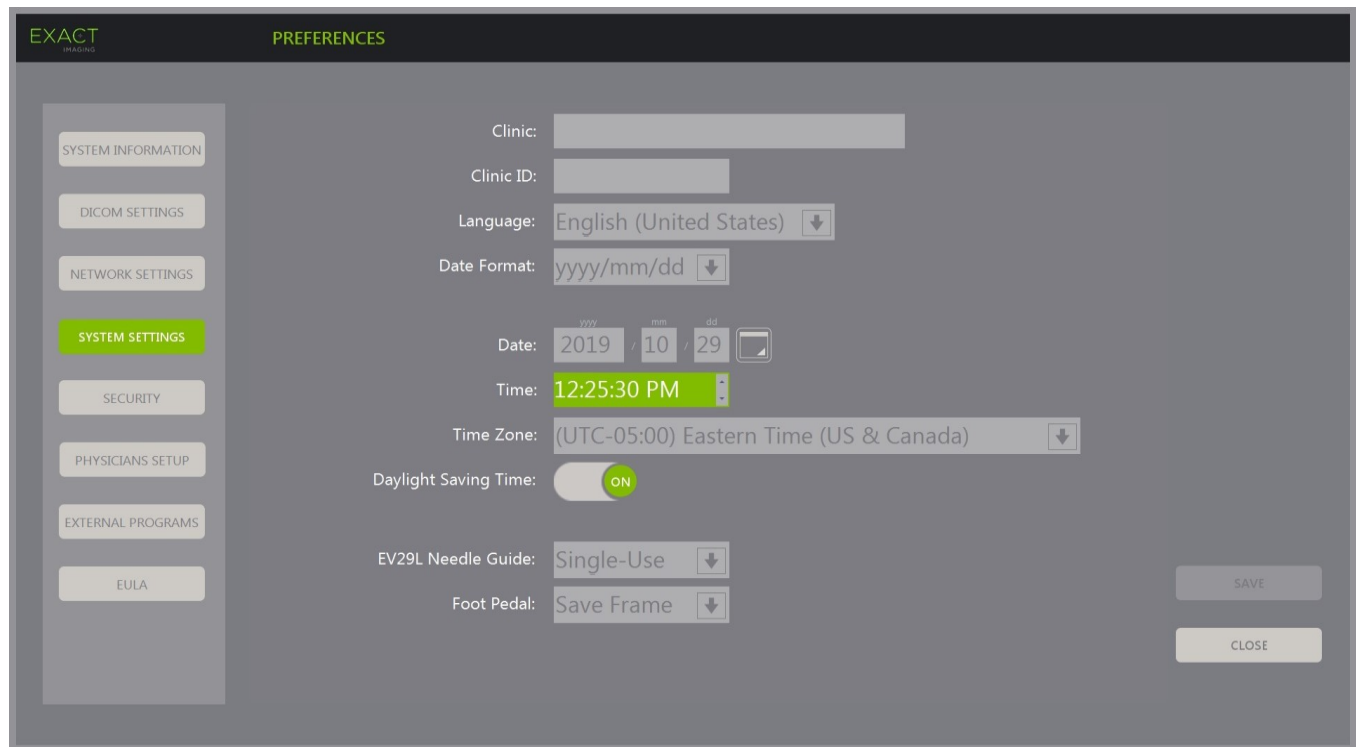
3 Мрежови настройки

Подробности за това как да конфигурирате мрежовите настройки за системата ExactVu са дадени в Глава 3, раздел 1.7.2.2 на страница 73.

4 Системни настройки

Екранът *Preferences > System Settings* предоставя няколко конфигурируеми настройки, свързани със софтуера ExactVu, включително:

- Име на клиниката и идентификационен номер на клиниката
- Езикови предпочитания
- Настройки за дата и час
- Предпочитание за водачи на иглата EV29L
- Предпочитания за педал за крака



Фигура 65: Предпочитания > Системни настройки

4.1 Данни за клиниката

Въвеждане на данни за клиниката:

1. Изберете полето *Clinic* и въведете името на клиниката, като използвате клавиатурата на сензорния екран.
2. Изберете полето *Clinic ID* и въведете името на клиниката, като използвате клавиатурата на сензорния екран.
3. Изберете **Save**, ако няма да бъдат направени допълнителни актуализации на предпочитанията.

За да зададете езиковите предпочитания:

4. Изберете падащата стрелка до *Language* (Език).
Показва се списък с езикови опции. Езикът по подразбиране е зададен на английски.
5. Превъртете до желанния език и натиснете **Set** на контролния панел.
6. Изберете **Save**, ако няма да бъдат направени допълнителни актуализации на предпочитанията.
Избраният език се задава като системен език на ExactVu.

Софтуерът ExactVu използва избрания системен език, както следва:

- На сензорния екран се показва виртуална клавиатура, съобразена с езика.
- Софтуерните съобщения, които се отнасят до безопасността и до дисплея, се показват на избрания език.

- Зададената от оператора информация за пациента/изследването се показва на екрана за изображения, като се използват символите от виртуалната клавиатура за избрания език.
- Данните за пациента и процедурата се зареждат от планираните процедури в Modality Worklist и се показват на избрания език на екрана Patient/Study.
- Подробностите за изследването ExactVu, които се експортират на USB устройство за съхранение или на PACS сървър, се експортират, като се използват символите от виртуалната клавиатура за избрания език.

Задаване на формата на датата:

1. До полето *Date Format* изберете една от наличните опции:

- мм/дд/гггг
- дд/мм/гггг
- гггг/мм/дд

Настройката за формат на датата се прилага за показване на всички дати в системата ExactVu.

2. Изберете **Save**, ако няма да бъдат направени допълнителни актуализации на предпочитанията.

4.2 Дата и час

Задаване на системната дата:

1. До полето *Date* въведете текущата дата или изберете иконата на календара.

Показва се функцията за управление на календара.

2. Изберете текущия месец и дата.

3. Натиснете **Set** на контролния панел.

Избраната дата се присвоява като системна дата на ExactVu и функцията за управление на календара се затваря.

4. Изберете **Save**, ако няма да бъдат направени допълнителни актуализации на предпочитанията.

Задаване на системното време:

1. До полето *Time* изберете стойността за текущия час, като превъртите стрелката нагоре или надолу.

2. Натиснете **Set** на контролния панел.

3. Повторете стъпка 1 и стъпка 2, за да зададете стойности за минута и секунда.

Избраните стойности за час, минута и секунда се определят като системно време на ExactVu.

4. Изберете **Save**, ако няма да бъдат направени допълнителни актуализации на предпочитанията.

