

Návod na použití a bezpečnostní příručka k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením



Obj. č. 6790

Revize 3.7

CE
2797

Předmluva



Exact Imaging Inc.

7676 Woodbine Avenue, Unit 15
Markham, ON L3R 2N2, Canada
+1 905 415 0030
info@exactimaging.com



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemsko



EDAP TMS

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

Ochranné známky

Ochranné známky společnosti Exact Imaging:

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

CIVCO® je registrovaná ochranná známka společnosti Civco Medical Solutions.
Windows® je registrovaná obchodní známka společnosti Microsoft Corporation.
Sony® je registrovaná ochranná známka společnosti Sony Corporation.
PI-RADST™ je ochranná známka společnosti The American College of Radiology.
GOPView™ PlusView je ochranná známka ContextVision.

Informace o záruce

Na ultrazukový mikrosystém ExactVu a jeho příslušenství, pokud jsou dodány původnímu kupujícímu jako nové, v původním přepravním obalu, se po dobu jednoho roku vztahuje záruka na závady způsobené vadnými materiály a zpracováním a na nefunkčnost zařízení v souladu s informacemi uvedenými v *Návodu na použití a bezpečnostní příručce k ultrazukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením*.

Informace o verzi

Systém: Ultrazukový mikrosystém s vysokým rozlišením ExactVu™

Software: ExactVu™, verze 3.0

Návod na použití a bezpečnostní příručka k ultrazukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením, revize 3.7 (CS), překlad původních pokynů

Prohlášení o shodě DICOM

Prohlášení o shodě DICOM pro ExactVu upřesňuje schopnosti a vlastnosti, kterými ExactVu ukládá ultrazuková vyšetření na server PACS. Nejnovější verze je k dispozici na následujícím odkazu:

<https://www.exactimaging.com/dicom-conformance-statement>

Licenční smlouva s koncovým uživatelem

Zpřístupněním a používáním tohoto systému souhlasíte, že se právně zavazujete podmínkám *Licenční smlouvy s koncovým uživatelem* společnosti Exact Imaging.

Jiné

Zákon HIPAA (American Health Insurance Portability and Accountability Act) z roku 1996 představuje soubor federálních norem v USA, které slouží k zajištění důvěrnosti a zabezpečení všech údajů souvisejících se zdravotní péčí. *Ultrazvukový mikrosystém s vysokým rozlišením ExactVu™* je schopen zabránit neoprávněnému přístupu k datům pacientů pomocí ochrany heslem.

Obsah

Kapitola 1 Úvod	8
1 Nezbytná funkčnost	9
2 Indikace pro použití / zamýšlené použití	9
3 Informace o systému ExactVu	10
4 Kvalifikace a školení obsluhy	10
5 Konfigurace ExactVu	11
6 Vozík systému ExactVu	12
6.1 Vozík	13
6.2 Software	21
7 Příslušenství	23
7.1 Sondy	23
8 Spotřební materiál	23
8.1 Sterilní transrektální vodič jehly EV29L pro postupy s použitím sondy EV29L	24
8.2 Nesterilní transrektální vodič transrektální jehly EV29L pro opakované použití pro postupy s použitím sondy EV29L	24
8.3 Sterilní transperineální vodič jehly EV29L pro postupy s použitím sondy EV29L	24
8.4 Souprava jednorázového endokavitálního vodiče jehly CIVCO® pro postupy s využitím sondy EV9C	25
8.5 Nesterilní držák CIVCO® na sondu EV5C s naváděcím systémem CIVCO Verza™	25
9 Volitelné součásti	25
9.1 Termotiskárna	25
9.2 Transperineální stepper	26
10 Životnost	26
Kapitola 2 Informace týkající se bezpečnosti	27
1 Bezpečnost výrobku a elektrické testování	27
1.1 Certifikace	27
1.2 Klasifikace	28
1.3 Podpora DICOM	28
2 Akustický výstup	29
2.1 Zodpovědné použití	29
2.2 Teplotní index měkkých tkání (TIS) a mechanický index (MI)	30
3 Limity teploty sondy	33
4 Přehled symbolů	33
4.1 Symboly na štítcích zařízení systému ExactVu	34
4.2 Symboly na balení systému ExactVu	35
4.3 Symboly na štítcích sond EV29L, EV9C a EV5C	37
4.4 Symboly na balení sond EV29L, EV9C a EV5C	38
4.5 Symboly na balení sterilního transrektálního a transperineálního vodiče jehly EV29L	39
4.6 Symboly na balení nesterilního transrektálního vodiče jehly EV29L pro opakované použití	41
5 Obecná bezpečnostní opatření	42
5.1 Obecně	42
5.2 Mechanická bezpečnost	43
5.3 Nebezpečí výbuchu	43
5.4 Elektrická bezpečnost	43
5.5 Rušení	44
5.6 Bezpečnost při MRI (magnetické rezonanci)	46
5.7 Biologická bezpečnost	46

5.8	System	50
6	Přesnost měření	51
6.1	Přesnost překrytí na obrazovce	52
7	Provozní specifikace	52
7.1	Ultrazvukový mikrosystém a sondy ExactVu	52
7.2	Sterilní transrektální a transperineální vodiče jehly EV29L	53
7.3	Nesterilní transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití	54
Kapitola 3 Zahájení provozu systému ExactVu		55
1	Nastavení a instalace systému	55
1.1	Určení místa instalace	55
1.2	Připojení součástí	55
1.3	Připojení napájení k systému ExactVu	56
1.4	Připojení paměťového zařízení USB	57
1.5	Nastavení podstavce ovládacího panelu / monitoru	58
1.6	Připojení volitelného (druhého) monitoru	59
1.7	Nastavení systémových předvoleb	60
2	Zahájení provozu systému ExactVu	70
2.1	Spuštění systému ExactVu	71
2.2	Příprava pacienta	71
2.3	Příprava sondy	71
2.4	Nastavení informací o vyšetření na systému ExactVu	72
3	Pracovní postup vyšetření	77
3.1	Pracovní postupy u zobrazování a biopsie TRUS	77
3.2	Pracovní postup při transperineálním vyšetření	78
3.3	Pracovní postupy u zobrazování a biopsie ledvin	78
3.4	Pracovní postup při zobrazování pánve / močového měchýře	79
3.5	Zobrazování	79
3.6	Měření a anotace	92
3.7	Uložení obrazů	92
3.8	Určení umístění anestezie	94
3.9	Podávání anestezie	94
3.10	Provádění biopsie	94
3.11	Tisk obrazů	95
3.12	Prohlížení uložených obrazů	95
3.13	Zavření vyšetření	97
3.14	Odpojení sondy	98
3.15	Regenerace vybavení	98
3.16	Vypnutí systému ExactVu	100
Kapitola 4 Patient/Study (Pacient/vyšetření)		101
1	Použití funkcí DICOM	101
1.1	Použití DICOM Modality Worklist (Pracovní seznam modalit DICOM)	101
2	Použití obrazovky seznamu pacientů	104
2.1	Výběr vyšetření	107
2.2	Kontrola obrazů	107
2.3	Export a archivace vyšetření	108
2.4	Vymazání vyšetření	111
2.5	Kontrola dat ExactVu uložených na paměťovém zařízení USB	111
2.6	Automatické vymazání souboru	112
Kapitola 5 Používání 2D (Dvourozměrného) režimu		114

1	Podpora pro velké prostaty.....	114
1.1	Povolení dílčího režimu Stitch (Spojování)	114
1.2	Zrušení dílčího režimu Stitch	115
2	Podpora pro vedení transrektální jehly	115
2.1	Biopsy Sub-Mode (díličí režim spojování) (povolen, pouze když je aktivní sonda EV29L)	115
2.2	Anesthesia Sub-Mode (díličí režim spojování) (povolen, pouze když je aktivní sonda EV29L)	116
2.3	Překrytí vodiče jehly	116
2.4	Zvýraznění jehly (k dispozici pouze s aktivní sondou EV29L)	118
3	Podpora pro vedení transperineální jehly	119
3.1	Překrytí vodiče jehly	119
3.2	Provádění transperineálního zákroku	123
4	Podpora pro abdominální vedení jehly	123
4.1	Překrytí vodiče jehly	123
5	Nastavení hodnoty úhlu (k dispozici, pokud je aktivní sonda EV29L)	124
Kapitola 6 Používání duálního / příčného režimu		126
1	Duální režim (k dispozici, pokud je aktivní sonda EV9C nebo EV5C)	126
1.1	Povolení duálního režimu	127
1.2	Zrušení duálního režimu	127
2	Příčný režim (k dispozici, pokud je aktivní sonda EV29L)	127
2.1	Povolení příčného režimu	127
2.2	Konstrukce příčného obrazu	128
2.3	Zrušení příčného režimu	129
Kapitola 7 Použití režimů zobrazování barevného toku (barevný Dopplerovský režim a výkonový Dopplerovský režim)		130
1	Aktivování režimů CFI	130
2	Konfigurace barevného boxu	131
3	Nastavení CFI	133
3.1	Filtr stěny	133
3.2	Citlivost	133
3.3	Persistence (Perzistence)	134
3.4	PRF	134
3.5	Zvláštní nastavení výkonového Dopplerovského režimu	135
Kapitola 8 FusionVu™		136
1	FusionVu (fúze MRI)	138
1.1	Pracovní postup FusionVu MRI	138
1.2	Zarovnání FusionVu	141
2	Cognitive Assist (fúze na bázi PI-RADS)	144
2.1	Pracovní postup Cognitive Assist	144
2.2	Zarovnání Cognitive Assist (úseky PI-RADS a živý mikro-ultrazvuk)	146
3	Společné funkce FusionVu	147
Kapitola 9 Používání měření		148
1	Vytváření měření	148
1.1	Vytváření měření vzdálenosti	149
1.2	Vytvoření měření plochy	150
1.3	Vytvoření měření objemu	152
2	Editace měření	156
3	Vymazání měření	157
4	Zrušení probíhajícího měření	157
Kapitola 10 Používání anotací		158
1	Vytváření anotace	159

1.1	Vytvoření předem definované textové anotace.....	159
1.2	Vytvoření vlastní textové anotace.....	161
1.3	Vytvoření anotace šipky	161
2	Úprava anotace	162
3	Vymazání anotace	163
4	Zrušení probíhající anotace	163
Kapitola 11 Skóre rizika PRI-MUS™		164
1	Používání skóre rizika PRI-MUS.....	164
2	Potvrzení protokolu PRI-MUS	165
Kapitola 12 Preferences (Předvolby)		167
1	Systémové informace	167
1.1	Exportování souborů protokolů.....	168
1.2	Kontrola prvků sondy.....	169
2	Nastavení DICOM.....	170
3	Nastavení sítě	170
4	Systémové nastavení.....	170
4.1	Údaje o nemocnici	171
4.2	Datum a čas	172
4.3	Vodič jehly EV29L.....	173
4.4	Pedál	173
5	Zabezpečení.....	174
6	Nastavení Lékaři.....	174
7	Externí programy.....	175
8	EULA (licenční smlouva s koncovým uživatelem)	176
Kapitola 13 Údržba a péče o systém a sondy ExactVu		177
1	Čištění dolního vzduchového filtru	177
2	Čištění vzduchového filtru v levém panelu	178
3	Kontrola pedálu	179
4	Výměna papíru v termotiskárně	180
5	Kontrola termotiskárny	180
6	Kontrola systému ExactVu.....	181
7	Kontrola sond	181
8	Dodržování kontrolních postupů pro elektrostatický výboj (ESD)	181
Kapitola 14 Servis a podpora		183
1	Technická podpora	183
1.1	Servis poskytovaný společností Exact Imaging.....	183
2	Likvidace	183
Příloze A Akustický výstup sondy EV29L		184
Příloze B Akustický výstup sondy EV9C		185
Příloze C Akustický výstup sondy EV5C		186
Příloze D Prohlášení výrobce o EMC		188
Příloze E Indikace pro druhy použití ultrazvukové diagnostiky.....		192
Příloze F Kontaktní informace.....		196

Kapitola 1 Úvod

Tento Návod na použití a bezpečnostní příručka k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením poskytuje pokyny pro bezpečné a účinné používání ultrazvukového mikrosystému ExactVu™ pro klinické urologické použití.

Při činnosti až do 29 MHz ultrazvukový mikrosystém ExactVu™ umožňuje novou úroveň rozlišení ve srovnání s tradičními urologickými ultrazvukovými systémy, zároveň však zachovává obvyklý rychlý pracovní postup související s prováděním tradičních transrektálních (TRUS) biopsií prostaty vedených ultrazvukem. Pomocí systému ExactVu, vedle systematických biopsií, biopsie vedené mikro-ultrazvukem lze provádět, zacílit na podezřelé oblasti, které vidí uživatel.

ExactVu musí používat kvalifikovaní urologové, radiologové a vyškolení kliničtí lékaři (v této příručce označovaní jako *uživatelé*) v profesionálním klinickém zdravotnickém zařízení. Platforma, na které je provoz systému ExactVu založen, představuje nejmodernější technologii ultrazvukových mikrosystémů s vysokým rozlišením.

ExactVu nabízí možnost překrývání dat z magnetické rezonance (MR) s mikro-ultrazvukovými snímky na podporu pracovních postupů vedených snímky PI-RADS™ a MRI pomocí *FusionVu™ použití fúze mikro-US/MRI*. Funkce FusionVu umožňuje registraci rigidních i elastických dat MRI pro snímkování prostaty.

ExactVu rovněž podporuje transperineální postupy využívající transperineální stepper, který drží a umísťuje sondu EV29L a transperineální vodiče jehly. Typické transperineální postupy zahrnují biopsii prostaty a řízení obrazem při umísťování zlatých základních značek a implantaci perirektálních distančních tělísek s fyziologickým roztokem nebo hydrogelem. Softwarové překrytí představující vodič jehly pomáhá v umístění bioptické jehly.

Uživatelé systému budou mít prospěch z použitelnosti systému ExactVu a jeho funkčnosti, včetně:

- Schopnost účinně využívat snímkování s vysokým rozlišením pro zacílení biopsií v příslušných místech zřetelně podezřelých oblastí
- Schopnost vést lokální anestetické injekce před prováděním postupu biopsie prostaty
- Schopnost přepínat mezi sondami s vysokým rozlišením (tj. sondou EV29L) a tradičními sondami (tj. sondami EV9C a EV5C) na stejné platformě bez odpojení jedné ze sond
- Schopnost tisknout snímky pomocí variantní připojené termotiskárny
- Rychlé spuštění systému nabízí schopnost snímkovat ihned v naléhavých situacích

VAROVÁNÍ

EN-W2



Neoprávněné úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny a mohou ohrozit bezpečný provoz zařízení.

1 Nezbytná funkčnost

Nezbytná funkčnost představuje funkci systému nutnou k zajištění toho, že nebudou existovat nepřijatelná rizika. Nezbytná funkčnost systému ExactVu je následující:

- Systém zobrazuje správné číselné hodnoty spojené s prováděným diagnostickým postupem.
- Systém nevytváří nežádoucí nebo nadměrný ultrazvukový výstup.
- Systém negeneruje nežádoucí nebo nadměrnou teplotu povrchu sond.
- Systém musí být bez šumu na křivce, bez artefaktů nebo zkreslení obrazu a bez chyb zobrazovaných číselných hodnot, které nelze přičítat fyziologickému účinku a které mohou změnit diagnózu.

UPOZORNĚNÍ

EN-C39



K zajištění nezbytné funkčnosti systému ExactVu je nutné provádět řádnou péči a údržbu. Další podrobnosti viz Kapitola 13.

2 Indikace pro použití / zamýšlené použití

Ultrazvukový mikrosystém ExactVu je určen k použití kvalifikovanými lékařskými odborníky v oboru diagnostického ultrazvukového zobrazování a analýzy průtoku tělních tekutin. Indikace pro použití (klinické aplikace) jsou následující:

- Malý orgán
- transrektální.
- Břišní

Systém lze používat pro pacienty všech věkových kategorií, není však určen pro použití u dětí a plodů. Systém je kontraindikován pro přímé srdeční či oftalmické použití či jakékoli jiné použití, v rámci něhož by akustický paprsek prošel okem.

VAROVÁNÍ

EN-W6



Toto zařízení může být používáno pouze kvalifikovanými uživateli.

Uživatelé musí být důkladně obeznámeni s bezpečným provozem tohoto zařízení a musí mít patřičné znalosti v oblasti urologických ultrazvukových postupů s použitím sond s cílem snížit nepohodlí a možné riziko zranění pacienta.

Přečtěte si veškeré Informace dodávané s tímto zařízením.

UPOZORNĚNÍ

EN-C1



Podle federálního zákona USA je prodej tohoto zařízení omezen pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře.

3 Informace o systému ExactVu

Před použitím systému ExactVu se seznámte s informacemi v tomto *Návodu na použití a bezpečnostní příručce* a s řádným používáním tohoto zařízení, které je popsáno v níže uvedených příložených dokumentech.

Dokument

Návod na použití a bezpečnostní příručka k ultrazvukovému mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením (tento dokument)

Návod na péči, čištění a použití pro transrektální sondu EV9C™.

Návod na péči, čištění a použití pro side-fire sondu EV29L™ s vysokým rozlišením

Návod na péči, čištění a použití pro břišní sondu EV5C™

Servisní příručka k ultrazvukovému mikrosystému s vysokým rozlišením ExactVu™

Tabulka 1: Informace o systému ExactVu

Mezi další průvodní dokumenty systému ExactVu patří:

- Stručná Referenční příručka
- PRI-MUST™ Stručná Referenční příručka
- PRI-MUST™ Stručný Referenční plakát
- PRI-MUST™ Anterior Stručná Referenční příručka
- PRI-MUST™ Anterior Stručný referenční plakát

VAROVÁNÍ



Nedodržení bezpečnostních pokynů a/nebo používání zařízení pro jiné účely než popsané v *Informacích o systému ExactVu* představují nesprávné použití.

4 Kvalifikace a školení obsluhy

Školení v metodách ultrazvukového zobrazování a bioptických zákrocích prostaty probíhá primárně v akademických institucích v průběhu výuky medicíny. Správné použití systému ExactVu se zakládá na tomto školení a také na pochopení obsluhy systému, které lze získat z *Informací o systému ExactVu* a během školení na vašem pracovišti, provedeném specialisty na klinické aplikace. Asistenti lékaře nemuseli projít příslušnou výukou transrektální ultrazvukové biopsie nebo biopsie prostaty. Tito asistenti musí pracovat pod dohledem vyškoleného urologa. Pro zajištění správného provozu systému ExactVu můžete zvolit i školení na svém pracovišti, které provedou specialisté na klinické aplikace.

Společnost Exact Imaging také nabízí přeškolení stávajících pracovníků obsluhy na aktuální verzi pomocí výukových modulů online, které ukazují změny v této verzi softwaru.

5 Konfigurace ExactVu

Konfigurace ultrazvukového mikrosystému ExactVu zahrnuje následující součásti:

- vozík systému ExactVu (včetně monitoru, dotykové obrazovky a softwaru ExactVu),
- informace o systému ExactVu (viz Tabulka 1),
- jeden síťový napájecí kabel.

Odkazy na katalogy Exact Imaging pro dostupné konfigurace jsou následující:

- EV-SYS-220: Mikro-ultrazvukový zobrazovací systém ExactVu™ (220V)
- EV-SYS-120: Mikro-ultrazvukový zobrazovací systém ExactVu™ (120V)
- EV-SYS-100: Mikro-ultrazvukový zobrazovací systém ExactVu™ (100V)

Variantní příslušenství (včetně sond), pomocný materiál a součástky jsou uvedeny na začátku oddílu 7 na straně 23.

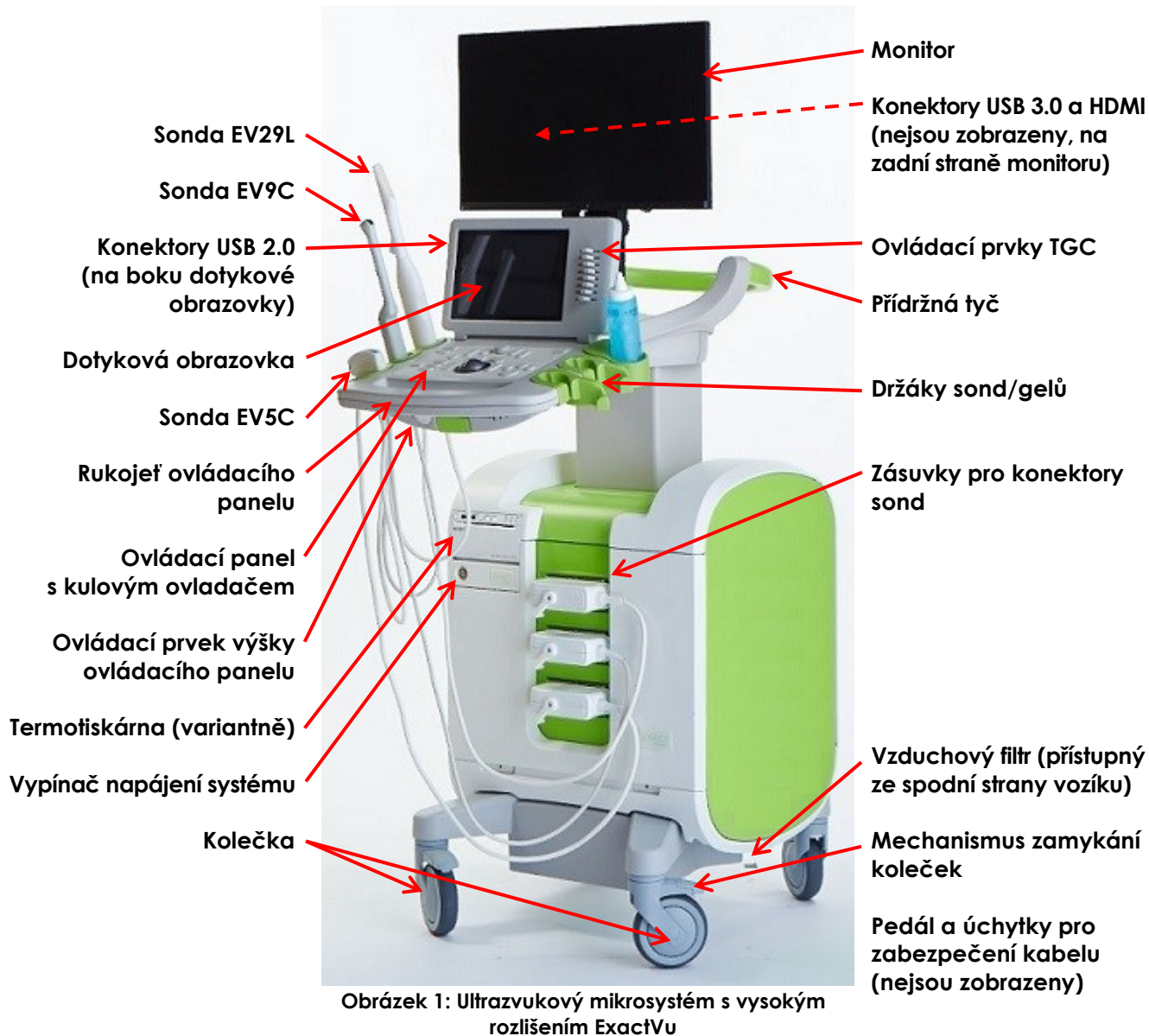
POZNÁMKA

EN-N91



Některé funkce popsané v této příručce nemusí být pro vaši konfiguraci systému ExactVu k dispozici.

6 Vozík systému ExactVu



VAROVÁNÍ EN-W3



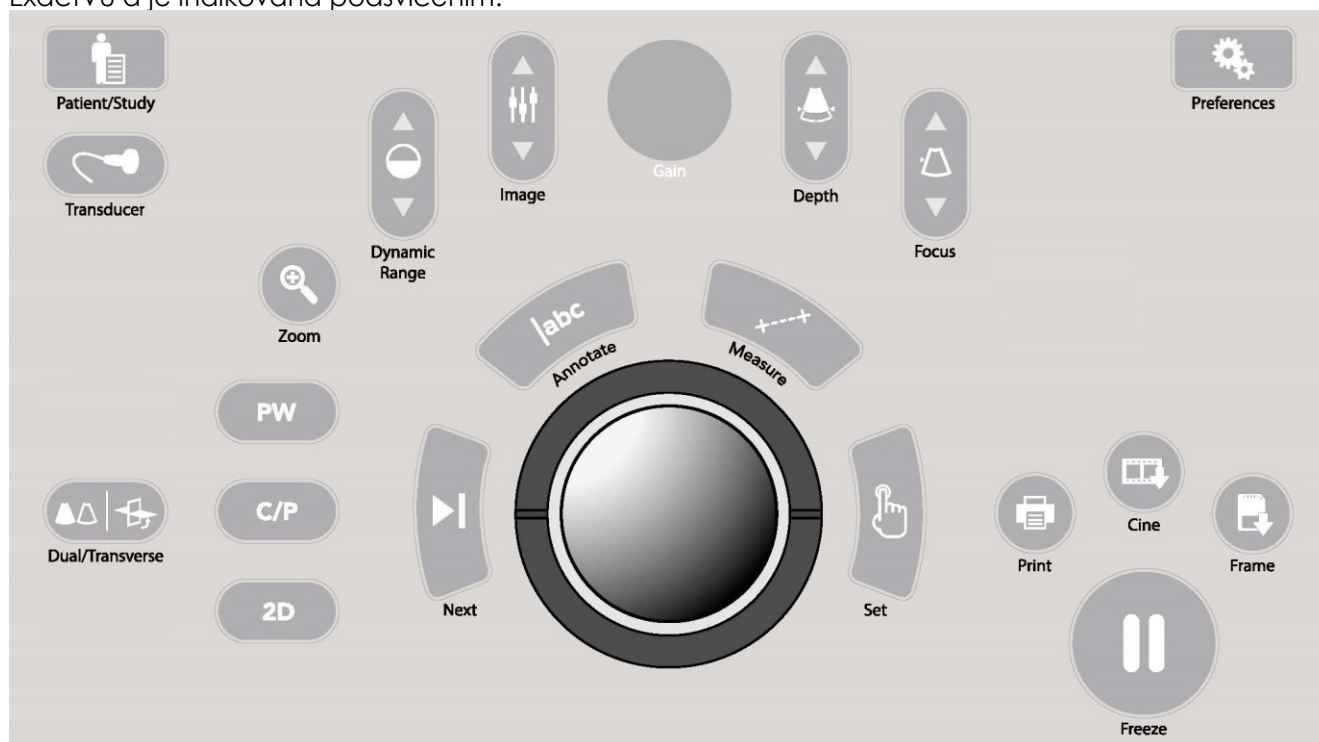
K systému ExactVu lze připojit pouze součásti, které jsou uvedeny v tomto oddílu.

Pokud jsou k systému připojeny jiné součásti, než které jsou uvedeny v tomto oddílu, může dojít k selhání softwaru ExactVu s následkem poranění pacienta nebo uživatele.





6.1 Vozík










6.1.1 Ovládací panel









Ovládací panel systému ExactVu obsahuje hlavní ovládací prvky pro ovládání systému. Součástí je kulový ovladač pro ovládání kurzoru a několik tlačítek, přepínačů a knoflík pro přístup k provozním režimům, informacím o pacientech a vyšetřeních, ukládání obrazů a nastavení zobrazování. Dostupnost jednotlivých ovládacích prvků je závislá na provozním stavu a režimu provozu systému ExactVu a je indikována podsvícením.



Obrázek 2: Ovládací prvky na ovládacím panelu

Ovládací prvek	Ikona	Funkce
Patient/Study (Pacient/vyšetření)		Zobrazuje obrazovku <i>Patient/Study</i> (Pacient/vyšetření).
Transducer (Sonda)		Aktivuje další sondu, která je k dispozici.
Dual/Transverse (Duální/příčný)		<ul style="list-style-type: none"> Při použití sondy EV9C či EV5C zahájí zobrazování v režimu <i>Dual Mode</i> (Duální režim). Při použití sondy EV29L zahájí zobrazování v režimu <i>Transverse Mode</i> (Příčný režim). Tato sonda umožňuje vytvoření příčného obrazu v reálném čase.
2D		Zahájí zobrazování v režimu <i>2D Mode</i> (Dvourozměrný režim).

Ovládací prvek	Ikona	Funkce
C/P (Barevný/výkonový Doppler)		Funkce je k dispozici u sondy EV5C: <ul style="list-style-type: none"> Zahájí zobrazování v barevném Dopplerovském režimu z jiného režimu než CFI (tzn. barevném Dopplerovském režimu nebo výkonovém Dopplerovském režimu) Přechází mezi barevným Dopplerovským režimem a výkonovým Dopplerovským režimem v rámci režimu CFI
PW (Pulsní Doppler)		Tato funkce není v této verzi systému ExactVu k dispozici.
Zoom (Zvětšení)		Tato funkce není v této verzi systému ExactVu k dispozici.
Dynamic Range (Dynamický rozsah)		Zvyšuje/snižuje kontrast mezi ultrazvukovým signálem a mapováním ve stupních šedé.
Image (Obraz)		Prochází/aktivuje předvolby obrazu, které jsou v aktuálním zobrazovacím režimu k dispozici.
Knoflík Gain (Zesílení)		Zvyšuje/snižuje intenzitu aktivního obrazu.
Depth (Hloubka)		Zvyšuje/snižuje hloubku obrazu až do maximální hodnoty pro použitou sondu.
Focus (Ohnisko)		Zvyšuje/snižuje hloubku jedné ohniskové zóny.
Next (Další)		Funkce je závislá na aktuální akci: <ul style="list-style-type: none"> Při měření přepíná aktivní měřidlo pro měření. Při anotacích přepíná aktivní bod ukotvení anotace se šipkou. Při prohlížení přepíná mezi přehráváním a pozastavením během přehrávání filmového obrazu.

Ovládací prvek	Ikona	Funkce
Poznámky (anotace)		<ul style="list-style-type: none"> Otevře dotykovou obrazovku <i>Annotations (Anotace)</i>. Zahájí/zruší textovou anotaci.
Measure (Měřit)		<ul style="list-style-type: none"> Pozastaví měření a otevře dotykovou obrazovku <i>Measurements (Měření)</i>. Zahájí výchozí typ měření pro aktuální režim. Zruší probíhající měření.
Set (Nastavit)		<p>Funkce je závislá na aktuální akci:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pokud je kurzor aktivní, působí jako funkce výběru. Při anotacích dokončí probíhající anotaci. Při měření v závislosti na stavu měření stanoví polohu čáry / provede měření / zahájí další požadovanou čáru. Na panelu seznamu obrazů otevře obraz odpovídající vybrané miniatuře.
Print (Tisk)		Vytiskne zobrazený obraz na termotiskárně (je-li nastavená)
Cine (Film)		Uloží až 300 retrospektivních sekvenčních snímků jako filmový obraz (není k dispozici ve všech režimech nebo tehdy, nejsou-li zadány informace o pacientovi).
Frame (Snímek)		<ul style="list-style-type: none"> Uloží jeden snímek. V režimech <i>Dual Mode (Duální režim)</i> a <i>Transverse Mode (Příčný režim)</i> uloží obrazové panely jako jeden snímek.
Freeze (Zmrazení)		Přepíná mezi živým a pozastaveným zobrazením.
Preferences (Předvolby)		Otevře obrazovku <i>Preferences (Předvolby)</i> .

Tabulka 2: Ovládací prvky na ovládacím panelu

6.1.2 Dotyková obrazovka

Dotyková obrazovka systému ExactVu slouží společně s ovládacím panelem k ovládnání systému.

Dotyková obrazovka obsahuje ovládací prvky na několika obrazovkách:

- Vyšetření
- Workflow (Pracovní postup)
- Modes (Režimy)
- Measurements (Měření)
- Annotations (Anotace)

Dotyková obrazovka obsahuje rovněž virtuální klávesnici pro zadávání textu, která se automaticky

aktivuje vždy, když uživatel použije funkci vyžadující zadání textu. Také obsahuje dva konektory USB 2.0.

POZNÁMKA

EN-N1



Pokud dojde ke dvěma nebo více stisknutím ovládacích prvků na dotykové obrazovce během 500 ms, bude druhé a následné stisknutí ovládacího prvku ignorováno.

Karta na dotykové obrazovce

Ovládací prvek	Funkce	
Vyšetření	Sonda	Poskytuje možnosti k aktivování připojené sondy při použití zobrazovací obrazovky
	Typ vyšetření	Poskytuje možnosti ke zvolení <i>Typu vyšetření</i> u zvolené sondy
	Přednastavení snímku	Poskytuje možnosti k aktivování nastavení na základě kombinace sondy a typu vyšetření s velikostí prostaty
Workflow (Pracovní postup)	2D	Zahájí zobrazování v režimu <i>2D Mode (Dvourozměrný režim)</i> .
	Anesthesia (Anestezie)	Aktivuje podrežim anestezie, když je aktivní snímač EV29L, a zahrnuje 15° překrytí transrektálního vodiče jehly, předvolbu anestezie a vyšší snímkovou frekvenci
	Biopsy (Biopsie)	Aktivuje <i>dílčí režim Biopsy (Biopsie)</i> , když je aktivní sonda EV29L a zahrne funkci <i>překrytí transrektálního vodiče jehly</i> a přednastavení biopsie
	Transrectal Needle Guide (Transrektální vodič jehly)	Přepíná mezi zobrazením a skrytím překrytí vodiče jehly. Dostupná překrytí vodiče jehly závisí na tom, která sonda je aktivní a na typu vodiče jehly
	Needle Enhancement (Zvýraznění jehly)	Přepíná mezi zdokonaleným zobrazením a skrytím bioptické jehly (k dispozici pouze při použití sondy EV29L v dílčím režimu Biopsy (Biopsie)).
	Transperineal Biopsy Guide (Vodič pro transperineální biopsii)	Přepíná mezi zobrazením a skrytím překrytí <i>Guide (Vodič)</i> (dostupné v dílčím režimu Biopsy (Biopsie) v režimu 2D)
	Transperineal Biopsy Grid (Mřížka pro transperineální biopsii)	Přepíná mezi zobrazením a skrytím překrytí <i>Grid (Mřížka)</i> (dostupné v dílčím režimu Biopsy (Biopsie) v režimu 2D nebo v <i>Transverse Mode (Příčný režim)</i>)
	Dual (Duální)	Zahájí zobrazování v režimu <i>Dual Mode (Duální režim)</i> (k dispozici, pokud je aktivní sonda EV9C či EV5C).

Karta na dotykové obrazovce	Ovládací prvek	Funkce
	Transverse (Příčný) Stitch (Spojit)	Zahájí zobrazování v režimu <i>Transverse Mode (Příčný režim)</i> (k dispozici, pokud je aktivní sonda EV29L). Aktivuje funkci <i>Stitch (Spojování)</i> při prvním stisknutí tlačítka a poté dokončí a uloží <i>spojování obrazu</i> při druhém stisknutí tlačítka a automaticky aktivuje <i>Transverse Mode (Příčný režim)</i> (k dispozici, pokud je aktivní sonda EV29L).
	Transverse Position (Příčná poloha)	Upravte polohu ukazatele příčné čáry v <i>Transverse Mode (Příčný režim)</i> (je povolen, když je sonda EV29L aktivní)
	Angle Reset (Reset úhlu)	Nastaví hodnotu <i>Angle (Úhel)</i> na 0 stupňů (ukazuje relativní natočení sondy EV29L na základě pozice jejího pohybové sondy) (je povoleno, pokud je sonda EV29L aktivní)
	Patient Right, Patient Left (Pacient vpravo, pacient vlevo) / Střední linie	Ovladače FusionVu označují střední čáru a levý a pravý boční okraj prostaty pro zarovnání mikroultrazvukových dat s úseky zájmu PI-RADS / daty MR vyšetření
	Překrytí	Přepíná obrazovku překrytí průzkumného snímku MRI nebo PI-RADS na polohu ON nebo OFF
	Reset	Resetuje zarovnání mezi úseky PI-RADS nebo daty MRI a mikro-ultrazvukovým snímkem do jejich stavu před zarovnáním
	New/Close Study (Nové/zavřít vyšetření)	Zavře vyšetření a otevře obrazovku <i>Patient/Study (Pacient/vyšetření)</i> .
	Zdokonalení obrázku	Přepíná mezi aktivováním a deaktivováním <i>Image Enhancement (Zdokonalení obrazu)</i>
Modes (Režimy)	Orientace (ikony)	Poskytuje možnosti obrácení obrazu doleva nebo doprava během zobrazování pomocí sondy EV9C a EV5C.
	Posuvný ovladač Power (Výkon)	Zvyšuje/snižuje přenášený akustický výkon mezi dostupnými hodnotami 20 %, 50 % a 100 %
	# Focal Zones (Počet ohniskových zón)	Umožňuje výběr 1 nebo 3 <i>ohniskových zón</i> (není k dispozici při použití sondy EV29L v režimu <i>Transverse Mode (Příčný režim)</i> nebo <i>dílčím režimu Stitch (Spojování)</i>).
	Dual (Duální)	Zahájí zobrazování v režimu <i>Dual Mode (Duální režim)</i> (k dispozici, pokud je aktivní sonda EV9C či EV5C).
	Barva	Aktivuje barevný Dopplerovský režim (když je aktivní sonda EV5C)

Karta na dotykové obrazovce	Ovládací prvek	Funkce
	Power (Výkon)	Aktivuje výkonový Dopplerovský režim (když je aktivní sonda EV5C)
	PRF	Poskytuje možnosti na základě hloubky obrazu za účelem upravení opakovacího kmitočtu impulzů (PRF), tzn. rozsah rychlostí (kmitočtů) Dopplera, které jsou zobrazeny v barevné mapě zobrazení a signálu
	Sensitivity (Citlivost)	Poskytuje možnosti upravení poměru signálu k šumu, aby bylo možné identifikovat menší struktury v blízkém poli a větší struktury ve větší hloubce
	Filtr stěny	Upraví úroveň signálů odpovídajících axiálnímu pohybu s nízkou rychlostí, který bude filtrován ze spektrálního displeje
	Persistence (Perzistence)	Poskytuje možnosti perzistence pro vytvoření časově zprůměrovaného výstupního rámce
	PW Doppler (Výkonový Doppler) a související ovládací prvky	Tato funkce není v této verzi systému ExactVu k dispozici.
Measurements (Měření)	Measurement (Měření), ikony	Umožňuje výběr měřidel pro vytváření různých typů měření: <ul style="list-style-type: none"> • Distance (Vzdálenost) • Area (Plocha) • Volume (Objem) • Objem močového měchýře (<i>Pre-void (před vyprázdněním)</i> a <i>Post-void (po vyprázdnění)</i>), k dispozici v režimu Dual Mode (Duální režim) při použití sondy EV5C)
		Slouží k výběru měření pro úpravy.
	Delete All (Odstranit vše)	Odstraní z obrazu všechna měření.
	Delete Measurement (Odstranit měření)	Odstraní aktivní měření.
Annotations (Anotace)	Štítky anotace	Rychlé volby Celkové, Prostata, Břicho, Pánev, Ledviny
	Šipka	Nakreslí čáru se šipkou.
	Select (Vybrat)	Aktivuje naposledy vytvořenou anotaci na obrazu / prochází anotace na obrazu.

Karta na dotykové obrazovce	Ovládací prvek	Funkce
	Delete All (Odstranit vše)	Odstraní z obrazu všechny anotace.
	Delete Annotation (Odstranit anotaci)	Odstraní aktivní anotaci.

Tabulka 3: Karty na dotykové obrazovce

6.1.3 Monitor

Monitor ExactVu používá panel LCD s podsvícením LED se zornými úhly, které minimalizují posun barev a změny kontrastu při sledování obrazovky pod úhlem. Monitor má následující specifikace:

- EIZO FlexScan EV2450 nebo EIZO FlexScan EV2460 (podle toho, kdy byl systém ExactVu vyroben)
- 23,8 palce (úhlopříčka),
- lesklá obrazovka s podsvícením LED,
- rozlišení 1920 x 1080 pixelů
- dva konektory USB 3.0 (k dispozici u některých systémových konfigurací ExactVu),
- vstupní konektor HDMI.

Monitor ExactVu byl společností Exact Imaging předem konfigurován tak, aby poskytoval optimální nastavení pro zobrazování. *Vstupní konektor HDMI* lze použít pro připojení druhého monitoru (k dispozici u některých systémových konfigurací ExactVu).

6.1.4 Pedál

Tento oddíl se týká konfigurací systému ExactVu vybavených pedálem.

Pedál ExactVu je jednotlačítkový pedál, který může obsluha nakonfigurovat pro ukládání jednotlivých snímků nebo filmového obrazu. Pedál se připojuje do konektoru USB na spodní části zadní strany vozíku systému ExactVu (viz Obrázek 6 na straně 56).

Pedál má následující specifikace:

- Nožní přepínač Herga 6226
- USB připojení na principu „plug-and-play“
- Pracovní napětí nepřekračuje 42,4 V (špička střídavého proudu) nebo 60 V stejnosměrného proudu



Obrázek 3: Pedál

6.1.4.1 Zabezpečení kabelu pedálu

Kabel pedálu je k systému ExactVu připevněn pomocí úchytek umístěných na přední, boční a zadní části vozíku systému ExactVu.



Obrázek 4: Zabezpečení kabelu pedálu

Kabel pedálu lze z úchytek uvolnit během používání nebo během regenerace (viz Kapitola 13, oddíl 3 na straně 179); po regeneraci a během pohybu s vozíkem systému ExactVu je nutno kabel znovu připevnit do úchytek. Když je kabel pedálu připevněn úchytkami k vozíku systému ExactVu, ujistěte se, že části kabelu neleží volně na podlaze.

VAROVÁNÍ EN-W87



Kabely visící volně ze zařízení představují riziko zakopnutí.

Upravte kabely tak, aby nebylo možné o ně zakopnout, obzvlášť během pohybu se systémem ExactVu nebo při používání stojanu na monitor.

UPOZORNĚNÍ EN-C56



Aby se kabely nepoškodily:

- Nenechávejte kabely ležet na zemi; použijte úchytky na držácích sondy a úchytky pro zabezpečení kabelu pedálu.
- Neohýbejte kabely do ostrého úhlu ani je nenatahujte. Předcházejte zauzlení kabelů.
- Při odpojování kabelu tahejte za jeho konektor. Netahejte za kabel jako takový.

6.2 Software

6.2.1 Provozní režimy

Režimy zobrazení, které jsou k dispozici v mikroultrazvukovém systému ExactVu, závisí na tom, která sonda je používána.

Při použití side-fire sondy EV29L je jako primární forma provozu B k dispozici zobrazení v režimu 2D. K dispozici jsou rovněž následující formy režimu B:

- *Transverse Mode (Příčný režim)* zobrazuje příčnou rovinu prostaty pomocí rekonstruovaných dat z 2D režimu.
- *Dílčí režim Biopsy (Biopsie)* podporuje navádění bioptických jehel do požadovaných oblastí prostaty.
- *Podrežim anestezie* poskytuje vyšší snímkovou frekvenci a přepíná průvodce anestezií na obrazovce
- *Podrežim sešití* umožňuje spojit dva snímky pro větší zorné pole

Při použití transrektální sondy EV9C jsou k dispozici následující režimy zobrazení:

- Režim 2D a příslušný dílčí režim:
 - *Dual Mode (Duální režim)* zobrazuje na zobrazovací obrazovce dva samostatné obrazy vedle sebe.

Při použití břišní sondy EV5C jsou k dispozici následující režimy zobrazení:

- Režim 2D a příslušný dílčí režim:
 - *Dual Mode (Duální režim)* zobrazuje na zobrazovací obrazovce dva samostatné obrazy vedle sebe.
- *Color Doppler Mode (Barevný Dopplerovský režim)* zobrazuje informace o směru a rychlosti proudění v rámci tkáně s použitím různých odstínů červené a modré
- *Power Doppler Mode (Výkonový Dopplerovský režim)* zobrazuje informace o rozsahu proudění v rámci tkáně

6.2.2 Získání nápovědy

Obrazovka *Preferences > System Information* (Preference > Systémové informace) umožňuje uživateli, aby získal informace včetně:

- Kontaktních informací technické podpory
- Konfigurace hardwaru, softwaru, softwarového klíče
- Možnosti exportování protokolu zpráv
- Kontrola prvků sondy

6.2.3 Zprávy o stavu systému

Software ExactVu poskytuje uživateli informace o neobvyklých provozních podmínkách, které ovlivňují *stav systému*. Typ stavu určuje vliv na stav systému ExactVu. Software ExactVu zobrazí zprávu indikující tento stav. Před pokračováním v používání systému ExactVu musí uživatel zprávu zavřít.

Typy stavů:

- Kritická chyba systému
- Chyba systému

Critical system error (Kritická chyba systému) je závažná chyba, která vyžaduje ukončení a restartování systému ExactVu. Zablokuje všechny funkce akvizice obrazu včetně výstupu akustické energie do sondy. V případě zobrazení zprávy *kritické chyby systému* informuje zpráva uživatele, že se systém ExactVu vypne. Po uplynutí 20 sekund nebo zavření zprávy *kritické chyby systému* uživatelem se systém ExactVu automaticky vypne.

System Error (Systémová chyba) představuje stav, který ponechá systém ExactVu v provozním stavu, takže je možné uložit snímky. Po potvrzení zprávy *System Error* (Systémové chyby), uživatel může zavřít a uložit vyšetření, a pokud je třeba, restartovat systém ExactVu.

POZNÁMKA

EN-N10



Všechny chybové zprávy obsahují informaci s kontaktem na technickou podporu. Další kontaktní informace obsahuje Příloze F.

POZNÁMKA

EN-N11



V případě, že dojde k neočekávané chybě softwaru, zobrazí se chybová zpráva.

Stav	Typ stavu
Hardware detekuje, že pracovní teplota systému a napětí se liší od vypočtených limitních hodnot	Kritická chyba systému
Provozní podmínky stanovují odlišné hodnoty TIS a MI od vypočítaných hodnot po zahájení zobrazování	Kritická chyba systému
Konfigurační soubory byly neúmyslně změněny	Kritická chyba systému
Nekompatibilita mezi verzemi ovladačů Channel Board FPGA, Beamformer Control Board FPGA a Beamformer Control Board	Kritická chyba systému
Hardware detekuje, že systém pracuje při teplotě a napětí EV29L, které přesahují očekávané prahové hodnoty po zahájení zobrazování (systém se vypne po 5 sekundách)	Kritická chyba systému
Komunikace s hardwarem ExactVu byla přerušena	Chyba systému
Hardware detekuje, že systém pracuje v podmínkách, které se liší od limitů napájecího napětí pro přenos a obnovovací snímkovou frekvenci po zahájení zobrazování	Chyba systému
Závada hardwaru	Chyba systému
Systémový software detekoval nekritické chybové stavy	Chyba systému

Tabulka 4: Chybové stavy

6.2.4 Informační zprávy

Software ExactVu poskytuje uživateli informace o provedení neplatné akce nebo o akci, kterou nelze dokončit (např. pokusu o uložení informací o pacientovi, pokud chybí data).

V tomto oddílu je uveden seznam zpráv vztahujících se k bezpečnosti, které se mohou vyskytnout. Pokud nastanou problémy se systémem ExactVu, společnost Exact Imaging se bude snažit zajistit, aby

systém zůstal funkční s minimálními prostoji. Pokud takové problémy nastanou, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace obsahuje Příloze F.

Zpráva

Došlo k chybě. Uložte data a restartujte systém. Nahlaste tuto chybu oddělení technické podpory.
Kritická chyba systému.

V systému došlo ke kritické chybě, systém se vypne. Pokud se systém nevypne automaticky stisknutím a podržením tlačítka vypínače, dokončete vypnutí systému.

Požádejte o pomoc oddělení technické podpory.

Systém nepodporuje tuto sondu.

Tabulka 5: Informační zprávy softwaru ExactVu

7 Příslušenství

7.1 Sondy

K systému ExactVu lze připojit několik sond od společnosti Exact Imaging. Aktuální modely:

- EV29L: Side-fire sonda (lineární) s vysokým rozlišením 29 MHz (Katalogová reference Exact Imaging: EV-29L)
- EV9C: Transrektální sonda (zakřivená) 9 MHz (Katalogová reference Exact Imaging: EV-9C)
- EV5C: Břišní sonda (zakřivená) 5 MHz (Katalogová reference Exact Imaging: EV-5C)

Sondy EV29L, EV9C a EV5C splňují požadavky předpisu FDA *Track 3 Guidance for Industry and FDA Staff - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Pokyny pro výrobce žádající o povolení prodávat diagnostické ultrazvukové systémy a sondy)* a požadavky normy IEC 60601-2-37.

Informace o použití, příslušenství a pomocném materiálu, regeneraci, péči a údržbě sond ExactVu naleznete v následujících příručkách:

- Návod na péči, čištění a použití pro side-fire sondu EV29L™ s vysokým rozlišením
- Návod na péči, čištění a použití pro transrektální sondu EV9C™
- Návod na péči, čištění a použití pro břišní sondu EV5C™

POZNÁMKA

EN-N2



Modely sond EV29L, EV9C a EV5C představují jediné sondy, které lze připojit k systému ExactVu.

8 Spotřební materiál

POZNÁMKA

EN-N4



Jehly pro biopsii a anestezii nejsou společností Exact Imaging dodávány.

POZNÁMKA

EN-N5



Uživatelé jsou odpovědní za výběr jehel pro biopsii, anestezii a další punkční jehly a za dodržování vnitřních klinických postupů týkajících se kontroly a likvidace jehel po uplynutí doby expirace.

8.1 Sterilní transrektální vodič jehly EV29L pro postupy s použitím sondy EV29L

Sterilní transrektální vodič jehly EV29L je speciálně navržený transrektální vodič jehly určený k použití se sondou EV29L.

Tento vodič jehly podporuje dvě jehly: jednu pro podávání anestezie a druhou pro biopsii. Každá jehla zapadá do vodiče jehly v úhlu, který odpovídá její funkci (15 stupňů pro podávání anestezie a 35 stupňů pro biopsii). Pro jednotlivé funkce jsou vhodné jehly s následujícím kalibrem:

- Jehla pro anestezii: 22 gauge
- Bioptická jehla: 18 gauge

Sterilní transrektální vodič jehly EV29L je určený k jednorázovému použití a je dodáván ve sterilním balení. Má omezenou trvanlivost při skladování s datem expirace uvedeným na obalu.

Vodič jehly je sterilizován pomocí etylenoxidu (tzv. sterilizace EO), jednoduché zásadité chemické sloučeniny, která se obvykle používá pro plynovou sterilizaci zdravotnických výrobků pro jednorázové použití. Sterilizace EO je chemický proces, který se skládá ze čtyř primárních proměnných (koncentrace plynu, vlhkosti, teploty a času), při němž etylenoxid proniká do zabalených zdravotnických prostředků a narušuje DNA mikroorganismů, čímž brání jejich reprodukci.

Pro úplné podrobnosti o sterilním transrektálním vodiči jehly EV29L vás odkazujeme na *Návod na péči, čištění a použití pro side-fire sondu EV29L™ s vysokým rozlišením*.

8.2 Nesterilní transrektální vodič transrektální jehly EV29L pro opakované použití pro postupy s použitím sondy EV29L

Nesterilní transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití umožňuje zavést jehlu skrze kanylu jehly z nerezové oceli.

Pro tento vodič jehly jsou k dispozici dvě varianty:

- Nesterilní transrektální vodič jehly 18 GA EV29L pro opakované použití
- Nesterilní transrektální vodič jehly 16 GA EV29L pro opakované použití

V obou variantách jehly zapadají do vodiče jehly v úhlu 35 stupňů. Jehly pro anestezii lze s vodičem jehly rovněž použít.

Pro úplné podrobnosti o nesterilním transrektálním vodiči jehly EV29L pro opakované použití vás odkazujeme na *Návod na péči, čištění a použití pro side-fire sondu EV29L™ s vysokým rozlišením*.

8.3 Sterilní transperineální vodič jehly EV29L pro postupy s použitím sondy EV29L

Sterilní transperineální vodič jehly EV29L umožňuje zavést transperineální jehlu skrze plastový vodič jehly.

Jehly 18 GA zapadají do *sterilního transperineálního vodiče jehly EV29L* pod úhlem 13 stupňů vzhledem k hrdlu sondy ve vzdálenosti 11 cm od středu čočky sondy. To umožňuje, aby se mohla *stavec vodiče jehly* posunout podél *vložky vodiče* do vzdálenosti 8 cm od středu čočky sondy.

Pro úplné podrobnosti o sterilním transperineálním vodiči jehly EV29L vás odkazujeme na *Návod na péči, čištění a použití pro side-fire sondu EV29L™ s vysokým rozlišením*.

8.4 Souprava jednorázového endokavitálního vodiče jehly CIVCO® pro postupy s využitím sondy EV9C

Pro bioptické postupy s použitím sondy EV9C používejte výhradně *jednorázový endokavitální vodič jehly CIVCO®*. Tento vodič je vyráběn společností CIVCO a lze jej objednat od vašeho distributora. Kontaktní informace obsahuje Příloze F.

Společnost Exact Imaging doporučuje používat bioptickou jehlu kalibru 18 G.

Pro úplné podrobnosti o *Jednorázovém endokavitálním vodiči jehly CIVCO®* vás odkazujeme na *Návod na péči, čištění a použití pro transrektální sondu EV9C™ s vysokým rozlišením*.

8.5 Nesterilní držák CIVCO® na sondu EV5C s naváděcím systémem CIVCO Verza™

Při biopsiích prováděných s použitím sondy EV5C používejte výhradně *nesterilní držák na sondu EV5C* značky CIVCO® s *naváděcím systémem Verza™ CIVCO®*. Tento vodič je vyráběn společností CIVCO a lze jej objednat od vašeho distributora. Kontaktní informace naleznete v Příloze F.

Vodič jehly, který je součástí *naváděcího systému Verza*, podporuje:

- jehly o velikostech: 25g, 22g, 21g, 20g, 18g, 17g, 16g, 15g
- pět různých polohovacích úhlů
- hloubkový rozsah od 2 do 15 cm

Úplné informace o *nesterilním držáku na sondu EV5C* a *naváděcím systému Verza* najdete v *Návodu na péči, čištění a použití pro břišní sondu EV5C™*.

9 Volitelné součásti

9.1 Termotiskárna

Volitelná termotiskárna ExactVu je černobílá digitální tiskárna formátu A6 pro použití ve zdravotnictví vyrobená společností Sony Corporation. Tiskárna má následující specifikace:

- Sony® UP-D898MD,
- rozlišení do 325 DPI a až 256 úrovní šedé,
- plocha obrazu 320 x 100 mm (12 5/8 x 4 palce).

Když je termotiskárna součástí systémové konfigurace ExactVu, společnost Exact Imaging ji nakonfigurovala předem, aby tiskla snímky ExactVu a je odesílána s *Návodem k použití pro termotiskárnu*.

9.2 Transperineální stepper

Úplné podrobnosti o podporovaných transperineálních stepperech a jejich příslušenství lze nalézt v dokumentu *Návod na péči, čištění a použití pro side-fire sondu EV29L™ s vysokým rozlišením*.

9.3 Stojan na monitor

Systém ExactVu je kompatibilní s doplňkovým stojanem pro umístění druhého monitoru. Stojan monitoru vyrábí společnost GCX Mounting Solutions s následujícími specifikacemi:

- Výškově nastavitelný rolovací stojan řady GCX VHRS s ručním ovládním výšky a montážní deskou VESA, FLP-0001-76
- Kompatibilní s VESA® FDMI™ 75/100 mm
- Nylonová kolečka o průměru 4" / 10,2 cm (2 s aretací a 3 bez aretace) pro snadné přejíždění po nerovném povrchu
- Plynová pružina pro snadné nastavení výšky
- Ruční kolečko pro nastavení výšky

Stojan GCX řady VHRS s proměnlivou výškou se prodává společně s monitorem EIZO FlexScan, napájecími a HDMI kabely a montážními pokyny jako sada. Informace o použití stojanu s druhým monitorem a nastavení jeho výšky naleznete v kapitole 3, oddílu 1.6 na straně 58.

10 Životnost

Předpokládaná provozní životnost systému ExactVu je 5 let. Sonda EV29L, EV9C a EV5C má předpokládanou provozní životnost 5 let při používání s řádnou péčí. Doba provozní životnosti sond Exact Imaging je založena na jejich schopnosti přestát účinky regeneračních cyklů, aniž by došlo ke zhoršení jejich funkčnosti nebo narušení jejich bezpečnosti. Životnost sondy tedy začíná v okamžiku její první regenerace.

Kapitola 2 Informace týkající se bezpečnosti

1 Bezpečnost výrobku a elektrické testování

Ultrazvukový mikrosystém ExactVu a jeho sondy splňují požadavky platných částí norem a nařízení uvedených v následujících oddílech.

1.1 Certifikace

USA

- Schválení 510(k) (požadavky předpisu FDA Track 3). Předpis Track 3 je určen pro diagnostické ultrazvukové systémy, které podléhají Normě pro zobrazení výstupu sondy. Podle předpisu Track 3 není akustický výstup posuzován na základě aplikace, ale maximální snižená prostorová špičková – časová průměrná intenzita (ISPTA) musí být $\leq 720 \text{ mW/cm}^2$, maximální mechanický index (MI) musí být $\leq 1,9$ a maximální teplotní index (TI) musí být < 6 . Sondy EV29L, EV9C a EV5C splňují požadavky předpisu Track 3.
- Předpis 47 CFR, část 18 – průmyslové, vědecké a zdravotnické zařízení (FCC)
- Norma NEMA UD 3-2004 pro zobrazování výstupních akustických teplotních a mechanických indexů v reálném čase
- Značení podle předpisu 21 CFR 801
- Systém je schopen zabránit neoprávněnému přístupu k datům pacientů (HIPAA).

Kanada

- Licence pro zdravotnická zařízení
- ICES-001 – průmyslové, vědecké a zdravotnické zařízení

Evropa

- Společnost Exact Imaging prohlašuje shodu se základními požadavky následujících směrnic Rady Evropské unie a označuje své produkty značkou CE odpovídajícím způsobem:
 - NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích
 - Směrnice Rady 2006-42/ES („směrnice o strojních zařízeních“) v rozsahu, v němž jsou tyto požadavky specifitější než základní požadavky evropských předpisů o zdravotnických prostředcích
 - Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU („Směrnice RoHS“).

Normy

- Společnost Exact Imaging prohlašuje shodu s následujícími normami:
 - IEC 60601-1 Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost, vyd. 3.1
 - IEC 60601-1-2 Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky, vyd. 4.0
 - IEC 60601-2-18 Část 2-18: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost endoskopických přístrojů, vyd. 3.0

- IEC 60601-2-37 Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů, vyd. 2.1
- ISO 10993-1 Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika (ISO 10993-1:2018)
- IEC 62304 Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru, vydání 1.1
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky

1.2 Klasifikace

Vysoké frekvence

Ultrazvukový mikrosystém s vysokým rozlišením ExactVu™ vyhovuje požadavkům Části 18 Pravidel FCC a kanadského předpisu ICES-001, části 3–7.

Emise

Emisní vlastnosti systému ExactVu jsou vhodné pro použití v průmyslových prostředích a v nemocnicích podle klasifikace CISPR 11, třída A.

Krytí

Stupeň krytí je IP20 pro vozík systému ExactVu (vyjma pedálu). Stupeň krytí pro sondy Exact Imaging je IPX7 od hlavy sondy do poloviny rukojeti a IPX0 pro zbytek rukojeti až po konektor sondy. (Tato místa na sondě jsou popsána v příslušném *Návod na péči, čištění a použití*.) Stupeň krytí pro pedál ExactVu je IPX7.

1.3 Podpora DICOM

Systém ExactVu čte údaje vyšetření MRI ve formátu DICOMDIR, kde je vyšetření vyznačené pomocí pracovní stanice DICOM, která podporuje DICOM GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State) pro značení MRI.

Systém ExactVu používá k exportu na server PACS protokol DICOM Store.

Systém ExactVu používá k vyhledání dat MRI na serveru PACS službu DICOM Query Retrieve. Typy modalit platí pouze pro MR a GSPS.

Systém ExactVu používá k vyhledání zákroků u pacientů na serveru PACS službu DICOM Modality Worklist.

Prohlášení o shodě DICOM pro ExactVu obsahuje podrobnosti o shodě systému ExactVu se standardy DICOM. Nejnovější verze je k dispozici na následujícím odkazu:

<https://www.exactimaging.com/dicom-conformance-statement>

2 Akustický výstup

Obecně se má za to, že nebyly prokázány žádné škodlivé fyziologické účinky frekvence, intenzity a doby expozice používaných při diagnostickém ultrazvukovém vyšetření. Vzájemné působení energie zvuku s tkání při dostatečně vysoké úrovni však může vyvolávat fyziologické účinky mechanické nebo tepelné povahy, jako je kavitace nebo poškození tkáně.

Uživatel musí být obeznámen se zvláštními podmínkami, které existují v průběhu vyšetření, aby dokázal rozpoznat potenciální fyziologické účinky na pacienta a následně přijmout vhodná opatření ke snížení rizika. Rozpoznání potenciálního nebezpečí je založeno na pochopení vlastností tkáně a přehledu o akustickém výstupu v reálném čase.

Když podmínky ukazují na potenciál škodlivých fyziologických účinků, doporučuje společnost Exact Imaging provést okamžité kroky ke snížení rizika změnou nastavení zobrazení nebo úpravou techniky postupu:

- Optimalizujte zesílení a další funkce pro vylepšení obrazu před zvýšením nastavení, která významně ovlivňují úroveň akustického výstupu. Nastavení, která mají vliv na zvukový výstup, jsou popsána v oddíle 2.2.1.2 na straně 31.
- Dostatečně se seznamte se zařízením společnosti Exact Imaging a s nastavením zobrazení systému ExactVu, abyste mohli rychle lokalizovat anatomické struktury a upravit kvalitu obrazu a následně obraz zmrazit, jakmile získáte nezbytné diagnostické informace.
- Dodržujte zásadu ALARA (As Low As Reasonably Achievable, v co nejnížší rozumně dosažitelné míře), která je popsána v následujícím oddílu.

2.1 Zodpovědné použití

Doporučujeme, aby se uživatelé řídili zásadou ALARA (As Low As Reasonably Achievable, v co nejnížší rozumně dosažitelné míře), tj. použitím nejnížší nutné hodnoty akustického výkonu, která je nutná k dosažení klinicky použitelných dat.

Ovládací prvky, které nemají patrný vliv na kvalitu obrazu, musí být nastaveny na minimum. Ovládací prvky, které zlepšují kvalitu obrazu a zároveň zvyšují akustický výstup, nesmí být nastaveny na vyšší hodnotu, než je nutné k dosažení obrazu odpovídající diagnostické kvality.

Tento postup zajišťuje minimální úroveň vystavení akustickému výstupu, která je nezbytná k získání diagnostické informace.

Příklady zodpovědného použití systému ExactVu zahrnují:

- Pokud si uživatel přeje prohlédnout nebo porovnat lézi pozorovanou na snímku z MRI s ultrazvukovým snímkem, může uživatel *pozastavit* zobrazování na systému ExactVu pomocí ovladače *Freeze* (Zmrazení) a snížit tak spotřebu energie po dobu, kdy není živé zobrazování potřeba.
- Při provádění vyšetření břicha by měl uživatel vypnout displej *barevného boxu*, aby omezil spotřebu energie po dobu, kdy se nevyužívá.
- Pokud je kvalita zobrazení přijatelná a očekává se, že vyšetření bude trvat delší dobu, uživatel by měl přejít na záložku *Modes* (Režimy) a snížit *přenášený výkon* na nejnížší hodnotu, při níž je ještě kvalita zobrazení dobrá.

- Během biopsie prostaty může dojít ke krvácení a sonda se pak někdy použije pro přitlačení na rektální stěnu, dokud krvácení neustane. Funkce přenosu by se měla během této doby vypnout pomocí ovladače Freeze (Zmrazení).

VAROVÁNÍ

EN-W7



Uživatel musí za všech okolností dodržovat zásadu ALARA s cílem minimalizovat akustický výstup a dobu expozice.

POZNÁMKA

EN-N6



Tabulky akustického výstupu sondy EV29L, EV9C a EV5C jsou k dispozici v Příloze A, Příloze B a Příloze C. Pro každou sondu je také uvedena přesnost zobrazení.

POZNÁMKA

EN-N7

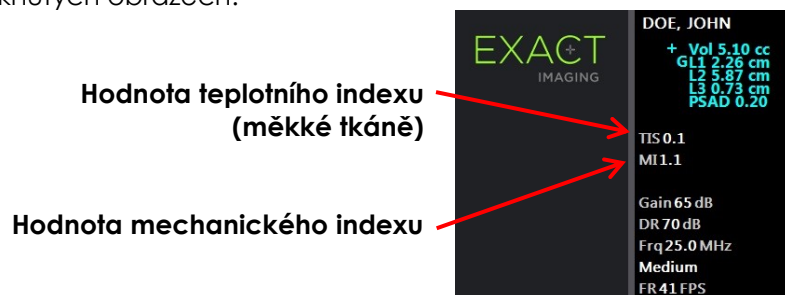


Akustická energie je vyzařována pouze tehdy, když systém ExactVu získává ultrazvuková data.

2.2 Teplotní index měkkých tkání (TIS) a mechanický index (MI)

Systém ExactVu poskytuje zobrazení indexů MI (Mechanický index) a TIS (Teplotní index měkké tkáně) v reálném čase jako indikátorů potenciálních fyziologických účinků, aby umožnil uživateli uplatňovat zásadu ALARA během používání systému. Další podrobnosti jsou uvedeny v následujících dílčích oddílech.

Hodnoty MI a TIS se zobrazují na zobrazovací obrazovce v reálném čase během zobrazování i na uložených a vytisknutých obrazech.



Obrázek 5: Indexy TIS a MI

Index MI je údaj o schopnosti ultrazvukového paprsku způsobit biologické účinky související s kavitací a někdy je vykládán širěji jako ukazatel potenciálního mechanického namáhání nebo poškození tkáně. Teplotní index (TIS) označuje nejvyšší očekávané zvýšení teploty ve stupních Celsia. Hodnota je založena na průměrné úrovni krevní perfuze. Mezi faktory přispívající k nejistotě zobrazeného výstupu patří:

- Zobrazená hodnota TIS může být nízká, pokud je odhadováno zvýšení teploty ve tkáni s nedostatečnou perfuzí.
- Zobrazená hodnota TIS může být vysoká, pokud je odhadováno zvýšení teploty ve tkáni se zvýšenou perfuzí.

Software ExactVu používá data z *tabulek akustických měření* ke generování hodnot MI a TIS pro daný soubor provozních podmínek. Rovněž generuje hodnoty prostorově špičkové – časově průměrné intenzity (I_{SPTA}), ačkoli tyto hodnoty nejsou na obrazovce zobrazeny. Tyto tabulky obsahují data akustických měření shromážděná pro různé konfigurace parametrů přenosu, které jsou použity pro danou předvolbu režimu / dílčího režimu.

Software ExactVu monitoruje akustický výstup po každé změně nastavení a omezuje přenášený výkon a obnovovací snímkovou frekvenci s cílem udržet je v rámci limitů výkonu.

Tyto limity jsou vypočítány softwarem ExactVu s bezpečným monitorováním výstupních úrovní napětí a proudu. Při měření výstupního výkonu byla dodržována *správná laboratorní praxe*.

2.2.1 Mechanický index (MI)

2.2.1.1 Popis indexu MI

Mechanický index je úměrný špičkovému negativnímu tlaku ultrazvukového paprsku (nebo špičkovému rarefakčnímu tlaku). Je také nepřímo úměrný druhé odmocnině frekvence paprsku. Vyšší frekvence tedy mají nižší mechanický index.

Výpočet hodnoty indexu MI:

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

Platí:

- PNP je špičkový negativní tlak ultrazvukové vlny (MPa), snížený o 0,3 dB $\text{cm}^{-1} \text{MHz}^{-1}$ jako kompenzaci rozdílu mezi akustickým útlumem ve vodě a ve tkáni.
- F_c je střední frekvence ultrazvukové vlny (MHz).

2.2.1.2 Ovládací prvky uživatele, které ovlivňují hodnotu MI

Hodnota MI je závislá na hloubce ohniskové zóny sondy v kombinaci s jeho přenosovým napětím.

Uživatel může změnit polohu i počet ohniskových zón. Uživatel může upravit přenosové napětí (pomocí posuvného ovladače Power (Výkon) na dotykové obrazovce Modes (Režimy)) a snížit tak hodnotu MI. Hodnota MI při 100% přenášeném výkonu odpovídá stanoveným limitům akustického výstupu.

Viz Kapitola 3, oddíl 3.5.4 na straně 85 pro další informace o *nastavení zobrazení*, včetně používání *ohniskových zón* a nastavení *přenášeného výkonu*.

2.2.2 Teplotní index měkké tkáně (TIS)

2.2.2.1 Popis indexů TI a TIS

Účelem teplotního indexu (TI) je převést zvukový výstup ultrazvukového přístroje na kvantitativní hodnotu, která koreluje s rizikem vzniku nežádoucích účinků v důsledku tepelného mechanismu. Zvýšení teploty je ovlivněno tím, jak nasměrovaný výkon (tj. akustický výstup) prochází tkání.

Přesně zaměřené zdroje se stacionárními ultrazvukovými paprsky směřují výkon do menšího objemu (tj. s vysokou prostorovou – průměrnou akustickou intenzitou), což má za následek vyšší nárůst teploty. Naopak zobrazování ultrazvukového paprsku, jako je tomu v případě pořizování běžného obrazu v režimu 2D, rozprostírá výkon do většího objemu tkáně.

Kromě závislosti na akustické intenzitě závisí výsledný nárůst teploty také na rychlosti, kterou je výkon převeden na teplo v tkáni (tj. absorpci tkáně, která se také zvyšuje s rychlostí), šíření tepla v tkáni (tj. tepelné vodivosti) a rychlosti, kterou je teplo odváděno, průtokem krve v tkáni (tj. krevní perfuzi). Akustická intenzita klesá s rostoucí hloubkou a střední frekvencí akustických impulsů v důsledku ztráty ultrazvukového signálu zeslabením v tkáni.

Model teplotního indexu pro měkké tkáně (tj. teplotní index měkké tkáně vyjádřený indexem TIS) předpokládá nejhorší možnou kombinaci atenuačního a absorpčního koeficientu.

Výpočet hodnoty indexu TIS:

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

Platí:

- W_{01} je maximální hodnota výkonu akustického výstupu vycházející z kteréhokoli úseku délky 1 cm vyzařujícího otvoru ve směru zobrazování.
- f_{awf} je střední frekvence (MHz).

2.2.2.2 Ovládací prvky uživatele, které ovlivňují hodnotu TIS

Hodnota TIS je ovlivněna snímkovou frekvencí, přenosovým napětím a ohniskovou hloubkou.

Ovládací prvky v režimu *2D Mode*, které zvyšují snímkovou frekvenci, například výběr jedné ohniskové zóny, mohou rovněž zvýšit hodnotu TIS.

V režimech CFI (tj. *Color Doppler Mode* (Barevný Dopplerovský režim) a *Power Doppler Mode* (Výkonový Dopplerovský režim)) ovládací prvky, včetně *velikosti barevného boxu*, *Sensitivity* (Citlivost) a *PRF* (Opakovací kmitočet impulsů), mohou ovlivnit *snímkovou frekvenci* a přenosové napětí a tudíž i TIS.

Nastavení *Power* (Výkon) má vliv na přenosové napětí ultrazvukového paprsku ve všech režimech. Uživatel může hodnotu TIS snížit snížením nastavení *Power* (Výkon) na dotykové obrazovce *Modes* (Režimy).

Viz Kapitola 3, oddíl 3.5.4 na straně 85 pro další informace o *nastavení zobrazení*, včetně používání *ohniskových zón* a nastavení *přenášeného výkonu*.

POZNÁMKA



EN-N8

Snímková frekvence, poloha ohniskových hloubek a přenášený výkon jsou závislé na použité sondě.

3 Limity teploty sondy

Software ExactVu je navržen tak, aby omezoval teplotu povrchu sond EV29L, EV9C a EV5C a zabránil překročení bezpečných limitů. Software toho dosahuje omezením maximální obnovovací snímkové frekvence a napětí přenosu. Tyto parametry jsou měřeny během sledování živého obrazu a akustický výstup je automaticky zastaven, pokud se liší od limitních hodnot. Kromě toho software ExactVu monitoruje uplynulý čas nepřetržitého zobrazování a automaticky zastaví akustický výstup, pokud dojde k překročení časového limitu.

V souladu s normou IEC 60601-2-37 při okolní provozní teplotě ($23 \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$) měřené teploty sond EV29L, EV9C a EV5C zajišťují následující stavy:

- nárůst teploty povrchu sondy na vzduchu $< 27 \text{ }^\circ\text{C}$,
- nárůst teploty povrchu sondy při kontaktu s tkání $< 6 \text{ }^\circ\text{C}$.

V souladu s normami IEC 60601-1 a 60601-2-18 při maximální okolní provozní teplotě ($35 \text{ }^\circ\text{C}$) měřené teploty sond EV29L a EV9C zajišťují následující stavy:

- teplota tubusu a rukojeti sondy $< 41 \text{ }^\circ\text{C}$,
- teplota povrchu sondy $< 41 \text{ }^\circ\text{C}$.

Stejné specifikace platí také pro sondu EV5C.

Nárůst teploty povrchu sond ExactVu byl měřen v „nejhorším případě“ normálního použití, kdy nastavení zobrazení vede k maximálním teplotám povrchu sondy. Tyto teploty byly měřeny v souladu s normou IEC 60601-2-37.

UPOZORNĚNÍ

EN-C2



Pokud se systém ExactVu nebo sonda přehřívá, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace obsahuje Příloze F.

Systém/sondu dále nepoužívejte.

VAROVÁNÍ

EN-W8



Neuvolňujte zmrazení zobrazení a držte sondu ve vzduchu, pokud není na zobrazovací povrch sondy nanesen ultrazvukový gel. V opačném případě může dojít ke zvýšení teploty zobrazovacího povrchu a případnému zranění pacienta.

POZNÁMKA

EN-N2






















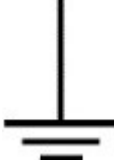


Modely sond EV29L, EV9C a EV5C představují jediné sondy, které lze připojit k systému ExactVu.

4 Přehled symbolů

V tabulkách v následujících oddílech jsou uvedena stručná vysvětlení bezpečnostních symbolů a další informace používané k označení systému ExactVu, jeho příslušenství a spotřebních materiálů.




4.1 Symboly na štítcích zařízení systému ExactVu







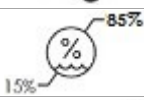
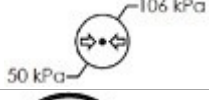





Symbol	Význam	Reference symbolu
	Jedinečný identifikátor zařízení („UDI“); obsahuje segment identifikátoru výroby, který uvádí sériové číslo a datum výroby	21 CFR 801.20
	Společnost výrobce	ISO 15223-1 symbol 5.1.1
	Země výroby, používá se také místo ISO 15223-1 symbol 5.1.3 k identifikaci data výroby	ISO 15223-1 symbol 5.1.11
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství	ISO 15223-1 symbol 5.1.2
	Subjekt, který dováží zdravotnický prostředek do Evropského společenství	ISO 15223-1 symbol 5.1.8
	Subjekt, který distribuuje zdravotnický prostředek do Evropského společenství	ISO 15223-1 symbol 5.1.9
	Katalogové číslo výrobce	ISO 15223-1 symbol 5.1.6
	Sériové číslo zařízení	ISO 15223-1 symbol 5.1.7
	Viz návod k obsluze	IEC 60601-1 symbol 10 v tabulce D.2
	Přečtěte si návod k použití	IEC 60601-1 symbol 11 in tabel D.1
	Informuje o schválení podle postupu Prohlášení o shodě FCC	FCC hlava 47, Část 18.209 b (symbol uvedený v předpisu 47 CFR 15.19 b)
	Symbol testu bezpečnosti je vydán pro použití vybraných testovacích kritérií.	Logo společnosti, která provádí testy elektrické bezpečnosti a EMC (TÜV)
	Označení CE označuje shodu s evropskými předpisy pro zdravotnické prostředky	NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745
	Při likvidaci je nutné zařízení odeslat do vhodné provozovny pro další využití a recyklaci.	Příloha IX směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních
	Standard pro napětí/frekvenci: Střídavý proud	IEC 60601-1 symbol 1 v tabulce D.1

Symbol	Význam	Reference symbolu
IP20	Určuje stupeň krytí systému ExactVu (udává ochranu před vniknutím pevných objektů o průměru 12,5 mm a větším).	IEC 60601-1 symbol 2 v tabulce D.3
	Varování elektrického napájení: Před údržbou systému odpojte napájení (symbol se nachází na periferním panelu systému ExactVu v zadní dolní části vozíku).	IEC 60601-1 symbol 2 v tabulce D.2
	Ekvipotencialita: Svorka vodiče pro vyrovnání potenciálu („zemnicí kolík“), která se nachází vně vozíku systému ExactVu na desce vstupů a výstupů.	IEC 60601-1 symbol 8 v tabulce D.1
	Vypínač napájení systému (na přední straně vozíku systému ExactVu)	IEC 60601-1 symbol 29 v tabulce D.1
	Informuje, že zařízení obsahuje součásti, které jsou citlivé na elektrostatický výboj (nachází se uvnitř systému ExactVu).	ANSI/ESD S20.20 2014
	Uzemnění (kostra) (nachází se uvnitř vozíku systému ExactVu na hlavním podvozku)	IEC 60601-1 symbol 7 v tabulce D.1
	Udává, že zařízení je nutno uchovávat mimo dosah zařízení pro MRI zobrazování.	Testování a značení zdravotnických zařízení pro bezpečnost v prostředí magnetické rezonance (MR) (návrh nařízení FDA)
	Označuje, že jde o zdravotnický prostředek	ISO 15223-1 symbol 5.7.7

Tabulka 6: Symboly na štítcích zařízení systému ExactVu

4.2 Symboly na balení systému ExactVu – štítek a bedna













Symbol	Význam	Reference symbolu
	Společnost výrobce	ISO 15223-1 symbol 5.1.1
	Země výroby	ISO 15223-1 symbol 5.1.1.1
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství	ISO 15223-1 symbol 5.1.2

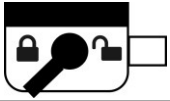
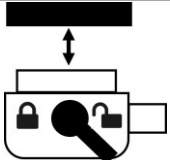
Symbol	Význam	Reference symbolu
	Subjekt, který dováží zdravotnický prostředek do Evropského společenství	ISO 15223-1 symbol 5.1.8
	Subjekt, který distribuuje zdravotnický prostředek do Evropského společenství	ISO 15223-1 symbol 5.1.9
	Katalogové číslo výrobce	ISO 15223-1 symbol 5.1.6
	Upozornění: Obecný symbol upozorňující uživatele, aby si přečetl informace týkající se bezpečnosti v průvodních dokumentech	IEC 60601-1 symbol 10 v tabulce D.1
	Označení CE označuje soulad s evropskými předpisy pro zdravotnické prostředky	NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745
	Omezení rozmezí teploty	ISO 15223-1 symbol 5.3.7
	Omezení rozmezí vlhkosti	ISO 15223-1 symbol 5.3.8
	Omezení rozmezí tlaku	ISO 15223-1 symbol 5.3.9
	Nepoužívejte systém ExactVu, pokud je balení poškozeno	ISO 15223-1 symbol 5.2.8
	Označuje, že jde o zdravotnický prostředek	ISO 15223-1 symbol 5.7.7
	Křehké, manipulujte opatrně	ISO 15223-1 symbol 5.3.1
	Neskládejte na sebe	ISO 780:2015 symbol 17
	Tímto směrem nahoru	ISO 780:2015 symbol 13

Symbol	Význam	Reference symbolu
	Univerzální symbol recyklace	ISO/IEC JTC1/SC2/WG2 N2342 Univerzální víceoktetový kódovaný soubor znaků

Tabulka 7: Symboly na balení systému ExactVu – Štítek a bedna










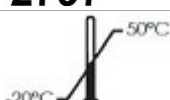
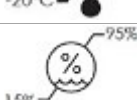
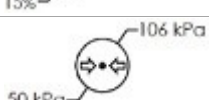
4.3 Symboly na štítcích sond EV29L, EV9C a EV5C







Symbol	Význam	Reference symbolu
	Společnost výrobce	ISO 15223-1 symbol 5.1.1
	Katalogové číslo výrobce	ISO 15223-1 symbol 5.1.6
	Subjekt, který dováží zdravotnický prostředek do Evropského společenství	ISO 15223-1 symbol 5.1.8
	Subjekt, který distribuuje zdravotnický prostředek do Evropského společenství	ISO 15223-1 symbol 5.1.9
	Sériové číslo zařízení	ISO 15223-1 symbol 5.1.7
	Země výroby, používá se také místo ISO 15223-1 symbol 5.1.3 k identifikaci data výroby	ISO 15223-1 symbol 5.1.11
	Přečtěte si návod k obsluze	IEC 60601-1 symbol 11 v tabulce D.1
	Aplikovaná část typu BF	IEC 60601-1 symbol 20 v tabulce D.1
	Při likvidaci je nutné zařízení odeslat do vhodné provozovny pro další využití a recyklaci.	Příloha IX směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních
	Označení CE označuje soulad s evropskými předpisy pro zdravotnické prostředky	NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745
	Jedinečný identifikátor zařízení („UDI“); obsahuje segment identifikátoru výroby, který uvádí sériové číslo a datum výroby	21 CFR 801.20
	Označuje, že jde o zdravotnický prostředek	ISO 15223-1 symbol 5.7.7

Symbol	Význam	Reference symbolu
	Označuje, že kryt konektoru sondy je bezpečně připevněn k sondě	Štítek specifický pro zařízení
	Označuje, že kryt konektoru sondy lze sejmout nebo připevnit k sondě	Štítek specifický pro zařízení

Tabulka 8: Symboly na štítcích sond EV29L, EV9C a EV5C

4.4 Symboly na balení sond EV29L, EV9C a EV5C

Symbol	Význam	Reference symbolu
	Společnost výrobce	ISO 15223-1 symbol 5.1.1
	Země výroby, používá se také místo ISO 15223-1 symbol 5.1.3 k identifikaci data výroby	ISO 15223-1 symbol 5.1.11
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství	ISO 15223-1 symbol 5.1.2
	Subjekt, který dováží zdravotnický prostředek do Evropského společenství	ISO 15223-1 Symbol 5.1.8
	Subjekt, který distribuuje zdravotnický prostředek v Evropském společenství	ISO 15223-1 Symbol 5.1.9
	Katalogové číslo výrobce	ISO 15223-1 symbol 5.1.6
	Sériové číslo zařízení	ISO 15223-1 symbol 5.1.7
	Přečtěte si návod k obsluze	IEC 60601-1 symbol 11 v tabulce D.1
	Označení CE označuje soulad s evropskými předpisy pro zdravotnické prostředky	NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745
	Omezení rozmezí teploty	ISO 15223-1 symbol 5.3.7
	Omezení rozmezí vlhkosti	ISO 15223-1 symbol 5.3.8
	Omezení rozmezí tlaku	ISO 15223-1 symbol 5.3.9

Symbol	Význam	Reference symbolu
	Křehké, manipulujte opatrně	ISO 15223-1 symbol 5.3.1
	Neskládejte na sebe	ISO 780:2015 symbol 17
	Při likvidaci je nutné zařízení odeslat do vhodné provozovny pro další využití a recyklaci.	Příloha IX směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních
	Symbol recyklovatelné vlnité lepenky; informuje, že obal může a musí být recyklován.	Technický dokument organizace CPA (Corrugated Packaging Alliance)
	Jedinečný identifikátor zařízení („UDI“); obsahuje segment identifikátoru výroby, který uvádí sériové číslo a datum výroby	21 CFR 801.20
	Označuje, že jde o zdravotnický prostředek	ISO 15223-1 symbol 5.7.7

Tabulka 9: Symboly na balení sond EV29L, EV9C a EV5C



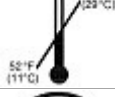

4.5 Symboly na balení sterilního transrektálního a transperineálního vodiče jehly EV29L














POZNÁMKA

EN-N9



Sterilní transrektální vodič jehly EV29L je kompatibilní pouze se sondou EV29L.

Symbol	Význam	Reference symbolu
	Katalogové číslo výrobce	ISO 15223-1 symbol 5.1.6
	Kód šarže	ISO 15223-1 symbol 5.1.5
	Omezení rozmezí teploty	ISO 15223-1 symbol 5.3.7
	Vodič jehly je určen pouze k jednorázovému použití	ISO 15223-1 symbol 5.4.2

Symbol	Význam	Reference symbolu
	Země výroby, používá se také místo ISO 15223-1 symbol 5.1.3 k identifikaci data výroby.	ISO 15223-1 symbol 5.1.11
	Vodič jehly použijte do uvedeného data	ISO 15223-1 symbol 5.1.4
	Jedinečný identifikátor zařízení („UDI“); obsahuje segment identifikátoru výroby, který uvádí sériové číslo a datum výroby	21 CFR 801.20
	Vodič jehly byl sterilizován etylenoxidem.	ISO 15223-1 symbol 5.2.3
	Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř	ISO 15223-1 symbol 5.2.13
	Nepoužívejte vodič jehly, pokud je balení poškozeno	ISO 15223-1 symbol 5.2.8
	Přečtěte si návod k použití	IEC 60601-1 symbol 11 in tabel D.1
	Společnost výrobce	ISO 15223-1 symbol 5.1.1
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství	ISO 15223-1 symbol 5.1.2
	Subjekt, který dováží zdravotnický prostředek do Evropského společenství	ISO 15223-1 symbol 5.1.8
	Subjekt, který distribuuje zdravotnický prostředek v Evropském společenství	ISO 15223-1 symbol 5.1.9
	Označení CE označuje soulad s evropskými předpisy pro zdravotnické prostředky	NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745
Pouze na lékařský předpis	Informuje, že zařízení je určeno pro použití pouze na předpis lékaře.	Federální registr USA, svazek 81, č. 115 Pravidla a nařízení, str. 38911–38931, „Použití symbolů ve značení“
	Označuje, že jde o zdravotnický prostředek	ISO 15223-1 symbol 5.7.7

Tabulka 10: Symboly na balení sterilního transrektálního a transperineálního vodiče jehly EV29L

4.6 Symboly na balení nesterilního transrektálního vodiče jehly EV29L pro opakované použití


POZNÁMKA

EN-N142



Nesterilní transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití je kompatibilní pouze se sondou EV29L.