Задаване на системната часова зона:

1. Изберете падащата стрелка вдясно от полето Часова зона.

Показва се списък с часови зони. Фабричната настройка по подразбиране е (GMT-05:00) Източно време.

2. Превъртете списъка до текущата часова зона.
3. Натиснете **Set** на контролния панел.

Избраната часова зона се задава като системна часова зона на ExactVu.

4. Изберете **Save**, ако няма да бъдат направени допълнителни актуализации на предпочитанията.

Превключване на предпочитанията за лятно часово време:

1. Изберете *OFF* до *Daylight Savings Time*.

Включва се настройката на системата ExactVu за автоматично адаптиране към лятното часово време. Фабричната настройка по подразбиране е лятното часово време да бъде включено.

2. Изберете *ON* до *Daylight Savings Time*.

Настройката на системата ExactVu за автоматично адаптиране към лятното часово време се изключва.

3. Изберете **Save**, ако няма да бъдат направени допълнителни актуализации на предпочитанията.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N64



Ако има незаписани промени в някоя от настройките за дата или час, при затваряне на Preferences се показва потвърждение.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N183



За синхронизиране на времето, системата ExactVu използва операционната система Windows.

4.3 Водач за игла EV29L

В Глава 1, раздел 8 са описани водачите на игли, които са съвместими с трансдюсера EV29L. Нестерилният водач за трансректални игли за многократна употреба EV29L поддържа единичен ъгъл на входа на иглата от 35 градуса, а стерилният водач за трансректални игли EV29L поддържа два входа на иглата под ъгъл от 35 градуса и 15 градуса.

Операторът може да укаже предпочитание за един от тези два водача за игли, което ограничава наличността на избора на водач на сензорния екран *Workflow* до тези, които съответстват на входовете за игли, налични на физическия водач. (вижте Глава 5, раздел 2.3.1 на страница 124 за информацията относно наложените изображения на водачите на игли.)

Превключване на предпочитанията за водача за стерилни трансректални игли EV29L:

1. Изберете **Single-Use** до водача за игли EV29L.
2. Изберете **Save**, ако няма да бъдат направени допълнителни актуализации на предпочитанията.

Настройката за еднократна употреба активира 35-градусовото наслагване на водача на иглата и 15-градусовото налагане на водача на иглата на сензорния екран *Workflow*.

Превключване на предпочитанията за нестерилния водач за трансректални игли за многократна употреба EV29L:

1. Изберете **Reusable** (Многократна употреба) до EV29L Needle Guide.
2. Изберете **Save**, ако няма да бъдат направени допълнителни актуализации на предпочитанията.

Настройката за *Reusable* активира само 35-градусовото наслагване на водача на иглата на сензорния екран *Workflow*.

4.4 Крачен педал

Този раздел е приложим за системите ExactVu, оборудвани с педал.

Операторът може да зададе предпочитания за функцията на педала за запаметяване на единични кадри или на кинематографски изображения.

Задаване на предпочитание за запазване на единичен кадър от крачния педал:

1. Изберете **Save Frame** (Запазване на кадър) до *Foot Pedal* (крачен педал).
2. Изберете **Save**, ако няма да бъдат направени допълнителни актуализации на предпочитанията.

При натискане на педала се запазва единичен кадър. Това предпочитание се запазва, докато не бъде променено от оператора.

Задаване на предпочитанията за крачния педал за запазване на кинематографско изображение:

1. Изберете **Save Cine** до *Foot Pedal*.
2. Изберете **Save**, ако няма да бъдат направени допълнителни актуализации на предпочитанията.

При натискане на крачния педал се записва кинематографично изображение. Това предпочитание се запазва, докато не бъде променено от оператора.

5 Сигурност

Подробности за това как да конфигурирате сигурността на системата ExactVu са дадени в Глава 3, раздел 1.7.1 на страница 65.

ЗАБЕЛЕЖКА EN-N21



Ако системната сигурност е активирана в системата ExactVu и не е осъществен достъп до защитените функции за период, по-дълъг от времеви интервал за сигурност, се появява диалоговият прозорец *System Security* (Сигурност на системата) и се изисква въвеждане на парола за сигурност, преди да се отвори екранът *Security*.

6 Настройка Physicians (лекари)

Екранът *Preferences > Physicians Setup* предоставя възможност за създаване и съхраняване на списък с лекари, които могат да бъдат избрани от екрана *Patient/Study*.

За да добавите име в списъка с лекари:

1. Изберете **Add Name** (Добавяне на име).

Полето за редактиране под бутона става активно.

2. Въведете името на лекаря и изберете **Save Name** (Запази името).

Лекарят е добавен в списъка с лекари.

Лекарите в списъка могат да бъдат разглеждани, като се избере падащата стрелка, и могат да бъдат избрани от екрана Patient/Study.

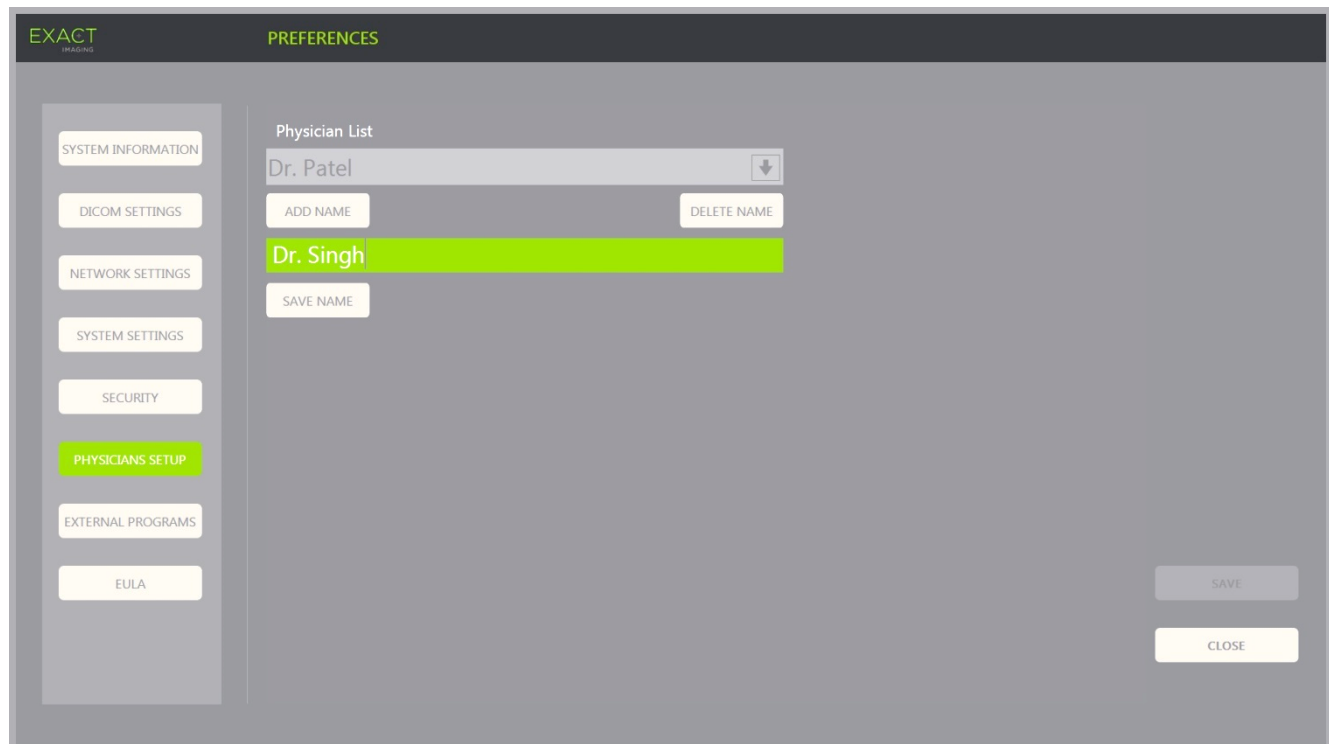
Изтриване на име от списъка с лекари:

1. Изберете падащото меню *Physician List* (Списък с лекари) и изберете един от изброените лекари.

2. Изберете **Delete Name** (Изтриване на името).

Лекарят се премахва от *Physician List*.

Промените, направени на екрана за Physicians Setup, не изискват натискане на бутона Save.



Фигура 66: Предпочитания > Настройки Лекари (Physicians Setup)

7 Външни програми

Екранът *Preferences > External Programs* (Предпочитания > Външни програми) осигурява достъп до наличните програми, които могат да бъдат избрани от специално конфигурирано USB устройство за съхранение или от тези, инсталирани в системата ExactVu (ако има такива).

Стартиране на програмата от списъка с външни програми:

1. Когато програмите са налични в системата ExactVu или с USB устройство за съхранение, съдържащо налични програми, свързано към системата ExactVu, изберете **Preferences > External Programs**.

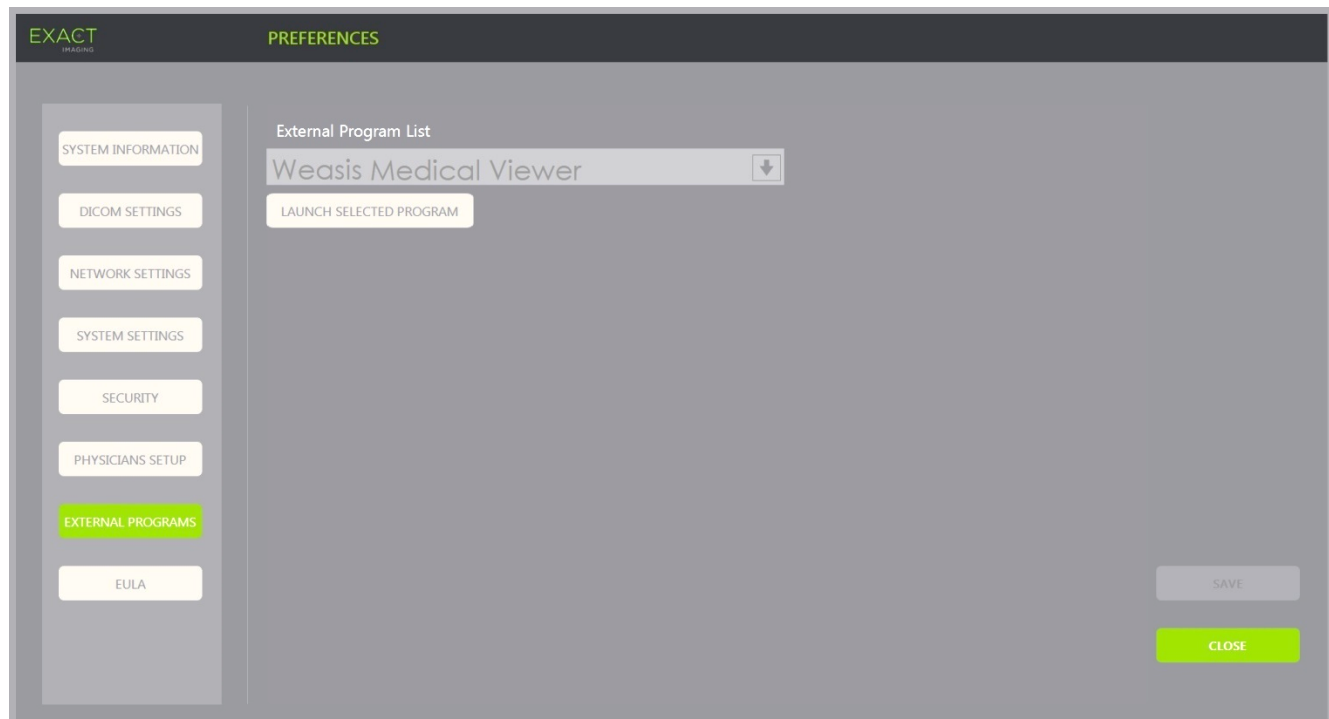
Показва се екранът External Programs (Външни програми) със списък на изпълнимите програми в External Program List (Списък с външни програми). Когато няма налични програми, в падащото меню на списъка с външни програми се извежда съобщението "No valid programs are available." (Няма налични валидни програми).

2. Изберете налична програма от падащото меню *External Program List*.

Избраната програма се стартира и работи отделно от системния софтуер на ExactVu.

3. След като приключите с програмата, Exact Imaging препоръчва да рестартирате системата ExactVu, преди да я използвате за процедури за обработка на изображения. За да направите това, натиснете бутона за управление на захранването на системата в предната част на количката на системата ExactVu.

Промените, направени в екрана Външни програми, не изискват натискане на бутона Save.



Фигура 67: Предпочитания > Външни програми

8 EULA (Лицензионно споразумение с краен потребител)

Екранът *Preferences > EULA* предоставя информация, свързана с EULA, включително задълженията на операторите на системата ExactVu.

Глава 13 Обслужване и поддръжка на системата ExactVu и трансдюсерите

Системата ExactVu трябва да се проверява редовно, за да се поддържа високо ниво на безопасност и ефективност.