Symbol	Význam	Reference symbolu
	Katalogové číslo výrobce	ISO 15223-1 symbol 5.1.6
	Kód šarže	ISO 15223-1 symbol 5.1.5
	Země výroby, používá se také místo ISO 15223-1 symbol 5.1.3 k identifikaci data výroby	ISO 15223-1 symbol 5.1.11
	Označení CE označuje soulad s evropskými předpisy pro zdravotnické prostředky	NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745
	Omezení rozmezí teploty	ISO 15223-1 symbol 5.3.7
Pouze na lékařský předpis	Informuje, že zařízení je určeno pro použití pouze na předpis lékaře.	Federální registr USA, svazek 81, č. 115 Pravidla a nařízení, str. 38911–38931, „Použití symbolů ve značení“
	Viz návod k obsluze	IEC 60601-1 symbol 10 v tabulce D.2
	Přečtěte si návod k použití	IEC 60601-1 symbol 11 in tabel D.1
	Společnost výrobce	ISO 15223-1 symbol 5.1.1
	Jedinečný identifikátor zařízení („UDI“); obsahuje segment identifikátoru výroby, který uvádí sériové číslo a datum výroby	21 CFR 801.20
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství	ISO 15223-1 symbol 5.1.2
	Subjekt, který dováží zdravotnický prostředek do Evropského společenství	ISO 15223-1 symbol 5.1.8
	Subjekt, který distribuuje zdravotnický prostředek v Evropském společenství	ISO 15223-1 symbol 5.1.9

Symbol	Význam	Reference symbolu
	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek	ISO 15223-1 symbol 5.7.7

Tabulka 11: Symboly na balení nesterilního transrektálního vodiče jehly EV29L pro opakované použití

5 Obecná bezpečnostní opatření

Varování, upozornění a poznámky slouží k popisu závažných a méně závažných stavů systému. Symboly použité k popisu těchto bezpečnostních stavů:

VAROVÁNÍ



Zprávy s tímto označením upozorňují na závažné nežádoucí účinky, potenciální bezpečnostní rizika a omezení použití způsobená daným stavem. Varování uvádí kroky, které je třeba provést v případě nehody.

UPOZORNĚNÍ



Zprávy s tímto označením uvádějí informace týkající se zvláštní péče, kterou musí uživatel a/nebo pacient provést, aby bylo zajištěno bezpečné a účinné použití zařízení a aby nedošlo k poškození. Dodržujte veškerá upozornění k zajištění neporušenosti dat i systému.

POZNÁMKA



Zprávy s tímto označením poskytují další informace, které dále přispívají k pochopení funkce systému.

5.1 Obecně

VAROVÁNÍ

EN-W9



Pokud dojde k poruše systému ExactVu, systém neodpovídá, obraz je výrazně deformován nebo je nekvalitní nebo pokud máte podezření na jakoukoli nesprávnou funkci systému:

- Přerušete kontakt všech sond s pacientem.
- Vypněte systém ExactVu.
- Odpojte systém ExactVu od zdroje napájení.
- Obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace obsahuje Příloze F.

VAROVÁNÍ

EN-W10



Servisní činnosti musí být prováděny výhradně kvalifikovanými technickými pracovníky oddělení technické podpory společnosti.

Při otevření vozíku systému ExactVu pozbývá záruka platnosti.

Uživatelé systému ExactVu mohou provádět postupy údržby, které popisuje Kapitola 10.

VAROVÁNÍ
EN-W88



V případě závažného incidentu, který se týká použití zařízení ExactVu nebo jakéhokoli zdravotnického prostředku společnosti Exact Imaging, kontaktujte technickou podporu pomocí kontaktních údajů uvedených v příloze F a rovněž orgán, který v dané lokalitě upravuje předpisy týkající se zdravotnických prostředků.

Závažný incident je incident, který přímo nebo nepřímo vedl nebo mohl vést k některé z následujících událostí:

- Úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby
 - Dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby
 - Vážné ohrožení veřejného zdraví
-

5.2 Mechanická bezpečnost

VAROVÁNÍ
EN-W43



Aby se předešlo zranění a poškození zařízení, buďte při přemísťování systému ExactVu nebo příslušenství, jako je stojan monitoru, opatrní, zejména při přejíždění systému po nerovném povrchu.

Aby nedošlo ke zranění osob a poškození zařízení, dbejte při seřizování pohyblivých částí systému ExactVu opatrnosti.

VAROVÁNÍ
EN-W44



Při seřizování výšky nebo natočení podstavce ovládacího panelu / monitoru zajistěte, aby se v blízkosti nenacházely žádné překážky.

Pokud zaznamenáte neočekávané chování nebo zvuk při seřizování výšky nebo natočení podstavce ovládacího panelu a/nebo monitoru, odpojte systém ExactVu a obraťte se na oddělení technické podpory prostřednictvím kontaktů uvedených v Příloze F.

VAROVÁNÍ
EN-W13



O ovládací panel ani žádnou jinou část systému ExactVu se neopírejte ani na ně nesedejte. Hrozí ztráta stability systému s rizikem zranění uživatele nebo pacienta.

5.3 Nebezpečí výbuchu

VAROVÁNÍ
EN-W42



Toto zařízení není určeno k použití v potenciálně výbušných prostředích. Nepoužívejte systém ExactVu v přítomnosti hořlavých kapalin nebo plynů.

5.4 Elektrická bezpečnost

Svorka vodiče pro vyrovnání potenciálu („zemnicí kolík“) se nachází na desce vstupů a výstupů. Je určena k použití výhradně kvalifikovaným personálem. Další informace poskytuje norma IEC 60601-1, Část 8.6.7.

VAROVÁNÍ
EN-W26



Všechna zařízení musí být připojena k uzemněnému zdroji elektrického napájení nebo síťové zásuvce, které splňují požadavky norem EN/IEC/NEC nebo platných místních předpisů. Systém uzemnění vyšetřovny musí být pravidelně kontrolován buď kvalifikovaným elektrikářem nebo jiným bezpečnostním personálem.

UPOZORNĚNÍ
EN-C3



Jako součást systému ExactVu používejte pouze kabely, které byly určeny společností Exact Imaging a které jsou se systémem ExactVu kompatibilní.

Pokud potřebujete kompatibilní náhradní kabely, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace obsahuje Příloze F.

VAROVÁNÍ
EN-W89



K systému ExactVu se nesmí připojovat prodlužovací šňůry a vícenásobné zásuvky. Použití prodlužovacích kabelů nebo více zásuvek by mohlo vést k nesprávnému fungování systému ExactVu.

VAROVÁNÍ
EN-W12



Pravidelně kontrolujte, zda v pláštích a na konektorech sond nejsou praskliny nebo otvory a v akustických čočkách a jejich okolí nejsou škrábance a díry nebo jiná poškození, která mohou způsobit vniknutí kapalin.

Pokud je na plášti nebo konektoru patrné popraskání nebo jiné poškození, přestaňte sondu používat. Obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace obsahuje Příloze F.

Zkontrolujte kabel sondy, zda není poškozený.

UPOZORNĚNÍ
EN-C4



Na ovládací panel systému ExactVu nestříkejte ani nerozlévejte žádné kapaliny, jinak hrozí narušení bezpečného provozu.

5.5 Rušení

Postupy instalace musí být prováděny výhradně kvalifikovanými pracovníky oddělení technické podpory.

5.5.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – rušení

Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se EMC (elektromagnetické kompatibility). Při instalaci systému ExactVu a uvedení do provozu musí být dodržovány následující varování a upozornění. Pokud jsou obrazy deformované, může být nutné umístit systém ExactVu dále od zdrojů elektromagnetického rušení nebo nainstalovat magnetické stínění.

VAROVÁNÍ
EN-W14



Rušení EMC může mít vliv na kvalitu ultrazvukových obrazů, což může vést k nesprávné interpretaci obrazu. Pokud je obraz deformovaný, může být nutné umístit systém ExactVu dále od zdrojů elektromagnetického rušení.

VAROVÁNÍ
EN-W15



Použití jiných příslušenství, sond a kabelů, než které jsou specifikovány nebo poskytovány společností Exact Imaging, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti zařízení a mít za následek nesprávnou funkci.

VAROVÁNÍ
EN-W17



Neaktivujte sondu ExactVu mimo tělo pacienta, pokud to není v souladu s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu. Může docházet ke škodlivému rušení jiných zařízení v okolí.

UPOZORNĚNÍ
EN-C7



Systém ExactVu může způsobovat elektromagnetické rušení zařízení v blízkosti. V případě potřeby změňte orientaci nebo umístění příslušného zařízení nebo použijte ochranné stínění.

VAROVÁNÍ
EN-W16



Nepokládejte systém ExactVu na sebe s jinými zařízeními, jinak hrozí nesprávná funkce.

5.5.2 Vysokofrekvenční (VF) rušení

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční (VF) komunikační zařízení mohou mít vliv na systém ExactVu, systém však zůstává bezpečný a splňuje základní požadavky na nezbytnou funkčnost.

Systém ExactVu úmyslně přijímá vysokofrekvenční elektromagnetickou energii pro účely své funkce. Sondy jsou vysoce citlivé na frekvence v rámci frekvenčního rozsahu svého signálu (0,15 MHz až 160 MHz). VF zařízení využívající tento frekvenční rozsah proto mohou mít vliv na ultrazvukový obraz. Pokud však dojde k rušení, má podobu bílých čar nebo bílé mlhy na ultrazvukovém obrazu a nemůže být zaměněno s fyziologickými signály.

Systém ExactVu splňuje limity uvedené v Části 18 Pravidel FCC a klasifikace CISPR 11 třída A (podle normy IEC 60601-1-2, ed. 4.0). Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení, když je zařízení provozováno v komerčním prostředí. Systém ExactVu generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii. Pokud není systém ExactVu nainstalován a používán v souladu s tímto *Návodem na použití a bezpečnostní příručkou*, může způsobovat škodlivé rušení rádiových komunikací.

Provoz tohoto zařízení v obytné oblasti může způsobovat škodlivé rušení; v takovém případě je uživatel povinen toto rušení odstranit (například změnou orientace či umístění systému ExactVu nebo zvětšením vzdálenosti mezi rušeným zařízením a systémem ExactVu).

VAROVÁNÍ
EN-W18



Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně příslušenství, jako jsou anténní kabely a externí antény) nesmí být používána v bezprostřední blízkosti jakékoli části systému ExactVu včetně kabelů podle pokynů společností Exact Imaging. V opačném případě hrozí zhoršení kvality funkce zařízení.

UPOZORNĚNÍ

EN-C8



Systém ExactVu může způsobovat vysokofrekvenční rušení zařízení v blízkosti. V případě potřeby změňte orientaci nebo umístění příslušného zařízení nebo použijte ochranné stínění.

5.5.3 Elektrický šum

VAROVÁNÍ

EN-W19



Elektrický šum z blízkých zařízení (například elektrochirurgických zařízení nebo zařízení, která mohou přenášet elektrický šum do síťového vedení) může způsobit zhoršení ultrazvukového obrazu.

5.6 Bezpečnost při MRI (magnetické rezonanci)

VAROVÁNÍ

EN-W83



Systém ExactVu není kompatibilní s prostředím MRI. Představuje nebezpečí letících předmětů. Nevnášejte jej do vyšetřovny MRI.

5.7 Biologická bezpečnost

5.7.1 Obecná biologická bezpečnost

VAROVÁNÍ

EN-W20



Chcete-li zabránit křížové kontaminaci, dodržujte veškeré vnitřní klinické postupy pro kontrolu infekce personálu a vybavení.

VAROVÁNÍ

EN-W21



Při zanedbání řádného čištění sond a odpovídajícího příslušenství hrozí riziko infekce pacientů v důsledku zbytkové mikrobiální kontaminace.

VAROVÁNÍ

EN-W35



Aby nedošlo k případné infekci nebo kontaminaci, je nutné u sondy před jejím použitím k dalšímu postupu provést regeneraci absolvováním celého procesu uvedeného v příručce *Návod na péči, čištění a použití*.

Během postupu vždy používejte sterilní návlek nebo endokavitální balonek.

5.7.2 Biologická bezpečnost TRUS

VAROVÁNÍ

EN-W40



Transrektální sondy regenerujte co nejdříve po použití, abyste zabránili zaschnutí biologického materiálu.

UPOZORNĚNÍ

EN-C60



Sondy Exact Imaging a opakovaně použitelný transrektální vodič jehly EV29L nejsou navrženy a validovány tak, aby odolaly metodě opakovaného zpracování, která využívá automatizovaný reprocesor, s výjimkou těch, které jsou uvedeny na seznamu kompatibility materiálů.

VAROVÁNÍ

EN-W22



Před nasazením regenerované sondy do držáku na sondu na vozíku systému ExactVu se ujistěte, že je držák čistý, aby nedošlo k riziku křížové kontaminace.

VAROVÁNÍ

EN-W83



Nepoužívejte vodič jehly, pokud se zdá, že je balení poškozeno.

Pokud vodič jehly vykazuje známky poškození, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloze F.

5.7.3 Transperineální biologická bezpečnost

VAROVÁNÍ

EN-W63



Aby nedošlo k případné infekci nebo kontaminaci, je nutné transperineální stepper před prvním použitím i před použitím k dalšímu zákroku regenerovat provedením celého postupu v příručce *Návod na péči, čištění a použití pro side-fire sondu EV29L™ s vysokým rozlišením*.

VAROVÁNÍ

EN-W59



Některé komponenty transperineálního stepperu musí být před prvním použitím dezinfikovány či sterilizovány.

Odkazujeme vás na pokyny výrobce k transperineálnímu stepperu, abyste určili, zda je nutné ho dezinfikovat nebo sterilizovat před jeho prvním použitím.

VAROVÁNÍ

EN-W58



Odkazujeme vás na pokyny výrobce k transperineálnímu stepperu, abyste určili, které části je nutné dezinfikovat nebo sterilizovat před a po každém použití.

VAROVÁNÍ

EN-W60



Neuchovávejte regenerovanou sondu v transperineálním stopperu, pokud tento nebyl regenerován podle postupu uvedeném v příručce *Návod na péči, čištění a použití pro side-fire sondu EV29L™ s vysokým rozlišením*.

VAROVÁNÍ
EN-W64



Po zkontrolování vertikální výšky transperineálního stepperu je třeba provést regeneraci podle pokynů v příručce *Návod na péči, čištění a použití pro side-fire sondu EV29L™ s vysokým rozlišením* před použitím stepperu v jakémkoli postupu.

VAROVÁNÍ
EN-W57



Funkce překrytí transperineálního vodiče jehly slouží jako pomůcka pro uživatele k vizualizaci přibližné dráhy jehly. Skutečný pohyb jehly se však může od překrytí odchýlit. Během postupu vždy sledujte relativní polohu bioptické jehly a cílové tkáně.

U transperineálních zákroků se ujistěte, že je zarovnaná pozice na překrytí vodiče jehly s pozicí jehlového vstupu reálného sterilního transperineálního vodiče jehly EV29L nebo šablonové mřížky.

Použití malého přednastavení může zabránit vizualizaci jehel zavedených skrz nejhlubší vstupy jehly (tj. vstupy jehly s nejvyšším číslem). Pokud jehla není vidět, změna hloubky zobrazení by mohla pomoci jehlu zobrazit.

VAROVÁNÍ
EN-W65



Nepoužívejte opakovaně sterilní transperineální vodič jehly EV29L nebo jednorázovou šablonovou mřížku. Opětovné použití jednorázového prostředku s sebou nese riziko infekce pacienta v důsledku zbytkové mikrobiální kontaminace.

Po provedení postupů pomocí sterilního transperineálního vodiče jehly EV29L nebo jednorázové šablonové mřížky zlikvidujte tyto pomůcky podle interních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

VAROVÁNÍ
EN-W66



Po zkontrolování zarovnání dráhy jehly transperineálního stepperu je třeba provést čištění, dezinfekci a sterilizaci podle pokynů v příručce *Návod na péči, čištění a použití pro side-fire sondu EV29L™ s vysokým rozlišením* před použitím stepperu v tomto postupu.

5.7.4 Biologická bezpečnost při vyšetřování ledvin, močového měchýře a pánve

VAROVÁNÍ
EN-W77



Sonda EV5C není určena k přímému použití v srdci.

5.7.5 Bezpečnostní opatření týkající se postupů biopsie

VAROVÁNÍ
EN-W31



Použití poškozených sond může vést ke zranění nebo zvýšenému riziku infekce. Sondy často kontrolujte, zda na nich nejsou patrná ostrá, špičatá nebo drsná poškození povrchu, která by mohla způsobit zranění pacienta a zvýšit riziko infekce.

VAROVÁNÍ
EN-W80



Použití poškozených sond může způsobit, že bude proces regenerace uvedený v příslušné příručce *Návod na péči, čištění a použití* neúčinný.

Pokud sonda vykazuje jakoukoli známku poškození, nepoužívejte ji. Obratťe se na technickou podporu. Kontaktní informace obsahuje Příloze F.

VAROVÁNÍ
EN-W29



Pokud se vyskytnou vzduchové bubliny nebo zvrásnění blízko místa, kde jehla vychází z vodiče jehly, může při biopsii dojít k propíchnutí návleku jehlou a může se zvýšit riziko infekce.

Pokud je návlek propíchnutý jehlou, vyhodťte ho a opětovně sondu připravte, jak je uvedeno v příslušné příručce *Návod na péči, čištění a použití* dané sondy.

VAROVÁNÍ
EN-W33



Nezmrazujte obraz v průběhu biopsie. Snímek musí být živý, aby poskytoval navádění při biopsii v reálném čase a aby nedošlo k chybě polohy.

VAROVÁNÍ
EN-W51



Nepokračujte v provádění biopsie, pokud má ultrazukový obraz výrazně sníženou kvalitu nebo je narušený.

VAROVÁNÍ
EN-W34



Funkce překrytí vodiče jehly slouží jako pomůcka pro uživatele k vizualizaci přibližné dráhy jehly. Skutečný pohyb jehly se však může od překrytí vodiče jehly odchýlit. Během postupu vždy sledujte relativní polohu bioptické jehly a cílové tkáně.

VAROVÁNÍ
EN-W47



Některé návleky na sondu obsahují přírodní latex a mastek, které mohou způsobovat u některých pacientů alergické reakce.

Společnost Exact Imaging doporučuje používat návleky bez obsahu latexu pro pacienty, u nichž byla zjištěna citlivost na latex nebo mastek.

Připravte se na okamžitě ošetření alergických reakcí.

VAROVÁNÍ
EN-W28



Při manipulaci se sterilními předměty vždy používejte ochranné rukavice.

VAROVÁNÍ
EN-W72



Nepoužívejte transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití k provádění biopsie u pacienta s diagnózou variantní Creutzfeldt-Jakobovy nemoci (vCJD).

U transrektálních postupů používejte pouze vodič jehly na jedno použití, nebo variantně postupujte podle transperineálního přístupu na provedení biopsie u pacientů s touto nemocí.

5.7.6 Bezpečnostní opatření týkající se spotřebních materiálů

VAROVÁNÍ EN-W56



Nikdy opětovně nepoužívejte endokavitální balonek určený k jednorázovému použití. Opětovné použití jednorázového prostředku s sebou nese riziko infekce pacienta v důsledku zbytkové mikrobiální kontaminace.

Po použití zlikvidujte endokavitální balonek podle interních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

VAROVÁNÍ EN-W49



Chcete-li zajistit optimální funkčnost ultrazvukového mikrosystému ExactVu™ s vysokým rozlišením, používejte pouze doplňky a pomocný materiál uvedený v tomto dokumentu a v dalších pokynech k použití ExactVu, uvedených v Tabulka 1 na straně 10.

VAROVÁNÍ EN-W4



Nepoužívejte vodič jehly na jedno použití nebo jakýkoli komponent balení vodiče jehly, pokud vypršelo datum použitelnosti uvedené na obalu.

Uživatelé jsou odpovědní za dodržování vnitřních klinických postupů týkajících se kontroly a likvidace spotřebních materiálů po uplynutí doby expirace.

VAROVÁNÍ EN-W5



Nepoužívejte *sterilní transrektální vodič jehly EV29L*, žádný komponent *soupravy jednorázového endokavitálního vodiče jehly značky CIVCO®* ani žádný komponent *zaváděcího systému Verza značky CIVCO®*, pokud je balení narušeno.

Součást i balení zlikvidujte podle vnitřních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

5.8 Systém

5.8.1 Systém

UPOZORNĚNÍ EN-C9



Společnost Exact Imaging doporučuje provést před připojením paměťového zařízení USB antivirovou kontrolu, aby bylo zajištěno, že systém ExactVu nebude napaden virem. Společnost Exact Imaging nenes odpovědnost za počítačové viry z paměťových zařízení USB, které mohou napadnout počítač systému ExactVu.

UPOZORNĚNÍ EN-C52



Společnost Exact Imaging doporučuje pro ukládání a export vyšetření používat šifrovaná zařízení USB.

5.8.2 Síť

VAROVÁNÍ EN-W23



Pokud je systém ExactVu připojen k síti, která není izolována, existuje riziko zásahu elektrickým proudem v případě přepětí.

Společnost Exact Imaging doporučuje použít při připojení systému ExactVu k síti síťový izolátor.

UPOZORNĚNÍ

EN-C10



Pokud je systém ExactVu připojen k síti kliniky, společnost Exact Imaging nenes odpovědnost za počítačové viry ze sítě, které mohou napadnout počítač systému.

6 Přesnost měření

V tomto oddílu jsou uvedeny hodnoty přesnosti měření provedených pomocí systému ExactVu při konkrétních hodnotách, viz Tabulka 12. Všechny chyby jsou založeny na lineárních měřeních. Pro výpočty plochy a objemu kombinující více měření lineárních segmentů platí složené chyby.

Typ měření	Stupeň přesnosti EV29L a EV9C	Skutečný rozsah EV29L	Skutečný rozsah EV9C	Stupeň přesnosti EV5C	Skutečný rozsah EV5C
Distance (Vzdálenost)	± max. z (6 % nebo 0,08 cm)	0–5,0 cm	0–8 cm	± max. z (6 % nebo 0,16 cm)	0–18 cm
Area (Plocha)	± max. z (8 % nebo 0,21 cm ²)	0–18 cm ²	0–69 cm ²	± max. z (8 % nebo 0,88 cm ²)	0–336 cm ²

Uvedená přesnost se týká měření oblasti vytvořené s použitím úseků kolmé čáry. Měření plochy je nejpřesnější, pokud je složeno z navzájem kolmých lineárních segmentů.

Volume (Objem)	± max. z (15% nebo 0,43 cm ³)	0–60 cm ³	0–500 cm ³	± max. z (15 % nebo 3,6 cm ³)	0–5594 cm ³
-------------------	----------------------------------------------	----------------------	-----------------------	----------------------------------------------	------------------------

Uvedená přesnost se týká měření objemu vytvořených pomocí kolmých lineárních segmentů a za předpokladu, že prostata je dobře vyjádřena trojrozměrným elipsoidem. Každý stupeň odchýlení od kolmému směru znamená nepřesnost na základě předpokladu, že měřenou plochou je elipsa s hlavní a vedlejší osou podél čar měření.

Měření objemu je nejpřesnější, pokud je složeno z navzájem kolmých lineárních segmentů.

Přesnost výpočtu hodnoty PSA Density (Hustota PSA, na zobrazovací obrazovce označené jako PSAD) závisí na přesnosti použité hodnoty PSA i na měření objemu.

Přesnost funkce zarovnání ve funkcích *FusionVu* závisí na proměnlivosti snímače pohybu v sondě EV29L (přesnost úhlu ± 5 stupňů). Prostudujte si v Kapitola 8 informace o *FusionVu*.

Tabulka 12: Přesnost měření systému ExactVu

Při stanovení přesnosti měření, kterou uvádí Tabulka 12, byly zohledněny různé zdroje chyb. Mezi ně patří:

- omezení prostorového rozlišení, rozlišení sondy a rozlišení displeje (v závislosti na typu sondy),
- zaokrouhlování udávaných hodnoty, tj. hodnoty jsou pro zobrazení zaokrouhleny na 2 desetinná místa,
- proměnlivost snímače pohybu při vytváření příčného snímku (přesnost úhlu ± 5 stupňů) (vztahuje se jen na sondu EV29L)
- geometrická tolerance pole sondy ovlivňující měření v podélném směru.

Při zobrazování tkáně v reálném čase mohou uváděnou přesnost měření ovlivňovat další chyby:

- variabilita rychlosti zvuku v tkáni, na základě předpokladu „ideální“ tkáně prostaty; systém ExactVu používá průměrnou rychlost zvuku 1560 m/s, avšak rychlost zvuku v prostatě se může lišit až o 2–3 %;
- refrakce, ke které dochází na hranicích tkáně.

Při provádění klinických měření pomocí ultrazvuku mohou nastat lidské chyby. Možné příčiny:

- nepřesné umístění měřidel na struktuře na obrazu,
- nekolmé umístění lineárních segmentů při měření plochy a objemu.

Další chyba, která ovlivňuje přesnost měření plochy a objemu, je odvozena z chyby algoritmu:

- použití standardního předpokladu, že měřená struktura se blíží elipse při měření plochy a elipsoidu při měření objemu, což může vést ke snížení přesnosti měření u struktur, které se odchyľují od tohoto přibližného vymezení.

6.1 Přesnost překrytí na obrazovce

Uživatel si musí vést v patrnosti vliv odchýlení jehly během provádění bioptických zákroků.

Překrytí transperineálního vodiče jehly

Přesnost transperineálního vodiče jehly EV29L při použití se sondou EV29L a 18GA jehlou vzhledem k překrytí transperineálního vodiče jehly (viz Kapitola 5, oddíl 3.1 na straně 119) je ± 1 mm, pokud je nástavec vodiče jehly umístěn co nejbliž k čočce sondy, a $\pm 1,5$ mm, pokud je nástavec vodiče jehly umístěn v nejvyšší vzdálenosti od čočky sondy.

Překrytí transrektálního vodiče jehly

Přesnost sterilního transrektálního vodiče jehly EV29L při použití se sondou EV29L a 18GA bioptickou jehlou nebo 22GA anestetickou jehlou vzhledem k dostupným překrytím transrektálního vodiče jehly (viz Kapitola 5, oddíl 2.3.1 na straně 116) je ± 1 mm, pokud se měří ve středu šířky obrazu.

Přesnost 18GA i 16GA variant nesterilního transrektálního vodiče jehly EV29L pro opakované použití při použití se sondou EV29L a příslušnou jehlou vzhledem k překrytí vodiče jehly (viz Kapitola 5, oddíl 2.3.1 na straně 116) je ± 1 mm, pokud se měří ve středu šířky obrazu.

7 Provozní specifikace

7.1 Ultrazvukový mikrosystém a sondy ExactVu

Provozní prostředí

Elektrické hodnoty
Systém ExactVu a sondy
ExactVu

Podrobnosti

Severní Amerika

- 110–120 V AC
- 50/60 Hz
- Max. spotřeba 600 VA

Evropa

- 220–240 V AC
- 50/60 Hz
- Max. spotřeba 600 VA

Japonsko

- 100 VAC
- 50/60 Hz
- 600 VA Maximální odběr energie

Elektrické součásti systému ExactVu jsou připojeny k izolačnímu transformátoru prostřednictvím řady napájecích konektorů IEC. Izolační transformátor chrání systém ExactVu a uživatele před zásahem elektrickým proudem a přepětím a nachází se uvnitř vozíku systému ExactVu.

Prostředí (provoz) Systém ExactVu a sondy ExactVu	<p>Teplota</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 až 35 °C (50 až 104 °F) <p>Vlhkost vzduchu</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15 až 80 %, nekondenzující <p>Atmosférický tlak (v nadmořské výšce menší než 2000 m)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 80 až 106 kPa
Prostředí (skladování) Systém ExactVu a sondy ExactVu	<p>Teplota</p> <ul style="list-style-type: none"> • -20 až 50 °C (-4 až 122 °F) <p>Relativní vlhkost</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15 až 95 %, nekondenzující <p>Atmosférický tlak</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 až 106 kPa
Prostředí (přeprava) Systém ExactVu	<p>Teplota</p> <ul style="list-style-type: none"> • -20 až 50 °C (-4 až 122 °F) <p>Relativní vlhkost</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15 až 85 %, nekondenzující <p>Atmosférický tlak</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 až 106 kPa
Prostředí (přeprava) Sondy ExactVu	<p>Teplota</p> <ul style="list-style-type: none"> • -20 až 50 °C (-4 až 122 °F) <p>Relativní vlhkost</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15 až 95 %, nekondenzující <p>Atmosférický tlak</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 až 106 kPa

Tabulka 13: Provozní a skladovací prostředí pro systém a sondy ExactVu

7.2 Sterilní transrektální a transperineální vodiče jehly EV29L

Provozní prostředí	Podrobnosti
Prostředí (provoz a skladování)	<p>Teplota</p> <ul style="list-style-type: none"> • 11 až 29 °C (52 až 85 °F)

Tabulka 14: Provozní a skladovací prostředí pro sterilní transrektální a transperineální vodič jehly ExactVu

7.3 Nesterilní transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití

Provozní prostředí	Podrobnosti
Prostředí (provoz a skladování)	Teplota <ul style="list-style-type: none">• -20 až 50 °C (-4 až 122 °F)

Tabulka 15: Provozní a skladovací prostředí pro nesterilní transrektální vodič jehly ExactVu EV29L pro opakované použití

Kapitola 3 Zahájení provozu systému ExactVu

1 Nastavení a instalace systému

Před použitím systému ExactVu je nutné provést několik přípravných činností s cílem zajistit vysokou kvalitu provozu, pokud jde o optimalizaci získaných obrazů i o snadné používání systému.

1.1 Určení místa instalace

Systém ExactVu nainstalujte ve vyšetřovně tak, aby byl umístěn vedle vyšetřovacího lůžka. Uživatelé mohou při použití systému ExactVu stát nebo sedět. Emisní vlastnosti systému ExactVu usnadňují jeho používání v průmyslových oblastech a nemocnicích podle klasifikace *CISPR 11 třída A*. Systém ExactVu je třeba nainstalovat do prostředí, které splňuje provozní specifikace uvedené v Kapitola 2, oddíl 7.1 na straně 52.

VAROVÁNÍ EN-W26



Všechna zařízení musí být připojena výhradně k uzemněnému zdroji elektrického napájení nebo síťové zásuvce, které splňují požadavky norem EN/IEC/NEC nebo platných místních předpisů. Systém uzemnění vyšetřovny musí být pravidelně kontrolován buď kvalifikovaným elektrikářem nebo jiným bezpečnostním personálem.

Při přemístění systému ExactVu použijte *přídržnou tyč* na zadní straně vozíku systému ExactVu nebo *rukojeť ovládacího panelu* (viz Obrázek 1).

Přemístění systému ExactVu:

1. V případě potřeby odpojte napájecí kabel ze zásuvky.
2. Zkontrolujte, zda jsou sondy ExactVu bezpečně umístěny v *držácích sond* (pokud nejsou uloženy na jiném místě).
3. Odemkněte *kolečka*.
4. Uchopte systém ExactVu za *přídržnou tyč* nebo *rukojeť ovládacího panelu* a zatlačte.

UPOZORNĚNÍ EN-C11



Při pohybu systému ExactVu kolem rohů dbejte zvýšené opatrnosti. Zajistěte, aby mezi stěnami a všemi částmi systému ExactVu byla dostatečná vzdálenost.

5. Po přemístění systému ExactVu na požadované místo zamkněte *kolečka*.

UPOZORNĚNÍ EN-C12



Nepoužívejte *přídržnou tyč* ke zvedání systému ExactVu. Nemá dostatečnou nosnost pro hmotnost systému.

VAROVÁNÍ EN-W25



Aby se předešlo zranění nebo poškození systému ExactVu nebo příslušenství, jako je stojan monitoru, zajistěte, aby byla všechna *kolečka* zablokována, kdykoli se systém ExactVu a stojan monitoru nepřesouvají.

1.2 Připojení součástí

Sestavení na místě provádějí pracovníci oddělení technické podpory společnosti při instalaci systému ExactVu. Uživatel nepřipojuje k systému žádné jiné součásti než sondy (viz oddíl 2.3.1 na straně 71) a paměťová zařízení USB (viz oddíl 1.4 na straně 57).

1.3 Připojení napájení k systému ExactVu

Systém ExactVu je vybaven síťovým napájecím kabelem s odpovídajícím konektorem pro síťovou zásuvku a pojistnými tlačítky, která zajišťují bezpečné připojení napájecího kabelu k systému ExactVu.

VAROVÁNÍ

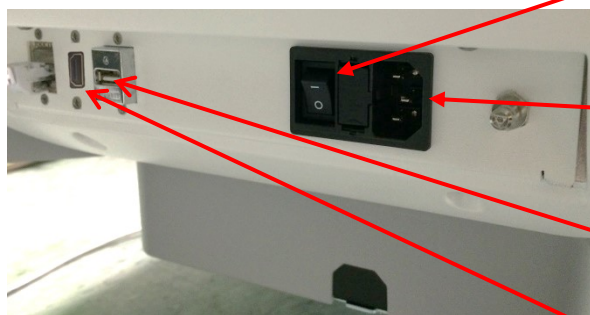
EN-W89



K systému ExactVu se nesmí připojovat prodlužovací šňůry a vícenásobné zásuvky. Použití prodlužovacích kabelů nebo vícenásobných zásuvek by mohlo vést k nesprávnému fungování systému ExactVu.

Připojení napájení k systému ExactVu:

1. Zajistěte, aby byl hlavní výkonový vypínač (tj. kolébkový přepínač na dně zadního panelu, jak zobrazuje Obrázek 6) v poloze OFF a ovladač napájení systému byl zhasnutý.
2. Připojte síťový napájecí kabel střídavého proudu do zásuvky napájecího kabelu systému ExactVu (vedle hlavního vypínače napájení) (viz Obrázek 6).



Obrázek 6: Napájení systému ExactVu

Vypínač napájení (ve vypnuté poloze)

Zásuvka napájecího kabelu systému ExactVu

Konektor USB pro pedál

Konektor výstupu druhého monitoru (HDMI)

3. Připojte konec síťového napájecího kabelu s konektorem do síťové zásuvky.
4. Přepněte vypínač napájení do zapnuté polohy.

Odpojení napájení od systému ExactVu:

1. Přepněte vypínač napájení do vypnuté polohy.
Ovladač napájení systému na přední straně systému ExactVu je zhaslý.
2. Odpojte napájecí kabel ze zásuvky.

UPOZORNĚNÍ

EN-C3



Jako součást systému ExactVu použijte pouze kabely, které byly určeny společností Exact Imaging a které jsou se systémem ExactVu kompatibilní.

Pokud potřebujete kompatibilní náhradní kabely, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace obsahuje Příloze F.

1.4 Připojení paměťového zařízení USB

Paměťové zařízení USB lze připojit k systému ExactVu některým z následujících způsobů:

- Konektory USB na boku dotykové obrazovky
- Konektory na zadní straně monitoru (dostupné u některých konfigurací systému ExactVu)

Je-li na systému ExactVu nakonfigurována možnost *FusionVu*, lze do konektoru USB připojit rovněž jednotku DVD pro import dat vyšetření MR (magnetická rezonance) (viz Kapitola 8).

Připojení paměťového zařízení USB k systému ExactVu:

- Připojte paměťové zařízení USB k jednomu z konektorů USB na levé straně dotykové obrazovky (viz Obrázek 7) nebo na zadní straně monitoru (viz Obrázek 8).

Systém ExactVu paměťové zařízení USB detekuje a zpřístupní jej pro export vyšetření a export protokolu zpráv.



Obrázek 7: Konektory USB na levé straně dotykové obrazovky



Obrázek 8: Konektory USB na zadní straně monitoru (dostupné u některých konfigurací systému ExactVu)

UPOZORNĚNÍ

EN-C42



Společnost Exact Imaging doporučuje, aby zařízení USB byla formátována v souborovém systému FAT32 s využitím formátu, který podporuje velké disky USB a uložení souborů větších než 4 GB (např. exFAT od společnosti Microsoft).

UPOZORNĚNÍ
EN-C9



Společnost Exact Imaging doporučuje provést před připojením paměťového zařízení USB antivirovou kontrolu, aby bylo zajištěno, že systém ExactVu nebude napaden virem. Společnost Exact Imaging nenese odpovědnost za počítačové viry z paměťových zařízení USB, které mohou napadnout počítač systému ExactVu.

POZNÁMKA
EN-N51



V dolní zadní části vozíku systému ExactVu se nachází další konektor USB, k němuž lze rovněž připojit paměťové zařízení USB. Více paměťových zařízení USB není podporováno pro export úkonů.

1.5 Nastavení podstavce ovládacího panelu / monitoru

Pro dosažení optimálního pohodlí při používání systému ExactVu může uživatel upravit výšku podstavce, který nese ovládací panel a monitor (viz Obrázek 9 a Obrázek 10).

Některé systémy ExactVu nepodporují horizontální rotaci podstavce s ovládacím panelem / monitorem.

Zvednutí výšky podstavce ovládacího panelu / monitoru:

- Stiskněte šipku nahoru na ovládacím prvku výšky ovládacího panelu, viz Obrázek 9.

Snížení výšky podstavce ovládacího panelu / monitoru:

- Stiskněte šipku dolů na ovládacím prvku výšky ovládacího panelu.



Obrázek 9: Výška ovládacího panelu / monitoru

Ovládací prvek výšky ovládacího panelu

Otočná rukojeť ovládacího panelu



Obrázek 10: Výška ovládacího panelu / monitoru

VAROVÁNÍ
EN-W44



Aby nedošlo ke zranění osob a poškození zařízení, dbejte při seřizování pohyblivých částí systému ExactVu, zejména podstavce ovládacího panelu / monitoru, opatrnosti.

Při seřizování výšky nebo natočení podstavce ovládacího panelu / monitoru zajistěte, aby se v blízkosti nenacházely žádné překážky.

Pokud zaznamenáte neočekávané chování nebo zvuk při seřizování výšky nebo natočení podstavce ovládacího panelu a/nebo monitoru, odpojte systém ExactVu a obraťte se na oddělení technické podpory prostřednictvím kontaktů uvedených v Příloze F.

Horizontální otočení podstavce ovládacího panelu / monitoru (pouze pokud ji váš systém ExactVu podporuje):

1. Vytáhněte otočnou rukojeť ovládacího panelu z vozíku.
2. Otočte podstavec ovládacího panelu / monitoru do požadované polohy a uvolněte otočnou rukojeť ovládacího panelu.

Podstavec ovládacího panelu / monitoru lze otočit až o 15° doleva nebo doprava.

POZNÁMKA

EN-N119



Uživatel může upravit výšku a natočení podstavce, který drží ovládací panel a monitor, i když je systém ExactVu vypnutý.

1.6 Připojení volitelného (druhého) monitoru

Některé systémy ExactVu nemusí být vybaveny konektorem HDMI. Tato část se vztahuje pouze na systémy ExactVu, které jsou vybaveny konektorem HDMI.

Spodní zadní část systémového vozíku ExactVu obsahuje výstup pro druhý monitor (HDMI), který lze použít k připojení druhého monitoru.

Připojení druhého monitoru k systému ExactVu:

1. Zapojte kabel HDMI do konektoru výstupu druhého monitoru v dolní zadní části systémového vozíku ExactVu (viz Obrázek 11).
2. Připojte druhý konec kabelu HDMI do konektoru výstupu HDMI ve druhém monitoru.
3. Zapněte druhý monitor a nastavte jeho vstup na režim HDMI (nebo podobné nastavení).

Jak monitor ExactVu, tak druhý monitor teď zobrazují stejný výstup ze systému ExactVu.



Obrázek 11: Konektor výstupu druhého monitoru (HDMI)

UPOZORNĚNÍ

EN-C55



Společnost Exact Imaging doporučuje k systému ExactVu připojovat pouze monitory nakonfigurované na rozlišení 1920 x 1080 pixelů a používat pouze certifikované HDMI kabely o maximální délce 5 metrů (16'4").

VAROVÁNÍ

EN-W86



Pro klinické aplikace a hodnocení kvality obrazu používejte pouze monitor či monitory uvedené v Hoofdstuk 1, oddíl 6.1.3. Jiné monitory připojené k systému ExactVu prostřednictvím připojení HDMI lze používat pouze pro duplikaci zobrazení na obrazovce a nelze je používat pro klinické účely.

Druhý monitor lze namontovat na volitelné příslušenství, stojan s proměnlivou výškou na kolečkách řady GCX VHRS. Specifikace výrobce naleznete v kapitole 1, oddílu 9.3 na straně 25. Při montáži stojanu monitoru a připojení druhého monitoru k němu postupujte podle montážního návodu a informací výrobce dodaných se sadou stojanu monitoru a dodržujte všechna VAROVÁNÍ a upozornění.

Po sestavení stojanu lze nastavit výšku a náklon připojeného monitoru.

Nastavení výšky a náklonu druhého monitoru připojeného ke stojanu GCX řady VHRS s proměnlivou výškou:

1. Odpojte kabel HDMI a napájecí kabel C-13 od druhého monitoru, pokud byl již používán a připojen do zásuvky.
2. Ujistěte se, že je monitor připevněn k montážní desce.
3. Pomocí přiloženého šestihranného klíče povolte dva šrouby pro napnutí sklonu a nakloňte monitor do požadované orientace. Při tomto úkonu buďte opatrní, protože rychlými a prudkými pohyby může dojít k poškození monitoru.
4. Pomalu otáčejte ovladačem pro nastavení výšky, abyste nastavili výšku stojanu. Buďte při tom opatrní, protože při příliš rychlém uvolnění knoflíku pro nastavení výšky se může stojan rychle zvednout.
5. Po umístění monitoru do požadované výšky a orientace sklonu znovu připojte kabel HDMI a napájecí kabel C-13 k monitoru.
6. Podle potřeby upravte přichytky pro vedení kabelů, aby byly kabely připevněny ke sloupku stojanu monitoru.

VAROVÁNÍ

EN-W25



Abyste předešli zranění nebo poškození systému ExactVu nebo příslušenství, jako je stojan monitoru, zajistěte, aby byla všechna kolečka zablokována, pokud se systémem ExactVu a stojanem monitoru nepohybujete.

VAROVÁNÍ

EN-W43



Aby nedošlo ke zranění a poškození zařízení, buďte při přemísťování systému ExactVu nebo příslušenství, jako je stojan monitoru, opatrní, zejména při přejíždění systému po nerovném povrchu.

VAROVÁNÍ

EN-W87



Volně visící kabely zařízení představují potenciální nebezpečí zakopnutí.

Uspořádejte kabely tak, aby o ně nebylo možné zakopnout, zejména při přemísťování systému ExactVu nebo stojanu monitoru.

1.7 Nastavení systémových předvoleb

Kapitola 12 poskytuje podrobné informace o tom, jak nastavit *systémové preference*, jako je systémové datum a čas, a klinické informace, jakož i přezkoumání údajů licenční smlouvy koncového uživatele.

Tento oddíl pojednává pouze o nastavení předvoleb pro *zabezpečení systému* a konfiguraci sítě (včetně PACS a DICOM).

1.7.1 Zabezpečení systému

Systém ExactVu umožňuje volitelné zabezpečení systému, které vyžaduje, aby uživatel zadal bezpečnostní heslo pro přístup k zabezpečeným funkcím, tj. funkcím, které zobrazují údaje o pacientech.

Systém ExactVu má následující zabezpečené funkce:

- obrazovka Patient/Study (Pacient/vyšetření),
- obrazovka Preferences (Předvolby) > Security (Zabezpečení).

POZNÁMKA

EN-N13



Pro zajištění souladu s požadavky HIPAA doporučujeme používat funkci zabezpečení systému.

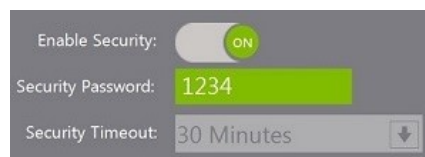
Přepínání zabezpečení systému:

1. Stiskněte tlačítko **Preferences** (Předvolby) na *ovládacím panelu*.
2. Vyberte obrazovku *Security (Zabezpečení)*.
Zobrazí se obrazovka *Security (Zabezpečení)*.
3. Vyberte možnost **ON** (Zapnuto) nebo **OFF** (Vypnuto) u nastavení *Enable Security (Aktivovat zabezpečení)*.
Zabezpečení systému bude přepnuto podle vybrané možnosti.
4. Stiskněte tlačítko **Save** (Uložit).
Provedené změny budou uloženy.

Když je *zabezpečení systému* aktivováno (tj. zapnuto), bude pro přístup k zabezpečeným funkcím vyžadováno *bezpečnostní heslo*, pokud předtím uživatel nepoužil zabezpečenou funkci během nastaveného časového limitu zabezpečeného přístupu. *Zabezpečení systému* umožňuje uživatelům splnění požadavků HIPAA při použití systému ExactVu.

Nastavení bezpečnostního hesla a vypršení bezpečnosti:

1. Aktivujte *zabezpečení systému*.
2. Zadejte *bezpečnostní heslo*.
 - Bezpečnostní heslo musí mít délku 4 až 16 znaků.
 - Pokud není bezpečnostní heslo zadáno, používá se výchozí bezpečnostní heslo 1234.
3. Vyberte *dobu* z rozbalovací nabídky *Security Timeout (Časový limit zabezpečeného přístupu)*:
 - K dispozici jsou možnosti 15, 30 nebo 60 minut.



Obrázek 12: Heslo zabezpečení systému a časový limit zabezpečeného přístupu

4. Vyberte jednu z následujících možností:

- Tlačítkem **Save** (Uložit) uložíte změny provedené na všech kartách obrazovky *Preferences (Předvolby)*. Přístup k zabezpečeným funkcím bude vyžadovat zadání bezpečnostního hesla.
- Tlačítkem **Close** (Zavřít) zavřete obrazovku *Preferences (Předvolby)* bez uložení změn. Systém ExactVu se vrátí na obrazovku, která byla zobrazena před otevřením obrazovky *Preferences (Předvolby)*.

POZNÁMKA

EN-N14



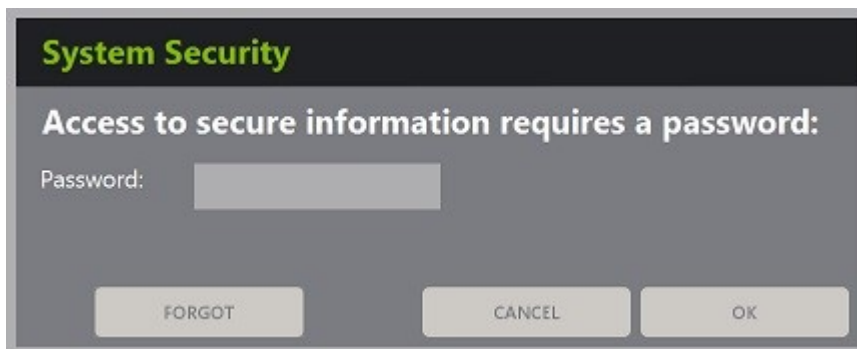
Výchozí nastavení bezpečnostního hesla z výroby je 1234. Pokud je zabezpečení systému zapnuto bez zadání nového bezpečnostního hesla, je nutné pro přístup k zabezpečeným funkcím zadat bezpečnostní heslo 1234.

1.7.1.1 Použití bezpečnostního hesla

Když je funkce zabezpečení systému aktivována, zobrazí se dialogové okno System Security (Zabezpečení systému) vždy, když se uživatel pokusí přejít na zabezpečené funkce.

Přístup k zabezpečeným funkcím pomocí bezpečnostního hesla:

1. Pokuste se přejít na zabezpečenou funkci, aniž byste předtím zadali bezpečnostní heslo. Zobrazí se dialogové okno System Security (Zabezpečení systému).



2. Zadejte bezpečnostní heslo.

POZNÁMKA

EN-N15



Znaky bezpečnostního hesla jsou při zadávání skryty.

3. Stiskněte tlačítko **OK**.

Dialogové okno System Security (Zabezpečení systému) se zavře a zobrazí se požadovaná zabezpečená funkce.

Všechny zabezpečené funkce systému ExactVu jsou přístupné po dobu trvání zabezpečeného přístupu nastavenou na obrazovce Security (Zabezpečení) v nabídce Preferences (Předvolby).

Systém ExactVu se vrátí do stavu vyžadujícího zadání bezpečnostního hesla, pokud není zabezpečená funkce použita po dobu delší, než je časový limit zabezpečeného přístupu.

POZNÁMKA

EN-N16



V případě zadání nesprávného bezpečnostního hesla je uživatel vyzván, aby zadal bezpečnostní heslo znovu. Pokud třikrát po sobě zadáte nesprávné bezpečnostní heslo, dialogové okno *System Security (Zabezpečení systému)* se zavře a zobrazí se předchozí obrazovka.

1.7.1.2 Obnovení bezpečnostního hesla

Pokud zapomenete bezpečnostní heslo, postup vytvoření nového bezpečnostního hesla bude vyžadovat asistenci oddělení technické podpory.

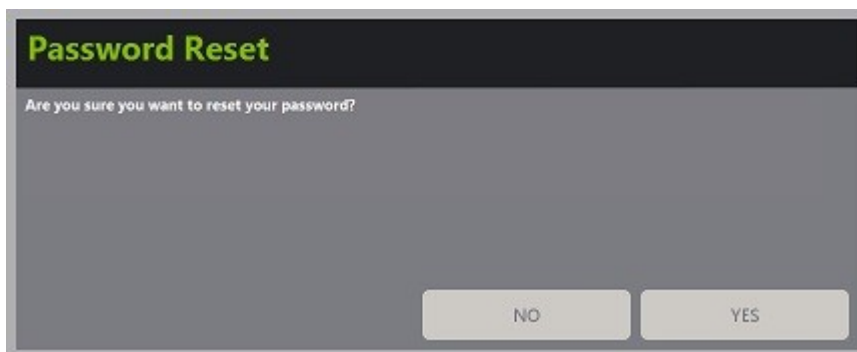
Obnovení zapomenutého bezpečnostního hesla:

1. Vypněte a restartujte systém ExactVu.
2. Když se systém ExactVu znovu spustí, stiskněte tlačítko **Patient/Study** (Pacient/vyšetření) na ovládacím panelu.

Zobrazí se dialogové okno *System Security (Zabezpečení systému)*.

3. Vyberte tlačítko **Forgot** (Zapomenuté heslo).

Zobrazí se dialogové okno *Password Reset (Vytvoření nového hesla)*.



4. Vyberte možnost **Yes** (Ano).

Zobrazí se dialog *Request Password Reset (Žádost o vytvoření nového hesla)*, ve kterém je uveden obnovovací klíč ve formátu xx-xx-xx-xx-xx-xx, přičemž je nutné dbát na rozlišení velkých a malých písmen. Zkopírujte obnovovací klíč.



5. Obratěte se na technickou podporu (kontaktní informace v Příloze F) a uveďte obnovovací klíč. Uveďte, že požadujete vytvoření nového hesla.

6. Když od společnosti Exact Imaging obdržíte obnovené heslo, stiskněte tlačítko **Patient/Study** (Pacient/vyšetření) na ovládacím panelu.
Zobrazí se obrazovka *Patient/Study (Pacient/vyšetření)*.
7. Zadejte obnovené heslo, které jste obdrželi od technického pracovníka společnosti Exact Imaging.
8. Změňte heslo tak, abyste si je pamatovali, pomocí postupu popsaneho v oddílu 1.7.1 na straně 61.

1.7.2 Připojení DICOM a sítě

POZNÁMKA

EN-N150

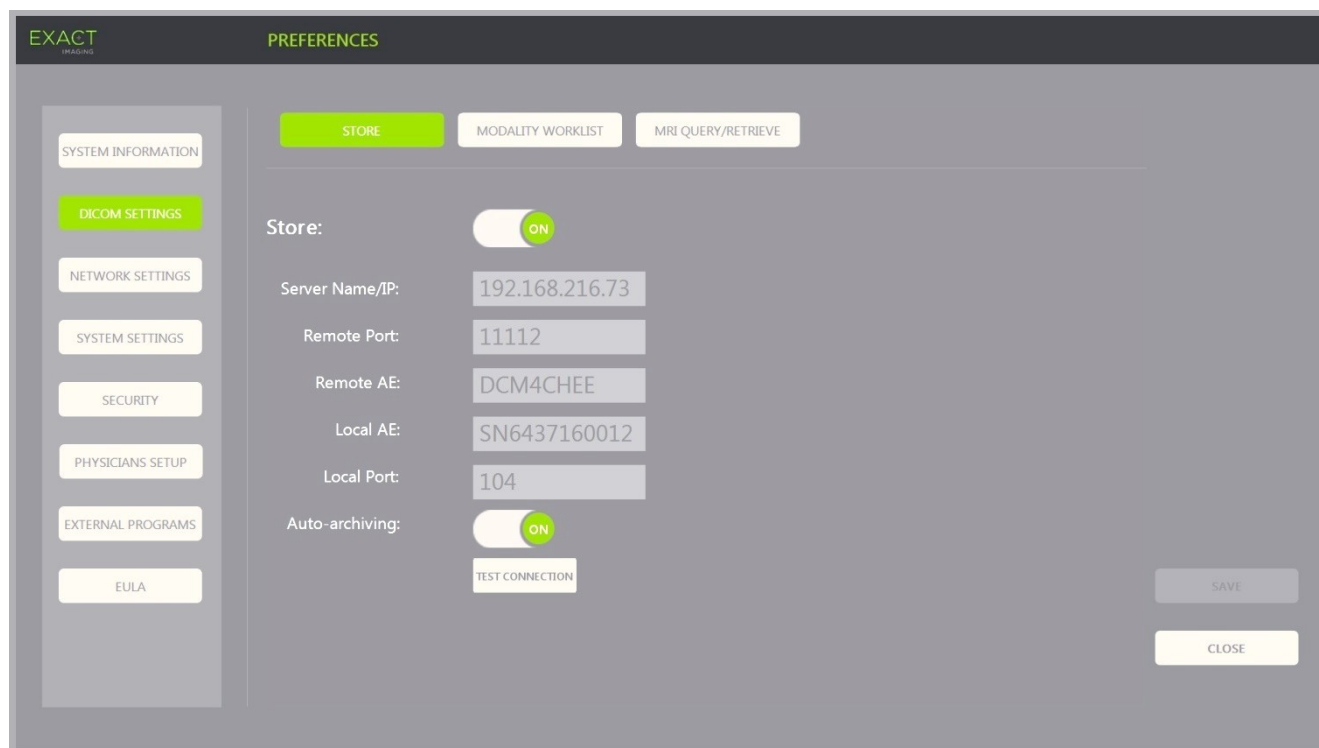


Exact Imaging doporučuje, aby síťové konfigurace provedli IT odborníci. Hodnoty používané v *Preferences > DICOM Settings (Předvolby > Nastavení DICOM)* a v *Preferences > Network Settings (Předvolby > Síťová nastavení)* musí být přiřazeny IT oddělením kliniky před prováděním této konfigurace.

1.7.2.1 Konfigurace nastavení DICOM

Konfigurace nastavení serveru DICOM a PACS (Picture Archiving and Communication System, Systém pro archivaci a přenos obrazů) pro DICOM Store (Ukládání DICOM), Modality Worklist (Pracovní seznam modalit) a MRI Query/Retrieve (MRI Zadat dotaz / Vyhledat) se provádí na obrazovce *Preferences > DICOM Settings (Předvolby > Nastavení DICOM)*.

Upřesnění nastavení konfigurace DICOM Store (Ukládání DICOM):



Obrázek 13: Nastavení konfigurace DICOM Store (Ukládání DICOM)

1. Stiskněte tlačítko **Preferences** (Předvolby) na ovládacím panelu.
Zobrazí se informace *Preference > Systém*.

2. Vyberte **DICOM Settings** (Nastavení DICOM).

Zobrazí se obrazovka *DICOM Settings (Nastavení DICOM)*, v jejíž horní části budou zobrazeny následující možnosti:

- Store (Ukládání)
- Modality Worklist (Pracovní seznam modalit)
- MRI Query/Retrieve (MRI Zadat dotaz / Vyhledat)

3. Nastavte *Ukládání DICOM* následovně:

- Zvolte ovladač **Store** (Ukládání)
- Zadejte *Server Name/IP* (Název/IP serveru)
- Uveďte *Remote Port (Vzdálený port)* (výchozí je 104)
- Zadejte *Remote AE* (Vzdálená jednotka aplikace)
- Zadejte *Local AE* (Místní jednotka aplikace)

4. U dokončených vyšetření lze zvolit zapnutí (ON) či vypnutí (OFF) *Auto-archiving* (Automatické archivace):

- Pokud chcete systém nastavit tak, aby u vyšetření se statutem *PACS Status* (Stav PACS) nastaveným na *Pending* (Nevyřízené) došlo k uložení na nakonfigurovaný server PACS na pozadí, přepněte *Auto-archiving* (Automatická archivace) na **ON** (Zapnuto).
- Pokud chcete konfigurovat systém tak, aby byl vyžadován manuální export vyšetření na server PACS, možnost *Auto-archiving* (Automatická archivace) přepněte na **OFF** (Vypnout).

5. Přepněte *DICOM Store* (Ukládání DICOM) na ON nebo OFF:

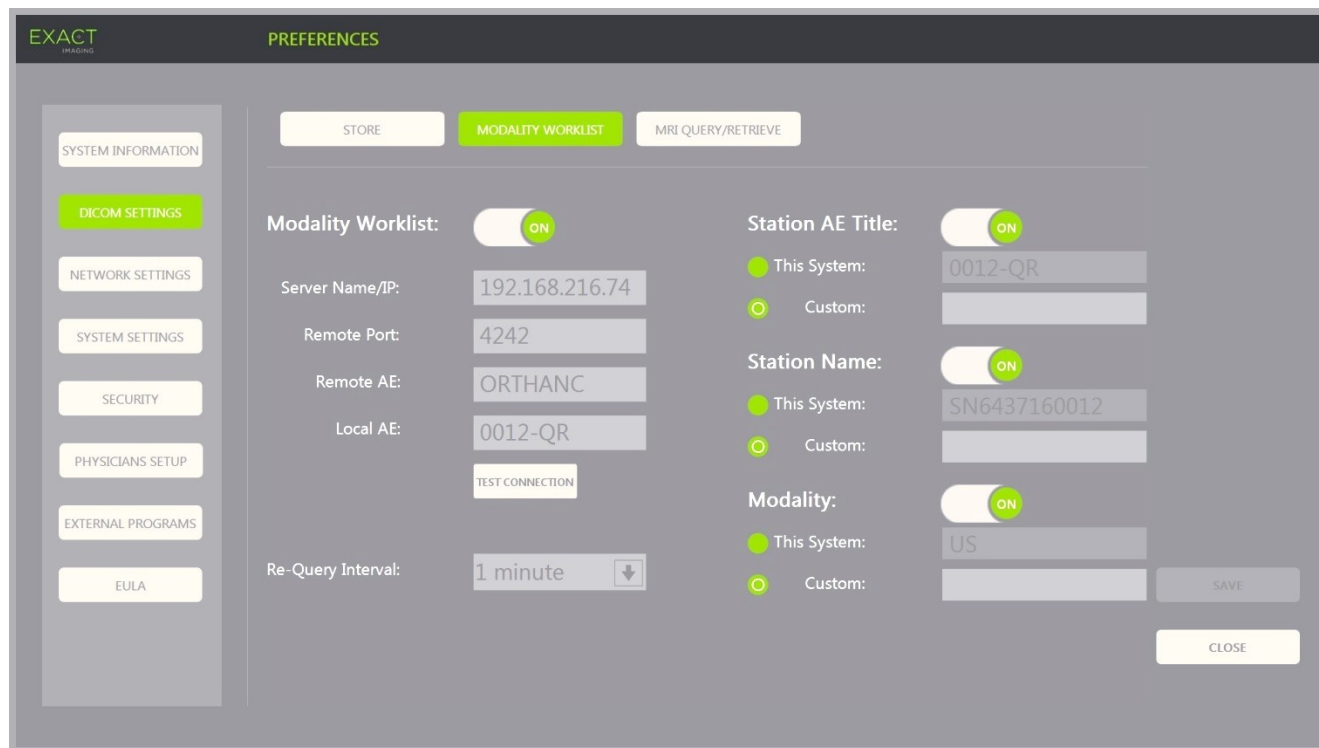
- Pokud chcete povolit export na server PACS, přepněte možnost *DICOM* na **ON**.
- Pokud chcete zakázat export na server PACS, přepněte možnost *DICOM* na **OFF**.

Pokud je *DICOM Store* (Ukládání DICOM) zapnuté (ON), status *PACS Status* se automaticky nastaví na *Pending* (Nevyřízené), pokud je vyšetření uzavřeno, za předpokladu, že je během vyšetření alespoň jeden snímek uložen a *Auto-archiving* (Automatická archivace) je zapnutá (**ON**).

6. Otestujte připojení k serveru PACS:

- Při zapnutém (ON) *Store* (Ukládání) stiskněte **Test Connection** (Zkusit spojení). Proběhne test připojení *DICOM C-Echo* a zobrazí se výsledky tohoto testu. Při zobrazení chyb zkontrolujte nastavení DICOM. Provedte všechny opravy a zopakujte test.

Upřesnění nastavení konfigurace Pracovního seznamu modalit:



Obrázek 14: Konfigurace nastavení Pracovního seznamu modalit DICOM

1. Zadejte nastavení *DICOM Modality Worklist* (Pracovní seznam modalit DICOM):
 - Na obrazovce *DICOM Settings* (Nastavení DICOM) zvolte ovladač **Modality Worklist** (Pracovní seznam modalit).
 - Zadejte *Server Name/IP* (Název/IP serveru)
 - Zadejte *Remote Port* (Vzdálený port)
 - Zadejte *Remote AE* (Vzdálená jednotka aplikace)
 - Zadejte *Local AE* (Místní jednotka aplikace)
2. Vyzkoušejte připojení k serveru Pracovního seznamu modalit:
 - Při zapnutém (ON) *Modality Worklist* (Pracovní seznam modalit) stiskněte **Test Connection** (Zkusit spojení).

Proběhne test, aby se potvrdilo spojení mezi zadaným serverem a místní jednotkou aplikace. Zobrazí se výsledky testu.

Při zobrazení chyb zkontrolujte nastavení DICOM. Provedte všechny opravy a zopakujte test.
3. Zvolte v rozbalovacím menu konfigurační položku *Re-query Interval* (Interval pro opakovaný dotaz). Jako výchozí je nastaveno *No requery* (Zakázat opakování dotazu).
4. Zadejte hodnoty pro alespoň jeden *Query Attributes Configuration Parameter* (Konfigurační parametry pro atributy dotazu) a přepněte ho na **ON** (Zapnuto):
 - *Station AE Title* (Název jednotky aplikace stanice)
 - *Station Name* (Název stanice)
 - *Modality* (Modalita)

5. Přepněte *DICOM Modality Worklist* na ON (Zapnuto) nebo OFF (Vypnuto):

- Pokud chcete povolit dotazy na server PACS ohledně zákroků pacientů, přepněte možnost *Modality Worklist* (Pracovní seznam modalit) na **ON**.
- Pokud chcete zakázat dotazy na server PACS ohledně zákroků pacientů, přepněte možnost *Modality Worklist* (Pracovní seznam modalit) na **OFF**.

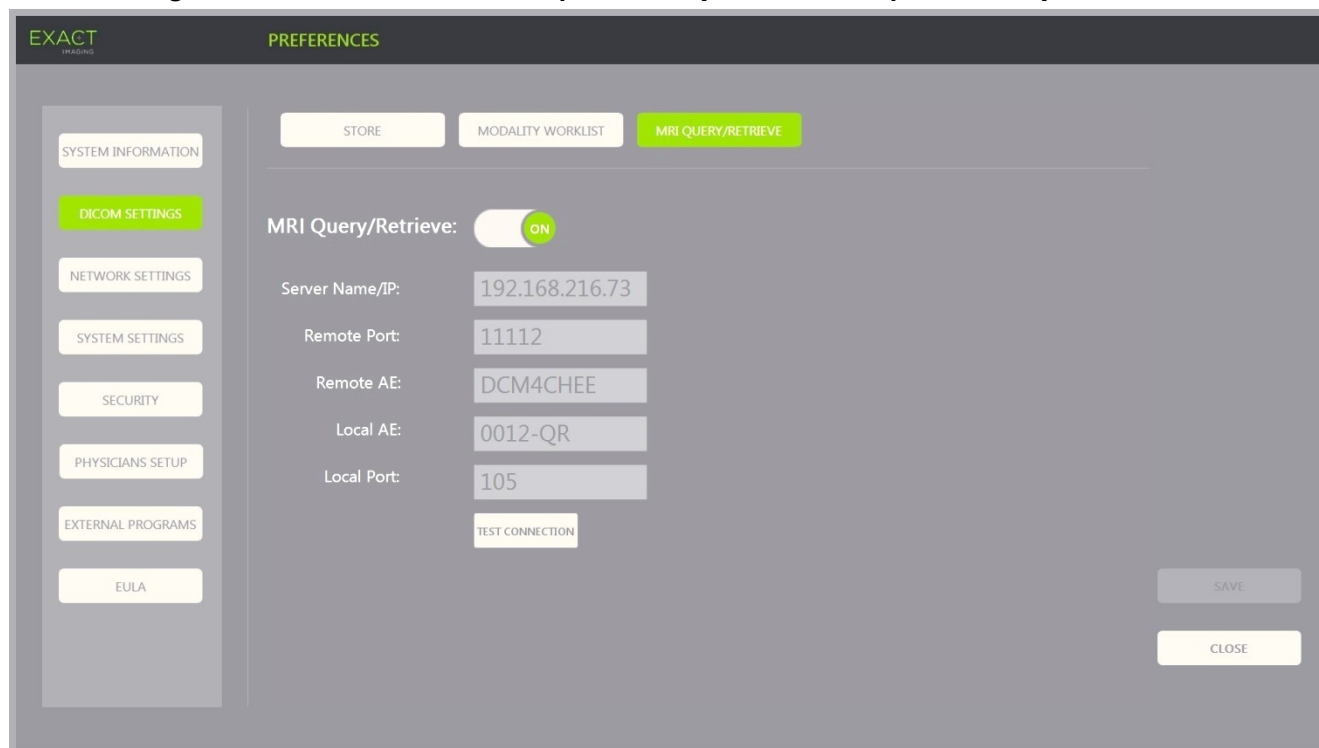
POZNÁMKA

EN-N180



Pokud *Server Name/IP* (Název/IP serveru) není zadáno v *Preferences > DICOM Settings* (Předvolby > Nastavení DICOM), funkce *Modality Worklist* (Pracovní seznam modalit) je deaktivovaná.

Zadání konfiguračního nastavení MRI Query/Retrieve (Zadat dotaz/vyhledat MRI):



Obrázek 15: Konfigurace nastavení DICOM MRI Query/Retrieve (Zadat dotaz/vyhledat MRI v rámci DICOM)

1. Zadejte nastavení *DICOM MRI Query/Retrieve* (Zadat dotaz/vyhledat MRI v rámci DICOM):
 - Na obrazovce *DICOM Settings* (Nastavení DICOM) zvolte ovladač **MRI Query/Retrieve** (Zadat dotaz/vyhledat MRI).
 - Zadejte *Server Name/IP* (Název/IP serveru)
 - Uvedte *Remote Port* (Vzdálený port) (výchozí je 104)
 - Zadejte *Remote AE* (Vzdálená jednotka aplikace)
 - Zadejte *Local AE* (Místní jednotka aplikace)
 - Uvedte *Local Port* (Místní port) (výchozí je 105)
2. Přepněte *DICOM Query/Retrieve* (Zadat dotaz/vyhledat MRI v rámci DICOM) na ON (Zapnuto) nebo OFF (Vypnuto):
 - Pokud chcete povolit vyhledávání v obrázcích na vzdáleném serveru DICOM, přepněte možnost *MRI Query/Retrieve* (Zadat dotaz/vyhledat MRI) na **ON**.
 - Pokud chcete zakázat vyhledávání v obrázcích na vzdáleném serveru DICOM přepněte možnost *MRI Query/Retrieve* (Zadat dotaz/vyhledat MRI) na **OFF**.

3. Otestujte připojení k serveru PACS:

- Při zapnutém (ON) *MRI Query/Retrieve* (Zadat dotaz/vyhledat MRI) stiskněte **Test Connection** (Zkusit spojení).

Proběhne test připojení *DICOM C-Echo* a zobrazí se výsledky tohoto testu.

Při zobrazení chyb zkontrolujte nastavení DICOM. Provedte všechny opravy a zopakujte test.

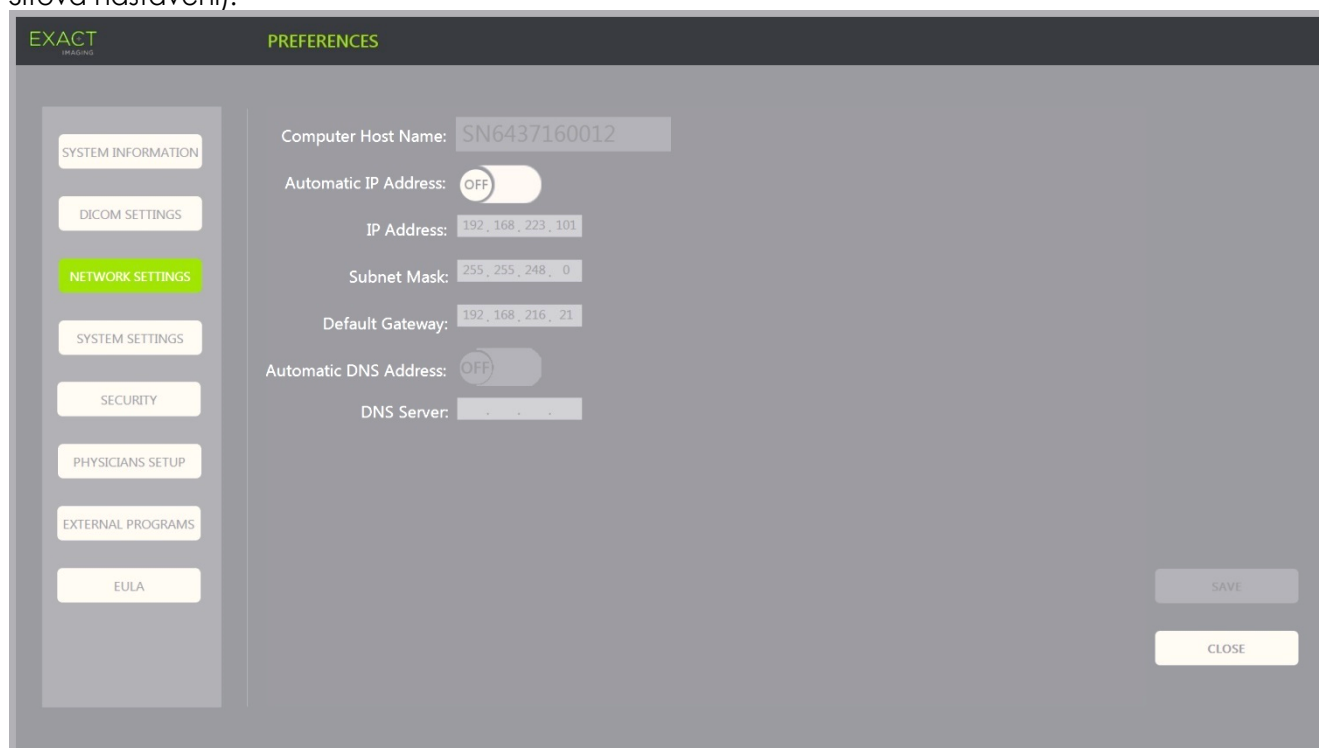
Uložení změn v konfiguraci DICOM:

- Stiskněte tlačítko **Save** (Uložit).

Uživatel je vyzván, aby potvrdil nová nastavení, pokud byly provedeny změny. Stisknutí **Yes** (Ano) uloží změny.

1.7.2.2 Konfigurace síťových nastavení

Konfigurace nastavení sítě se provádí na obrazovce *Preferences > Network Settings* (Předvolby > Síťová nastavení).



Obrázek 16: Síťová nastavení v Preferencích > Síťová nastavení

Pro upřesnění nastavení konfigurace sítě:

1. Stiskněte tlačítko **Preferences** (Předvolby) na ovládacím panelu.

Zobrazí se informace *Preference > Systém*.

2. Vyberte **Network Settings** (Síťová nastavení).

Zobrazí se obrazovka *Network Settings* (Síťová nastavení).

Název *hostitelského počítače* pro počítač ExactVu konfiguruje společnost Exact Imaging.

POZNÁMKA

EN-N17



Název hostitelského počítače identifikuje systém ExactVu v síti.

3. Pokud chcete získat IP adresu pomocí protokolu Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP), přepněte *Automatic IP Address* (Automatická IP adresa) na **ON** (Zapnuto).

Automatic IP address (Automatická IP adresa) se přepne na **ON** a IP adresa se automaticky získá pomocí DHCP.

4. Pokud chcete upřesnit statickou IP adresu, přepněte *Automatic IP Address* (Automatická IP adresa) na **OFF** (Vypnuto). Zadejte hodnoty, které přidělilo IT oddělení níže:
 - Zadejte *IP Address* (IP adresa) pro připojení sítě ExactVu pomocí klávesnice dotykové obrazovky.
 - Zadejte *Subnet Mask* (Maska podsítě) pro připojení sítě ExactVu pomocí klávesnice dotykové obrazovky.
 - Zadejte *Default Gateway* (Implicitní brána) pro připojení sítě ExactVu pomocí klávesnice dotykové obrazovky.

POZNÁMKA

EN-N19



Systém ExactVu lze nakonfigurovat, abyste automaticky získali IP adresu pomocí DHCP nebo abyste upřesnili statickou IP adresu, ale ne obojí.

POZNÁMKA

EN-N149



Je-li systém ExactVu připojený k síti, která podporuje DHCP, může být nutné odpojit síťový kabel a restartovat systém ExactVu před upřesněním statické IP adresy, abyste zabránili klientovi DHCP v přepsání IP adresy.

Po upřesnění statické IP adresy znovu zapojte síťový kabel a restartujte systém ExactVu.

5. Konfigurujte DNS server:

- Pokud chcete obdržet nastavení DNS serveru automaticky prostřednictvím DHCP, přepněte *Automatic DNS Address* (Automatická DNS adresa) na **ON** (Zapnuto).

Automatic DNS Address (Automatická DNS adresa) se přepne na **ON** a nastavení DNS serveru se automaticky získá pomocí DHCP.

- Pokud chcete konfigurovat DNS adresu ručně, přepněte *Automatic DNS Address* (Automatická DNS adresa) na **OFF** (Vypnuto). Zadejte adresu pro upřednostňovaný DNS server pomocí klávesnice dotykové obrazovky.

POZNÁMKA

EN-N20



Systém ExactVu lze nakonfigurovat, abyste automaticky získali nastavení DNS serveru pomocí DHCP nebo abyste upřesnili DNS server. Není povoleno používat oba postupy.

6. Stiskněte tlačítko **Save** (Uložit).

Uživatel je vyzván, aby potvrdil nová nastavení, pokud byly provedeny změny. Stisknutím **Yes** (Ano) uloží změny.

Systém ExactVu restartuje kdykoliv se změní síťová nastavení.

Když se restartuje systém ExactVu, automaticky se připojí k síti s upřesněnými nastaveními.

1.7.2.3 Síťové požadavky

Společnost Exact Imaging doporučuje, aby nastavení stě konfigurovali a zadávali výhradně kvalifikovaní pracovníci příslušného oddělení informačních technologií (IT).

Síť, ke kterým může být systém ExactVu připojen, musí odpovídat následujícím specifikacím:

- Musí se jednat o standardní síť Ethernet vybavenou kabely s konektory RJ-45, které odpovídají specifikacím CAT5e nebo CAT6 a podporují rychlosti 10, 100 a 1000 Mb/s, optimálně s využitím gigabitového switchu.
- Síťová komunikace musí být založena na protokolech TCP (Transmission Control Protocol) a IPv4 (Internet Protocol verze 4). (IPv6 není podporována).
- Doporučujeme použití serveru DHCP (ačkoli konfigurace se statickou IP adresou je rovněž možná).
- Společnost Exact Imaging doporučuje, abyste k exportu vyšetření ExactVu na server PACS použili síťové připojení pomocí kabelu. Bezdrátová síť by se se systémem ExactVu neměla používat.

Je odpovědností IT personálu na místě, aby byli opatrní při připojování paměťových USB zařízení:

- Exact Imaging doporučuje skenování libovolného paměťového USB zařízení pomocí aktualizovaného skenovacího nástroje virů před jeho připojením k systému ExactVu, jako jsou ty dostupné od společnosti Symantec, McAfee, Kaspersky Lab a jiných.
- Systém ExactVu nemá nainstalovaný software na skenování virů.

Pracovníci příslušného oddělení IT zodpovídají za údržbu sítě a za zjištění, analýzu, posouzení a kontrolu nových rizik způsobených změnou konfigurace sítě. Mezi možné změny konfigurace sítě patří:

- připojení a odpojení dalších položek v síti včetně zařízení USB,
- aktualizace a/nebo upgrade zařízení připojených k síti včetně zařízení USB,
- software nainstalovaný v síti včetně zařízení USB.

2 Zahájení provozu systému ExactVu

Systém ExactVu je navržen, aby optimalizoval pracovní postup standardního postupu TRUS (transrektální ultrazvuk). Opírá se o domněnku, že uživatelé chtějí začít se zobrazováním co nejrychleji. Jakmile se systém ExactVu zapne a inicializuje, lze jej ihned používat pro zobrazování.

2.1 Spuštění systému ExactVu

Zapnutí systému ExactVu:

1. Přepněte *vypínač napájení* do zapnuté polohy.
2. Stiskněte a krátce podržte *vypínač napájení systému* na přední straně vozíku systému ExactVu. Systém ExactVu se zapne.

Když se systém ExactVu spustí, několik věcí se uskuteční automaticky:

- Pokud byl systém ExactVu nakonfigurován předtím, automaticky se připojí k síti s parametry uvedenými na obrazovce *Preference > Síťová nastavení*. Síťový firewall se aktivuje při spuštění, aby zabránil neautorizovaným síťovým zprávám a aby povolil pouze základní systémové zprávy a zprávy protokolu DICOM.
- Sonda připojená k vrchnímu *slotu konektoru sondy* se zaktivuje.
- Otevře se zobrazovací obrazovka v režimu 2D Mode (Dvourozměrný režim).
 - Bude vybrán výchozí typ vyšetření pro aktivní sondu s odpovídajícími výchozími hodnotami *předvolby obrazu* pro daný načtený typ vyšetření.
 - Záhloví zobrazovací obrazovky zobrazí „Patient Name Not Entered“ (Jméno pacienta nebylo zadáno), což znamená, že informace týkající se pacienta a vyšetření nebyly vloženy.

Informace o pacientovi a vyšetření lze zadat kdykoli. Musí však být zadány před uložením a tiskem snímků (včetně měření nebo anotací). Viz oddíl 2.4.1 na straně 72 pro podrobnosti o tom, jak zadat informace o pacientovi a vyšetření.

2.2 Příprava pacienta

Připravte pacienta na postup podle vnitřních klinických protokolů pro biopsii prostaty.

2.3 Příprava sondy

Informace o přípravě vybrané sondy k provedení postupu naleznete v následujících příručkách:

- V případě sondy EV29L použijte příručku *Návod na péči, čištění a použití pro side-fire sondu EV29L™ s vysokým rozlišením*
- V případě sondy EV9C použijte příručku *Návod na péči, čištění a použití pro transrektální sondu EV9C™*
- V případě sondy EV5C použijte příručku *Návod na péči, čištění a použití pro břišní sondu EV5C™*

2.3.1 Připojení sondy k systému ExactVu

POZNÁMKA EN-N12



Připojte sondu k systému ExactVu v souladu s interními klinickými protokoly pro biopsii.

Tento postup předpokládá, že se sonda připojí k systému ExactVu poté, co se připravila na postup, v němž se bude používat.

Pro připojení sondy k systému ExactVu:

1. Otočte zamykací knoflík na konektoru sondy do polohy odemčení (viz ikona odemčení, Obrázek 18).
2. Zarovnejte pojistný kolík (viz Obrázek 19) na konektoru sondy se zamykací drážkou na slotu konektoru sondy na systému ExactVu (viz Obrázek 20) tak, aby konektor sondy směřoval tak, jak ukazuje Obrázek 21.
3. Zatlačte konektor dovnitř a pak otočte zamykací knoflík do polohy zamčeno (viz Obrázek 21).

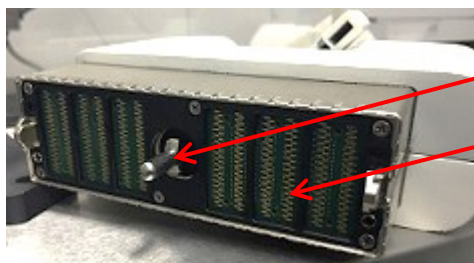
Pokud je systém ExactVu zapnutý, provede se po připojení sondy automaticky *Kontrola prvků sondy*. Viz Kapitola 12, oddíl 1.2 na straně 169.



Obrázek 17: Ikona zamčený na sondě



Obrázek 18: Ikona odemčený na sondě



Obrázek 19: Pojistný kolík

Pojistný kolík

Kontaktní polštářky



Obrázek 20: Zamykací drážka na slotu konektoru sondy

Zamykací drážka



Obrázek 21: Orientace konektoru sondy

Zamykací knoflík konektoru sondy (v zamčené poloze)

2.4 Nastavení informací o vyšetření na systému ExactVu

2.4.1 Použití obrazovky Patient/Study (Pacient/vyšetření)

K zadání informací o pacientovi a vyšetření slouží obrazovka *Patient/Study (Pacient/vyšetření)*, která obsahuje pole pro zadání údajů o pacientovi i ovládací prvky pro výběr snímače, typu vyšetření a předvolby obrazu pro vyšetření.

Informace o pacientovi a vyšetření lze zadat ručně nebo je lze získat pomocí služby *Modality Worklist (Pracovní seznam modalit)*, pracovní služby DICOM, která zpřístupňuje demografické údaje o pacientovi z připojeného Radiologického informačního systému.

Pokud je v systému ExactVu nakonfigurována možnost *FusionVu*, obrazovka *Patient/Study (Pacient/vyšetření)* rovněž poskytuje přístup k importování údajů z vyšetření MR (magnetické rezonance) z připojeného paměťového USB zařízení, z DVD nebo z připojeného serveru PACS (viz Kapitola 8).

Každé celkové vyšetření se skládá s jednoho či více *typů vyšetření* a obsahuje obrázky získané pro konkrétní kombinaci sondy a typu vyšetření.

Obrázek 22: Obrazovka Patient/Study (Pacient/vyšetření)

POZNÁMKA

EN-N21



Pokud je u systému ExactVu aktivováno zabezpečení systému a zabezpečené funkce nebyly použity po dobu delší, než je časový limit zabezpečeného přístupu, zobrazí se dialogové okno System Security (Zabezpečení systému) a před otevřením obrazovky Patient/Study (Pacient/vyšetření) bude vyžadováno bezpečnostní heslo.

Ruční zadání informací o novém vyšetření:

1. Stiskněte tlačítko **Patient/Study** (Pacient/vyšetření) na ovládacím panelu.
Zobrazí se obrazovka *Patient/Study* (Pacient/vyšetření).
2. Zadejte následující informace:
 - příjmení (povinné)
 - křestní jméno (povinné)
 - datum narození (povinné)
 - MRN (číslo záznamu o léčbě)/ID číslo
 - Přírůstkové číslo
 - Popis vyšetření
 - Pohlaví
 - Lékař (povinné)
 - Zvolte lékaře z rozbalovacího seznamu

- Pokud v seznamu není jméno požadovaného lékaře, zvolte *Other* (Jiný), nebo do seznamu přidejte jméno podle postupu popsaného v Kapitola 12, oddíle 6 na straně 174
- Popis příslušného vyšetření (např. *PSA* (prostatický specifický antigen))

Informace o použití Pracovního seznamu modalit DICOM k vyhledávání záznamů o pacientech popisuje Kapitola 4 v oddílu 1.1 na straně 101.

POZNÁMKA

EN-N23



Hodnota PSA je nutná pro výpočet hustoty PSA pro měření objemu.

Postup při zrušení nového vyšetření:

1. Z obrazovky *Pacient/vyšetření* přejděte kuličkovým ovladačem na *Cancel* (*Zrušit*) a stiskněte **Set** (*Nastavit*).

Zobrazí se potvrzení, která udává, zda se vyskytují neuložené změny.

2. Chcete-li pokračovat bez uložení změn, vyberte možnost **Yes** (*Ano*). V opačném případě vyberte možnost **No** (*Ne*).

Poté, co vyberete pokračovat, ožíví se obrazovka *Patient/Study* (*Pacient/vyšetření*), abyste mohli zadat informace pro nové vyšetření.

POZNÁMKA

EN-N111



Pokud je zobrazování zahájeno, když jsou na obrazovce *Patient/Study* (*Pacient/vyšetření*) neuložené změny, zobrazí se výzva k potvrzení.

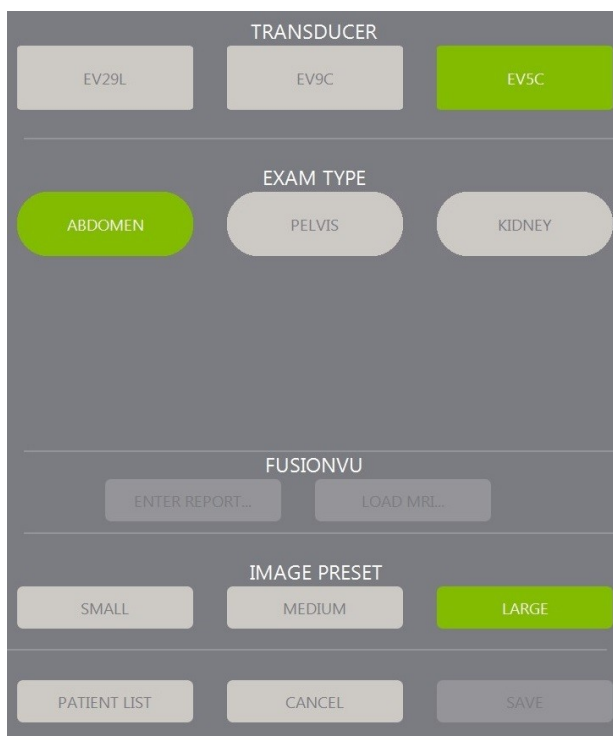
2.4.2 Výběr sondy, typu vyšetření a přednastavení snímku

Vyšetření se provádí pomocí sond ExactVu, které lze současně připojit k systému ExactVu ve třech dostupných portech sondy. Každá ze sond EV29L, EV9C a EV5C je přidružena s nastavením zobrazování a přednastavením snímku, který je specifický pro typy vyšetření, pro něž budou použity.

Nastavení předvolby obrazu pro každou kombinaci sondy / typu vyšetření byla v systému ExactVu optimalizována s cílem poskytnout nejlepší rovnováhu mezi nízkým akustickým výstupem a dosažením dostatečného výkonu pro nejrychlejší možné zobrazení prvků vyšetřované struktury.

Výchozí nastavení zobrazování pro všechny sondy mají zajistit nejnižší akustický výstup při zobrazování a zobrazí se na zobrazovací obrazovce při výběru sondy, typu vyšetření a předvolby obrazu.

Volba sondy, typu vyšetření a předvolby obrazu se provádí z obrazovky *Patient/Study* nebo z *Dotykové obrazovky vyšetření* (viz Obrázek 23). K dispozici jsou pouze připojené sondy. Polí můžete procházet pomocí kulového ovladače nebo klávesy Return (*Návrat*) na klávesnici na *dotykové obrazovce*.



Obrázek 23: Sonda, typ vyšetření, výběr předvolby obrazu

Výběr sondy:

- Stiskněte **EV29L**, **EV9C** nebo **EV5C**.

Zobrazí se dostupné *typy vyšetření* pro vybranou sondu.