Някои дейности по поддръжката се извършват от оператори на ExactVu. Това включва:

- Почистване на долния въздушен филтър
- Почистване на въздушния филтър на левия панел
- Повторно обработване и проверка на крачния педал
- Смяна на хартията на термичния принтер
- Проверка на термичния принтер
- Проверка на системата ExactVu
- Проверка на трансдюсери ExactVu
- Съответствие с изискванията контролите за електростатичен разряд (ESD)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W37



Никакви части на системата ExactVu не могат да бъдат обслужвани или да се извършва техническо обслужване, докато са използвани с пациент.

ВНИМАНИЕ

EN-C35



Когато процедурите за поддръжка или сервизно обслужване включват инструкции за носене на каишка за китка, свързана към заземяващия щифт, заземяващият щифт трябва да бъде свързан директно към земята и захранването на системата трябва да бъде изключено.

1 Почистване на долния въздушен филтър

Системата ExactVu включва въздушен филтър, който се намира в долната част на количката на системата ExactVu от дясната страна.

Exact Imaging препоръчва долният въздушен филтър да се почиства на всеки шест месеца.

Ако въздушният филтър е скъсан, той трябва да се смени. Свържете се с отдела за техническа поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение F, за да поръчате резервен въздушен филтър.

Необходими инструменти:

- Кръстата отвертка № 1

Почистване на долния въздушен филтър:

1. Разхлабете фиксиращия винт посочено на Фигура 68.
2. Издърпайте капака на въздушния филтър от панела.
3. С помощта на кръстата отвертка № 1 разхлабете 5-те винта, които закрепват капака на филтърната плоча, посочени на Фигура 69.
4. Отстранете 5-те винта и техните шайби.
5. Извадете въздушния филтър и го измийте с вода и щадящ почистващ препарат.
6. Изсушете напълно въздушния филтър.
7. Поставете въздушния филтър в отделението му.
8. Поставете плочата върху филтъра.
9. С помощта на кръстата отвертка № 1 затегнете 5-те винта и шайбите, за да закрепите филтърната плоча.
10. Сменете отделението за въздушния филтър в долната дясна част на системата ExactVu



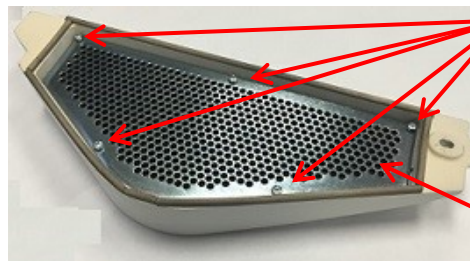
Фиксиращ винт за достъп до въздушния филтър

Фигура 68: Долна дясна страна на количката на системата ExactVu



Капак на въздушния филтър

Фигура 69: Достъп до долния въздушен филтър



5 винта

Плоча на въздушния филтър

Фигура 70: Плоча на въздушния филтър



Въздушен филтър

Фигура 71: Въздушен филтър

2 Почистване на въздушния филтър на левия панел

Системата ExactVu включва въздушен филтър за вентилатора на компютърния блок, разположен във вентилираната част на левия страничен панел.

Exact Imaging препоръчва да почиствате въздушния филтър на всеки шест месеца. Ако въздушният филтър е скъсан, той трябва да се смени.

Необходими инструменти:

- Кръстата отвертка № 2

Почистване на въздушния филтър

1. С помощта на кръстата отвертка № 2 отстранете винта, който закрепва капака на филтъра от лявата страна на количката на системата ExactVu (т.е. от страната на компютъра), както е показано на Фигура 72.
2. Отстранете капака на филтъра.
3. Извадете въздушния филтър и го измийте с вода и щадящ почистващ препарат.
4. Изсушете напълно въздушния филтър.
5. Сменете въздушния филтър в левия страничен панел.
6. Поставете капака на филтъра върху него.
7. С помощта на кръстата отвертка № 2 поставете винта за закрепване на капака на филтъра.



Капак на филтъра (от лявата страна на количката на системата ExactVu)

Разхлабете един винт

Фигура 72: Изглед отвътре на левия страничен панел

3 Проверка на крачния педал

Този раздел е приложим за системите ExactVu, оборудвани с педал.

Извършвайте визуална проверка на педала всяка седмица:

Какво да търсите	Къде да търсите
Срезове или ожулвания	По цялата дължина на кабела (допустимо е леко изтъкване)
Външното покритие на кабела изглежда разтегнато, опънато или притиснато	Място, където кабелът влиза в корпуса на крачния педал
Цветната изолация на вътрешните проводници се вижда	Място, където кабелът влиза в корпуса на крачния педал
Прекомерни повреди, които могат да представляват опасност или да попречат на правилното функциониране.	Корпус на крачния педал

Таблица 19: Визуална проверка на педала

Ако забележите някакви повреди или дефекти, се свържете с отдела за техническа поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение F.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W87



Свободно висящите кабели на устройствата представляват потенциална опасност от спъване.

Разположете кабелите така, че да не се спъвате в тях, особено при преместване на системата ExactVu или стойката на монитора.

ВНИМАНИЕ

EN-C56



За да избегнете повреждане на кабелите:

- Дръжте кабелите далеч от пода, като използвате държачите за трансдюсери и щипки за управление на кабелите на педала.
- Не прегъвайте прекалено много и не разтягайте кабелите, както и не позволявайте кабелите да се заплитат.
- При изключване на кабел издърпайте конектора му. Не дърпайте самия кабел.

4 Замяна на хартията на термопринтера

Замяна на хартията в термичния принтер (ако е конфигуриран):

1. Уверете се, че системата ExactVu е включена.
Това автоматично включва захранването на термичния принтер.
2. Натиснете бутона *OPEN* (Отваряне), за да отворите панела на вратата (вижте Фигура 73).
Панелът на капака се отваря.
3. Поставете хартията, като следвате инструкциите за замяна на ролката термохартия, показани от вътрешната страна на панела на вратата,
4. Обърнете внимание на указанието за зареждане на хартията със страната за печат (топлочувствителната печат страна), обърната нагоре. (Отпечатването не е възможно, ако хартията е обърната.)
5. Затворете панела на вратата, като го натиснете.



Фигура 73: Контролен панел на принтера

Бутон OPEN

Бутон за включване/ изключване на захранването



Фигура 74: Отваряне на панела на вратата на принтера

Инструкции за замяна на ролката с термохартия

Панел на вратата

5 Проверка на термопринтера

Отпечатаните ExactVu изображения понякога могат да показват неочаквани артефакти, които не се появяват, когато същите изображения се гледат на ExactVu монитора. Когато това се случи, вижте инструкциите за отстраняване на неизправности в Инструкции за употреба на термопринтер за Sony® UP-D898MD, предоставени от Exact Imaging.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N66



Вижте инструкциите за употреба на UP-D898MD за допълнителна помощ при отстраняване на неизправности или се обърнете към интернет страницата на Sony Corporation.