Název sondy	Obecný popis	Frekvence připojení	Typy vyšetření v systému ExactVu	Podporované režimy zobrazování
EV29L	Side-fire sonda (lineární) s vysokým rozlišením 29 MHz	29 MHz	Biopsie prostaty TRUS (výchozí) Fúzní biopsie prostaty TRUS (výchozí pouze pokud je načteno vyšetření MRI)	2D Mode (Dvourozměrný režim) Dílčí režim Anesthesia (Anestezie) Dílčí režim Biopsy (Biopsie) Příčný režim Dílčí režim Stitch (Spojování)
EV9C	Transrektální sonda (zakřivená) 9 MHz	8,5 MHz	Biopsie prostaty TRUS	2D Mode (Dvourozměrný režim) Duální režim
EV5C	Břišní sonda (zakřivená) 5 MHz	5 MHz	Břícho Ledvina Pánev (výchozí)	2D Mode (Dvourozměrný režim) Duální režim Barevný Dopplerovský režim Výkonový Dopplerovský režim

Tabulka 16: Sondy ExactVu a typy vyšetření

VAROVÁNÍ

EN-W27



Vždy použijte správnou sondu určenou pro příslušný typ vyšetření.

POZNÁMKA

EN-N2



Modely sond EV29L, EV9C a EV5C představují jediné sondy, které lze připojit k systému ExactVu.

Výběr typu vyšetření:

- Vyberte jeden z dostupných typů vyšetření pro vybranou sondu.

Pokud je zvolen typ vyšetření *Fusion Prostate TRUS Biopsy* (Fúzní biopsie prostaty TRUS), je nutno načíst vyšetření MRI na obrazovce *Patient/Study* (Pacient/vyšetření), jinak nebudou funkce *FusionVu* dostupné. (Bližší podrobnosti naleznete v Kapitola 8, oddíl 1.1 na straně 138.)

Každá sonda má několik předvoleb obrazu pro příslušný typ vyšetření. Dostupné předvolby obrazu jsou závislé na velikosti prostaty:

- Small (Malá),
- Medium (Střední),
- Large (Velká).

Výchozí předvolba obrazu pro všechny typy vyšetření s použitím sondy EV29L je Velká. Při zobrazování se sondou EV29L lze nastavit dodatečné, *Extra velké* zobrazení (více podrobností naleznete v oddíle 3.5.2 na straně 84). Výchozí předvolba obrazu pro všechny typy vyšetření s použitím sondy EV9C je Velká. Výchozí předvolba obrazu pro všechny typy vyšetření s použitím sondy EV5C je Střední.

Výběr předvolby obrazu u vyšetření:

- Vyberte jednu z dostupných předvoleb obrazu pro vybranou sondu.

POZNÁMKA

EN-N25



Během zobrazování lze změnit přednastavení. Odkazujeme vás na oddíl 3.5.2 na straně 84 pro bližší podrobnosti.

Uložení informací o pacientovi a vyšetření:

- Stiskněte tlačítko **Save** (Uložit).

Všechny zadané informace budou uloženy v novém vyšetření.

Otevře se zobrazovací obrazovka připravená na zobrazení v režimu 2D Mode (Dvourozměrný režim).

Na vybrané sondě proběhne automaticky *Kontrola prvků sondy*. Viz Kapitola 12, oddíl 1.2 na straně 169.

Otevře se dotyková obrazovka *Workflow* (Pracovní postup).

Obrazy mohou být uloženy.

POZNÁMKA

EN-N26



Pokud nebyla u typů vyšetření prostaty a pánve zadána PSA, zobrazí se zpráva, která oznámí uživateli, že hustota PSA nebude vypočítána pro měření objemu.

Informace o pacientovi a studii lze upravovat pro aktivní vyšetření pomocí obrazovky *Patient/Study* (Pacient/vyšetření). Pole s údaji pro pacienta, jakož i typ sondy a studie lze editovat pomocí týchž polí, která se použila pro upřesnění těchto informací při vytvoření vyšetření.

Pro editaci informací o pacientovi a vyšetření:

1. Stiskněte tlačítko **Patient/Study** (Pacient/vyšetření) na ovládacím panelu.
Otevře se obrazovka *Patient/Study* (Pacient/vyšetření), jež zobrazuje informace pro aktuální vyšetření.
2. Editujte libovolná pole.
3. Stiskněte tlačítko **Save** (Uložit).
Uloží se všechny vložené informace.
Otevře se zobrazovací obrazovka připravená na zobrazení.
Otevře se dotyková obrazovka *Modes* (Režimy).

Pro zrušení změn provedte na obrazovce *Patient/Study* (Pacient/vyšetření) toto:

1. Vyberte **Cancel** (Zrušit).
Zobrazí se potvrzení.
2. Vyberte možnost **Yes** (Ano).
Změny nejsou uloženy. Obrazovka *Patient/Study* (Pacient/vyšetření) se zavře a zobrazí se zobrazovací obrazovka.

3 Pracovní postup vyšetření

Po uložení informací o pacientovi/vyšetření přejdou všechny sondy a typy vyšetření do výchozího nastavení zobrazování v režimu 2D Mode (Dvourozměrný režim).

3.1 Pracovní postupy u zobrazování a biopsie TRUS

Obecný pracovní postup pro provádění vyšetření TRUS (transrektálních ultrazvukových vyšetření) pomocí systému ExactVu systému je následující:

- Zobrazení prostaty k určení patologie
- Dokumentace všech lézí (volitelně)
- Změření objemu prostaty
 - Pro velké prostaty použijte *dílčí režim Stitch* (Spojování).
- Uložení daných snímků
- Určení místa podání anestezie a optimalizace obrazu
- Podejte anestezii s použitím *překrytí vodiče jehly*
- Proveďte biopsii (volitelně) s použitím *překrytí vodiče jehly*
- Uložte a zavřete vyšetření

3.2 Pracovní postup při transperineálním vyšetření

Obecný pracovní postup pro provádění transperineálních vyšetření pomocí systému ExactVu systému je následující:

- Zobrazení prostaty
- Optimalizace obrazu
- U transperineálních bioptických zákroků:
 - Zobrazení prostaty pro určení patologie (zaznamenejte všechny léze (volitelně))
 - Měření objemu prostaty (pro velké prostaty použijte dílčí režim *Stitch* (Spojit))
 - Uložení snímku a vložení anotací (volitelně)
 - Povolení zobrazení překrytí *Transperineal Guide* (Transperineální vodič) nebo *Transperineal Grid* (Transperineální mřížka) (v závislosti na aktuální konfiguraci zákroku)
 - Provedení biopsie
 - Uložení a ukončení vyšetření
- Při navádění obrazem u zákroků implantace zlatých základních značek:
 - Zobrazení prostaty k určení patologie
 - Povolení zobrazení překrytí (Transperineální vodič) nebo *Transperineal Grid* (Transperineální mřížka) nebo *Transperineal Grid* (Transperineální mřížka).
 - Vložení základních značek na požadovaná místa
 - Uložení snímku a vložení anotací (volitelně)
 - Uložení vyšetření (volitelně) a jeho ukončení
- Při navádění obrazem u zákroků implantaci perirektálních distančních tělísek:
 - Zobrazení prostaty k určení patologie
 - Vložení základních značek na požadovaná místa, pokud je to nutné
 - Injekce fyziologického roztoku nebo hydrogelu do požadovaných míst
 - Uložení snímku a vložení anotací (volitelně)
 - Uložení vyšetření (volitelně) a jeho ukončení

3.3 Pracovní postupy u zobrazování a biopsie ledvin

Obecný pracovní postup pro zobrazování a biopsii ledvin pomocí systému ExactVu je následující:

- Zobrazte ledvinu za účelem optimalizace obrazu a posouzení anatomie
- Změřte ledvinu
- Změřte objem
- Vyšetřete ledvinu a zjistěte případnou patologii
- Zaznamenejte jakékoli změny
- K přístupu k průtoku v rámci změn použijte režimy CFI

- Zobrazte břišní aortu a prozkoumejte ledvinové tepny
- Použijte režimy CFI k:
 - Rozlište ledvinové cévy
 - Proveďte posouzení včetně ledvinové tepny a žíly a obloukové tepny v kůře
- Aktivujte překrytí vodiče jehly (volitelné).
- Podání anestezie
- Proveďte cílenou biopsii
- Uložte a zavřete vyšetření

3.4 Pracovní postup při zobrazování pánve / močového měchýře

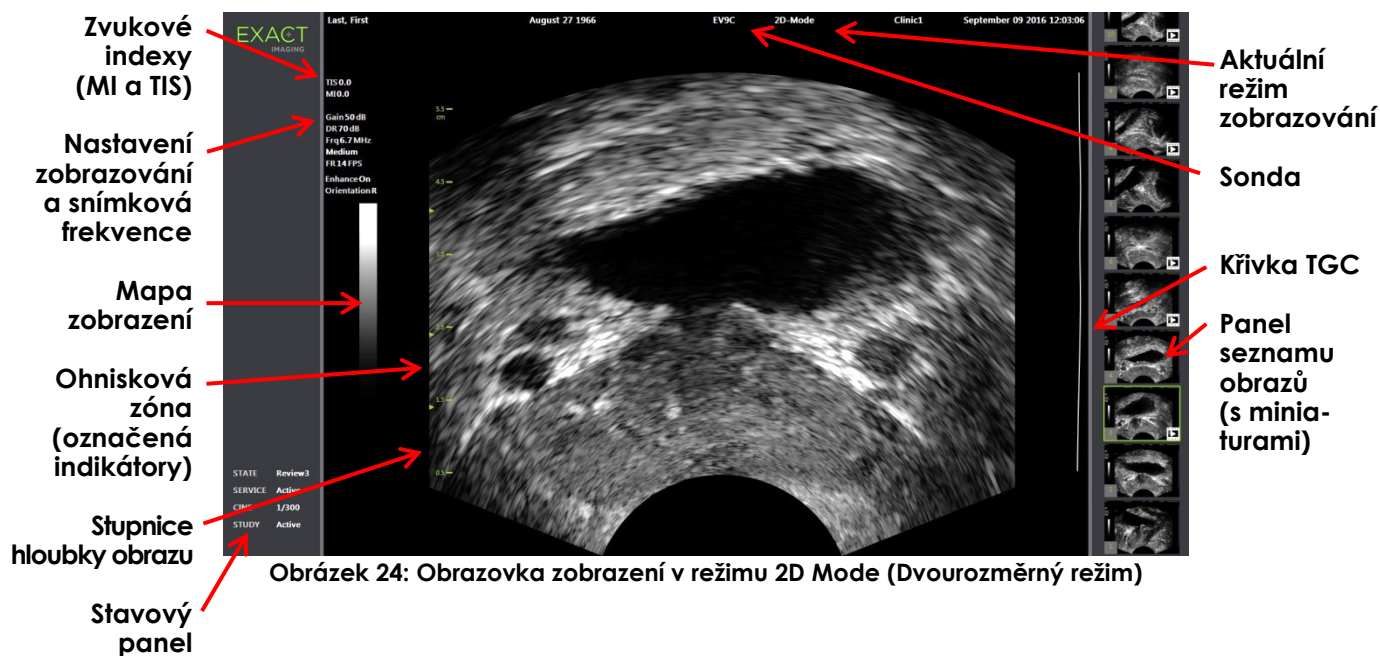
- Zobrazte močový měchýř před jeho vyprázdněním a/nebo prostatu za účelem optimalizace obrazu a posouzení anatomie
- Změřte objem močového měchýře před jeho vyprázdněním a/nebo prostaty
- Vyšetřete močový měchýř a/nebo prostatu a zjistěte případnou patologii
- Zaznamenejte jakékoli změny
- Použijte režimy CFI k:
 - Posudte průtok v močové trubici
 - Posudte průtok z hlediska případných změn
- Změřte objem vyprázdněného měchýře
- Uložte a zavřete vyšetření

3.5 Zobrazování

Při zobrazování jsou na zobrazovací obrazovce uvedeny následující informace:

- Informace o vyšetření:
 - Jméno pacienta, datum narození a číslo chorobopisu (MRN)/IČ
 - Typ vyšetření, datum a čas vyšetření, název pracoviště, přírůstkové číslo, sonda a režim zobrazení
- Indexy energie akustického výstupu:
 - Teplotní index měkké tkáně (TIS)
 - Mechanický index (MI)
- Stav zobrazování:
 - *Live (Živé)* znamená, že je aktivní živý obraz.
 - *Frozen (Zmrazeno)* znamená, že zobrazování bylo pozastaveno.
 - *Review (Kontrola)* znamená, že je zobrazen dříve uložený obraz.
- *Frame (Snímek)* nebo *Cine (Film)* označují typ obrazu při kontrole. Údaj *Cine (Film)* rovněž uvádí aktuálně zobrazený snímek.

- Stav vyšetření:
 - *Active (Aktivní)* znamená, že lze v rámci aktuálního vyšetření pořizovat a ukládat nové obrazy.
 - *Closed (Zavřeno)* znamená, že zobrazený obraz byl pořízen v rámci vyšetření, které bylo zavřeno; v rámci tohoto vyšetření nelze pořizovat a přidávat další obrazy.
 - V tomto prostoru je také zobrazen stav procesů na pozadí pro archivaci vyšetření na server PACS a může informovat o následujících skutečnostech:
 - *Off (vypnuto)* - automatická archivace je deaktivována v *Preferencích*.
 - *Running (probíhá)* - Automatická archivace právě probíhá
 - *Paused (přerušeno)* - Automatická archivace je přerušena
 - *Idle (čekám)* - Vyšetření ve frontě jsou archivována a proces běžící na pozadí čeká na ukončení dalšího vyšetření
 - *Error (chyba)* - chyba připojení nebo jiná chyba PACS
- Aktuální režim zobrazování
- Sonda:
 - Když je sonda připojena či aktivována, zobrazí se *aktivní sonda*
 - Když není připojena žádná sonda, zobrazí se „žádná sonda“
 - Když není připojena žádná sonda a zobrazí se *kontrolní obraz*, zobrazí se název sondy použitý k pořízení obrazu
- Nastavení zobrazování tak, jak je uvedeno na Obrázek 24



Další nastavení zobrazování specifická pro režim jsou zobrazeny v příslušných režimech. Nastavení zobrazování lze přizpůsobit během zobrazování pro změnu vzhladu snímku.

Pozastavení zobrazování:

- Při zobrazování stiskněte **Freeze** (Zmrazení) na ovládacím panelu.
Zobrazování se zastaví.
Stavový panel zobrazuje *Frozen* (Zmrazený).

Postup restartování zobrazování:

- Stiskněte **Freeze** (Zmrazení) na ovládacím panelu, když je pozastaveno zobrazování.
Zobrazování bude zahájeno. Stavový panel zobrazuje *Live* (Živé).

Jednotlivé snímky a filmové snímky (tj. více sekvenčních snímků) lze uložit během zobrazování. Odkazujeme vás na oddíl 3.7 na straně 92 pro podrobnosti.

POZNÁMKA

EN-N28



Pokud uživatel otevře obrazovku Patient/Study (Pacient/vyšetření) nebo Preference nebo stiskne během zobrazování *Measure* (Měřit), zobrazování se pozastaví.

VAROVÁNÍ

EN-W9



Pokud dojde k poruše systému ExactVu, systém neodpovídá, obraz je výrazně deformován nebo je nekvalitní nebo pokud máte podezření na jakoukoli nesprávnou funkci systému:

- Přerušte kontakt všech sond s pacientem.
- Vypněte systém ExactVu.
- Odpojte systém ExactVu od zdroje napájení.
- Obráťte se na technickou podporu. Kontaktní informace obsahuje Příloze F.

3.5.1 Režimy zobrazování a přepínání mezi režimy

Dostupné režimy zobrazování závisí na typu použité sondy a jsou uvedeny v Kapitola 1, oddíl 6.2.1 na straně 21.

U sondy EV29L mohou uživatelé rovněž použít *FusionVu* pro PI-RADS™ a pracovní postupy vedené snímkem MRI v následujících režimech a dílčích režimech:

- 2D Mode (Dvourozměrný režim)
- Dílčí režim Anesthesia (Anestezie)
- Dílčí režim Biopsy (Biopsie)

Úplné podrobnosti funkcí *FusionVu* uvádí Kapitola 8.

Uživatelé mohou přepnout na režim nového zobrazování pomocí *dotykové obrazovky* nebo pomocí *ovládacího panelu*. Při zobrazování v novém režimu, pokud se nepřepíná s dílčího režimu Anestezie, nový režim si zachová hodnoty z předchozího režimu zobrazování pro následující nastavení:

- Dynamic Range (Dynamický rozsah)
- Hloubka snímku
- Číslo a poloha ohniskové zóny

Při zobrazování v novém režimu, který je jiný než dílčí režimy Biopsie a Anestezie, nový režim si rovněž uchovává hodnoty pro následující nastavení:

- Zesílení

Když u sondy EV5C přepnete mezi barevným Dopplerovským režimem a výkonovým Dopplerovským režimem, nový režim uchová hodnoty z předchozího režimu zobrazování pro následující nastavení:

- Poloha a velikost barevného boxu
- Filtr stěny
- Citlivost
- Persistence (Perzistence)
- PRF

Uchování dalších nastavení obrazu při přepnutí do nového režimu zobrazování závisí na typu použité sondy, zvolené předvolbě obrazu a novém režimu zobrazování. Pokud není nastavení zobrazování uchováno, u nového režimu se použijí výchozí hodnoty pro nastavení zobrazování.

UPOZORNĚNÍ

EN-C16



Po přechodu do nového režimu zobrazování zajistěte, aby bylo k dispozici živé zobrazení podle níže uvedeného popisu.

Pro přepínání režimů pomocí sondy EV29L:

1. Pro 2D zobrazování:
 - Stiskněte **2D** na dotykové obrazovce *Workflow* (Pracovní postup), NEBO
 - Stiskněte **2D** na ovládacím panelu

Začne zobrazování 2D (Dvourozměrný režim).

2. Z dotykové obrazovky *Workflow* (Pracovní postup), stiskněte **Anesthesia** (Anestezie).

Zobrazování začne v dílčím režimu *Anestezie*.

Při snímkování sondou EV29L vypne přepnutí do podrežimu *Anestezie* funkci *Zvýraznění jehly* a zajistí vyšší snímkovou frekvenci. Překrytí vodičí jehly pro anestezii se zapne automaticky.

3. Z dotykové obrazovky *Workflow* (Pracovní postup), stiskněte **Biopsy** (Biopsie).

Zobrazování začne v dílčím režimu *Biopsie*, které používá přednastavení snímku *Small* (Malé) a nastavení zobrazování, která optimalizují vizualizaci biopsie. Funkce *překrytí transrektálního vodiče jehly* pod úhlem 35° je aktivována automaticky.

Při použití sondy EV29L lze *Needle Enhancement* (Zvýraznění jehly) přepínat z ON na OFF.

4. Z dotykové obrazovky *Workflow* (Pracovní postup), stiskněte **Stitch** (Spojování).

Zobrazování začne v dílčím režimu *Stitch* (Spojování). Je aktivována funkce *Spojování*, která umožňuje spojit dva snímky dohromady pro měření velkých prostat.

POZNÁMKA

EN-N29



Dílčí režim *Stitch* (Spojování) se povolí, jen když je aktivní sonda EV29L. Bližší podrobnosti uvádí Kapitola 5, oddíl 1 na straně 114.

5. Pro zobrazení *Transverse Mode* (Příčného režimu):

- Stiskněte **Transverse** (Příčný) na dotykové obrazovce *Workflow* (Pracovní postup), NEBO
- Stiskněte tlačítko **Dual/Transverse** (Duální/příčný) na ovládacím panelu.

Zobrazení začne v *Transverse Mode* (Příčném režimu), což umožní konstrukci příčného snímku v reálném čase. *Transverse Mode* (Příčný režim) se použije na získání sagitálního a příčného pohledu měření objemu.

POZNÁMKA

EN-N30



Příčný režim je variací Duálního režimu a povolí se jen, když je aktivní sonda EV29L.

Pro přepínání režimů pomocí sondy EV9C:

1. Pro Dvourozměrné zobrazení stiskněte **2D** na ovládacím panelu.
Začne zobrazování 2D (Dvourozměrný režim).
2. Pro zobrazení v duálním režimu:
 - Stiskněte **Dual** na dotykové obrazovce *Workflow* (Pracovní postup) nebo *Modes* (Režimy), NEBO
 - Stiskněte tlačítko **Dual/Transverse** (Duální/příčný) na ovládacím panelu.

Zobrazení začne v *Dual Mode* (Duálním režimu), který zobrazuje dva samostatné snímky na zobrazovací obrazovce. *Dual Mode* (Duální režim) se použije pro sebrání sagitálního a příčného pohledu měření objemu. *Dual Mode* (Duální režim) použije nastavení zobrazení přednastavená v 2D (Dvourozměrném) režimu.

Pro přepínání režimů pomocí sondy EV5C:

1. Pro 2D zobrazování:
 - Stiskněte **2D** na dotykové obrazovce *Workflow* (Pracovní postup), NEBO
 - Stiskněte **2D** na ovládacím panelu

Začne zobrazování 2D (Dvourozměrný režim).
Zobrazí se dotyková obrazovka *Modes* (Režimy).
2. Pro zobrazení v duálním režimu:
 - Stiskněte **Dual** na dotykové obrazovce *Workflow* (Pracovní postup) nebo *Modes* (Režimy), NEBO
 - Stiskněte tlačítko **Dual/Transverse** (Duální/příčný) na ovládacím panelu.

Zobrazení začne v *Dual Mode* (Duálním režimu), který zobrazuje dva samostatné snímky na zobrazovací obrazovce. *Dual Mode* (Duální režim) se použije pro sebrání sagitálního a příčného pohledu měření objemu. *Dual Mode* (Duální režim) použije nastavení zobrazení přednastavená v 2D (Dvourozměrném) režimu.

3. Pro zobrazování v barevném Dopplerovském režimu:
 - Stiskněte **Color** na dotykové obrazovce *Modes* (Režimy), NEBO
 - Stiskněte tlačítko **C/P** na ovládacím panelu.

Zobrazování začne v *barevném Dopplerovském režimu*. (Stisknete-li C/P v režimu CFI, dojde k přepnutí mezi barevným Dopplerovským režimem a výkonovým Dopplerovským režimem).

4. Pro zobrazování ve výkonovém Dopplerovském režimu:

- Stiskněte **Power** na dotykové obrazovce *Modes (Režimy)*, NEBO
- Stiskněte tlačítko **C/P** na ovládacím panelu.

Zobrazování začne ve výkonovém *Dopplerovském režimu*. (Stisknete-li C/P v režimu CFI, dojde k přepnutí mezi barevným Dopplerovským režimem a výkonovým Dopplerovským režimem).

3.5.2 Přednastavení snímku

Přednastavení snímku lze změnit během zobrazování pomocí ovládacího panelu.

Použití ovládacího panelu ke změně předvolby obrazu během zobrazování:

- Stiskněte tlačítko **Image (Obraz)** na ovládacím panelu.
Název dalšího dostupného *přednastavení snímku* je zvýrazněno nalevo od snímku.
Po krátké přestávce se aktivuje zvýrazněné *přednastavení snímku*.

Použití Dotykové obrazovky vyšetření ke změně předvolby obrazu během zobrazování:

1. Během zobrazování stiskněte tlačítko **Vyšetření** na dotykové obrazovce.
Zobrazí se *Dotyková obrazovka vyšetření*.
2. Zvolte jednu *předvolbu obrazu*.
Zobrazování začne v režimu 2D s použitím nastavení pro zvolenou *předvolbu obrazu*.

POZNÁMKA

EN-N115



Nelze změnit přednastavení při zobrazování *Transverse Mode (Příčného režimu)* nebo v *Anesthesia sub-mode (Dílčím režimu Anestezie)* pomocí sondy EV29L.

POZNÁMKA

EN-N177



Nastavení zobrazení *Extra velké* nelze zvolit na obrazovce *Patient/Study (Pacient/vyšetření)*. *Extra velké* lze zvolit pouze během zobrazování pomocí sondy EV29L stisknutím *Image (Obraz)* na ovládacím panelu.

3.5.3 Orientace snímku

Dotyková obrazovka *Modes (Režimy)* udává orientaci živého snímku na zobrazovací obrazovce pro sondu EV9C a EV5C.

Během zobrazování sondou EV9C nebo EV5C může uživatel přepnout orientaci snímku do *2D Mode (2D režim)*, *Dual Mode (Duální režim)* a *CFI Modes (Režimy CFI)*.

Pro změnu orientace živého obrazu:

- Z dotykové obrazovky *Modes (Režimy)* stiskněte jednu *ikonu Orientace*.
Orientace obrazu se točí podél kolmé osy (tj. v levoprávním směru).
V *Duálním režimu* se točí jen živý obraz.
Zelená *ikona Orientace* udává stávající orientaci obrazu.

POZNÁMKA

EN-N112



Nelze změnit orientaci obrazu při zobrazování pomocí sondy EV29L. Nelze změnit orientaci pro nehybný obraz nebo kontrolní obraz.

3.5.4 Nastavení zobrazení

Během zobrazování mají informace v záhlaví zobrazovací obrazovky formu zeleného textu. Během pozastavení se informace zobrazují jako bílý text. Nastavení zobrazení zobrazená během zobrazování jsou shrnuta v následujících oddílech. Jedná se o následující akce:

- *Zesílení* je uvedeno v horní části na levé straně obrazu (označené jako Gain (Zesílení) v jednotkách dB).
 - *Zesílení v 2D* se zobrazí při zobrazování v režimu 2D
 - *Zesílení CFI* se také zobrazí při zobrazování v barevném Dopplerovském režimu či výkonovém Dopplerovském režimu (označené jako *Zesílení C*)
- *Dynamický rozsah* je uveden v horní části na levé straně obrazu
 - označený jako *PD DR* v jednotkách dB při zobrazování ve výkonovém Dopplerovském režimu
 - označený jako *DR* v jednotkách dB při zobrazování v jakémkoli jiném režimu
- *Frekvence* je uvedena v horní části na levé straně obrazu (označená jako Frq v jednotkách MHz). Frekvence je závislá na dalších nastaveních zobrazování a nemůže být nastavena uživatelem.
- *Snímková frekvence* je uvedena v horní části na levé straně obrazu (označená jako FR v jednotkách FPS, tj. počet snímků za sekundu). Snímková frekvence je závislá na dalších nastaveních zobrazování a nemůže být nastavena uživatelem.
- *Mapa zobrazení* je vyjádřena jako stupnice v odstínech šedé na levé straně obrazu. Mapa zobrazení je předem nastavena a nemůže být nastavena uživatelem.
- *Úhel* je uvedený v levém panelu a poskytuje otáčení odhalené v sondě EV29L. Je k dispozici, když se aktivuje sonda EV29L.
- *Křivka TGC (kompenzace zesílení v čase)* je znázorněna jako zakřivená čára na pravé straně obrazu, která vyjadřuje relativní zesílení obrazu v různých hloubkách tkáně podle polohy nastavené jednotlivými posuvnými ovladači TGC.
- Číslo a hloubka *ohniskové zóny* jsou vyjádřeny jedním nebo několika indikátory ohniskové zóny na stupnici hloubky.
- *Hloubka obrazu* je vyznačena na stupnici hloubky, která může být zobrazena na levé nebo pravé straně obrazu v závislosti na zobrazovacím režimu.
- V barevném Dopplerovském režimu a výkonovém Dopplerovském režimu je *poloha barevného boxu* a *velikost barevného boxu* určena obrysem barevného boxu.

Tento oddíl pojednává o nastaveních, která lze nastavit ve všech režimech zobrazování.

O zobrazovacích režimech, které jsou specifické pro režim zobrazování, je pojednáno v Kapitola 5, Kapitola 6 a Kapitola 7.

Pro většinu nastavení zobrazení, je-li hodnota během zobrazování přizpůsobena, hodnota zobrazování se krátce zvýrazní na zobrazovací obrazovce, aby se určila aktualizovaná hodnota.

POZNÁMKA

EN-N107



 Nastavení zobrazení lze měnit pouze během zobrazování.

3.5.4.1 Dynamic Range (Dynamický rozsah)

Ovládání dynamického rozsahu přizpůsobí mapování ultrazvukového signálu na stupnici šedi pro zobrazený obraz, tj. kontrast na zobrazovaném obrazu. Ovládání umožňuje přizpůsobení v rozsahu 20 dB až 100 dB, s výchozí hodnotou pro všechny typy vyšetření nastavenou na 65 dB. Ve výkonovém Dopplerovském režimu toto ovládání také přizpůsobí dynamický rozsah barevné mapy použitý v barevném boxu.

Pro přizpůsobení dynamického rozsahu:

1. Stiskněte horní šipku na ovladači **Dynamic Range** (Dynamický rozsah) na ovládacím panelu.
Kontrast mezi ultrazvukovým signálem a mapováním ve stupních šedé se zvýší.
Ve výkonovém Dopplerovském režimu také zvýší kontrast barevné mapy pro barevný box.
2. Stiskněte dolní šipku na ovladači **Dynamic Range** (Dynamický rozsah) na ovládacím panelu.
Kontrast mezi ultrazvukovým signálem a mapováním ve stupních šedé se sníží.
Ve výkonovém Dopplerovském režimu také sníží kontrast barevné mapy pro barevný box.



Obrázek 25:
Ovladač dynamického rozsahu

3.5.4.2 Zesílení v 2D režimu

V 2D režimu Gain (Zesílení) lze pomocí knoflíku upravit intenzitu zobrazeného 2D obrazu zesílením odráženého signálu v následném zpracování, kde je intenzita použita na obraz v závislosti na nastavení Gain (Zesílení). Ovládání umožňuje přizpůsobení v rozsahu 0 dB až 120 dB. Výchozí hodnoty závisí na zvoleném typu vyšetření, přičemž u typů vyšetření, které jsou k dispozici pro sondu EV29L, činí 70 dB, u typů vyšetření, které jsou k dispozici pro sondu EV9C, činí 56 dB a u typů vyšetření, které jsou k dispozici pro sondu EV5C, činí 50 dB.

V režimu CFI lze pomocí knoflíku pro zesílení upravit intenzitu v barevném boxu, což ale neovlivní zesílení v 2D režimu.

Pro nastavení 2D režimu Gain (Zesílení):

- Během zobrazování otočte knoflík **Gain** (Zesílení) doprava, abyste zvýšili 2D režim Gain (Zesílení) nebo doleva, abyste snížili 2D režim Gain (Zesílení).
Zvýšení 2D režimu Gain (Zesílení) zvyšuje intenzitu obrazu ve 2D režimu. Snížení 2D režimu Gain (Zesílení) snižuje intenzitu zobrazovaného obrazu.

Úprava zesílení v režimu CFI:

- Chcete-li během zobrazování zvýšit zesílení v barevném boxu, otočte knoflíkem pro **Gain** (zesílení) doprava, chcete-li zesílení v barevném boxu snížit, otočte jím doleva.
Zvýšením hodnoty Gain dojde ke zvýšení intenzity v barevném boxu. Snížením hodnoty Gain dojde ke snížení intenzity v barevném boxu.

3.5.4.3 Hloubka snímku

Přizpůsobení učiněná na hloubce obrázku ovládají hloubku vzdáleného pole obrázku.

Jednotky stupnice a maximální hloubka obrázku závisí na použité sondě. U sondy EV29L jsou údaje v jednotkách milimetrů (mm) zaokrouhlené na nejbližších 10 mm a maximální hloubka obrazu je 60 mm. U sondy EV9C jsou údaje v jednotkách centimetrů (cm) zaokrouhlené na nejbližší 1 cm a maximální hloubka obrazu je 8 cm. U sondy EV5C jsou údaje v jednotkách centimetrů (cm) zaokrouhlené na nejbližší 1 cm a maximální hloubka obrazu je 18 cm.

U sondy EV9C a EV5C velikost zobrazených měřítek obrazu závisí na hloubce obrazu. Velikost přizpůsobení závisí na sondě.

Funkce šipek na ovládání *Hloubky* odpovídá nasměrování snímku v tom smyslu, že hloubka obrazu se mění ve směru naznačeném šipkou.

POZNÁMKA

EN-N108



Hloubku obrázku nelze přizpůsobit v Příčném režimu nebo v dílčím režimu Stitch (Spojování).

Pro přizpůsobení hloubky obrázku:

1. Stiskněte horní šipku na ovladači **Depth** (Hloubka) na *ovládacím panelu*.

U sondy EV29L nebo EV9C se hloubka obrazu zvýší, dokud se nedosáhne maxima u aktivní sondy. U sondy EV5C se hloubka obrazu sníží, dokud se nedosáhne minima.

Hloubka obrazu je vždy upravována ve směru naznačeném šipkou na ovládání.

2. Stiskněte dolní šipku na ovladači **Depth** (Hloubka) na *ovládacím panelu*.

U sondy EV29L a EV9C se hloubka obrazu se sníží, dokud se nedosáhne minima u aktivní sondy. U sondy EV5C se hloubka obrazu zvýší, dokud se nedosáhne maxima.



Obrázek 26: Ovládání hloubky obrazu

3.5.4.4 Počet ohniskových zón

Uživatelé ExactVu jsou schopni přizpůsobit jak počet ohniskových zón, tak hloubku ohniskové(ých) zón(y), aby se zaměřil ultrazvukový obraz do požadované polohy.

Uživatel může ve všech režimech zvolit jednu nebo tři ohniskové zóny s následujícími výjimkami:

- Při použití sondy EV29L může uživatel vybrat jednu nebo tři ohniskové zóny ve všech jiných režimech než je Příčný režim a dílčí režim Stitch (Spojování). Příčný režim a dílčí režim Stitch (Spojování) používají počet používaných ohniskových zón, když je iniciován jeden z režimů; počet však nelze změnit, když je v režimu.
- Při použití režimů CFI je k dispozici pouze jedna ohnisková zóna a ta se musí vždy nacházet v rámci barevného boxu. Pokud je barevný box přesunut nebo je upravena jeho velikost tak, že se ohnisková zóna nachází mimo barevný box, ohnisková zóna se automaticky resetuje do polohy, která je nejbliž středu barevného boxu. Výjimkou je, pokud spodní hrana barevného boxu leží nad pozicí první ohniskové zóny (tj. nad 31 mm). Podrobné informace o úpravě polohy a velikosti barevného boxu naleznete v Kapitola 7, oddíl 2 na straně 131.

Když je aktivní více jak jedna ohnisková zóna, ultrazvukové paprsky se zaměřují na různé hloubky v tkáni. To zlepšuje ohnisko v několika zónách, nicméně má za následek nižší snímkovou frekvenci.

POZNÁMKA

EN-N85



Pro zlepšení prostorového rozlišení je systém ExactVu schopný automaticky přizpůsobovat hustotu čar v závislosti na sondě a režimu zobrazování.

Pro výběr počtu ohniskových zón:

1. Otevřete dotykovou obrazovku *Modes* (Režimy).
2. Pod # *Focal Zones* (Ohniskové zóny) stiskněte levou nebo pravou šipku pro zobrazení požadovaného počtu ohniskových zón.

Vybraný počet *focal zones* (ohniskových zón) se zobrazí a aktivuje.



Ukazatelé zobrazující tři ohniskové zóny

**Obrázek 27:
Ukazatel ohniskové zóny**

Lze provést přizpůsobení do hloubky samostatné ohniskové zóny nebo skupiny ohniskových zón. Přizpůsobení učiněná do hloubky ohniskové zóny dávají rozlišení ohniskové(ých) zón(y).

Funkce šipek na ovládání *Ohniska* odpovídá nasměrování snímku v tom smyslu, že ohnisková zóna obrazu se mění ve směru naznačeném šipkou.

Pro přizpůsobení hloubky ohniskové(ých) zón(y):

1. Když je zobrazená jedna nebo více ohniskových zón, stiskněte horní šipku na ovladači **Focus** (Ohnisko) na *ovládacím panelu*.
U sondy EV29L nebo EV9C se *ohnisková zóna* (nebo *ohniskové zóny*) přesune hlouběji do obrazu. U sondy EV5C se *ohnisková zóna* přesune méně hluboko do obrazu.
2. Stiskněte dolní šipku na ovladači **Focus** (Ohnisko) na *ovládacím panelu*.
U sondy EV29L nebo EV9C se *ohnisková zóna* (nebo *ohniskové zóny*) přesune méně hluboko do obrazu. U sondy EV5C se *ohnisková zóna* přesune hlouběji do obrazu.



Obrázek 28: Ovládání ohniska

POZNÁMKA

EN-N109



Hloubku a počet ohniskových zón nelze přizpůsobit v Příčném režimu nebo v dílčím režimu *Stitch* (Spojování).

3.5.4.5 Časová kompenzace zesílení („TGC“)

Systém ExactVu je schopný aplikovat různé zesílení ech z různých hloubek ve tkáni pomocí časové kompenzace zesílení („TGC“). TGC kompenzuje menší útlum a rozptyl ultrazvukového paprsku, jak se vrací hlouběji umístěnou tkání.

Každý posuvný ovladač se přizpůsobuje zpětnému signálu napříč specifickým pásem hloubky. Nejvyšší posuvný ovladač se přizpůsobuje zpětnému signálu napříč horní 1/8 obrazu. Dolní posuvný ovladač se přizpůsobuje zpětnému signálu napříč dolní 1/8 obrazu.

Relativní zesílení obrazu v různých hloubkách tkáně je zobrazeno hladkou křivkou TGC představující intenzitu na stupnici šedi v poloze každého posuvného ovladače. Ovladače TGC neovlivní nastavení zesílení barvy v režimech CFI.

Přizpůsobení TGC:

1. Během zobrazování posuňte *posuvný ovladač TGC* doprava.

Zpětný signál se pro tento pás hloubky zvýší a data obrazu v horizontálním pásu odpovídající posuvnému ovladači se rozjasní.

Křivka TGC se přizpůsobí, aby zobrazily tvar, který odráží polohu posuvného ovladače.
2. Během zobrazování posuňte *posuvný ovladač TGC* doleva.

Zpětný signál se pro tento pás hloubky zmírní a data obrazu v horizontálním pásu odpovídající posuvnému ovladači ztmavne.

Křivka TGC se přizpůsobí, aby zobrazily tvar, který odráží polohu posuvného ovladače.



Obrázek 29: Posuvné ovladače TGC

Přizpůsobení učiněná na *posuvných ovladačích TGC* ovlivní zobrazení pouze živého obrazu. Změny učiněné v polohách posuvného ovladače TGC, když je systém pozastaven, nebo když je zobrazený kontrolní obraz, nemají vliv na zobrazovaný obraz.

3.5.4.6 Přenášený výkon

Výchozí nastavení pro kombinace sondy/typu vyšetření byly optimalizovány, aby poskytly nejlepší rovnováhu mezi vytvářením nízkého zvukového výstupu a poskytováním dostatečného výkonu pro co nejrychlejší zobrazování funkcí na struktuře, která je zobrazována; někdy je nutné změnit nastavení zobrazování, jako je přenášený výkon na zvýšení nebo snížení intenzity zobrazovaného obrazu.

Pro přizpůsobení přenášeného výkonu:

1. Otevřete dotykovou obrazovku *Modes (Režimy)*.
2. Pod *Power (dB) (Výkon)* stiskněte levé nebo pravé tlačítko se šipkou, abyste posunuli *posuvný ovladač* mezi dostupnými hodnotami 20 %, 50 % a 100 %.

Přenášený výkon se zvyšuje nebo snižuje a odhaluje tak stávající polohu posuvného ovladače. Zvýšení přenášeného výkonu vede k odpovídajícímu napětí přenášení používanému na vytváření ultrazvukových paprsků. Vzhled intenzity obrazu se zvyšuje, jak se hodnota přenášeného výkonu zvyšuje a snižuje, jak se hodnota přenášeného výkonu snižuje.

VAROVÁNÍ

EN-W7



Uživatel musí za všech okolností dodržovat zásadu ALARA s cílem minimalizovat akustický výstup a dobu expozice.

3.5.4.7 Zdokonalení obrázku

Uživatelé mohou pro zesílení vzhledu ultrazvukových snímků aktivovat nástroj ke zpracování obrazu s použitím možnosti *Image Enhancement* (zesílení obrazu) na dotykové obrazovce *Workflow* (pracovní postup). Při vytváření záznamu o novém pacientu/vyšetření je tato funkce standardně zapnuta (ON).

Aktivování zpracování zobrazení *Context Vision*

1. Otevřete dotykovou obrazovku *Workflow* (*Pracovní postup*).
2. Pokud je *Image Enhancement* (zesílení obrazu) vypnuto (OFF), zmáčkněte **OFF**.

Funkce *Image Enhancement* se aktivuje (ON). Vzhled snímku se upraví tak, že dojde ke snížení zrnitosti a zvýšení hladkosti.

Funkce *Image Enhancement* zůstane zapnutá/vypnutá (ON/OFF) až do vytvoření nového pacienta.

POZNÁMKA

EN-N160



Image Enhancement ovlivňuje pouze rozlišení odstínů šedi. Neovlivňuje barevnou mapu v barevném Dopplerovském režimu a výkonovém Dopplerovském režimu.

POZNÁMKA

EN-N161



Přepínač *Image Enhancement* není k dispozici v Příčném režimu nebo v režimu Spojování.

3.5.5 Změna aktivní sondy

Během vyšetření lze změnit aktivní sondu a přednastavení. Je důležité poznamenat, že změna sond aktualizuje všechna nastavení pro použití výchozích hodnot pro typ výchozí studie pro nově vybranou sondu. Při změně sond během vyšetření nebo při změně *Typu vyšetření* se v rámci vyšetření vytvoří nová série.

Pro změnu sond z obrazovky *Patient/Study* (Pacient/vyšetření):

1. Stiskněte tlačítko **Patient/Study** (Pacient/vyšetření) na ovládacím panelu.
Zobrazí se obrazovka *Patient/Study* (Pacient/vyšetření).
2. Zvolte sondu **EV29L**, **EV9C** nebo **EV5C**.
Zobrazí se dostupné *typy vyšetření* pro zvolenou sondu, přičemž se zvolí výchozí *typ vyšetření*.
3. V případě potřeby změňte *Typ vyšetření*.
4. V případě potřeby změňte *Předvolbu obrazu*.

5. Stiskněte tlačítko **Save** (Uložit).

Změníte-li sondu, dojde k aktualizaci nastavení zobrazování na výchozí hodnoty pro danou sondu, *typ vyšetření a předvolbu obrazu*.

Na vybrané sondě proběhne automaticky *Kontrola prvků sondy*. Viz Kapitola 12, oddíl 1.2 na straně 169.

6. Pokud chcete zahájit zobrazování, stiskněte **Freeze** (Zmrazení) na *ovládacím panelu*.

Zobrazování začne v 2D režimu.

Změnu sond během zobrazování lze provést dvěma způsoby:

- S použitím tlačítka *Transducer* (sonda) na *ovládacím panelu*
- S použitím dotykové obrazovky *Exam* (vyšetření).

Změna sond pomocí ovládacího panelu během zobrazování

1. Stiskněte tlačítko **Transducer** (Sonda) na *ovládacím panelu*.

Záhlaví na zobrazovací obrazovce zvýrazňuje název příští dostupné sondy, tj sondy připojené k příštímu dostupnému slotu.

2. Stiskněte znovu **Transducer** (Sonda) pro provedení cyklu napříč dostupnými sondami.

Na vybrané sondě proběhne automaticky *Kontrola prvků sondy*. Viz Kapitola 12, oddíl 1.2 na straně 169.

3. Stiskněte **Freeze** (Zmrazení) na *ovládacím panelu*, když je zobrazování pozastaveno.

Zobrazování začne v 2D režimu s použitím nastavení pro výchozí *Image Preset* (předvolbu obrazu) a *Exam Type* (typ vyšetření) u dané sondy.

Změna sond pomocí tlačítka Exam (vyšetření) na dotykové obrazovce během zobrazování

1. Stiskněte **Exam** (vyšetření) na *dotykové obrazovce*.

2. Zvolte sondu **EV29L**, **EV9C** nebo **EV5C**.

Zobrazí se dostupné *Exam Types* (typy vyšetření) pro zvolenou sondu, přičemž se zvolí výchozí *Exam Type*.

Na vybrané sondě proběhne automaticky *Kontrola prvků sondy*. Viz Kapitola 12, oddíl 1.2 na straně 169.

3. V případě potřeby změňte *Typ vyšetření*.

4. V případě potřeby změňte *Předvolbu obrazu*.

Změna sond rovněž aktualizuje výchozí *Přednastavení obrazu* na *Large* (Velký) a aktualizuje odpovídající nastavení zobrazení na jejich výchozí hodnoty.

5. Stiskněte tlačítko **Freeze** (zmrazení) na *ovládacím panelu*.

Zobrazování začne v 2D režimu s použitím nastavení pro výchozí *Image Preset* (předvolbu obrazu) a *Exam Type* (typ vyšetření) u dané sondy.

3.6 Měření a anotace

Protokol biopsie obvykle obsahuje následující postupy:

- měření objemu prostaty pomocí sagitálního a příčného obrazu,
- měření a dokumentace všech podezření na léze.

Anatomickou konstrukci lze označit před prováděním biopsie. Anotace jsou textové štítky používané na označení anatomických struktur štítkem na obrazu. Obrazu lze dodat až osm anotací.

Úplné podrobnosti o používání měření ExactVu a anotací uvádí Kapitola 9, popř. Kapitola 10.

3.7 Uložení obrazů

Jednotlivé snímky a filmové obrazy (tj. sekvence více snímků) lze uložit spolu s vyšetřením pomocí ovládacích prvků na ovládacím panelu nebo pomocí pedálu. Obrazy lze uložit během zobrazování nebo při pozastavení. Uložené obrazy lze prohlížet, když je vyšetření aktivní (tj. nebylo zavřeno) i poté, co bylo zavřeno.

UPOZORNĚNÍ

EN-C48



U vyšetření uložených ve starších softwarových verzích než 1.0.3 se změny provedené u obrazů neuloží.

Uložení jednotlivého snímku:

- Když se zobrazuje obraz místa zájmu, stiskněte **Frame** (Snímek) na ovládacím panelu nebo, pokud je pedál nastaven na ukládání snímků, stiskněte pedál.

Úspěšné uložení je signalizováno zvukovým signálem.

- V 2D režimu a dílčích režimech se samostatný snímek uloží ve formátu PNG.
- V režimech *Dual Mode* (Duální režim) a *Transverse Mode* (Příčný režim) budou obrazové panely uloženy jako jeden snímek ve formátu PNG.

Miniatura uloženého obrazu se zobrazí na panelu seznamu obrazů, který obsahuje miniatury všech obrazů uložených v rámci aktuálního vyšetření (viz Obrázek 24 na straně 80). Miniatura uvádí, zda se jedná o snímek nebo o filmový obraz, a označuje veškerá překrytí uložená s obrazem (tj. měření, anotace a překrytí vodiče jehly).

POZNÁMKA

EN-N86



Jednotlivé snímky lze uložit samostatně nebo z filmového obrazu.

Uložení filmového obrazu:

- Když se zobrazuje filmový obraz místa zájmu, stiskněte **Cine** (Filmový obraz) na ovládacím panelu nebo, pokud je pedál nastaven na ukládání filmových obrazů, stiskněte pedál.

Úspěšné uložení je signalizováno zvukovým signálem.

- V režimu *2D Mode* (Dvourozměrný režim) a ve většině dílčích režimů je soubor snímků sestávající ze 300 nebo více naposledy pořízených snímků uložen společně s vyšetřením jako filmový obraz.

- Když je sonda EV29L aktivní v *dílčím režimu Biopsie* nebo když se aktivuje *překrytí vodiče jehly*, sadu snímků tvoří až 60 nejnověji získaných snímků.
- U sondy EV9C a EV5C vyrovnávací paměť vždy obsahuje maximálně 60 snímků.
- V režimech *Dual Mode* (Duální režim), *Transverse Mode* (Příčný režim) a *dílčí režim Stitch* (Spojování) se deaktivuje ovladač *Cine* (Filmový obraz).

Miniatura uloženého obrazu se zobrazí na *panelu seznamu obrazů*, který obsahuje miniatury všech obrazů uložených v rámci aktuálního vyšetření. Miniatura uvádí, zda se jedná o snímek nebo o filmový obraz, přičemž filmové obrazy jsou označeny šipkou, a označuje veškerá překrytí uložená s obrazem (tj. měření, anotace a překrytí vodiče jehly).

POZNÁMKA

EN-N113



Je-li filmový obraz otevřený pro *kontrolu*, pokus o jeho uložení nemá žádný účinek. V režimu *Review* (Kontrola) lze uložit jen samostatné snímky.

Při zobrazování jsou naposledy pořízené snímky ukládány ve *vyrovnávací paměti*, která je v průběhu zobrazování nepřetržitě přepisována.

Když je zobrazování pozastaveno, neuložené snímky zůstávají ve *vyrovnávací paměti* až do obnovení zobrazování, kdy se obnoví nepřetržitě přepisování *vyrovnávací paměti* a neuložené snímky již nebudou k dispozici.

Jiné akce způsobí, že neuložené snímky nebudou k dispozici. Jedná se o následující akce:

- Zahájení měření nebo anotace, když je zobrazování pozastaveno. Tato akce vymaže vyrovnávací paměť, takže aktuální snímek bude jediným snímkem, který je k dispozici, a to i v případě, že měření bude následně zrušeno.
- Otevření uloženého filmového obrazu nebo snímku vybráním miniatury.
- Změna nastavení zobrazování či výběr nové předvolby obrazu

UPOZORNĚNÍ

EN-C34



Společnost Exact Imaging doporučuje uložit požadované snímky a filmové obrazy před provedením akce, která způsobí přepsání *vyrovnávací paměti* (jakož i jakákoliv měření a anotace).

Uložené jednotlivé snímky a filmové obrazy obsahují informace o pacientovi a vyšetření. Informace je viditelná na uloženém obraze. Informace obsahuje:

- Jméno pacienta, datum narození a číslo chorobopisu (MRN)/IČ
- Typ vyšetření, datum a čas, kdy byl snímek uložen, název nemocnice, přírůstkové číslo, režim zobrazení a sonda použitá k pořízení snímku
- Překrytí obrazu (včetně *překrytí vodiče jehly*, *zvýraznění jehly*, měření a anotace)
- Nastavení zobrazení (jako je frekvence, křivka TGC, MI a TIS atd.)
- Nastavení režimu CFI (je-li relevantní), včetně PRF, citlivosti filtru, persis, zesílení C, PD DR, barevného boxu a barevné mapy
- Poloha sondy a informace o orientaci, včetně *Angle* (Úhlu) (je-li k dispozici)

3.8 Určení umístění anestezie

Provedte zobrazovací průzkum prostaty podle vnitřních klinických protokolů.

Zahrňte zobrazení žlázy od středové čáry prostaty (tj. močové trubice) k bočnímu okraji prostaty na levé straně a opakujte stejný pohyb na pravé straně.

Tím umožníte zobrazení celé periferní zóny a kontrolu všech sextantů s cílem identifikovat podezřelé oblasti a/nebo léze.

3.9 Podávání anestezie

Po lokalizaci místa anestezie před provedením biopsie podejte anestezii a zlikvidujte jehlu pro anestezii v souladu s vnitřními klinickými postupy.

Zobrazení podání anestezie při použití sondy EV29L

- Na dotykové obrazovce *Workflow (Pracovní postup)* vyberte možnost **Anesthesia** (Anestezie). Budou aktivovány *dílčí režim Anesthesia* (Anestezie) a funkce *15° překrytí transrektálního vodiče jehly*. Funkce překrytí vodiče jehly umožňuje přepínání mezi zobrazením a skrytím. *Dílčí režim anestezie* umožňuje použití vyšší snímkové frekvence oproti jiným dílčím 2D režimům.

Další podrobnosti o dílčím režimu anestezie včetně použití *15° překrytí transrektálního vodiče jehly* a dalších pokynů pro postupy pomocí *nesterilního transrektálního vodiče jehly EV29L pro opakované použití* jsou uvedeny v Kapitola 5, oddíl 0 na straně 116.

3.10 Provádění biopsie

Při provádění biopsie postupujte podle vnitřních klinických protokolů pro biopsii prostaty. Dodržujte všechna upozornění a varování související s prováděním biopsie prostaty a týkající se pomocného materiálu, které uvádí Kapitola 2.

Použití systému ExactVu při provádění transrektální biopsie s použitím sondy EV29L:

- Na dotykové obrazovce *Workflow (Pracovní postup)* vyberte možnost **Biopsy** (Biopsie). Bude aktivován *dílčí režim Biopsy* (Biopsie) a funkce *35° překrytí transrektálního vodiče jehly*. Toto *překrytí vodiče jehly* lze zapnout a vypnout pomocí dotykové obrazovky *Workflow (Pracovní postup)*. U sondy EV29L lze *vodič jehly* přepnout na *ON* a *OFF* pomocí dotykové obrazovky *Workflow (Pracovní postup)*.

Další podrobnosti o *dílčím režimu Biopsie*, včetně používání *překrytí vodiče jehly* a *Needle Enhancement* (Zvýraznění jehly) uvádí Kapitola 5, oddíl 2.1 na straně 115.

Použití systému ExactVu při provádění transperineální biopsie s použitím sondy EV29L:

Při použití sondy EV29L pro transperineální biopsii lze s použitím dotykové obrazovky *Workflow (Pracovní postup)* aktivovat transperineální překrytí. Podrobnosti k tomu, jak používat překrytí při provádění transperineálních biopsií se systémem ExactVu, uvádí Kapitola 5, oddíl 3 na straně 119.

Použití systému ExactVu při provádění biopsie s použitím sondy EV9C nebo EV5C:

Při použití sondy EV9C nebo EV5C lze s použitím tlačítka *Workflow* (pracovní postup) na dotykové obrazovce aktivovat překrytí vodiče jehly. Podrobné informace o dostupných překrytích vodiče jehly viz Kapitola 5, oddíl 0 na straně 116.

Po biopsii zlikvidujte bioptickou jehlu v souladu s vnitřními klinickými postupy.

3.11 Tisk obrazů

Zobrazené obrazy lze vytisknout pomocí termotiskárny (je-li nakonfigurovaná).

Tisk zobrazeného obrazu:

1. V případě potřeby na termotiskárně stiskněte tlačítko **ON**.
2. Otevřete obraz, který chcete vytisknout.
3. Stiskněte tlačítko **Print** (Tisk) na *ovládacím panelu*.

Zobrazený obraz bude vytisknut na termotiskárně.

3.12 Prohlížení uložených obrazů

Filmové obrazy a snímky, které byly uloženy s vyšetřením, lze prohlížet v průběhu relace vyšetření i po zavření vyšetření. Obrazy v režimu *Review* (Kontrola) lze měřit a přidávat k nim anotace. Miniatury filmových obrazů a snímků, které byly uloženy u aktuálního vyšetření, jsou zobrazeny na *panelu seznamu obrazů*. Obrazy na *panelu seznamu obrazů* jsou uvedeny v závislosti na čase, ve kterém byly uloženy. Poslední uložený obraz je zobrazen jako první.

POZNÁMKA

EN-N113



Je-li filmový obraz otevřený pro *kontrolu*, pokus o jeho uložení nemá žádný účinek. V režimu *Review* (Kontrola) lze uložit jen samostatné snímky.

POZNÁMKA

EN-N178



Měření a anotace nelze provádět na obrazech v režimu kontroly, pokud bylo vyšetření načteno z externího zdroje, jako např. USB disku.

Kontrola uložených obrazů:

1. Pozastavení zobrazování.
2. Stiskněte **Set** (Nastavit) pro přístup k výběru miniatury.
3. Vyberte miniaturu obrazu, který chcete zobrazit, a stiskněte tlačítko **Set** (Nastavit) na *ovládacím panelu*.

Obraz se zobrazí na zobrazovací obrazovce.

Pokud je pro kontrolu zobrazen filmový obraz nebo snímek, stav snímku se zobrazuje jako *Review* (Kontrola) na *stavovém panelu* s připojeným číslem, které udává pořadovou pozici snímku v *panelu seznamu obrazů*. Zobrazují se následující informace o snímku:

- Jméno pacienta, datum narození a číslo chorobopisu (MRN)/IČ
- Typ vyšetření, datum a čas, kdy byl snímek uložen, název nemocnice, přírůstkové číslo, režim zobrazení a sonda použitá k pořízení snímku
- Překrytí obrazu (včetně *překrytí vodiče jehly*, *zvýraznění jehly*, měření a anotace)
- Nastavení zobrazení (jako je frekvence, křivka TGC, MI a TIS atd.)
- Nastavení režimu CFI (je-li relevantní), včetně PRF, citlivosti filtru, persis, zesílení C, PD DR, barevného boxu a barevné mapy
- Poloha sondy a informace o orientaci, včetně *Angle* (Úhlu) (je-li k dispozici)

Když se pro kontrolu zobrazí filmový obraz, jsou dostupné následující ovladače pro zobrazení specifického snímku nebo přehrávání obrazu:

- *Ukazatel polohy snímku ve stavovém panelu* zobrazuje stávající snímek zobrazený ve filmovém obrazu. Například „1/300“ udává, že se zobrazuje snímek 1 z 300 obrazů filmového snímku.
- Kuličkový ovladač dovoluje uživateli posouvat filmové snímky kroužením doprava nebo doleva, aby se posouvaly snímky dopředu nebo dozadu. Malé pohyby kuličkového ovladače vedou v posouvání snímek po snímku a postupně větší pohyby vedou k většímu přizpůsobování snímků.

Přehrávání/pozastavení filmového obrazu:

1. Zatímco jsou pozastavené, stiskněte **Next** (Další) na *ovládacím panelu*.
Začne přehrávání filmového obrazu. Během přehrávání se aktualizuje *ukazatel polohy snímku*, který zobrazuje polohu zobrazovaného snímku.
2. Při přehrávání filmového obrazu zpět, stiskněte **Next** (Další) na *ovládacím panelu*.
Pozastaví se přehrávání filmového obrazu.

Pro kontrolu dalších obrazů v seznamu panelu obrazů:

1. Když se pozastaví přehrávání filmového obrazu, stiskněte **Set** (Nastavit) na *ovládacím panelu*.
2. Koulejte kuličkovým ovladačem nahoru nebo dolů.
Pohyb kuličkovým ovladačem posouvá miniatury u uložených obrazů směrem nahoru v rámci těch, které jsou uvedeny v *panelu seznamu obrazů*. Pohyb kuličkového ovladače dolů posouvá napříč uloženými obrazy směrem dolů v rámci těch, které jsou uvedené v *panelu seznamu obrazů*.
Stávající miniatura je zvýrazněna, což znamená, že ji lze vybrat.
3. Když se v rolující pořadí kuličkového ovladače zobrazí požadovaná miniatura, stiskněte **Set** (Nastavit) na *ovládacím panelu*, abyste ho vybrali.
Obraz odpovídající miniatuře se zobrazí na zobrazovací obrazovce.
Ohnisko kuličkového ovladače se změní, takže jej lze použít pro posouvání snímky zobrazeného filmového obrazu.

POZNÁMKA
EN-N45



Některé ovladače nejsou dostupné, když se obraz zobrazuje pro kontrolu.

Není možné vstoupit do Duálního nebo Příčného režimu, když se zobrazuje obraz pro kontrolu. Duální a Příčný režim jsou pouze dostupné, když se na zobrazovací obrazovce zobrazuje živý nebo pozastavený obraz.

POZNÁMKA
EN-N154



Je-li pro kontrolu zobrazen příčný režim, zahrnuje přerušené sagitální a příčné vějířovité obrazy. Průzkumné obrazy se nezobrazí.

Je-li studie aktivní (tj. není zavřená) a pro dokončení vyšetření jsou nutné další obrazy, pokračujte v zobrazování.

POZNÁMKA
EN-N49



Při prohlížení zavřeného vyšetření nelze pro vyšetření pořizovat nové obrazy. Chcete-li pořídit nové obrazy, musíte vytvořit nové vyšetření.

3.13 Zavření vyšetření

Když je vyšetření dokončeno a byly pořízeny a uloženy všechny požadované obrazy, můžete vyšetření zavřít. Po uzavření vyšetření už není možné upravovat informace na obrazovce *Patient/Study* (Pacient/vyšetření), ačkoli je možné je prohlížet.

Postup zavření vyšetření:

1. Otevřete dotykovou obrazovku *Workflow* (Pracovní postup).
2. Stiskněte tlačítko **New/Close Study** (Nové/zavřít vyšetření).
Pokud existují neuložené změny, zobrazí se výzva k potvrzení.
3. Chcete-li pokračovat bez uložení změn, vyberte možnost **Yes** (Ano). V opačném případě vyberte možnost **No** (Ne).

Po pokračování:

- Vyšetření se zavře. Uložené obrazy, měření a anotace jsou uloženy společně s vyšetřením a lze je po zavření vyšetření prohlížet.
- Zobrazovací obrazovka vyčistí údaje z uzavřeného vyšetření.
- Zobrazí se obrazovka *Patient/Study* (Pacient/vyšetření), a tak lze pro nové vyšetření zadat informace o novém pacientovi.
- Jsou-li v sekci *Preferences > DICOM Settings* (Předvolby > Nastavení DICOM) aktivovány možnosti *DICOM Store* (Ukládání DICOM) a *Auto-archiving* (Automatická archivace) (viz Kapitola 3, oddíl 1.7.2.1 na straně 64), vyšetření je označeno jako *Pending* (Nevyřízené), pokud jde o archivaci na server PACS

Po postupu TRUS zlikvidujte pomocný materiál následovně:

1. Rozepněte vodič jehly a:
 - Zlikviduje jednorázové sterilní transrektální vodiče jehly a sterilní transperineální vodiče jehly podle interních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci, NEBO
 - Připravte transrektální vodiče jehly pro opakované použití pro regeneraci v souladu s příručkou *Návod na péči, čištění a použití pro side-fire sondu EV29L™ s vysokým rozlišením*

2. Sejměte návlek ze sondy a zlikvidujte ho podle interních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.
3. Zlikvidujte rukavice, které jste používali během postupu podle interních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

3.14 Odpojení sondy

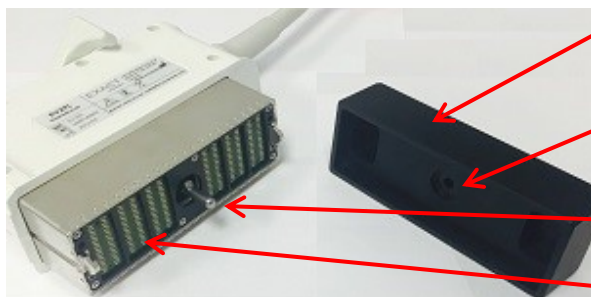
Pro odpojení sondy ze systému ExactVu:

1. Na připojeném konektoru sondy otočte zamykací knoflík do jeho odemčené polohy.
2. Pevně uchopte konektor a vytáhněte ho ze slotu konektoru sondy.
3. Zarovnejte pojistný kolík na konektoru sondy s drážkou na krytu konektoru sondy.
4. Připevněte kryt konektoru sondy ke konektoru (abyste chránili kontaktní polštářky).
5. Má-li vaše sonda uzamykatelný kryt konektoru sondy, otočte pojistným kolečkem na konektoru sondy do uzamčené polohy (viz obrázek 21).



Zamykací knoflík konektoru sondy (v odemčené poloze)

Obrázek 30: Odemčený zamykací knoflík konektoru sondy



Kryt konektoru sondy

Drážka

Pojistný kolík

Kontaktní polštářky

Obrázek 31: Kryt konektoru sondy



Uzamykatelný kryt konektoru sondy (tj. kryt velkých rozměrů)

Obrázek 32: Uzamykatelný kryt konektoru sondy

UPOZORNĚNÍ

EN-C23



Nepřepravujte ani nečistěte sondu bez připevnění krytu konektoru sondy. Nedovolte, aby se buněčný odpad nebo vlhkost dostaly do styku s polštářky na konektoru. Pokud nepoužijete kryt konektoru sondy, může se sonda poškodit.

3.15 Regenerace vybavení

Uživatelé systému ExactVu mají povinnost a odpovědnost za zajištění nejvyšší možné míry kontroly infekce pacientů, spolupracovníků i své vlastní. Uživatel odpovídá za ověření a zachování účinnosti postupů kontroly infekce. Patříčná regenerace je nutná k tomu, aby se zabránilo přenosu chorob.

3.15.1 Sondy a související příslušenství

Informace o použití, příslušenství a pomocném materiálu, opětovném zpracování, péči a údržbě sond ExactVu naleznete v následujících příručkách:

- Návod na péči, čištění a použití pro transrektální sondu EV9C™.
- Návod na péči, čištění a použití pro side-fire sondu EV29L™ s vysokým rozlišením
 - *Návod na péči, čištění a použití pro side-fire sondu EV29L™ s vysokým rozlišením rovněž obsahuje pokyny pro regeneraci nesterilního transrektálního vodiče jehly EV29L pro opakované použití.*
- Návod na péči, čištění a použití pro břišní sondu EV5C™

3.15.2 Čištění povrchu systému ExactVu

Čištění povrchu je vyžadováno u *nekritických zařízení*, která jsou *Středisky pro kontrolu a prevenci nemocí* definována jako „lékařská zařízení pro opakované použití, která přicházejí do kontaktu s nepoškozenou pokožkou, ale pokožkou nepronikají“.

K čištění *nekritických zařízení* se používá dezinfekční prostředek. Tento postup platí pro čištění povrchu systému ExactVu, které je nutné provést po každém postupu.

Čištění povrchu systému ExactVu:

1. Zajistěte, aby se na systému nenacházel žádný cizí materiál, který může narušovat proces čištění.
2. Otřete všechny vnější povrchy jednou nebo více dezinfekčními utěrkami s nízkým obsahem alkoholu. Následující součásti vyžadují zvláštní pozornost:
 - držáky sond (v případě potřeby dalšího čištění lze držáky sond demontovat),
 - Dotyková obrazovka
 - Ovládací panel
 - posuvné ovladače TGC.
3. Použité čisticí materiály zlikvidujte podle vnitřních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

POZNÁMKA

EN-N72



Zlikvidujte čisticí materiály a pomocný materiál podle interních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

4. Zkontrolujte systém ExactVu, zda na něm nejsou známky poškození způsobené účinky čištění:
 - pohyb kulového ovladače není hladký,
 - ovládací prvky na ovládacím panelu nelze stisknout,
 - součásti vozíku systému ExactVu mají viditelně změněné zbarvení.

3.15.3 Pedál

Po každém použití pedál očistěte podle potřeby, aby se na něm nehromadil nános nebezpečných bakterií a nečistot.

Čištění pedálu:

1. Použijte tkaninu a běžný detergent a otřete pedál od prachu, nečistot a organické hmoty.
2. Dezinfekci pedálu proveďte:
 - ubrousky s izopropanolem (70 %), nebo
 - ponořením do dezinfekčního roztoku, připraveného a použitého v souladu s pokyny výrobce daného dezinfekčního přípravku.

POZNÁMKA

EN-N176



Dezinfekční prostředky na bázi chloru mohou vést k poškození zařízení.

3. Po vydezinfikování pedálu ho důkladně opláchněte tekoucí vodou a ponechte vodu okapat: držte pedál za kabel, aby kapalina mohla vytéct.
4. Otřete z pedálu zbývající vlhkost.
5. Opatrně ručně vysušte pedál pomocí absorpční utěrky nepouštějící vlákna, průmyslového horkovzdušného sušáku nebo vložením do sušárny.

3.15.4 Transperineální stepper

Odkazujeme vás na *Návod na péči, čištění a použití pro side-fire sondu EV29L™ s vysokým rozlišením*, kde naleznete odkazy na pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci transperineálního stepperu.

3.16 Vypnutí systému ExactVu

Vypnutí systému ExactVu:

- Stiskněte vypínač napájení systému na přední straně vozíku systému ExactVu.

Systém ExactVu uloží a zavře aktivní vyšetření, včetně všech kamerových snímků a snímků, které byly uloženy spolu se studii, a vypne systém ExactVu.

Kapitola 4 Patient/Study (Pacient/vyšetření)

1 Použití funkcí DICOM

Systém ExactVu nabízí dva mechanismy pro získání dat DICOM ze serveru PACS:

- DICOM Modality Worklist (Pracovní seznam modalit DICOM)
- MRI Query/Retrieve (MRI Zadat dotaz / Vyhledat)

Další podrobnosti jsou uvedeny v následujících oddílech.

1.1 Použití DICOM Modality Worklist (Pracovní seznam modalit DICOM)

Pro přístup do DICOM Modality Worklist (Pracovní seznam modalit DICOM):

1. Z obrazovky *Patient/Study* (Pacient/vyšetření) vyberte **Modality Worklist** (Pracovní seznam modalit).

Zobrazí se výzva k uzavření aktuálního vyšetření.

2. Zavřete aktuální vyšetření.

Otevře se obrazovka *Modality Worklist* (Pracovní seznam modalit) a zobrazí následující dvě záložky:

- Modality Worklist Search (Hledání v pracovním seznamu modalit)
- Patient Search (Hledání pacientů)

Dotyková obrazovka zobrazí po dobu, kdy je otevřena obrazovka Pracovní seznam modalit, virtuální klávesnici.

1.1.1 Hledání v pracovním seznamu modalit

Obrazovka Modality Worklist Search (Hledání v pracovním seznamu modalit) se používá pro zadání podrobností pro vyhledávání v pracovním seznamu modalit a pro zobrazení výsledku v tabulce *Modality Worklist*.

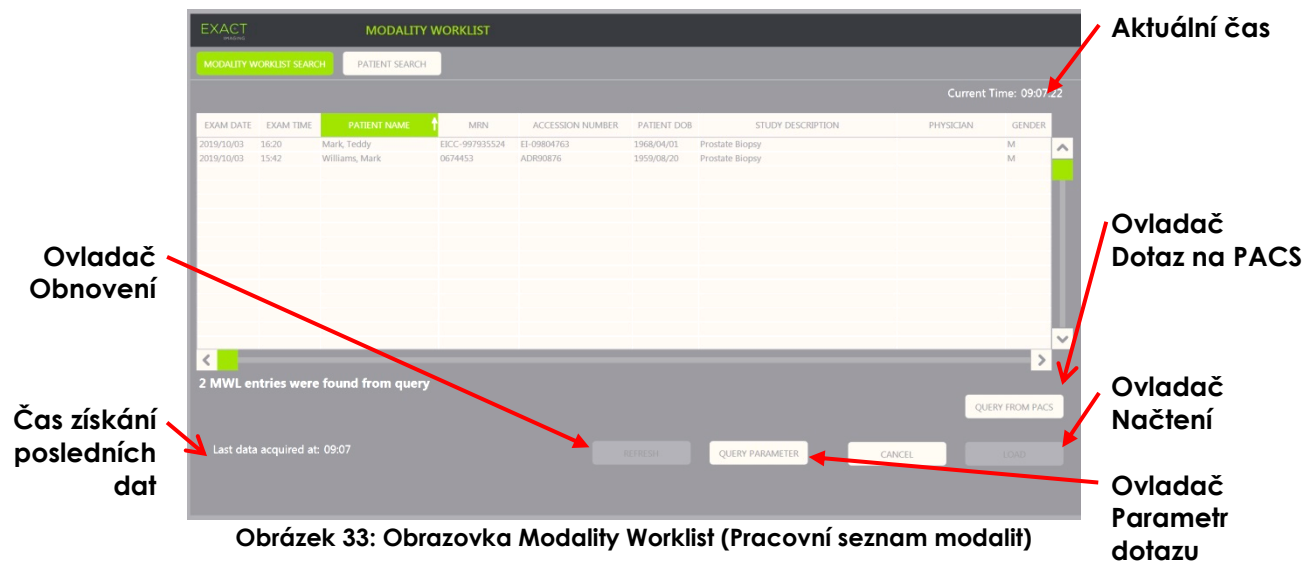
Vyhledávání v Pracovním seznamu modalit se provádí zasláním dotazu na serveru Modality Worklist v intervalu zadaném v *Preferences > DICOM Settings* (Předvolby > Nastavení DICOM) (viz Kapitola 3, oddíl 1.7.2.1 na straně 64). Tabulka *Modality Worklist* se vyplní v zadaném intervalu a také vždy, když je otevřena. Během provádění dotazu se zobrazuje hlášení s průběhem hledání.

1.1.1.1 Tabulka Modality Worklist

Tabulka Modality Worklist ukazuje seznam vyšetření, který ukazuje výsledek posledního dotazu pomocí parametrů aktuálně zadaných. Vypsaná vyšetření lze vybrat pro použití se systémem ExactVu. Obsahuje následující sloupce a lze ji podle uvedených sloupců řadit:

- Exam Date (Datum vyšetření)
- Exam Time (Čas vyšetření)
- Patient Name (Jméno pacienta)
- MRN
- Accession Number (Přírůstkové číslo)

- Patient Date of Birth (Datum narození pacienta)
- Study Description (Popis vyšetření)
- Physician (Lékař)
- Gender (Pohlaví)
- Station (Stanice)
- Procedure ID (ID zákroku)
- AE Title (Název jednotky aplikace)
- Modality (Modalita)



Pokud chcete seřadit vyšetření v Pracovním seznamu modalit:

1. Vyberte záhlaví sloupce dostupného pro řazení seznamu.
Tabulka Modality Worklist se uspořádá tak, aby odpovídala sloupci vybranému pro řazení. Pořadí seřazení označuje šipka ve jménu v hlavičce.
2. Vyberte znovu záhlaví pro přepnutí pořadí třídění sloupce mezi vzestupným a sestupným pořadím.
Tabulka Modality Worklist se přeuspořádá tak, aby odpovídala sloupci vybranému pro řazení. Pořadí seřazení označuje šipka ve jménu v hlavičce.

Pokud chcete vybrat a načíst vyšetření:

1. Pomocí kuličkového ovladače umístěte kurzor přes zatrhávací políčko **Select** (Vybrat) pro požadované vyšetření a stiskněte **Set** (Nastavit).
 Pro zvolené vyšetření se zatrhne zaškrťovací políčko **Select**.
 Ovladač **Load** (Načíst) se stane aktivním.
2. Vyberte **Load** (Načíst).
 Obrazovka *Modality Worklist* se zavře a otevře se obrazovka *Patient/Study* (Pacient/studie). Na obrazovce *Patient/Study* se vyplní následující pole pomocí podrobností z vybraného vyšetření:
 - Patient First and Last Name (Jméno a příjmení pacienta)
 - Patient Date of Birth (Datum narození pacienta)

- MRN
- Accession Number (Přírůstkové číslo)
- Study Description (Popis vyšetření)
- Physician (Lékař)

Pokud tato pole už předtím vyplnil uživatel ručně, přepíšu se údaji z vyšetření vybraného v *tabulce Modality Worklist* a budou pouze pro čtení, s výjimkou pole Lékař, které lze před uložením informací upravit.

Provedení dotazu do Pracovního seznamu modalit

Obrazovka Modality Worklist Search (Hledání v pracovním seznamu modalit) obsahuje informace o výsledcích dotazu ve formě *tabulky Modality Worklist*.

- Current Time (Aktuální čas): uvádí aktuální čas ve formátu HH:MM:SS a aktualizuje se každou minutu.
- Last Data Acquired At (Čas stažení posledních dat): uvádí čas posledního dotazu ve formátu HH:MM a aktualizuje se každých 10 sekund.

Jsou zde rovněž ovladače pro provedení následujících dvou funkcí:

- Refresh (Obnovit): provede následující činnosti buď s využitím výchozích parametrů dotazu nebo s využitím parametrů dotazu zadaných uživatelem:
 - Vyplní *tabulku Modality Worklist* z posledního dotazu
 - Aktualizuje hodnotu uvedenou v *Last Data Acquired At* (Čas stažení posledních dat)

POZNÁMKA

EN-N171



Pokud je na obrazovce *Preferences > DICOM Settings* (Předvolby > Nastavení DICOM) pro konfiguraci *Modality Worklist* (Pracovní seznam modalit) zvolena možnost No re-query (Zakázat opakování dotazu), tlačítko „Refresh“ (Obnovit) se nezobrazí. Více informací najdete v Kapitola 3, oddíl 1.7.2.1 na straně 64.

- Query from PACS: (Dotaz do PACS): provede následující činnosti buď s využitím výchozích parametrů dotazu nebo s využitím parametrů dotazu zadaných uživatelem:
 - Proveďte dotaz do DICOM a aktualizuje výsledky dotazu
 - Vyplní *tabulku Modality Worklist* výsledky aktualizovaného dotazu
 - Aktualizuje hodnotu uvedenou v *Last Data Acquired At* (Čas stažení posledních dat)
- Parametry dotazu: umožňují uživateli přístup k upřesnění parametrů dotazu nebo mu umožní resetovat všechny uživatelem zadané parametry dotazu, které už byly nakonfigurovány v *Preferences > DICOM Settings* (Předvolby > Nastavení DICOM). Uživatelem zadané parametry dotazu zůstanou v paměti, dokud se systém ExactVu nerestartuje.

1.1.2 Hledání pacientů

Obrazovka *Patient Search* (Hledání pacientů) umožňuje uživateli zadat demografické údaje a údaje o zákroku, pomocí nichž zadá dotaz do Pracovního seznamu modalit. Obsahuje možnosti pro následující:

- Tabulka Modality Worklist
- Definice vyhledávání
- Ovladače Query (Dotaz) a Study Load (Nahrát vyšetření)

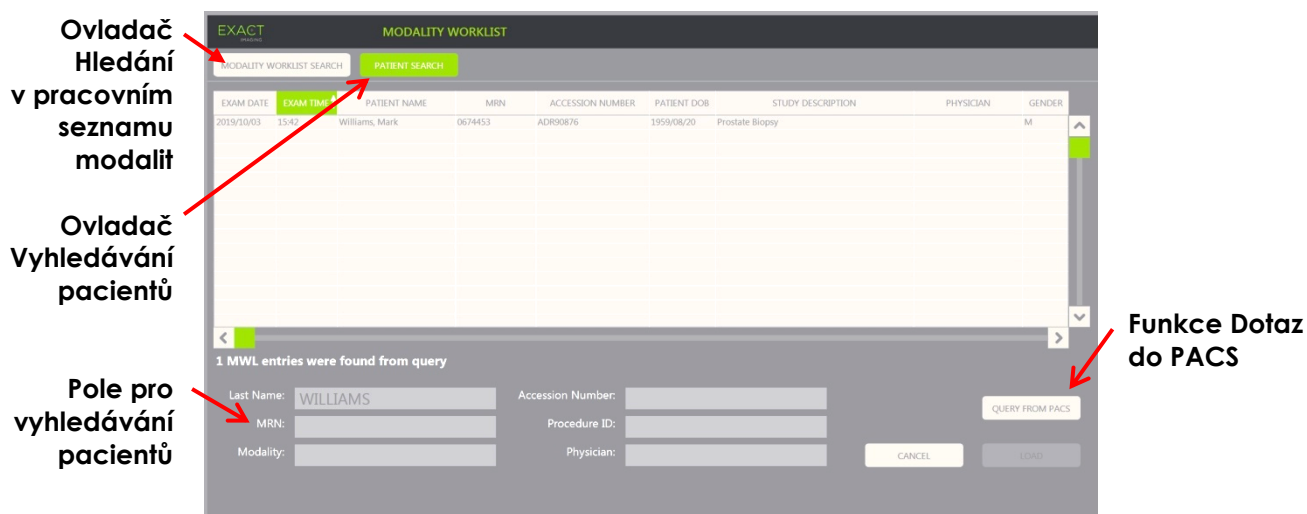
Ovladače *tabulky Worklist table*, *Query from PACS* (Dotaz do PACS) a *Load* (Nahrát) na obrazovce

Patient Search (Vyhledávání pacientů) jsou stejné jako na obrazovce *Modality Worklist* (Pracovní seznam modalit).

1.1.2.1 Definice vyhledávání

Definice vyhledávání obsahuje následující pole, pomocí nichž může uživatel vyhledávat:

- Last Name (Příjmení)
- MRN
- Modality (Modalita)
- Accession number (Přírůstkové číslo)
- Procedure ID (ID zákroku)
- Physician (Lékař)



Obrázek 34: Obrazovka Vyhledávání pacientů v Pracovním seznamu modalit

2 Použití obrazovky seznamu pacientů

Obrazovka *Seznamu pacientů* poskytuje uživatelům způsob, jak kontrolovat obrazy z vyšetření prováděných dříve (tj. *uzavřená vyšetření*). Poskytuje přístup k vyšetřením uloženým na systému ExactVu nebo na připojeném paměťovém zařízení USB.

Když je studie vybrána v *Seznamu pacientů*, obrazovka *Patient List* (Seznam pacientů) poskytuje ovladače pro přístup k obrazům uloženým v každém vyšetření, jakož i ovladače pro exportování vyšetření a vyšetřování nových pacientů. Zobrazí se také počet pacientů na seznamu.

Do obrazovky *Seznam pacientů* se vstupuje z obrazovky *Patient/Study* (Pacient/vyšetření). Otevření obrazovky *Seznam pacientů* zavře aktivní studii.

Pro vstup na obrazovku Seznam pacientů:

1. Z obrazovky *Patient/Study* (Pacient/vyšetření) vyberte **Patient List** (Seznam pacientů).

Je-li vyšetření aktivní, zobrazí se *Close Study confirmation* (potvrzení Zavřít vyšetření), které udává, zda jsou zobrazeny neuložené změny.

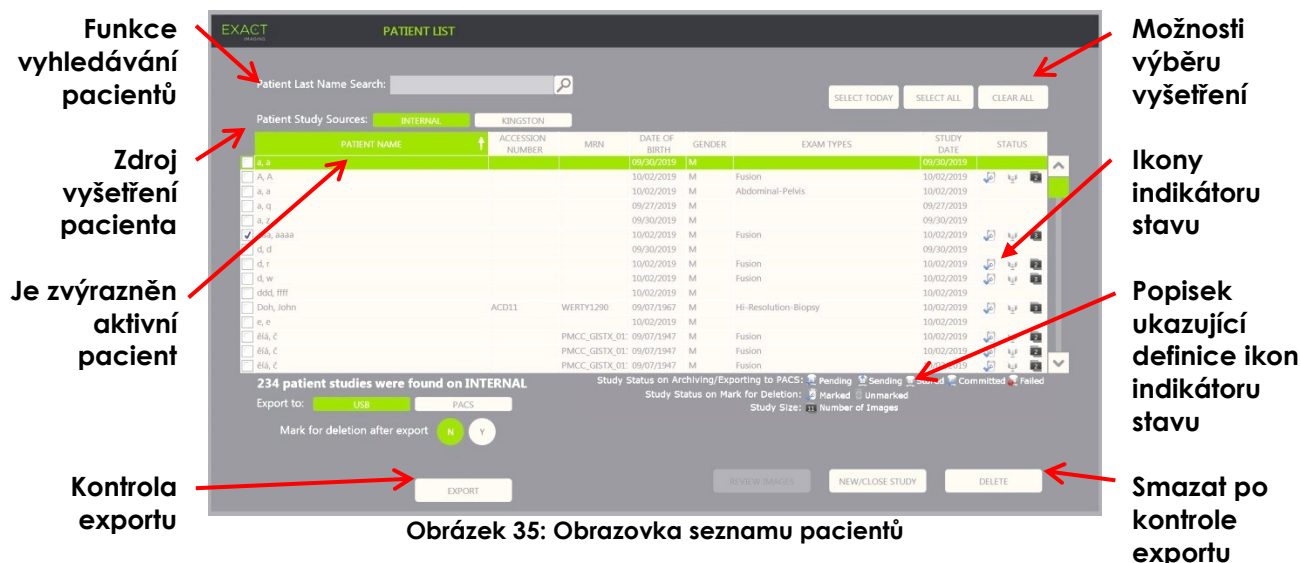
2. Chcete-li pokračovat bez uložení změn, vyberte možnost **Yes** (Ano). V opačném případě vyberte možnost **No** (Ne).

Po pokračování:

- Otevře se obrazovka *Seznam pacientů*, která zobrazuje *Seznam pacientů*, v němž jsou uložena vyšetření na ExactVu v tříditelném seznamu. Seznam je standardně tříděn v abecedním pořadí podle příjmení, přičemž nejvyšší pacient je zvýrazněn.
- Svislá posouvací lišta umožňuje uživateli procházet vyšetřeními uloženými na ExactVu. Vyhledávací funkce umožňuje uživateli vyhledávat specifické vyšetření pomocí příjmení pacienta.

Seznam pacientů obsahuje následující sloupce, které lze třídit podle uvedených sloupců:

- Ukazatel volby řady
- Jméno pacienta (sloupec lze třídit podle příjmení pacienta)
- Datum narození
- IČ/MRN pacienta
- Pohlaví
- Přírůstkové číslo (tříditelný sloupec)
- Typ vyšetření
 - Sloupec Typ vyšetření ukazuje informace udávající předvolby použité v okamžiku, kdy bylo zobrazení uloženo. Vyšetření, kde nejsou uložena žádná zobrazení, mají tento sloupec prázdný.
- Datum vyšetření (tříditelný sloupec)
- Stav (tříditelný sloupec), včetně ikon, které udávají:
 - Značka pro vymazání: Ikony v tomto sloupci označují jeden z následujících stavů: Označený, neoznačený U vyšetření, které nebylo exportováno či označeno pro smazání, se nezobrazí žádná ikona. Pro informace o exportování vyšetření, viz Kapitola 4, oddíl 2.3 na straně 108.
 - Stav PACS: Ikony v tomto sloupci označují jeden z následujících stavů: Nevyřízený, probíhá odeslání, uložený, nezdařilo se. Pokud nebyl učiněn žádný pokus o export vyšetření na server PACS, nezobrazí se žádná ikona.
 - Rozsah vyšetření (tzn. počet dílčích snímků a filmových obrazů)



Pro vyhledávání vyšetření v Seznamu pacientů:

1. Vyberte pole **Patient Last Name Search** (Vyhledávání podle příjmení pacientů).
2. Zadejte příjmení pacienta a vyberte ikonu vyhledávání nebo stiskněte klávesu *Return* (Návrat) na klávesnici dotykové obrazovky.

Seznam *pacientů* najede na zobrazení prvního vyšetření, pro něž příjmení pacienta odpovídá nebo částečně odpovídá vloženým kritériím vyhledávání. Seznam vyšetření lze třídit, jak je uvedeno výše.

Patient Study Source (Zdroj vyšetření pacienta) se používá na výběr zdroje pro vyšetření pacienta. *Interní* udává, že studie jsou zobrazeny na pevném disku systému ExactVu. Když jsou paměťové zařízení USB nebo jednotka DVD připojené k systému ExactVu, štítek objemu pro pevný disk na připojeném zařízení je zobrazený jako možnost vedle *Internal* (Interní). Vyšetření z vybraného *Zdroje vyšetření pacienta* lze kontrolovat, jak je popsáno v oddíle 2.2 na straně 107.

Upřesnění Zdroje vyšetření pacienta:

- Vyberte jednu z možností vedle *Zdroj vyšetření pacienta*.
Seznam *pacientů* zobrazuje vyšetření uložená na připojeném paměťovém zařízení USB.

Pro třídění vyšetření v Seznamu pacientů:

1. Vyberte záhlaví sloupce dostupného pro třídění seznamu.
Seznam *pacientů* třídí, aby odpovídal sloupci vybranému pro třídění. Pořadí třídění označuje šipka ve jménu v hlavičce.
2. Vyberte znovu záhlaví pro přepnutí pořadí třídění sloupce mezi vzestupným a sestupným pořadím.
Seznam *pacientů* přetřídí, aby odpovídal sloupci vybranému pro třídění. Pořadí třídění označuje šipka ve jménu v hlavičce.

Pro zahájení nového vyšetření:

- Z obrazovky *Seznam pacientů* vyberte **New/Close Study** (Nové/Zavřít vyšetření).
Zobrazí se obrazovka *Patient/Study (Pacient/vyšetření)*, a tak lze pro nové vyšetření zadat informace o novém pacientovi.