6 Проверка на системата ExactVu

Ежемесечно извършвайте визуална проверка на следните части на ExactVu:

Какво да търсите	Къде да търсите
Всякакви механични дефекти	Конекторите на всички кабели
Срезове или ожулвания	Цялата дължина на електрическите и силовите кабели
Разхлабен или липсващ хардуер	<ul style="list-style-type: none"> Дръжка на контролния панел или ръкохватката Конектори за трансдюсерите на количката на системата ExactVu Връзка на монитора с количката на системата ExactVu
Механични повреди или неправилна експлоатация	Контролен панел
Механични повреди или неправилна експлоатация	Сензорен екран
Правилно заключване и отключване	Колелца

Таблица 20: Визуална проверка на ExactVu

Ако забележите някакви повреди или дефекти, се свържете с отдела за техническа поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение F.

7 Проверка на трансдюсерите

Вижте следните ръководства за инструкции как да проверявате трансдюсери ExactVu и кога да извършвате проверката:

- Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансдюсер с висока разделителна способност за странично насочване EV29L™
- Ръководство за обслужване, почистване и употреба на трансректален трансдюсер EV9C™
- Ръководство за обслужване, почистване и употреба на EV5C™ абдоминален трансдюсер

Ако забележите неочаквано поведение по време на работата на трансдюсер ExactVu, се свържете с отдела за техническа поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение F.

8 Съответствие с изискванията контролите за електростатичен разряд (ESD)

Електронните компоненти и възли могат да бъдат трайно повредени или унищожени, когато са в близост до или в контакт с електростатично заредени обекти, освен ако не бъдат правилно защитени срещу електростатичен разряд (ESD).

Дейностите по обслужването трябва да се извършват в съответствие с предпазните процедури за управление на електростатичния разряд. При обслужване на чувствително към електростатичен разряд оборудване на място, когато е възможно, трябва да се спазва следното:

- Извършвайте всички процедури по обслужването в среда, защитена от статично електричество. Винаги използвайте техники и оборудване, предназначени за защита на персонала и оборудването от електростатични разряди.
- Отстранявайте или поставяйте чувствителни към статично електричество компоненти и възли само при изключено захранване на системата ExactVu, изключен захранващ кабел и система ExactVu, свързана със земята чрез извода за заземяване.
- Отстранявайте чувствителните към статично електричество компоненти и възли от техните статично защитни обвивки само на статично безопасни работни места и само когато носите заземяваща лента за китка (с резистор с най-малко 0,8-1,5 Mohm съпротивление), със заземяващ кабел, свързан към заземяващия щифт в долната задна част на количката на системата ExactVu (Фигура 75), или към еквивалентен източник на заземяване.
- Поставете и запечатайте чувствителните към статично електричество компоненти и възли в оригиналните им обвивки за статична защита, преди да ги извадите от статично защитените зони.
- Винаги тествайте лентата за китка и заземяващия кабел, преди да извадите компонентите и възлите от защитните им обвивки и преди да започнете каквито и да било процедури по разглобяване или сглобяване.



Фигура 75: Заземяващ щифт

Заземяващ щифт

Конектор за захранване на системата ExactVu

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Неразрешена модификация на това оборудване не е разрешена и може да застраши безопасната му работа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EN-W52



Преди да извършвате обслужване на вътрешни компоненти, извадете от контакта захранващия кабел на системата ExactVu.

Не докосвайте щифта на конектор, обозначен със символа ESD.

Не осъществявайте връзка с конектор, обозначен със символа ESD, освен ако не са използвани предпазни процедури за ESD.

ВНИМАНИЕ

EN-C28



Системата ExactVu съдържа компоненти, които са чувствителни към електростатичен разряд (ESD). При работа с това оборудване трябва да се използват подходящи статични процедури, защита и оборудване.

Винаги използвайте правилните процедури за ESD. Неспазването на ESD процедурите ще доведе до повреда на тези компоненти.

ВНИМАНИЕ

EN-C35



Когато процедурите за поддръжка или сервизно обслужване включват инструкции за носене на кайшка за китка, свързана към заземяващия щифт, заземяващият щифт трябва да бъде свързан директно към земята и захранването на системата трябва да бъде изключено.

Глава 14 Обслужване и поддръжка

1 Техническа поддръжка

Ако възникнат проблеми със системата ExactVu, Exact Imaging ще се стреми да гарантира, че системата ще продължи да работи при минимално време за престой. Когато възникнат такива проблеми, се свържете с техническата поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение F.

ЗАБЕЛЕЖКА

EN-N65



Информацията за контакт с отдела за техническа поддръжка е предоставена в *Preferences > System Information*.

1.1 Услуги, предоставяни от Exact Imaging

Системата ExactVu е проектирана със софтуерни средства, които позволяват на техниците и инженерите по техническа поддръжка да извършват настройки, да диагностицират проблеми и да инсталират актуализации на софтуера.

Някои части на системата ExactVu се поддържат от техници от отдела за техническа поддръжка в съответствие със сервизен график за поддръжка на системата, докато системата е обхваната от гаранционния период на производителя. Поддържат се сервизни дневници за всички инсталирани системи ExactVu.

Понякога системата ExactVu не функционира както трябва. Ако възникнат проблеми със системата ExactVu или ако тя не работи според очакванията, може да се наложи техниците от отдела за техническа поддръжка да съдействат за разрешаването на тези проблеми.

Проблемите могат да бъдат разрешавани дистанционно по телефона или по време на посещение на място от техници от отдела за техническа поддръжка (когато е необходимо).

Предлагат се програми за удължена гаранция, за да се гарантира, че сервизното обслужване и поддръжката на системите ExactVu са осигурени и след изтичането на първоначалния гаранционен период на производителя. Свържете се с отдела за техническа поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение F, за да получите повече информация за програмите за удължена гаранция.

2 Отстраняване от употреба

Когато системата ExactVu достигне края на експлоатационния си живот, тя трябва да бъде изпратена в подходящи съоръжения за възстановяване и рециклиране. Когато срокът на експлоатация на трансдюсерите изтече, трябва да се спазват националните правила за отстраняване от употреба/рециклиране на съответния материал във всяка отделна държава.

Трансдюсерите EV29L, EV9C и EV5C са проектирани за експлоатационен живот от 5 години, когато се използват с правилно обслужване. Системата ExactVu е проектирана за експлоатационен период от 5 години.