2.1 Výběr vyšetření

Seznam pacientů zahrnuje ovladače pro výběr samostatného nebo více vyšetření pro další činnost, včetně:

- Kontrola obrazů (obrazy lze kontrolovat najednou po jednom vyšetření)
- Exportování vyšetření na paměťové zařízení USB nebo server PACS
- Vymazání vyšetření

Volba jednoho a více konkrétních jednotlivých vyšetření:

- Pomocí kuličkového ovladače umístěte kurzor přes zatrhávací políčko *Select* (Vybrat) pro požadované vyšetření a stiskněte **Set** (Nastavit).

Pro každé zvolené vyšetření se zatrhne zatrhávací políčko *Select*.

Aktivují se ovladače *Export* a *Delete* (Vymazat).

Volba skupiny vyšetření:

- Pomocí kuličkového ovladače umístěte kurzor přes jednu z následujících možností a stiskněte **Set** (Nastavit):

- *Select Today* (Vybrat dnes): vybere všechna vyšetření uložená v systému ExactVu s aktuálním dnem jako datem vyšetření
- *Vybrat vše*: vybere všechna vyšetření uložená v systému ExactVu

Pro každé zvolené vyšetření se zatrhne zatrhávací políčko *Select*.

Aktivují se ovladače *Export* a *Delete* (Vymazat).

Pro zrušení vybraných vyšetření:

- Pomocí kuličkového ovladače umístěte kurzor přes tlačítko *Clear All* (Vymazat vše), stiskněte **Set** (Nastavit).

Výběr všech vyšetření se zruší.

POZNÁMKA

EN-N127



Obrazy v režimu Review, ovladače Export a Delete (Vymazat) se deaktivují, pokud se nevyberou žádná vyšetření.

2.2 Kontrola obrazů

Obrazy z aktivního vyšetření lze kontrolovat, jak je popsáno v Kapitola 3, oddíl 3.12 na straně 95. Obrazy ze zavřených vyšetření lze kontrolovat pro sledování pacienta, tisk a dodatečná měření a anotace.

Pro zobrazení obrazu v zavřeném vyšetření:

1. Z *Patient List* (Seznamu pacientů) vyberte jedno vyšetření, které chcete kontrolovat.

2. Vyberte **Review Images** (Kontrolovat obrazy).

První obraz ve vyšetření se otevře na zobrazovací obrazovce. Informace zobrazené s obrazem zahrnují informace z doby, kdy byly uloženy, jako např. datum a čas, jméno a datum narození pacienta, jakož i informace o obrazu, včetně režimu zobrazování, sondy a překrytí (jako je překrytí vodiče jehly, měření a anotace).

Stav vyšetření se zobrazí jako *Closed* (Zavřený) ve *stavovém panelu* zobrazovací obrazovky.

Miniaturní filmových obrazů a snímků, které byly uloženy se studií, která je kontrolována, se zobrazí v *panelu Seznamu obrazu*, a lze sledovat, jak popisuje Kapitola 3, oddíl 3.12 na straně 95.

Změny samostatného snímku lze uložit pro obrazy ve vyšetření v *Review* (Kontrola) pomocí ovladače *Frame* (Snímek). Nelze uložit změny u filmových obrazů (tj. více sekvenčních snímků), když je vyšetření v *Review* (Kontrola).

Podrobnosti o měření a anotacích popisují Kapitola 9 a Kapitola 10.

POZNÁMKA EN-N48



Některé funkce, které jsou dostupné pro živé a pozastavené obrazy, nejsou dostupné, když je zobrazen obraz z uzavřeného vyšetření. Jedná se o následující akce:

- Režim Dual (Duální) / Transverse (Příčný)
- Živé zobrazování
- Úprava informací o pacientovi a vyšetření
- Uložení filmových obrazů

POZNÁMKA EN-N49



Při prohlížení *zavřeného* vyšetření nelze pro vyšetření pořizovat nové obrazy. Chcete-li pořádit nové obrazy, musíte vytvořit nové vyšetření.

2.3 Export a archivace vyšetření

Vyšetření lze exportovat, aby se vytvořila kopie, kterou lze později kontrolovat, nebo vytvořit zálohovou kopii dat před vymazáním vyšetření ze systému ExactVu. Vyšetření lze také archivovat na serveru PACS.

Při exportování vyšetření lze data uložit na:

- Připojené paměťové zařízení USB, kam se vyšetření bude exportovat v datovém formátu systému ExactVu. Kapitola 3, oddíl 1.4 na straně 57 obsahuje podrobnosti pro doporučené formátování paměťového zařízení USB a připojení paměťového zařízení USB k systému ExactVu. Vyšetření nelze exportovat na připojenou jednotku CD nebo DVD.

UPOZORNĚNÍ EN-C52



Společnost Exact Imaging doporučuje pro ukládání a export vyšetření používat šifrovaná zařízení USB.

- Server PACS, jak je konfigurovaný v *Preferences > DICOM Settings* (Předvolby > Nastavení DICOM), kam bude vyšetření exportováno ve formátu DICOM. Když se vyšetření exportuje na server PACS, používá jak standardní, tak soukromé DICOM značky uchování obrazových dat, překrytí vodiče jehly, měření, anotací, nastavení zobrazování atd., pro budoucí kontrolu na pracovní stanici DICOM.

POZNÁMKA

EN-N132



Jednotlivé snímky a filmové obrazy exportované na server PACS se zobrazí na prohlížečích DICOM v komprimovaném formátu o více snímcích.

POZNÁMKA

EN-N121



Když je vybráno připojené USB zařízení *Zdroj vyšetření pacienta*, deaktivují se ovladače pro výběr, export a vymazání vyšetření. Kapitola 4, oddíl 1 na straně 101 uvádí podrobnosti o výběru *Zdroje vyšetření pacienta*.

Uživatel může označit vyšetření pro budoucí automatické vymazání po jeho exportu na USB zařízení. Vyšetření se automaticky vymažou pouze, když se dostupný prostor na disku omezí. Uživatel může vyšetření vymazat rovněž ručně. Vyšetření, která jsou archivována na serveru PACS, jsou automaticky označena pro budoucí automatické vymazání.

POZNÁMKA

EN-N78



Pokud je vyšetření, které bylo předtím exportováno, změněno, jeho stav *Mark for Deletion* (Značka pro vymazání) se aktualizuje. Pokud se vyšetření později exportuje do paměťového zařízení USB, je exportováno do nového souboru.

2.3.1 Manuální procesy exportu

Manuální export vyšetření (a označení vyšetření pro vymazání po jejich exportu)

1. Připojte paměťové zařízení USB k systému ExactVu, naformátované jak doporučuje Kapitola 3, oddíl 1.4 na straně 57.
2. V *Seznamu pacientů* zvolte jednu z možností pro vybraná vyšetření.
 - Ručně vyberte vyšetření
 - Vyberte **Select Today** (Vybrat dnes)
 - Vyberte **Select All** (Vybrat vše)
3. Vyberte možnost *Export to* (Exportovat do):
 - Pokud se vybere *USB*:
 - Vyberte **Y** vedle *Mark for deletion after export* (Označit k vymazání po exportu) pro automatické označení vyšetření k vymazání poté, co se exportují.
 - Alternativně vyberte **N** vedle *Označit k vymazání po exportu*. Vyšetření lze ručně označit k vymazání jednotlivě poté, co byly úspěšně exportovány pomocí ikony ve sloupci *Status* (Stav).
 - Je-li zvolena možnost *PACS*, vyšetření jsou po úspěšné archivaci na serveru PACS automaticky označena pro vymazání.
 - Pokud jsou vyšetření, která byla vybrána pro archivaci na server PACS, už archivována, zobrazí se výzva k potvrzení. Pokud se uživatel rozhodne archivovat je znovu, stav těchto vyšetření se změní na *Nevyřízený*.
4. Vyberte **Export**.

Zobrazí se zpráva, která udává, že probíhá export vyšetření.

Vyšetření jsou archivována na serveru PACS v chronologickém pořadí na základě data vyšetření, přičemž nejstarší vyšetření jsou archivována jako první.

POZNÁMKA

EN-N146



Typický pracovní postup TRUS normálně obsahuje přibližně tři dílčí snímky, dva 300snímkové filmové obrazy (při použití sondy EV29L) a dvacet 60snímkových filmových obrazů, které jsou v rámci vyšetření uloženy.

Typický pracovní postup pro vyšetření ledvin, pánve nebo močového měchýře obvykle obsahuje přibližně dvacet jednotlivých snímků a dvanáct 60snímkových filmových obrazů, které jsou v rámci vyšetření uloženy.

Export vyšetření v rámci tohoto pracovního postupu na USB zařízení nebo jeho archivace na serveru PACS může trvat několik minut. Exact Imaging doporučuje exportovat vyšetření, když systém ExactVu není nutný pro další postupy. Pro export na paměťové zařízení USB doporučuje společnost Exact Imaging použít konektory USB na zadní straně monitoru (pokud jsou povoleny).

5. Stiskněte **OK** pro potvrzení stavové zprávy dokončení exportu.

Ve sloupci *Status* (Stav) jsou uvedena vyšetření, která byla úspěšně exportována buď s ikonou *Marked* (Označeno) znamenající *Marked for Deletion* (Označeno pro vymazání), nebo se stavem *PACS Stored* (Uloženo).

U vyšetření exportovaných do paměťového zařízení USB se uvedená vyšetření zkopírují do složky, *ExactData*, na paměťovém zařízení USB.

U vyšetření, které bylo úspěšně archivováno na sever PACS, se zobrazí ve sloupci *Status* (Stav) ikona *Stored* (Uloženo) a ikona *Marked* (Označeno), což znamená, že vyšetření bylo označeno pro vymazání.

PV případě neúspěšné archivace na server PACS:

- Deset minut po neúspěšném prvním pokusu o archivaci vyšetření je učiněn další pokus.
- V případě, že proces selhává kvůli chybě sítě nebo serveru PACS, jsou učiněny tři pokusy o archivaci vyšetření. Poté až do restartování systému ExactVu již neproběhnou žádné další pokusy. Za těchto okolností je stav PACS ve stavovém panelu zobrazovací obrazovky zobrazen jako *Error* (chyba).
- Pokud proces selže vinou chyby vztahující se k vyšetření, nebudou prováděny další pokusy a sloupec *Status* (Stav) zobrazí ikonu *Failed* (Selhalo).
- Pokud další pokusy o export vyšetření na server PACS stále selhávají, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloze F.

6. Informace o automatickém vymazání naleznete v oddíle 2.6 na straně 112.

Zrušení probíhajícího exportu

- Když probíhá export vyšetření na paměťové zařízení USB, stiskněte v dialogovém okně průběhu exportu tlačítko **Cancel** (zrušit).

Export se přeruší.

Zobrazí se zpráva s počtem vyšetření, která byla a nebyla exportována.

Pro zrušení výběru ikony Označeno pro vymazání:

- Pomocí kuličkového ovladače umístěte kurzor přes ikonu *Marked* (označeno) u daného vyšetření ve sloupci *Status* (stav) seznamu pacientů (*Patient List*) a stiskněte **Set** (nastavit).

Zobrazí se ikona *Unmarked* (neoznačeno), což znamená, že vyšetření nebude automaticky vymazáno.

2.4 Vymazání vyšetření

Vyšetření lze ručně vymazat pro vytvoření volného prostoru na disku pro vytvoření nových studií na systému ExactVu.

Pro vymazání vyšetření ze systému ExactVu:

1. V *Seznamu pacientů* zvolte jednu z možností pro vybraná vyšetření.
 - Ručně vyberte vyšetření
 - Vyberte **Select Today** (Vybrat dnes)
 - Vyberte **Select All** (Vybrat vše)

2. Vyberte **Delete** (Vymazat).

Zobrazí se zpráva potvrzující vymazání.

3. Vyberte **OK** pro potvrzení vymazání.

Vybrané(á) vyšetření se vymažou ze systému ExactVu.

Vyšetření lze rovněž označit pro automatické vymazání jako část procesu exportu vyšetření.

Pro informace o automatickém vymazání vyšetření vás odkazujeme na oddíl 2.6 na straně 112.

POZNÁMKA

EN-N133



Vyšetření lze označit pro automatické vymazání ze systému ExactVu pouze tehdy, pokud jsou úspěšně exportována na paměťové zařízení USB nebo archivována na serveru PACS.

2.5 Kontrola dat ExactVu uložených na paměťovém zařízení USB

Lze kontrolovat obrazy z vyšetření exportovaná na paměťové zařízení USB. Když uživatel měří a dělá poznámky k obrazům z vyšetření na paměťovém zařízení USB, obrazy se znovu uloží na paměťové zařízení USB.

Kapitola 3, oddíl 1.4 na straně 57 obsahuje podrobnosti pro doporučené formátování paměťového zařízení USB a připojení paměťového zařízení USB k systému ExactVu.

Pro kontrolu obrazů z vyšetření na paměťovém zařízení USB:

1. Připojte paměťové zařízení USB k systému ExactVu, který obsahuje vyšetření vytvořená pomocí ExactVu.
2. Z *Patient/Study* (Pacient/vyšetření) vyberte **Patient List** (Seznam pacientů).

Zobrazí se obrazovka *Patient List* (Seznam pacientů).

Možnosti *Patient Study Source* (Zdroj vyšetření pacientů) zahrnují objemový štítek pro připojené paměťové zařízení USB.

3. Z obrazovky *Patient List* (Seznam pacientů) vyberte možnost, která představuje připojené USB paměťové zařízení.

Patient List (Seznam pacientů) se aktualizuje, aby uváděl seznam vyšetření ExactVu na připojeném paměťovém zařízení USB, a vyšetření uložená na systému ExactVu nejsou zobrazená.

Pro vyšetření ExactVu uložená na paměťovém zařízení USB je postup pro vyhledávání vyšetření a kontrolních obrazů tentýž, jako u postupu pro vyšetření uložená v systému ExactVu. Nelze exportovat nebo vymazat vyšetření na paměťovém zařízení USB, nebo je označit pro vymazání.

Pro kontrolu pacientů uložených v systému ExactVu:

- Z obrazovky *Patient List* (Seznam pacientů) vyberte **Internal** (Interní) vedle *Patient Study Source* (Zdroje vyšetření pacientů).

Obrazovka *Patient List* (Seznam pacientů) se aktualizuje pro zobrazení informací o vyšetření prvního abecedního pacienta uložené v systému ExactVu.

2.6 Automatické vymazání souboru

Po svém spuštění systém ExactVu zjistí dostupné místo na disku.

Když je ověřen dostupný prostor na disku a je to méně než *Disk Space Auto Delete Threshold* (Výstražný práh pro automatické vymazání prostoru na disku) – 20 % celkového místa na disku – systém ExactVu automaticky vymaže vyšetření, která jsou *Marked for Deletion* (Označena pro vymazání), aby se zajistila dostupnost prostoru pro nová vyšetření. Rovněž automaticky vymaže protokoly zpráv, když celkový prostor na disku, který zabírají protokoly zpráv, překročí 10 GB.

Pokud je celkový prostor na disku menší než *Disk Space VAROVÁNÍ Threshold* (Výstražný práh prostoru na disku), hlášení na obrazovce upozorní, že brzy nebude možné ukládat data o pacientech a snímky.

Dále systém ExactVu zabráňuje uložení dat vyšetření a protokolů zpráv, je-li dostupný prostor na disku menší než *Disk Full Threshold* (Práh zaplnění disku) (7 % celkového prostoru na disku).

Pracovní postup automatického vymazání:

1. Když se ověřuje dostupný prostor na disku, srovnává se s *výstražným prahem pro automatické vymazání prostoru na disku*.
2. Je-li dostupný prostor na disku menší než *výstražný práh pro automatické vymazání prostoru na disku*, systém ExactVu automaticky vymaže protokoly zpráv a vyšetření, která jsou *označena pro vymazání*. Nejstarší vyšetření jsou vymazána po várkách, přičemž velikost této várky představuje 1–5 % prostoru na disku. Nejstarší protokoly zpráv se vymažou ve várce, přičemž velikost várky je až 2 GB.
3. Mazání vyšetření pokračuje, dokud dostupné místo na disku nepřekročí *Disk Space Stop Auto Delete Threshold* (Práh pro zastavení automatického vymazání prostoru na disku) (50 % celkového prostoru na disku).
4. Pokud je po automatickém vymazání prostor na disku menší než *práh zaplnění disku*, zobrazí se zpráva, která uživatele informuje, že další ukládání dat vyšetření je zakázáno.

Po exportu a vymazání dostatečných dalších vyšetření se zobrazí zpráva, která uživatele informuje, že data vyšetření jsou aktivována.

POZNÁMKA

EN-N79



Když se vyšetření nebo soubor protokolu zpráv vymaže ze systému ExactVu, lze jej pouze kontrolovat z kopie exportované do paměťového zařízení USB nebo do PACS.

Pracovní postup řízení disku během zobrazování:

1. Během zobrazování se dostupný prostor ukládání porovnává s *výstražným prahem prostoru na disku*.
2. Je-li zbývající dostupný prostor na disku menší než *výstražný práh prostoru na disku*, stavový panel zobrazí zbývající procento prostoru na disku následovně:
 - Žlutý displej udává, že dostupný prostor na disku je menší než *výstražný práh prostoru na disku* a uživatel může nadále ukládat data z vyšetření
 - Červený displej znamená, že dostupný prostor na disku je menší než *práh zaplnění disku* a uživatel není schopný pokračovat v ukládání údajů

Kapitola 5 Používání 2D (Dvourozměrného) režimu

Kapitola 3, oddíl 3.5.4 na straně 85 poskytuje popis nastavení zobrazení, která se používají pro kontrolu akvizice a zobrazení obrazů pro všechny režimy zobrazování, včetně dynamického rozsahu, zesílení, hloubky obrazu, ohniskových zón, TGC a přenášeného výkonu.

Tato kapitola popisuje funkce, které jsou specifické pro 2D režim.

1 Podpora pro velké prostaty

Spojování je podrežim režimu 2D, který umožňuje spojit dva snímky během živého snímání a rozšířit tak zorné pole.

POZNÁMKA

EN-N52



Dílčí režim *Stitch* (Spojování) se povolí, jen když je aktivní sonda EV29L.

1.1 Povolení dílčího režimu *Stitch* (Spojování)

Dílčí režim *Stitch* (Spojování) lze povolit pomocí ovladače na dotykové obrazovce Pracovní postup.

Obvykle se apikální část prostaty zobrazuje první. Dílčí režim *Spojování* zobrazuje tento pohled staticky na obrazovce, aby se použil jako průvodce, zatímco uživatel zarovná živou bazální část prostaty na statický obraz.

Pro použití *Spojování*:

1. Zobrazení prostaty v apikálním pohledu.
2. Z dotykové obrazovky *Workflow* (Pracovní postup), stiskněte **Stitch** (Spojování).
Apikální pohled je nehybný a zobrazený v okně v pravém segmentu zobrazovací obrazovky.
3. Získání bazálního pohledu na prostatu a zarovnejte živý obraz k obrazu zobrazujícímu apikální pohled.
4. Stiskněte **Stitch** (Spojování).

Jednotlivý obraz je tvořen kombinováním dvou pohledů a obraz *Spojování* se uloží jako samostatný snímek.

Stitch sub-mode (dílčí režim spojování) se vypne a je zahájen *Transverse Mode* (příčný režim).

Obrazy uložené ve *Stitch sub-mode* lze měřit a anotovat. Na obrazech ve *Stitch sub-mode* lze provádět měření do 6,5 cm.

POZNÁMKA

EN-N53



Během zobrazování ve *Stitch sub-mode* nelze měnit nastavení zobrazování.



Obrázek 36: Dílčí režim Stitch (Spojování)

1.2 Zrušení dílčího režimu Stitch

Několik činností *Stitch sub-mode* ruší.

Pro zrušení dílčího režimu Stitch:

- Přepněte na jiný režim zobrazování
- Provádění změn na jiné obrazovce (například otevřením obrazovky *Patient/Study* (pacient/vyšetření) nebo obrazovky *Preferences* (preference) a provedením změn)

2 Podpora pro vedení transrektální jehly

Systém ExactVu nabízí několik funkcí na podporu vedení pro transrektální biopsii a podání anestezie. Nabízí *Biopsy sub-mode* (dílčí režim Biopsie), který umožňuje nastavení zobrazení, které je optimalizované pro zobrazování biopsie. Dílčí režim biopsie je k dispozici u sondy EV29L.

Systém ExactVu rovněž poskytuje *Anesthesia sub-mode* (dílčí režim anestezie), a to u sondy EV29L. Při zobrazování sondou EV29L, dílčí režim Anestezie umožňuje nastavení zobrazení, která jsou optimalizovaná pro zobrazování podávání anestezie.

2.1 Biopsy Sub-Mode (dílčí režim spojování) (povolen, pouze když je aktivní sonda EV29L)

Pro umožnění dílčího režimu biopsie:

1. Stiskněte **Workflow** (Pracovní postup) na *dotykové obrazovce*.
Zobrazí se *dotyková obrazovka Workflow* (Pracovní postup).
2. Stiskněte **Biopsy** (Biopsie).

Bude aktivován *dílčí režim Biopsy* (Biopsie) a funkce *35° překrytí transrektálního vodiče jehly*. Funkci překrytí vodiče jehly lze zapnout (ON) nebo vypnout (OFF) při zobrazení živých nebo nehybných obrazů. U bioptických postupů využívajících jiné sondy jsou překrytí vodiče jehly popsány v oddílu 2.3.2 a oddílu 2.3.3.

2.2 Anesthesia Sub-Mode (díličí režim spojování) (povolen, pouze když je aktivní sonda EV29L)

Pro umožnění díličího režimu Anestezie:

1. Stiskněte **Workflow** (Pracovní postup) na dotykové obrazovce.

Zobrazí se dotyková obrazovka *Workflow* (Pracovní postup).

2. Stiskněte **Anesthesia** (Anestezie).

Budou aktivovány díličí režim *Anesthesia* (Anestezie) a funkce 15° překrytí *transrektálního vodiče jehly*. Funkci *překrytí vodiče jehly* lze zapnout (ON) nebo vypnout (OFF) při zobrazení živých nebo nehybných obrazů.

Při používání sondy EV29L umožňuje podrežim Anestezie vyšší snímkovou frekvenci ve srovnání s ostatními 2D podrežimy a umožňuje automatické překrytí vodičích jehly.

2.3 Překrytí vodiče jehly

Překrytí vodiče jehly se zobrazuje na zobrazovací obrazovce jako pomůcka k určení předpokládané dráhy jehly pro anestezii nebo biopsii. *Překrytí vodiče jehly* sleduje jehlu zavedenou do fyzického vodiče jehly na zobrazovací obrazovce.

Překrytí vodiče jehly jsou k dispozici v následujících režimech: *2D Mode* (2D režimu), *Biopsy sub-mode* (díličím režimu biopsie), *Anesthesia sub-mode* (díličím režimu anestezie) a *CFI Modes* (režimech CFI). Dostupná *překrytí vodiče jehly* závisí na tom, která sonda je aktivní a na typu vodiče jehly.

Překrytí vodiče jehly lze zvolit z dotykové obrazovky *Workflow* (pracovní postup).

2.3.1 Použití překrytí vodiče jehly se sondou EV29L

Když je aktivní sonda EV29L, *překrytí vodiče jehly* jsou dostupná v díličím režimu *Biopsie* a díličím režimu *Anestezie*.

Překrytí vodiče jehly lze zobrazit (ON) nebo skrýt (OFF) na dotykové obrazovce *Workflow* (Pracovní postup). Zobrazeno může být vždy pouze jedno *překrytí vodiče jehly*.

Pro postupy, které používají sterilní transrektální vodič jehly EV29L:

- Ke výběru sterilního transrektálního vodiče jehly EV29L použijte nastavení *Preferences* (Předvolby) (viz Kapitola 12, oddíl 4.3 na straně 173).

Na dotykové obrazovce *Workflow* (Pracovní postup) jsou k dispozici dvě *překrytí vodiče jehly* (zelený pro navádění při biopsii a bílý pro navádění anestezie), aby odpovídaly dvěma jehlám, které podporuje *sterilní transrektální vodič jehly EV29L*.

Úhel a barva pro každé *překrytí vodiče jehly* odpovídá vstupům jehly na *sterilním transrektálním vodiči jehly EV29L*, do kterého zapadá každá podporovaná jehla.

Pro podávání anestezie v *díličím režimu Anesthesia* (Anestezie) se doporučuje *překrytí vodiče jehly* pod úhlem 15 stupňů, které je bílé barvy.

Pro postupy biopsie v *díličím režimu Biopsy* (Biopsie) je k dispozici pouze *překrytí vodiče jehly* pod úhlem 35 stupňů zelené barvy.

VAROVÁNÍ
EN-W53



U jednorázového transrektálního vodiče jehly EV29L lze jehlu pro anestezii zavést do obou vstupů jehly ve vodiči.

Při použití překrytí vodiče jehly během podávání anestezie se sondou EV29L musí uživatel zajistit, aby překrytí vodiče jehly zobrazené na obrazovce odpovídalo vstupu jehly, do kterého je jehla pro anestezii zavedena, ve fyzickém vodiči jehly.

Pokud je jehla pro anestezii zavedena do vstupu pro jehlu, musí uživatel použít překrytí vodiče jehly pro biopsii, aby překrytí sledovalo dráhu jehly na zobrazeném obrazu.

Pro postupy, které používají nesterilní transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití:

Jehly zapadají do transrektálního vodiče jehly EV29L pro opakované použití v úhlu 35 stupňů. Jehly pro anestezii lze s tímto vodičem použít, nicméně doporučuje se 35°překrytí vodiče jehly.

- K výběru transrektálního vodiče jehly EV29L pro opakované použití použijte nastavení Preferences (Předvolby) (viz Kapitola 12, oddíl 4.3 na straně 173).

Na dotykové obrazovce Workflow (Pracovní postup) je k dispozici jedno překrytí vodiče jehly, aby odpovídalo jedinému úhlu jehly, který podporuje transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití.

Manuální volba 35° překrytí transrektálního vodiče jehly z dílčího režimu Anestezie:

- Pokud nebyly nastaveny předvolby transrektálního vodiče jehly EV29L pro opakované použití, stiskněte **35** v dílčím režimu Anestezie, když je aktivováno 15° překrytí transrektálního vodiče jehly, na dotykové obrazovce Workflow (Pracovní postup).

35° překrytí transrektálního vodiče jehly se zapne a je vhodné pro použití s transrektálním vodičem jehly EV29L pro opakované použití.

(Informace o překrytích vodiče jehly při transperineálních zákrocích jsou uvedeny v oddíle 3.1 na straně 119.)

2.3.2 Použití překrytí vodiče jehly se sondou EV9C

Když je aktivní sonda EV9C, překrytí vodiče jehly je dostupné pouze v 2D režimu.

Pro přepínání displeje překrytí vodiče jehly, když se používá sonda EV9C:

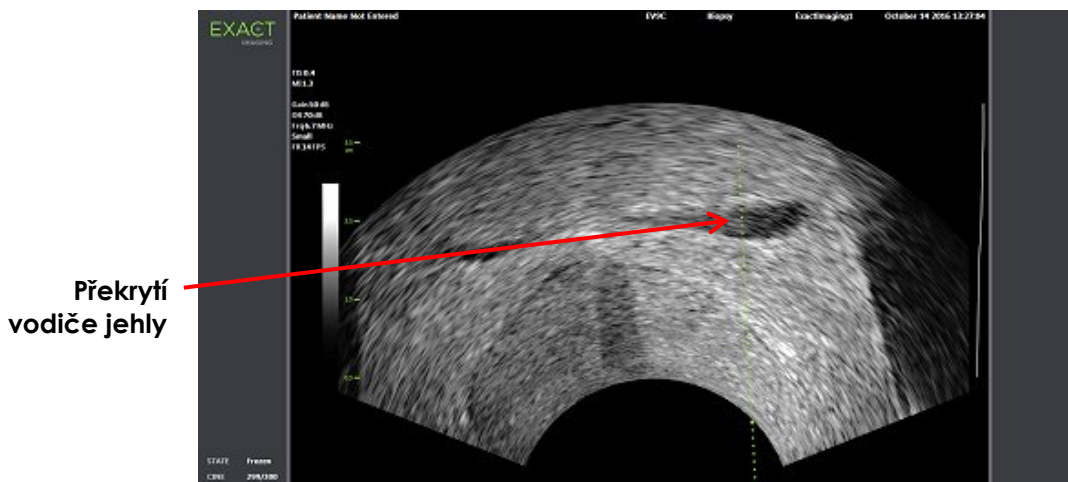
1. Z dotykové obrazovky Workflow (pracovní postup), když je zobrazování v 2D režimu a překrytí vodiče jehly vypnuté (OFF), stiskněte **ON**.

Překrytí vodiče jehly se zapne (ON) přes obraz.

Pro sondu EV9C je dostupné pouze jedno překrytí vodiče jehly, a používá se jak pro anestezii, tak biopsii.

2. Z dotykové obrazovky Workflow (pracovní postup), když je překrytí vodiče jehly zapnuté (ON), stiskněte **OFF**.

Překrytí vodiče jehly se vypne (OFF).



Obrázek 37: Překrytí vodiče jehly (sonda EV9C)

2.3.3 Označení překrytí vodiče jehly

Překrytí transrektálního vodiče jehly zobrazují body, které odpovídají označením jehly při každém odstupu 10 mm a 50 mm. Další označení jsou zobrazena po 1 mm u sondy EV29L a po 5 mm u sondy EV9C. Tato označení uživateli umožňují určit hloubku pro průnik jehly.

Pro zarovnání překrytí vodiče jehly s jehlou:

- Zarovnejte označení na bioptické jehle nebo jehle pro anestezii označením na vstupu vodiče jehly.
Špička jehly se zarovná s odpovídajícím bodem na překrytí vodiče jehly.

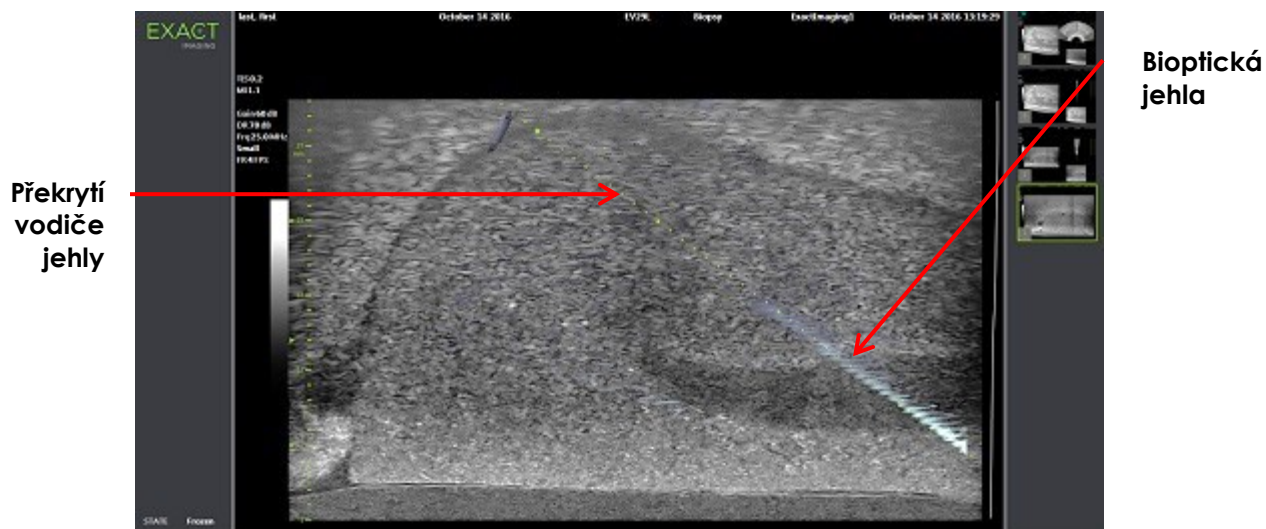
2.4 Zvýraznění jehly (k dispozici pouze s aktivní sondou EV29L)

Při zobrazování v dílčím režimu *Biopsy (Biopsie)* pomocí sondy EV29L, systém ExactVu nabízí možnost překrýt obraz jehly mikro-ultrazvukovým obrazem. Překrývající obraz jehly má modrou barvu. Funkci *Needle Enhancement (Zvýraznění jehly)* lze zobrazit a skrýt na dotykové obrazovce *Workflow (Pracovní postup)*.

Přepínání zvýraznění jehly:

- U nastavení *Needle Enhancement (Zvýraznění jehly)* na dotykové obrazovce *Workflow* vyberte možnost **ON** (Zapnuto) nebo **OFF** (Vypnuto).
- Zvýraznění jehly bude střídavě zobrazeno (**ON**) a skryto (**OFF**).

Zvýraznění jehly zůstane zapnuto (**ON**) nebo vypnuto (**OFF**), dokud není vytvořeno nové vyšetření pacienta nebo dokud není zvolen nový typ vyšetření.



Obrázek 38: Needle Enhancement (Zvýraznění jehly)

3 Podpora pro vedení transperineální jehly

Systém ExactVu nabízí několik funkcí pro podporu vedení u transperineálních zákroků; vedení jehly je umožněno buď pomocí *transperineálního vodiče jehly EV29L* nebo šablonové mřížky.

3.1 Překrytí vodiče jehly

Překrytí transperineálního vodiče jehly lze zobrazit na zobrazovací obrazovce během zobrazování v dílčím režimu Biopsie a v Příčném režimu (v závislosti na překrytí). Napomáhá to při určení očekávané dráhy zavedené jehly.

Překrytí transperineálního vodiče jehly lze zvolit na dotykové obrazovce Workflow (Pracovní postup) a lze je povolit pouze, pokud je aktivní sonda EV29L. Jsou k dispozici dvě *překrytí transperineálního vodiče jehly*, v závislosti na aktuálně používaném vodiči jehly. Zobrazeno může být vždy pouze jedno *překrytí vodiče jehly*.

Překrytí vodiče jehly sleduje na zobrazovací obrazovce jehlu vloženou do fyzického sterilního transperineálního vodiče jehly EV29L nebo transperineální mřížky.

Pokud jsou uloženy se snímkem, obsahují jednotlivé snímky a filmové obrazy i *překrytí transperineálního vodiče jehly*.

Cílem *překrytí transperineálního vodiče jehly* je napomáhat uživateli při vizualizaci přibližné dráhy jehly. Skutečný pohyb jehly se nicméně může od *překrytí* odchýlit. Během postupu vždy sledujte relativní polohu bioptické jehly a cílové tkáně.

VAROVÁNÍ EN-W57



U transperineálních zákroků se ujistěte, že je zarovnaná pozice na *překrytí vodiče jehly* s pozicí jehlového vstupu reálného sterilního transperineálního vodiče jehly EV29L nebo šablonové mřížky.

Použití malého přednastavení může zabránit vizualizaci jehel zavedených skrz nejhlubší vstupy jehly (tj. vstupy jehly s nejvyšším číslem). Pokud jehla není vidět, změna hloubky zobrazení by mohla pomoci jehlu zobrazit.

POZNÁMKA

EN-N168



Zvýraznění jehly není při použití překrytí transperineálního vodiče jehly dostupné.

POZNÁMKA

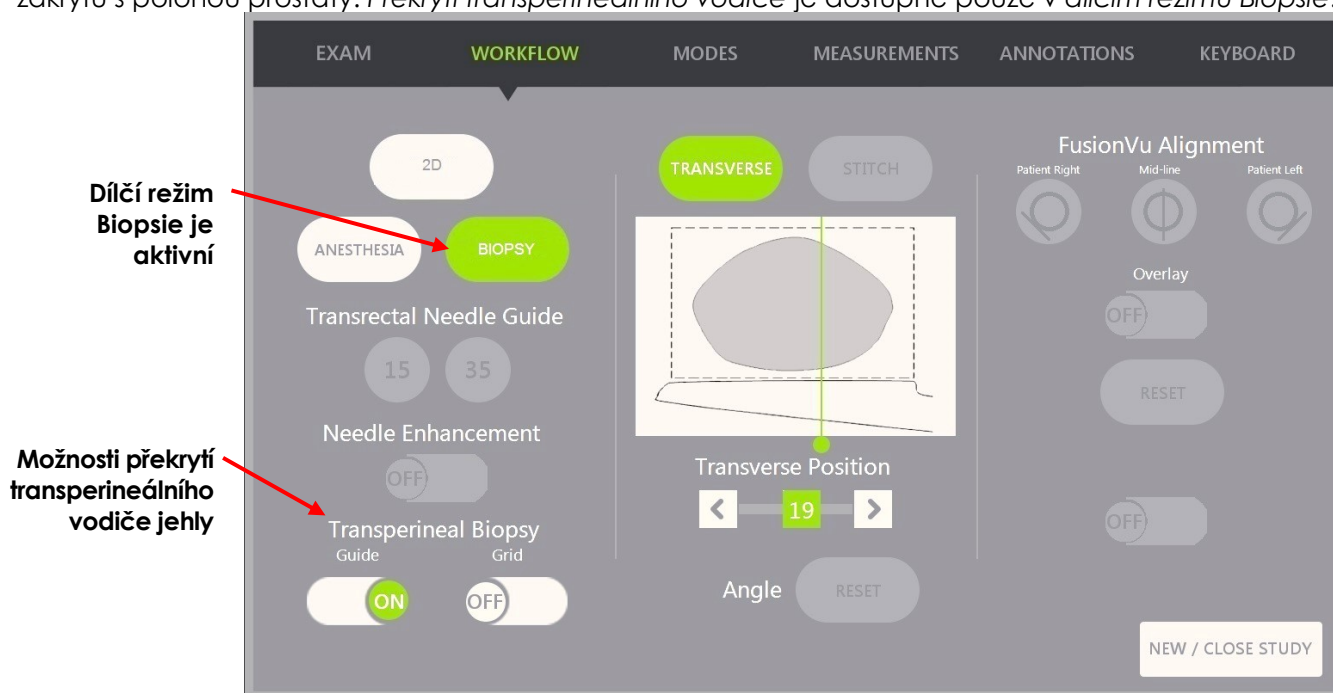
EN-N138



Překrytí transperineálního vodiče jehly lze použít při používání FusionVu v dílčím režimu Biopsie.

3.1.1 Použití překrytí transperineálního vodiče jehly

Překrytí transperineálního vodiče je překrytí vodiče jehly, které poskytuje navádění jehly na obrazovce tím, že ukazuje, které poloha vstupu jehly na fyzickém sterilním transperineálním vodiči jehly EV29L je v zákrytu s polohou prostaty. Překrytí transperineálního vodiče je dostupné pouze v dílčím režimu Biopsie.



Obrázek 39: Dotyková obrazovka Pracovní postup

Přepínání překrytí transperineálního vodiče v dílčím režimu Biopsie:

- Během zobrazování v dílčím režimu Biopsie přepněte přepínač pod Transperineal Biopsy (Transperineální Biopsie) do polohy **ON** (Zapnuto) nebo **OFF** (Vypnuto) vedle *Guide* (Vodič) na dotykové obrazovce *Workflow* (Pracovní postup).

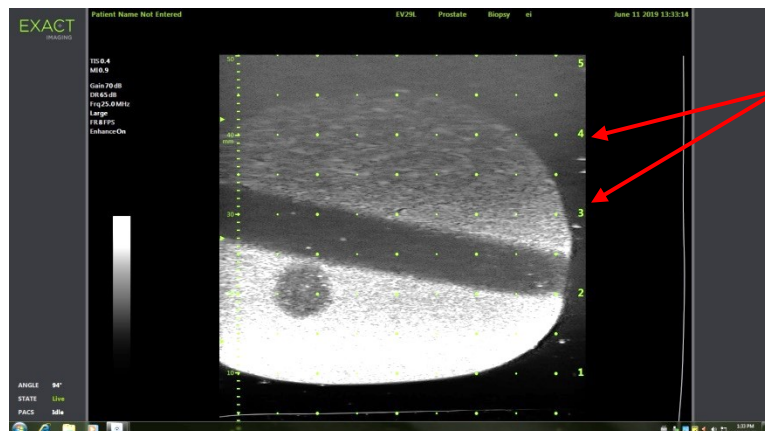
Překrytí transperineálního vodiče se zapne (**ON**) nebo vypne (**OFF**).

Pokud je Překrytí transperineálního vodiče přepnuto na Zapnuto (**ON**), zobrazení ukáže na obrazovce překrytí pro transperineální vodič jehly, které zobrazuje předpokládanou trajektorii jehly.

Zarovnání překrytí transperineálního vodiče s jehlou:

- Zarovnejte značky na jehle se značkami na vstupu sterilního transperineálního vodiče jehly EV29L.

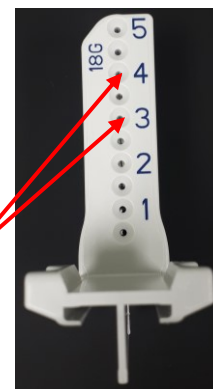
Špička jehly se zarovná se číslem pro odpovídající označení na fyzickém sterilním transperineálním vodiči jehly EV29L a na označení ukazatelů překrytí transperineálního vodiče na pravé straně obrazu.



Obrázek 40: Aktivní překrytí transperineálního vodiče

Značky překrytí transperineálního vodiče

Značky na vstupech jehly



Obrázek 41: Sterilní transperineální vodič jehly EV29L

3.1.2 Použití překrytí transperineální mřížky a vodiče jehly

Transperineální mřížka je překrytí vodiče jehly zobrazené na mikroultrazukovém snímku. Poskytuje vedení jehly na obrazovce tím, že ukazuje, které pozice šablonové mřížky se zarovnají s umístěním prostaty. Transperineální mřížka je dostupná v dílčím režimu Biopsie nebo v příčném režimu.

Pokud je transperineální mřížka povolena, není možné spustit dílčí režim Anestezie nebo režim Spojování, a ani překrytí dostupná v těchto dílčích režimech.

Přepínače transperineální mřížky v dílčím režimu Biopsie:

- Během zobrazování v dílčím režimu Biopsie přepněte přepínač vedle Grid (Mřížka) na dotykové obrazovce Workflow (Pracovní postup) do polohy **ON** (Zapnuto) nebo **OFF** (Vypnuto).

Transperineální mřížka se zapne (ON) nebo vypne (OFF).

V sagitálním zobrazení, když je transperineální mřížka zapnutá (ON) a zarovnaná se středovým sloupcem šablonové mřížky, obraz ukáže na obrazovce překrytí pro šablonovou mřížku, které ukazuje očekávanou trajektorii jehly skrz ni. Pokud se sonda pootočí a již není zarovnaná se středovým sloupcem šablonové mřížky (označeno „D“), jehly už nemusí být zarovnané s liniemi mřížky.

POZNÁMKA EN-N123



Jehla ve středovém sloupci šablonové mřížky (označeno „D“) odpovídá správné výšce a trajektorii linií na obrazovce. Jehly ve sloupcích jiných než středovém sloupci ukazují pouze očekávanou trajektorii jehly.