За консумативите, като водачи за игли, обвивки, ръкавици и игли, следвайте вътрешните клинични

процедури за безопасно отстраняване от употреба.

Ако е необходима допълнителна информация относно отстраняването от употреба на системата ExactVu и нейните аксесоари, се свържете с отдела за техническа поддръжка, като използвате информацията за контакт, посочена в Приложение F.

Приложение А Акустични показатели на трансдюсер EV29L

Режими на работа 2D режим

Етикет на индекса	MI	TIS		TIB		TIC
		На повърхността	Под повърхността	На повърхността	Под повърхността	
Максимална стойност на индекса	1.12	(a)		(b)		(b)
Стойност на компонента на индекса		-	-	-	-	-
Акустични параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	4.06	-	-	-	-
	P (mW)	-	-	-	-	-
	P_{1X1} (mW)	-	-	-	-	-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-
	Z_{MI} (cm)	0.89	-	-	-	-
	$Z_{pII,a}$ (cm)	0.95	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	13.15	-	-	-	-
Друга информация	P_{rr} (Hz)	25600	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-
	$I_{p\alpha,\alpha}$ at $Z_{pII,a}$ (W/cm ²)	549	-	-	-	-
	$I_{sp\alpha,\alpha}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$ (mW/cm ²)	8	-	-	-	-
	$I_{sp\alpha}$ at Z_{pII} or Z_{sII} (mW/cm ²)	20	-	-	-	-
	p_r at Z_{pII} (MPa)	5.38	-	-	-	-
Експлоатационни условия:	Фокусна дълбочина (mm)	10	-	-	-	-

(a) TIS е по-нисък от 1,0, поради което не се отчита.

(b) Приложението на този трансдюсер е само за трансректално изобразяване на простатата, при което костта не е изложена на ултразвуковия лъч.

Точност на показване за акустичните показатели на трансдюсера EV29L

- За MI: +24% и -33%
- За TIS: +48% и -78%

Приложение В Акустични показатели на трансдюсер EV9C

Режими на работа 2D режим

Етикет на индекса	MI	TIS		TIB		TIC
		На повърхността	Под повърхността	На повърхността	Под повърхността	
Максимална стойност на индекса	1.32	(a)		(b)		(b)
Стойност на компонента на индекса		-	-	-	-	-
Акустични параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	2.95	-	-	-	-
	P (mW)	-	-	-	-	-
	P_{1X1} (mW)	-	-	-	-	-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-
	Z_{MI} (cm)	1.98	-	-	-	-
	$Z_{pII,a}$ (cm)	2.15	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	5.02	-	-	-	-
Друга информация	P_{rr} (Hz)	6400	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-
	$I_{p\alpha,\alpha}$ at $Z_{pII,a}$ (W/cm ²)	369	-	-	-	-
	$I_{sp\alpha,\alpha}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$ (mW/cm ²)	9	-	-	-	-
	$I_{sp\alpha}$ at Z_{pII} or Z_{sII} (mW/cm ²)	19	-	-	-	-
	p_r at Z_{pII} (MPa)	3.83	-	-	-	-
Експлоатационни условия:	Фокусна дълбочина (mm)	24	-	-	-	-

(a) TIS е по-нисък от 1,0, поради което не се отчита.

(b) Приложението на този трансдюсер е само за трансрекално изобразяване на простатата, при което костта не е изложена на ултразвуковия лъч.

Точност на показване за акустичните показатели на трансдюсера EV9C

- За MI: +28% и -42%
- За TIS: +56% и -84%

Приложение С Акустични показатели на трансдюсер EV5C

Режими на работа 2D режим

Етикет на индекса	MI	TIS		TIB		TIC
		На повърхността	Под повърхността	На повърхността	Под повърхността	
Максимална стойност на индекса	1.04	(a)		(a)		(b)
Стойност на компонента на индекса	-	-	-	(b)	-	-
Акустични параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	1.85	-	-	-	-
	P (mW)	-	-	-	-	-
	P_{1X1} (mW)	-	-	-	-	-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-
	Z_{MI} (cm)	2.16	-	-	-	-
	$Z_{pII,a}$ (cm)	2.53	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	3.20	-		-	
Друга информация	P_{rr} (Hz)	3200	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-
	$I_{p\alpha,\alpha}$ at $Z_{pII,a}$ (W/cm ²)	117.8	-	-	-	-
	$I_{sp\alpha,\alpha}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$ (mW/cm ²)	3.08	-	-	-	-
	$I_{sp\alpha}$ at Z_{pII} or Z_{sII} (mW/cm ²)	5.09	-	-	-	-
	p_r at Z_{pII} (MPa)	2.19	-	-	-	-
Експлоатационни условия:	Фокусна дълбочина (mm)	31	-	-	-	-

(a) TIS е по-нисък от 1,0, поради което не се отчита.

(b) Този трансдюсер се използва само за абдоминални изображения в урологията и не е предназначен за употреба в педиатрична или фетална употреба.

Точност на показване за акустичните показатели на трансдюсера EV5C

- За MI: +28% и -27%
- За TIS: +56% и -54%

Режими на работа режим Color Doppler/режим Power Dopple

Етикет на индекса	MI	TIS		TIB		TIC	
		На повърхността	Под повърхността	На повърхността	Под повърхността		
Максимална стойност на индекса	0.91	1.00		1.00		(с)	
Стойност на компонента на индекса	-	1.00	1.00	(с)	1.00	-	
Акустични параметри	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	1.43	-	-	-	-	
	P (mW)	-	495.24		495.24		-
	P_{IXI} (mW)	-	85.97		85.97		-
	Z_s (cm)	-	-	Не е приложено	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	Не е приложено	-
	Z_{MI} (cm)	1.86	-	-	-	-	-
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	1.95	-	-	-	-	-
	f_{DWF} (MHz)	2.48	2.48-3.22		2.48-3.22		-
Друга информация	P_{rr} (Hz)	7000	-	-	-	-	
	S_{rr} (Hz)	16.39	-	-	-	-	
	N_{PPS}	1/16 ^a	-	-	-	-	
	$I_{p\alpha,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	79.29	-	-	-	-	
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	42.84 ^b	-	-	-	-	
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	73.50 ^b	-	-	-	-	
	p_r at Z_{PII} (MPa)	1.50	-	-	-	-	
Експлоатационни условия:	Предварително зададено име	Малък	Голям				
	FZ (Фокусна зона - mm)	31	149				
	Дълбочина (mm)	90	180				
	Брой на елементите (Ne)-чувствителност	16	16				
	PRF (kHz)	7	2				
	Ъгъл на кутията (deg)	20	20				

(a) $N_{PPS} = 1$ за B-Mode компонент, 16 за CFI (цветен) компонент

(b) Стойности на I_{spta} , отчетени за комбиниран режим (т.е. В-режим + CFI-режим)

(c) Този трансдюсер се използва само за абдоминални изображения в урологията и не е предназначен за употреба в педиатрична или фетална употреба.

Точност на показване за акустичните показатели на трансдюсера EV5C

- За MI: +28% и -27%
- За TIS: +56% и -54%

Приложение D Декларации на производителя за ЕМС

Декларация на производителя - Електромагнитни излъчвания

Системата ExactVu е предназначена за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Операторът на системата ExactVu трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Изпитване за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда
Радиочестотни излъчвания CISPR 11	Група 1	Системата ExactVu използва радиочестотна енергия само за неговото вътрешно функциониране. Поради тази причина неговите радиочестотни емисии са много ниски и не би трябвало да причинят смущения в близкостоящото електронно оборудване.
Радиочестотни излъчвания CISPR 11	Клас А	Системата ExactVu е подходяща за използване във всички обекти, различни от битови и такива, които са пряко свързани към обществената мрежа за ниско напрежение, захранваща сгради, използвани за битови нужди, при условие че се спазват предупрежденията и предпазните мерки в Глава 2, раздел 5 на страница 44.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Флуктуации на напрежението/ фликер емисии IEC 61000-3-3	Съответства	

Таблица 21: Декларация за електромагнитни излъчвания

Декларация на производителя - електромагнитна устойчивост

Системата ExactVu е предназначена за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Операторът на системата ExactVu трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Изпитване на имунитет	Ниво на изпитване IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±15 kV въздух	Подовите трябва да бъдат от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са покрити с изкуствен материал, относителната влажност на въздуха трябва да е поне 30%.
Бърз електрически преходен процес/импулс IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии	±2 kV за захранващи линии	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде типично за търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV междуфазно & ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV фазно напрежение спрямо земя	±0.5 kV, ±1 kV междуфазно & ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV фазно напрежение спрямо земя	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде типично за търговска или болнична среда.
Изпитване на устойчивост на краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и колебания на напрежението IEC 61000-4-11	<0% U _T (>100% dip в U _T) за 0.5 цикъл 0% U _T (100% dip в U _T) за 1 цикъл 70% U _T (30% dip в U _T) за 25 цикъла <0% U _T (>100% dip в U _T) за 5 сек.	<0% U _T (>100% dip в U _T) за 0.5 цикъл 0% U _T (100% dip в U _T) за 1 цикъл 70% U _T (30% dip в U _T) за 25 цикъла <0% U _T (>100% dip в U _T) за 5 сек.	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде типично за търговска или болнична среда. Ако операторът на системата ExactVu се нуждае от непрекъсната работа по време на прекъсване на електрозахранването, се препоръчва системата ExactVu да се захранва от непрекъсваемо захранване или от батерия.
Честота на захранване Магнитно поле (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с мощностна честота трябва да бъдат на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.

U_T е напрежението на променливотоковата мрежа преди прилагане на тестовото ниво.

Таблица 22: Декларация за електромагнитна устойчивост

Декларация на производителя - Препоръчителни разстояния

Системата ExactVu е предназначена за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Операторът на системата ExactVu трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Изпитване на имунитет	Ниво на изпитване IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда
Проведени радиочестоти IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	<p>Преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част от системата ExactVu, включително кабелите, от препоръчителното разстояние, изчислено по уравнението, приложимо за честотата на предавателя.</p> <p>Препоръчително разделящо разстояние $d = 1.2\sqrt{P}$</p>
	6 Vrms ISM честотни ленти от 150 kHz до 80 MHz	6 Vrms ISM честотни ленти от 150 kHz до 80 MHz	
Излъчени радиочестоти IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	<p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.7 GHz</p> <p>където P е максималното ниво на изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя и d е препоръчителното разделящо разстояние в метри (m).</p> <p>Интензитетът на полето от фиксирани радиопредаватели, както е определено от електромагнитното проучване на обекта, трябва да бъде по-малко, отколкото нивото на съответствие на всеки честотен диапазон.</p>
	RF комуникационно оборудване от 80 MHz до 6 GHz	RF комуникационно оборудване от 80 MHz до 6 GHz	

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz, се прилага по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки не могат да бъдат прилагани във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от абсорбцията и отразяването от конструкции, предмети и хора.

^a Интензитетът на полетата от фиксирани предаватели, като например базови станции за радио (клетъчни / безжични) телефони и мобилни наземни радиостанции, аматорски радиопредаватели, AM и FM радио предавания и телевизионни предавания не могат да бъдат предсказани теоретично с точност. За да се направи оценка на електромагнитната обстановка вследствие на фиксирани радиопредаватели, трябва да се предвиди електромагнитно изследване на обекта. Ако измерената сила на полето на мястото, в което се използва системата ExactVu, надхвърля необходимото ниво на радиочестотно съответствие, посочено по-горе, системата ExactVu трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната ѝ работа. Ако се наблюдават аномалии в работата, може да са необходими допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на системата ExactVu.

^b За честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz, интензитетът на полето трябва да бъде по-малко от 3 V / m.

Таблица 23: Препоръчителни разстояния

Декларация на производителя - препоръчителни разстояния между преносимо и мобилно оборудване и системата ExactVu

Системата ExactVu е предназначена за използване в електромагнитна среда, в която излъчваните високочестотни смущения са контролирани. Операторът на системата ExactVu може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между предавателите на преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване) и системата ExactVu, както е препоръчано по-долу, в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	Отстояние в зависимост от честотата на предавателя (m)		
	150 kHz до 80 MHz	80 MHz до 800 MHz	800 MHz до 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

За предаватели оценени при максимална мощност, които не са изброени по-горе, препоръчителното разстояние d в метри (m) може да се изчисли като се използва уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималното ниво на изходна мощност на предавателя във ватове (W) съгласно производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz, се прилага разстоянието за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки не могат да бъдат прилагани във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от абсорбцията и отразяването от конструкции, предмети и хора.

Таблица 24: Препоръчителни разстояния между преносимо и мобилно оборудване и системата ExactVu

Приложение Е Формуляри за индикации за употреба на ултразвукова диагностика

Формуляр за индикации за употреба на ултразвукова диагностика - микро-ултразвукова система ExactVu™ с висока разделителна способност

Система	Система за микроултразвук с висока разделителна способност ExactVu™						
Трансдюсер	Не е приложимо						
Предвидена употреба	Диагностично ултразвуково изобразяване или анализ на флуидния поток в човешкото тяло, както следва:						
	Режим на работа						
Клинично приложение	B (2D режим)	M	PWD	CWD	Цветен доплер	Комбинирано (уточнете)	Друго (уточнете)
Офталмологично							
Фетално							
Абдоминално	P				P (3)		P (2)
Интраоперативно (коремни органи и съдове)							
Интраоперативно (неврологично)							
Лапароскопско							
Педиатрично							
Малки органи (простата)	P						P, 1
Неонатална цефалия							
Цефалия при възрастни							
Трансректално	P						P, 1
Транс-вагинално							
Трансуретрално							
Транс-езофагиално (без кардиология)							
Мускулно-скелетно (конвенционално)							
Мускулно-скелетно (повърхностно)							
Интралуминалено							
Друго(уточнете)							
Кардиология - възрастни							
Кардиология - педиатрия							
Трансезофагеално (кардиологична)							
Друго(уточнете)							
Периферни съдове							
Друго(уточнете)							
Дерматология							

N= нова индикация; P= предварително разрешение; E= добавено в настоящото допълнение

Допълнителни коментари:

1. Включва изображения за подпомагане на поставянето на игли за процедури за биопсия на простатата.
2. Включва изображения за подпомагане на поставянето на игли за процедури за бъбречна биопсия.
3. ExactVu поддържа едновременно цветно изображение на потока с B-Mode.

Формуляр за индикации за употреба на диагностичен ултразвук - Формуляр за индикации за употреба на ултразвук - Трансректален трансдюсер с висока разделителна способност за странично насочване EV29L™.

Система	Система за микроултразвук с висока разделителна способност ExactVu™						
Трансдюсер	EV29L						
Предвидена употреба	Диагностично ултразвуково изобразяване или анализ на флуидния поток в човешкото тяло, както следва:						
	Режим на работа						
Клинично приложение	B (2D режим)	M	PWD	CWD	Цветен доплер	Комбинирано (уточнете)	Друго (уточнете)
Офталмологично							
Фетално							
Абдоминално							
Интраоперативно (коремни органи и съдове)							
Интраоперативно (неврологично)							
Лапароскопско							
Педиатрично							
Малки органи (простата)	P						P, 1
Неонатална цефалия							
Цефалия при възрастни							
Трансректално	P						P, 1
Транс-вагинално							
Трансуретрално							
Транс-езофагиално (без кардиология)							
Мускулно-скелетно (конвенционално)							
Мускулно-скелетно (повърхностно)							
Интралуминалено							
Друго (уточнете)							
Кардиология - възрастни							
Кардиология - педиатрия							

Трансезофагеално (кардиологична)							
Друго(уточнете)							
Периферни съдове							
Друго(уточнете)							
Дерматология							

N= нова индикация; P= предварително разрешение; E= добавено в настоящото допълнение

Допълнителни коментари:

1. Включва изображения за подпомагане на поставянето на игли за процедури за биопсия на простатата.

Формуляр за индикации за употреба на диагностичен ултразвук - трансректален трансдюсер EV9C™

Система	Система за микроултразвук с висока разделителна способност ExactVu™						
Трансдюсер	EV9C						
Предвидена употреба	Диагностично ултразвуково изобразяване или анализ на флуидния поток в човешкото тяло, както следва:						
	Режим на работа						
Клинично приложение	B (2D режим)	M	PWD	CWD	Цветен доплер	Комбинирано (уточнете)	Друго (уточнете)
Офталмологично							
Фетално							
Абдоминално							
Интраоперативно (коремни органи и съдове)							
Интраоперативно (неврологично)							
Лапароскопско							
Педиатрично							
Малки органи (простата)	P						P, 1
Неонатална цефалия							
Цефалия при възрастни							
Трансректално	P						P, 1
Транс-вагинално							
Трансуретрално							
Транс-езофагиално (без кардиология)							
Мускулно-скелетно (конвенционално)							
Мускулно-скелетно (повърхностно)							
Интралуминалено							
Друго (уточнете)							
Кардиология - възрастни							
Кардиология - педиатрия							
Трансезофагеално (кардиологична)							
Друго (уточнете)							
Периферни съдове							
Друго (уточнете)							
Дерматология							

N= нова индикация; P= предварително разрешение; E= добавено в настоящото допълнение

Допълнителни коментари:

1. Включва изображения за подпомагане на поставянето на игли за процедури за биопсия на простатата.

Формуляр за индикации за употреба на диагностичен ултразвук - Абдоминален трансдюсер EV5C™

Система	Система за микроултразвук с висока разделителна способност ExactVu™						
Трансдюсер	EV5C						
Предвидена употреба	Диагностично ултразвуково изобразяване или анализ на флуидния поток в човешкото тяло, както следва:						
	Режим на работа						
Клинично приложение	B (2D режим)	M	PWD	CWD	Цветен доплер	Комбинирано (уточнете)	Друго (уточнете)
Офталмологично							
Фетално							
Абдоминално	P				P (2)		P (1)
Интраоперативно (коремни органи и съдове)							
Интраоперативно (неврологично)							
Лапароскопско							
Педиатрично							
Малки органи (простата)							
Неонатална цефалия							
Цефалия при възрастни							
Трансректално							
Транс-вагинално							
Трансуретрално							
Транс-езофагиално (без кардиология)							
Мускулно-скелетно (конвенционално)							
Мускулно-скелетно (повърхностно)							
Интралуминалено							
Друго (уточнете)							
Кардиология - възрастни							
Кардиология - педиатрия							
Трансезофагеално (кардиологична)							
Друго (уточнете)							
Периферни съдове							
Друго (уточнете)							
Дерматология							

N= нова индикация; P= предварително разрешение; E= добавено в настоящото допълнение

Допълнителни коментари:

1. Включва изображения за подпомагане на поставянето на игли за процедури за бъбречна биопсия.
2. ExactVu поддържа едновременно цветно изображение на потока с B-Mode.

Приложение F Информация за контакт

За техническа поддръжка

Регион	Телефонен номер	Адрес на електронна поща
Всички региони с изключение на Северна Америка - свържете се с EDAP TMS на телефон	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
Северна Америка (US, CA, MX) – свържете се с EDAP USA на телефон	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

За поръчка на консумативи, други аксесоари и резервни части

Регион	Телефонен номер	Адрес на електронна поща
Франция (FR), Белгия (BE) - свържете се с EDAP TMS на телефон	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Германия (DE), Австрия (AT), Швейцария (CH) - свържете се с EDAP TMS GmbH на телефон	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
Северна Америка (US, CA, MX) – свържете се с EDAP USA на телефон	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Всички останали региони - свържете се с EDAP TMS на телефон	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com