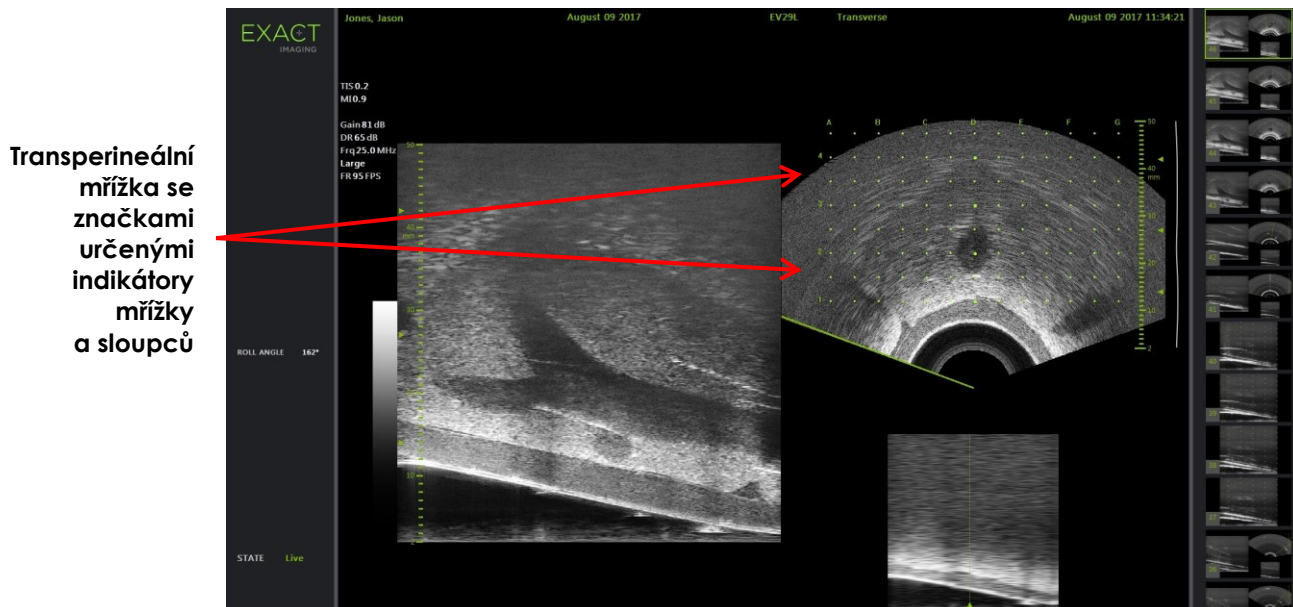
Obrázek 42: Transperineální mřížka povolena

Přepínače transperineální mřížky v příčném režimu:

1. Pokud chcete vstoupit do příčného režimu, spusťte zobrazení v 2D režimu (2D Mode). Pak přepněte do příčného režimu (Transverse Mode).
2. Během zobrazování v příčném režimu vyberte vedle *Transperineal Grid* (Transperineální mřížka) na dotykové obrazovce *Workflow* možnost **ON** (Zapnuto) nebo **OFF** (Vypnuto).

Transperineální mřížka se zapne (ON) nebo vypne (OFF).

Když je *transperineální mřížka* zapnutá (ON), zobrazuje značky určující indikátory mřížky a sloupců šablonové mřížky. Lze je využít pro mapování zákroku pomocí určení polohy v mřížce pro odebrání vzorku.



Obrázek 43: Příčný režim s povolenou transperineální mřížkou

POZNÁMKA

EN-N124



Při prohlížení prostaty v příčném režimu zajistěte, aby byla prostata vertikálně zarovnaná se šablonovou mřížkou a aby byla umístěna uvnitř jejích hranic.

3.2 Provádění transperineálního zákroku

Při provádění transperineálního zákroku postupujte podle vnitřních klinických protokolů. Dodržujte všechna upozornění a varování související s prováděním transrektálních a transperineálních zákroků pomocí systému ExactVu.

VAROVÁNÍ

EN-W82



Při transperineálních zákrocích vždycky natáčejte zkosení jehly (tj. její nejostřejší bod) směrem od sondy.

Pokud jehla směřuje k sondě a je zavedena skrz mělčí jehlové vstupy (tj. jehlové vstupy s nejnižšími čísly) sterilního transperineálního vodiče jehly EV29L, je možné, že jehla poraní konečník pacienta nebo poškrábe či jinak poškodí čočku sondy.

Při používání mělčích jehlových vstupů buďte obzvlášť opatrní a sledujte celou dráhu jehly, abyste zajistili, že jakékoliv odchylení jehly směřuje mimo konečník a čočku sondy.

4 Podpora pro abdominální vedení jehly

Systém ExactVu nabízí několik funkcí pro podporu vedení u transperineálních zákroků; vedení jehly je umožněno buď pomocí *transperineálního vodiče jehly EV29L* nebo šablonové mřížky.

4.1 Překrytí vodiče jehly

Překrytí abdominálního vodiče jehly lze zvolit z dotykové obrazovky *Workflow* (pracovní postup). Když je aktivní sonda EV5C, překrytí vodiče jehly je dostupné pouze v *2D režimu* nebo *režimech CFI*.

Použití překrytí vodiče jehly se sondou EV5C:

Když je aktivní sonda EV5C, uživatel může zvolit z pěti možností břišního *překrytí vodiče jehly* tak, aby odpovídaly těm, které jsou podporovány vodičem jehly značky CIVCO® Verza™ určeným k použití se sondou EV5C (viz Kapitola 1, oddíl 8.5 na straně 25).

Každá dostupná poloha břišního *překrytí vodiče jehly* odráží její průsečík se střednicí sondy, a to následovně:

- Poloha 1: 50,4° v hloubce 0,759" (1,93 cm)
- Poloha 2: 38,4° v hloubce 1,421" (3,61 cm)
- Poloha 3: 28,4° v hloubce 2,317" (5,88 cm) (výchozí poloha)
- Poloha 4: 19,4° v hloubce 3,828" (9,72 cm)
- Poloha 5: 13,4° v hloubce 5,906" (15,00 cm)

Zobrazení polohy břišního *překrytí vodiče jehly* lze zvolit na dotykové obrazovce *Workflow* (pracovní postup). Zobrazena může být vždy pouze jedna poloha *překrytí vodiče jehly*.

Pro přepínání displeje překrytí vodiče jehly, když se používá sonda EV5C:

1. Při zobrazování v 2D režimu nebo kterémkoli z režimů CFI aktivujte dotykovou obrazovku *Workflow*, a když je překrytí vodiče jehly vypnuto (OFF), stiskněte **ON**.
2. Mačkejte levou či pravou šipku pod *Position* (polohou), dokud číslo nebude odpovídat zvolenému *Angle Indicator* (indikátoru úhlu) na fyzickém vodiči jehly.
Překrytí vodiče jehly se zapne (ON) přes obraz ve zvolené poloze.
3. Pro vypnutí (OFF) překrytí vodiče jehly stiskněte na dotykové obrazovce *Workflow* (pracovní postup) tlačítko **OFF**.

4.1.1 Označení překrytí vodiče jehly

Abdominální překrytí vodiče jehly zobrazuje body, které odpovídají označením jehly při každém odstupu 5 mm, 10 mm a 50 mm. Tato označení uživateli umožňují určit hloubku pro průnik jehly.

Pro zarovnání překrytí vodiče jehly s jehlou:

- Zarovnejte označení na jehle s označením na vstupu vodiče jehly.
Špička jehly se zarovná s odpovídajícím bodem na překrytí vodiče jehly.

5 Nastavení hodnoty úhlu (k dispozici, pokud je aktivní sonda EV29L)

Sonda EV29L je vybavena čidlem pohybu, které umožňuje určit na zobrazovací obrazovce hodnotu úhlu na základě natočení vzhledem k pozici nula stupňů.

Když je vytvořeno nové vyšetření, výchozí hodnota *Angle* (úhlu) je nastavena na 90 stupňů, pokud je čočka sonda natočena vzhůru (tj. aby odpovídala pozici levý laterální dekubitů pacienta). Otáčením sondy proti směru hodinových ručiček zvyšuje hodnotu úhlu až na 180 stupňů. Otáčením sondy ve směru hodinových ručiček snižuje hodnotu úhlu až na -180 stupňů.

Uživatel může nastavit požadovanou hodnotu nula stupňů v 2D režimu a v příčném režimu pomocí ovladače na dotykové obrazovce *Workflow* (Pracovní postup).

Nastavení hodnoty úhlu nula stupňů během zobrazování sondou EV29L:

1. Během zobrazování sondou EV29L ve 2D režimu nebo příčném režimu sledujte hodnotu *Angle* (Úhel) ve stavové oblasti zobrazovací obrazovky.

Hodnota se zobrazuje jako bílý text.

Otáčením sondou proti směru hodinových ručiček zvyšuje hodnotu úhlu a otáčením sondou po směru hodinových ručiček snižuje hodnotu úhlu.

2. Otočte sondou tak, aby čočka směřovala do požadované nulové pozice.
3. Z dotykové obrazovky *Workflow* (Pracovní postup), stiskněte **Reset** (Resetovat) vedle *Angle* (Úhel).

Hodnota úhlu zobrazená na zobrazovací obrazovce se změní na 0 stupňů a text změní barvu na žlutou. Tím ukazuje, že bylo použita funkce *Reset*.

Aktualizovaná poloha nula stupňů bude používána po zbytek vyšetření.

POZNÁMKA

EN-N169



Je důležité si zapamatovat, že pokud je hodnota úhlu zobrazena žlutě, byla během vyšetření jednou nebo vícekrát použita funkce Reset.

Kapitola 6 Používání duálního / příčného režimu

Systém ExactVu poskytuje schopnost rozdělit zobrazovací obrazovku svisle pro zobrazení obrazů vedle sebe. To umožňuje nutné měření objemu pomocí obrazů ze dvou rovin.

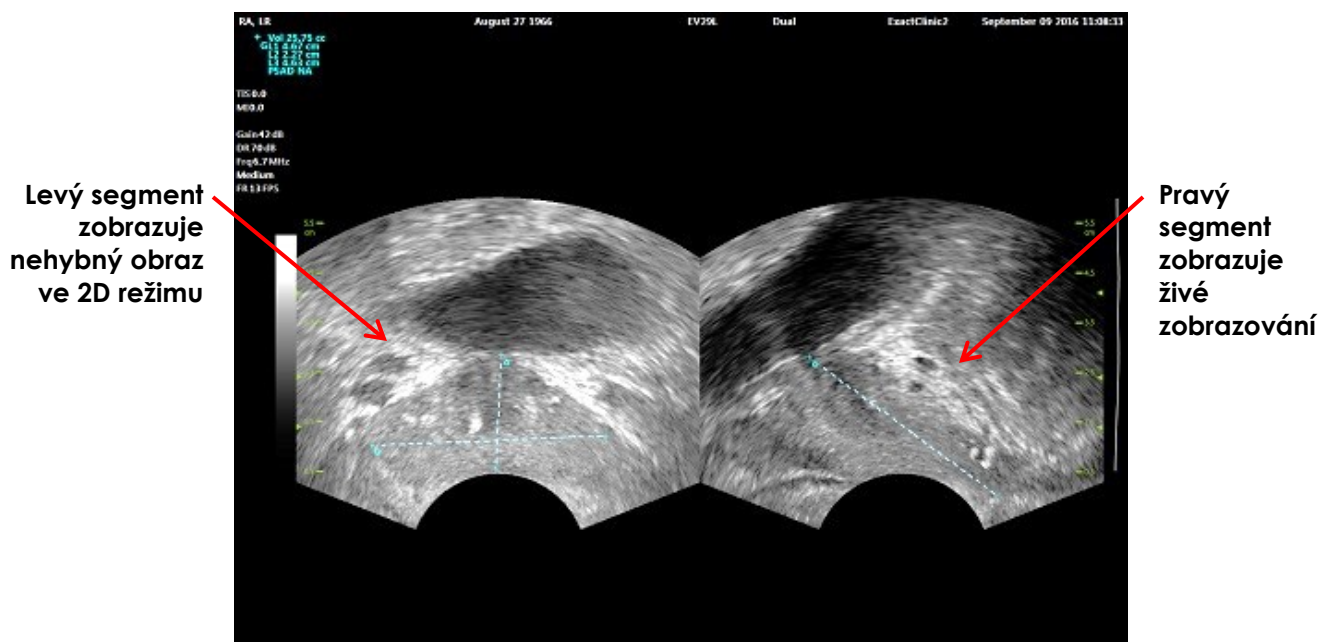
Při zobrazování sondou EV9C nebo EV5C je zobrazení rozdělené obrazovky dostupné jako *Duální režim*. Při zobrazování sondou EV29L zobrazení rozdělené obrazovky používá *Příčný režim*.

Duální a *Příčný režim* jsou pouze dostupné, když se na zobrazovací obrazovce zobrazuje živý nebo pozastavený obraz 2D (Dvourozměrného) režimu. Není dostupný ani *Duální režim*, ani *Příčný režim*, když se obraz zobrazuje pro kontrolu.

Obrazy *Duálního režimu* a *Příčného režimu* lze uložit, měřit a anotovat, podobně jako obrazy v ostatních režimech.

1 Duální režim (k dispozici, pokud je aktivní sonda EV9C nebo EV5C).

Když je povolen Duální režim, obrazovka se rozdělí tak, že v levém segmentu zobrazí nehybný obraz 2D režimu a živé zobrazování pokračuje v pravém segmentu. Stejně jako ve 2D režimu obraz zobrazený pomocí sondy EV9C je buď v sagitálním nebo příčném pohledu, v závislosti na tom, jak je vložena sonda umístěná. U sondy EV5C je náhled určen fyzickou polohou sondy vzhledem k pacientovi.



Obrázek 44: Zobrazovací obrazovka duálního režimu

1.1 Povolení duálního režimu

Pro povolení duálního režimu:

- Z 2D režimu:
 - Stiskněte **Dual** na dotykové obrazovce *Workflow* (Pracovní postup) nebo *Modes* (Režimy), NEBO
 - Stiskněte tlačítko **Dual/Transverse** (Duální/příčný) na ovládacím panelu.

Obrazovka se rozdělí na levý a pravý segment.

Aktuální obraz se pozastaví a zobrazí v levém segmentu. Jakýkoliv obraz dříve zobrazený v levém segmentu se vyřadí.

Živé zobrazování pokračuje v pravém segmentu.

Při zobrazování *Duálního režimu*, všechny ovladače zobrazení se použijí na aktivní segment (tj. pravý segment).

Kapitola 3, oddíl 3.5.4 na straně 85 poskytuje popis nastavení zobrazení, která se používají pro kontrolu akvizice a zobrazení obrazů pro všechny režimy zobrazování, včetně dynamického rozsahu, zesílení, hloubky obrazu, ohniskových zón a přenášeného výkonu.

POZNÁMKA

EN-N59



Při zobrazování sondou EV9C lze získat příčný pohled otáčením sondy.

1.2 Zrušení duálního režimu

Pro zrušení duálního režimu:

- Při zobrazování v *Duálním režimu*, přepněte na jiný režim zobrazování.

2 Příčný režim (k dispozici, pokud je aktivní sonda EV29L)

Zobrazování v *Transverse Mode* (příčném režimu) umožňuje uživateli zobrazit dva kolmé obrazy ve vedle sebe ležících obrazových panelech. Sagitální náhled je většinou zobrazen v levém panelu, zatímco v pravém panelu se nachází příčný náhled. V *Příčném režimu* se příčná rovina prostaty zobrazí po jedné čáře pomocí rekonstruovaných dat 2D režimu na vytvoření obrazu v Příčném režimu.

2.1 Povolení příčného režimu

Pro povolení příčného režimu:

- Z jakéhokoliv režimu zobrazování, kromě dílčích režimů *Biopsie* nebo *Anestezie*, stiskněte **Dual/Transverse** (Duální/příčný) na ovládacím panelu nebo stiskněte **Transverse** (Příčný) na dotykové obrazovce *Workflow* (Pracovní postup).

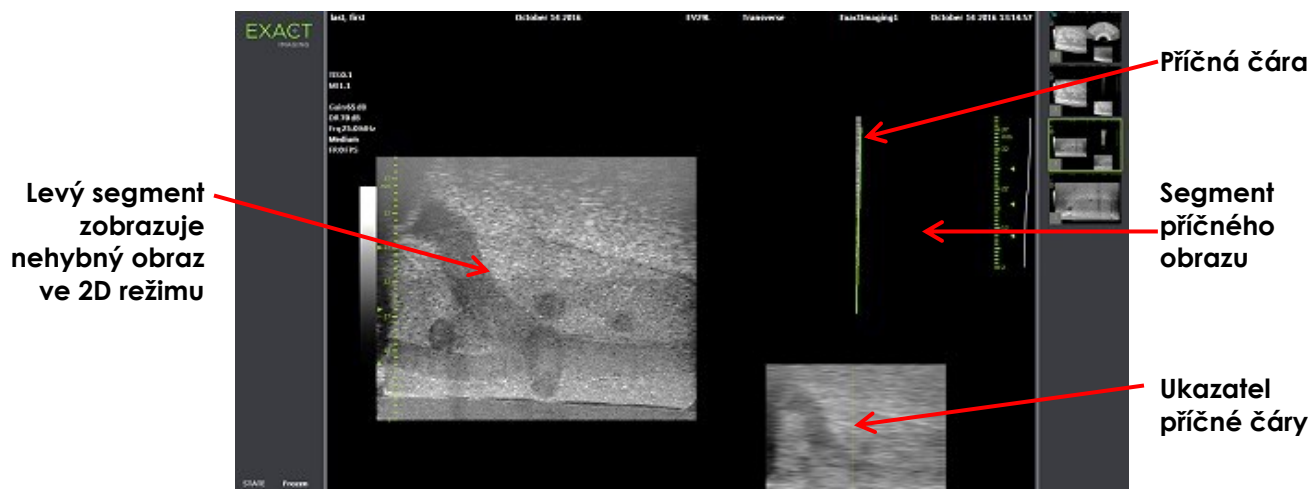
Otevře se zobrazovací obrazovka *Příčný režim*.

Obrazovka se rozdělí na levý a pravý segment.

Aktuální obraz (tj. sagitální pohled) se pozastaví a zobrazí v levém segmentu. Pokud uživatel už používá Příčný režim, dříve zobrazený obraz se zachová.

Pravý segment aktivuje vytvoření *příčného obrazu*.

Pravý segment rovněž zobrazuje živé průzkumné okno, které pomáhá nasměrovat příčnou rovinu s ohledem na standardní sagitální obraz.



Obrázek 45: Příčný režim před konstrukcí příčného obrazu

2.2 Konstrukce příčného obrazu

V Příčném režimu se příčný obraz konstruuje v reálném čase pomocí získání 2D čáry, tj. obraz je konstruován po jedné čáře.

Příčný obraz se konstruuje otáčením sondy EV29L okolo středové čáry prostaty. Doporučuje se tato středová poloha, takže je prostata vystředěna na příčném obraze a aby optimalizovala pracovní postup měření objemu. Vytváří se příčný obraz ve tvaru vějíře, jak se sonda otáčí a může pojmout otočení až 160 stupňů.

Pro konstrukci příčného obrazu:

1. Se sondou umístěnou ve středové čáře prostaty pomalu a opatrně otáčejte sondu, aby její otočení o 160 stupňů trvalo přibližně 5 vteřin. Během otáčení a konstrukce obrazu neprovádějte pohyb navíc, aby se obraz nezdeformoval.

V *segmentu příčného obrazu* je příčný obraz ve tvaru vějíře kreslen po jedné čáře v reálném čase, aby sledoval otáčení sondy.

Zelená *příčná čára* sleduje rotační dráhu tak, jak je vějíř konstruován.

Zjištěná hodnota *úhlu* se zobrazí na zobrazovací obrazovce v přírůstcích o jednom stupni a s přesností na 5 stupňů. Úhel se měří ve směru hodinových ručiček od nominální středové čáry prostaty, když je pacient v levé boční poloze decubitus.

2. Pokud je obraz viditelně deformován, zopakujte otáčení a obraz přepište. Je-li to nutné, stiskněte **Dual/Transverse** (Duální/příčný) na *ovládacím panelu* pro opětovnou inicializaci a opětovné vystředění vějíře *Příčného režimu*.
3. Pokud se požadovaný obraz nezobrazuje, přizpůsobte *polohu příčné čáry* (viz postup níže) a zopakujte krok 1.

UPOZORNĚNÍ
EN-C18



Pokud je otáčení sondy nepravidelné nebo příliš rychlé, může být odpovídající sektor záběru deformován a nemusí být zobrazen.

Neprovádějte měření na deformovaném obrazu.

POZNÁMKA
EN-N126



Hrany vějíře se odstraní, aby se zúžila šířka obrazu.



Obrázek 46: Příčný režim po konstrukci příčného obrazu

Pro přizpůsobení polohy příčné čáry:

1. Pod posuvným ovladačem *Příčné polohy* na dotykové obrazovce *Pracovní postup*, stiskněte levou nebo pravou šipku pro posunutí posuvného ovladače doleva nebo doprava.
2. K zapnutí a vypnutí zobrazování použijte ovladač *Freeze* (zmrazení) na ovládacím panelu.

Jak se poloha posuvného ovladače pohybuje doleva nebo doprava, příčná čára se pohybuje doleva nebo doprava odpovídajícím způsobem jak na ukazateli příčné čáry, tak na živém průzkumném obraze v pravém segmentu zobrazovací obrazovky.

Při zobrazování v *Příčném režimu* přizpůsobení na všechna nastavení zobrazení se použijí na aktivní segment (tj. pravý segment).

Kapitola 3, oddíl 3.5.4 na straně 85 poskytuje popis nastavení zobrazení, která se používají pro kontrolu akvizice a zobrazení obrazů pro všechny režimy zobrazování, včetně dynamického rozsahu, zesílení, hloubky obrazu, ohniskových zón, TGC a přenášeného výkonu.

2.3 Zrušení příčného režimu

Pro zrušení příčného režimu:

- Při zobrazování v *Příčném režimu* přepněte na jiný režim zobrazování.

Příčný režim se zruší a zobrazování pokračuje v používaném režimu před vybraním *Příčného režimu*.

Kapitola 7 Použití režimů zobrazování barevného toku (barevný Dopplerovský režim a výkonový Dopplerovský režim)

Zobrazování barevného toku je způsob Dopplerovského zobrazování, v němž jsou napříč 2D obrazem mapovány rychlosti průtoku kapaliny s použitím barvy. V systému ExactVu jsou k dispozici dva režimy zobrazení barevného toku ("režimy CFI"):

- Barevný Dopplerovský režim
- Výkonový Dopplerovský režim

Jak barevný Dopplerovský režim, tak výkonový Dopplerovský režim využívá konfigurovatelný barevný box. Barevný box je oblast vějířovitého tvaru obrazu v režimu CFI, v němž jsou zobrazeny údaje o rychlosti pro daný obraz, které se překrývají s obrazem v 2D režimu.

V barevném Dopplerovském režimu je rychlost toku označena barvou zobrazenou v barevném boxu. Modrá barva označuje tok od sondy a červená tok směrem k sondě. Ve výkonovém Dopplerovském režimu je v barevném boxu barevně zobrazen rozsah toku.

Režimy CFI jsou k dispozici pouze při použití sondy EV5C. Odkazy na režimy CFI uvedené v této kapitole se týkají jak barevného Dopplerovského režimu, tak výkonového Dopplerovského režimu.

1 Aktivování režimů CFI

Režimy CFI lze aktivovat s použitím buď ovládacího panelu, nebo dotykové obrazovky. Mezi režimy CFI lze přepínat pomocí ovladačů pro volbu režimu CFI v závislosti na režimu, který je používán při použití ovladače.

Aktivování režimu CFI s použitím ovládacího panelu:

- Nacházíte-li se v jiném režimu než CFI, stiskněte **C/P** na ovládacím panelu nebo Na zobrazovací obrazovce se otevře barevný Dopplerovský režim a je zahájeno zobrazování. Otevře se dotyková obrazovka *Modes (Režimy)*. Barevný box je ve stavu *konfigurace polohy barevného boxu*, což znamená, že jeho polohu lze upravit, jak je popsáno v oddílu 2 na straně 131.
- Nacházíte-li se jakémkoli režimu CFI, stiskněte **C/P** na ovládacím panelu Zobrazovací obrazovka přepne do druhého režimu CFI a je zahájeno zobrazování. Otevře se dotyková obrazovka *Modes (Režimy)*. Barevný box si ponechá stav, polohu i velikost z předchozího režimu CFI. Při přepínání mezi režimy CFI zůstanou zachovány i pořizovací parametry.

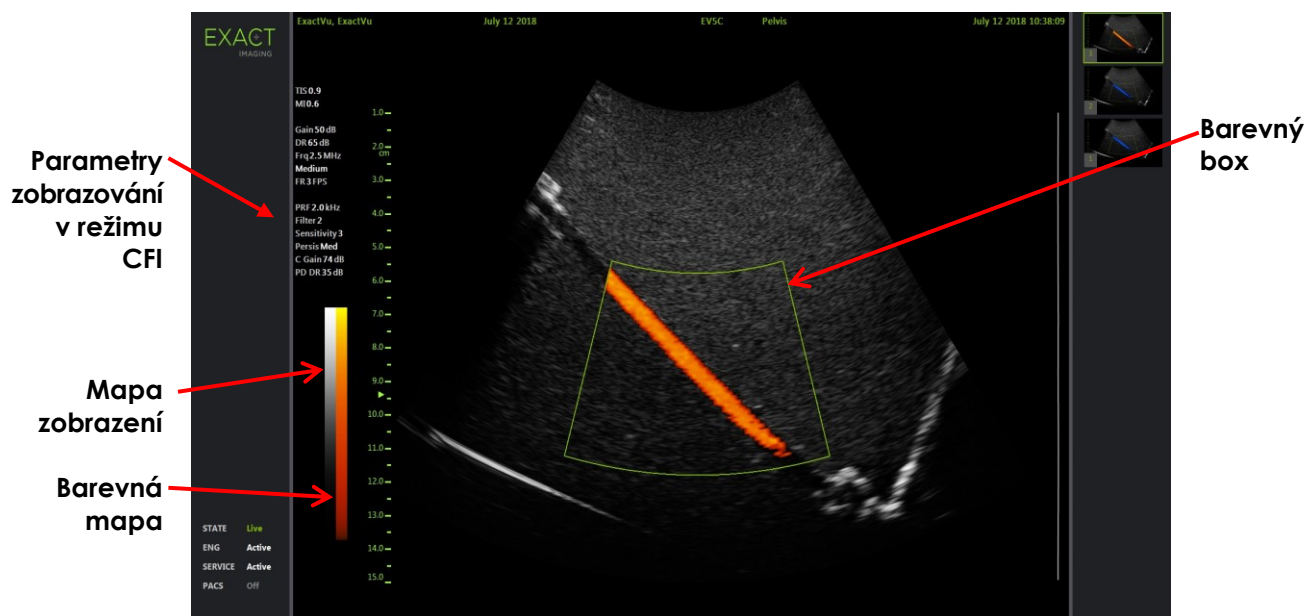
Aktivování režimu CFI s použitím dotykové obrazovky:

- Z dotykové obrazovky *Modes (režimy)* stiskněte **Color** (barevný)
 - Z dotykové obrazovky *Modes (režimy)*, stiskněte **Power** (výkonový)
- Zvolený režim se otevře v zobrazovací obrazovce a je zahájeno zobrazování.
- Při přepnutí z jiného režimu než CFI je barevný box ve stavu *konfigurace polohy barevného boxu*.

Při přepnutí z režimu CFI si barevný box ponechá stav, polohu i velikost z předchozího režimu CFI. Při přepínání mezi režimy CFI zůstanou zachovány i pořizovací parametry.

Když dojde při přepnutí mezi živým zobrazováním k přerušení:

- Je-li zobrazování v režimu CFI přerušeno, barevný box není konfigurovatelný
- Po opětovném zahájení zobrazování v režimu CFI si barevný box uchová předchozí polohu a velikost



Obrázek 47: Zobrazovací obrazovka výkonového Dopplerovského režimu

V režimech CFI je svislá barevná lišta zobrazena na zobrazovací obrazovce, aby odpovídala barevné mapě zobrazení. V barevném Dopplerovském režimu je tato škála zobrazena v cm/s. Ve výkonovém Dopplerovském režimu se nepoužívá žádná číselná škála.

Kromě nastavení zobrazování, které se objeví při zobrazování v 2D režimu, jsou k dispozici také hodnoty pro několik zvláštních nastavení zobrazování určených pro režim CFI. Jedná se o následující akce:

- Filtr stěny je nazván *Filter* a zobrazuje svou číselnou hodnotu
- Citlivost je nazvána *Sensitivity* a zobrazuje svou číselnou hodnotu
- Perzistence je nazvána *Persis*
- Zesílení CFI Gain je nazváno *C Gain* s jednotkami v dB
- Dynamický rozsah je nazván *PD DR* s jednotkami v dB

2 Konfigurace barevného boxu

Když je zobrazen barevný box, lze nakonfigurovat jeho *size* (velikost) a *position* (polohu). Když je *size* (velikost) barevného boxu v konfigurovatelném stavu, jeho obrysy jsou přerušované, což znamená, že je lze změnit pomocí kuličkového ovladače. Když je *position* (poloha) barevného boxu v konfigurovatelném stavu, jeho obrysy jsou pevné.

Pokud dojde ke konfiguraci polohy a/nebo velikosti barevného boxu během zobrazování, konfigurace se uloží, když se zobrazování přerušuje, a konfigurace barevného boxu se stane neaktivní.

U nového typu vyšetření je výchozí poloha barevného boxu uprostřed 2D obrazu.

Přechod mezi konfiguracemi velikosti a polohy barevného boxu:

1. Když je barevný box zobrazen v režimu CFI, stiskněte **Next** (další) na ovládacím panelu.
Konfigurace polohy barevného boxu se přepne na konfiguraci velikosti barevného boxu.
2. Znovu stiskněte **Next** (další).
Konfigurace velikosti barevného boxu se přepne na konfiguraci polohy barevného boxu.
Stisknete-li znovu **Next** (další), dojde k přepnutí mezi konfigurací polohy barevného boxu a konfigurací velikosti barevného boxu.

Konfigurace polohy barevného boxu:

- Když je aktivní konfigurace polohy barevného boxu, posuňte kuličkový ovladač kterýmkoli směrem.
Úhlová poloha barevného boxu se posune ve směru kuličkového ovladače.
Část obrazu v rámci barevného boxu se po krátké prodlevě v délce asi jedné vteřiny aktualizuje.
Barevný box zůstane v rámci zobrazené šířky a hloubky obrazu.

POZNÁMKA

EN-N155



Nastavení barevného boxu nelze upravit tak, aby barevný box ležel mimo zobrazenou šířku a hloubku obrazu.

Konfigurace velikosti barevného boxu:

1. Když je aktivní konfigurace velikosti barevného boxu, posuňte kuličkový ovladač nahoru nebo dolů.
Posunete-li kuličkový ovladač nahoru, dojde ke snížení výšky barevného boxu. Posunete-li kuličkový ovladač dolů, dojde ke zvýšení výšky barevného boxu.
Část obrazu v rámci barevného boxu se po krátké prodlevě v délce asi jedné vteřiny aktualizuje.
2. Posuňte kuličkový ovladač vpravo nebo vlevo
Posunutím kuličkového ovladače vpravo dojde ke zvýšení šířky (tzn. úhlu vějířovitého oblouku) barevného boxu. Posunete-li kuličkový ovladač vlevo, dojde ke snížení šířky barevného boxu.
Část obrazu v rámci barevného boxu se po krátké prodlevě v délce asi jedné vteřiny aktualizuje.

POZNÁMKA

EN-N152



Šířku barevného boxu nelze upravit pod minimální nebo nad maximální velikost povolenou danou sondou. U sondy EV5C je rozsah šířky barevného boxu 20–60 stupňů.

3 Nastavení CFI

Kapitola 3, oddíl 3.5.4 na straně 85 poskytuje popis nastavení zobrazení, která se používají pro kontrolu akvizice a zobrazení obrazů pro všechny režimy zobrazování, včetně dynamického rozsahu, zesílení, hloubky obrazu, ohniskových zón, TGC a přenášeného výkonu.

V tomto oddílu jsou popsány funkce týkající se *Color Doppler Mode* (barevného Dopplerovského režimu) a *Power Doppler Mode* (výkonového Dopplerovského režimu).

3.1 Filtr stěny

V režimech CFI může uživatel upravit *Wall Filter* (filtr stěny).

Obdržený signál používaný ke zpracování informací o rozsahu a rychlosti zobrazených v barevném režimu se skládá z mnoha kmitočtových komponentů pocházejících z různých zdrojů pohybujících se za různých rychlostí. Pohyb tkání je například způsoben pohybem nebo dýcháním pacienta a většinou generuje signály o nízkém kmitočtu, které mohou zakrýt vyšetřované cévy.

Za účelem potlačení těchto nízkokmitočtových signálů lze pro odstranění kmitočtů pod nastavenou hodnotu použít funkci *filtru stěny*.

Nastavení kmitočtu filtru stěny:

1. Otevřete dotykovou obrazovku *Modes* (Režimy).
2. Pro volbu dostupných hodnot použijte levou či pravou šipku pod funkcí *Wall Filter* (filtr stěny).
Zvolením nižší hodnoty dojde ke snížení hodnoty kmitočtu, pod kterou se již signál nepodílí na zobrazení barevného toku. Zvolením vyšší hodnoty dojde ke zvýšení hodnoty kmitočtu, pod kterou se již signál nepodílí na zobrazení barevného toku.

POZNÁMKA

EN-N156



Nastavte hodnotu stěny filtru dostatečně nízkou, aby zůstal zobrazen tok, a zároveň dostatečně vysokou, aby došlo k potlačení nepotřebných komponentů způsobených pohybem tkáně.

3.2 Citlivost

V režimech CFI může uživatel upravit *Sensitivity* (citlivost).

Nastavení *citlivosti* ovlivní míru šumu signálu, z něhož pocházejí informace o rychlosti či síle v režimu CFI. Zvýšení citlivosti má za následek nižší obnovovací kmitočet.

Nastavení citlivosti

1. Otevřete dotykovou obrazovku *Modes* (Režimy).
2. Pro volbu dostupných hodnot použijte levou či pravou šipku pod funkcí *Sensitivity* (citlivost).
Pohybem posuvného ovladače dojde ke snížení či zvýšení hodnoty *citlivosti* v závislosti na poloze tohoto ovladače.
Zvolení nižší hodnoty dojde ke snížení *citlivosti*. Zvolení vyšší hodnoty dojde ke zvýšení *citlivosti*.

3.3 Persistence (Perzistence)

V režimech CFI může uživatel upravit *Persistence* (perzistenci).

Zpracováním perzistence dojde k vytvoření časově zprůměrovaného výstupního framu (dílčího snímku) zkombinováním informací z předchozích framů údajů režimu CFI s nejnovějším framem údajů režimu CFI.

Nastavení *perzistence* dává možnost použít málo či hodně zprůměrovaných framů k vytvoření výstupního framu a lze jej také vypnout.

Nastavení perzistence:

1. Otevřete dotykovou obrazovku *Modes* (Režimy).
2. Pro volbu dostupných hodnot použijte levou či pravou šipku pod funkcí *Persistence* (perzistence).

Každý frame zobrazený během zobrazování je vypočítán s použitím uvedeného nastavení *perzistence*.

Nízké nastavení odpovídá malému počtu zkombinovaných framů a může poskytnout lepší časové rozlišení toku. Vysoké nastavení odpovídá vyššímu počtu zkombinovaných framů a může vést k rozmazání obrazu kvůli pohybu tkáně.

Když je *perzistence* vypnuta (*Off*), pořizené obrázky nejsou časově zprůměrovány s dříve pořizenými údaji.

3.4 PRF

V režimech CFI může uživatel upravit opakovací kmitočet impulzů („PRF“).

Upravením PRF dojde k upravení rozsahu rychlostí zobrazených v barevné mapě zobrazení. Zvýšením PRF dojde ke zvýšení rozsahu zobrazených rychlostí, ale také snížení schopnosti rozlišit rozdíly v rychlosti v rámci zobrazeného rozmezí.

Snížením PRF dojde ke snížení zobrazeného rozsahu rychlosti, přičemž lze podrobněji zobrazit rozdíly v rychlosti (v rámci daného rozsahu). Pro zobrazení cév s pomalým tokem je nejlepší PRF snížit. Při zobrazování cév s rychlejšími rychlostmi je většinou nejlepší PRF zvýšit.

Úprava PRF:

1. Otevřete dotykovou obrazovku *Modes* (Režimy).
2. Pro volbu dostupných hodnot použijte levou či pravou šipku pod funkcí *PRF* (opakovací kmitočet impulzů).

Zvolením nižší hodnoty dojde ke snížení PRF, což se odrazí na rozsahu rychlosti v barevné mapě. Zvolení vyšší hodnoty dojde ke zvýšení PRF.

3.5 Zvláštní nastavení výkonového Dopplerovského režimu

3.5.1 *Dynamic Range* (Dynamický rozsah)

Ovladač funkce dynamický rozsah ve výkonovém Dopplerovském režimu upraví dynamický rozsah použitý v barevném boxu.

Pro přizpůsobení dynamického rozsahu:

1. Stiskněte horní šipku na ovladači **Dynamic Range** (Dynamický rozsah) na ovládacím panelu.
Dojde také ke zvýšení kontrastu barevné mapy pro barevný box.
2. Stiskněte dolní šipku na ovladači **Dynamic Range** (Dynamický rozsah) na ovládacím panelu.
Ve výkonovém Dopplerovském režimu dojde také ke snížení kontrastu barevné mapy pro barevný box.

Kapitola 8 FusionVu™

Použití fúze mikro-US/MRI FusionVu™ je možnost, která doplňuje schopnosti ExactVu pro zobrazování a biopsii prostaty, což uživateli umožňuje zahrnout obrazy MRI nebo zprávy doplňující biopsie vedené mikro-ultrazukem. Ne všechny systémy ExactVu jsou nakonfigurovány s touto možností.

Zatímco uživatel ExactVu je běžně schopný určit a zacílit podezřelé oblasti pomocí *protokolu PRI-MUST™* (viz Kapitola 11), *FusionVu umožňuje překrýt data z importovaných MR snímků na snímky ExactVu během živého snímkování a zobrazit oblasti označené radiologem*. Pomocí funkce *Cognitive Assist™* dává uživatelům rovněž možnost použít radiologické zprávy z vyšetření MRI pro srovnání s mikro-ultrazukovými obrazy.

Když se importují data z vyšetření MRI, systém ExactVu lokalizuje a znovu získává standardní značky DICOM a data obrazu ze značení GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State) pro použití s funkcemi *FusionVu*. Patří zde následující funkce:

- *Presentation State region of interest markers* (značky pro vyšetřovanou oblast prezentačního stavu), tzn. kruhové a oválné značky k označení poranění a jiných vyšetřovaných oblastí
- *Presentation State alignment marker* (vyrovnávací značka prezentačního stavu) k vyrovnání střednice prostaty (tzn. močové trubice) v mikroultrazukovém obrazu s daty z vyšetření MRI

Informace o značení GSPS pomocí lékařského prohlížeče Weasis naleznete v dokumentu *Příručka uživatele k lékařskému prohlížeči Weasis s ultrazukovým mikrosystémem ExactVu* od společnosti Exact Imaging.

Když se vyšetření, jež obsahuje importované MRI vyšetření, exportuje na server PACS, používá jak standardní, tak soukromé DICOM značky uchování obrazových dat, překrytí vodiče jehly, měření, anotací, nastavení zobrazování atd., pro budoucí kontrolu na pracovní stanici DICOM.

Systém ExactVu poskytuje následující dvě funkce *FusionVu*:

- *FusionVu mikro-ultrazuk/MRI Fusion*: mikroultrazukový obraz je zarovnaný s importovanými daty vyšetření MRI, a *zobrazovací obrazovka překrývá malý čtvercový průzkumný obraz MRI na mikroultrazukovém obraze*
- *Cognitive Assist* (pomocí zpráv PI-RADS): mikro-ultrazukový obraz je zarovnaný s požadovanými úseky pomocí radiologické zprávy založené na referujících diagramech PI-RADS v2

POZNÁMKA

EN-N139



Současně lze použít pouze jednu funkci *FusionVu*.

Funkce *FusionVu* jsou dostupné jen, když se používá sonda EV29L v následujících režimech:

- 2D Mode (Dvourozměrný režim)
- Dílčí režim Anesthesia (Anestezie)
- Dílčí režim Biopsy (Biopsie)

POZNÁMKA

EN-N138



Překrytí transperineálního vodiče jehly lze použít při používání FusionVu v dílčím režimu Biopsie.

Funkce FusionVu jsou k dispozici, když je aktivována sonda EV29L, když je zvolen typ vyšetření *fúzní biopsie prostaty TRUS* a když připojené paměťové zařízení USB nebo server PACS obsahuje údaje z vyšetření MRI. K funkcím FusionVu lze získat přístup z obrazovky *Patient/Study* (pacient/vyšetření) nebo dotykové obrazovky *Exam* (Vyšetření).

Přístup k funkcím FusionVu z obrazovky Patient/Study (pacient/vyšetření) nebo dotykové obrazovky Exam (vyšetření):

- Z obrazovky *Patient/Study* (Pacient/vyšetření) a se sondou EV29L a typem vyšetření *Fusion Prostate TRUS Biopsy* (Fúzní biopsie prostaty TRUS):

- Pro FusionVu/MRI vyberte **Load MRI...** (Načíst MRI...).

MRI Fusion se iniciuje a otevře se obrazovka *MRI Study Load* (Načtení vyšetření MRI).

Obrazovka *MRI Study Load* (Načtení vyšetření MRI) poskytuje seznam vyšetření MRI dostupných k načtení z připojeného paměťového zařízení USB, z umístění v síti nebo ze serveru PACS.

- Pro *Cognitive Assist* vyberte **Enter Report...** (Zadat zprávu...).

Iniciuje se *PI-RADS Fusion* (fúze PI-RADS) a otevře se obrazovka *PI-RADS Region Selection* (volba oblasti PI-RADS).

POZNÁMKA

EN-N135



Systém ExactVu podporuje data z vyšetření MRI zapsaná na pracovní stanici DICOM, která podporuje DICOM GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State) pro značení MRI. Systém ExactVu lokalizuje a získá standardní značky DICOM a data obrazu ze značení GSPS.

POZNÁMKA

EN-N163



Funkce FusionVu vyžaduje označení části středové čáry v datech vyšetření MRI (např. jednu vyrovnávací značku *prezentačního stavu* ve značení GSPS) pro zarovnání MRI nebo zprávy PI-RADS v mikroultrazvukovém obrazu.

Presentation State alignment marker (Vyrovnávací značka prezentačního stavu) je naposledy nakreslená čára o délce 20 až 150 mm skládající se ze značky DICOM ve formě lomené čáry v sagitálních řadách.

POZNÁMKA

EN-N164



Funkce FusionVu vyžadují označení značkovači léze a jiných vyšetřovacích oblastí s použitím značek pro *oblast vyšetření prezentačního stavu* ve značení GSPS.

FusionVu rozpozná značkovače léze, což jsou buď kruhy nebo ovály vytvořené v axiálních, koronálních či sagitálních řadách MRI ve stejném souřadnicovém systému jako řady, v nichž byl označen vyrovnávací značkovač *prezentačního stavu*.

1 FusionVu (fúze MRI)

1.1 Pracovní postup FusionVu MRI

Funkce FusionVu umožňuje provádět rigidní i elastickou registraci dat MRI pro snímkování prostaty.

Rozdíl mezi rigidní a elastickou registrací spočívá v tom, že elastická registrace zohledňuje lokální deformace mezi daty studie MRI a mikro-ultrazvukovým obrazem. Tyto deformace mohou být způsobeny sondou, časem, který uplynul mezi vyšetřením MRI a mikro-ultrazvukovým vyšetřením, a rozdíly v měřítku obrazu mezi oběma modalitami.

Při rigidní registraci se informace z MRI překrývají s mikroultrazvukovým obrazem, přičemž každá sada snímků je omezena na rotační a translační transformace. Tvar a lokální deformace se mohou mezi MRI a TRUS lišit, a z tohoto důvodu může mít tento rozdíl vliv na umístění překrytých oblastí zájmu a úspěšnost cílení. Operátor může zohlednit případnou nesouměrnost manuálním nastavením hloubky a/nebo tlaku sondy během cílení nebo pomocí elastické registrace. Při elastické registraci se obrazy upraví deformací jednoho z obrazových svazků tak, aby odpovídal druhému.

Ve FusionVu se rigidní registrace dosáhne zarovnáním středové linie prostaty v obou modalitách pomocí anotace linie zarovnání v načtené studii MRI. Elastické registrace se dosáhne zarovnáním středové linie i bočních okrajů prostaty na mikro-ultrazvuku s okraji na snímku MRI.

Pracovní postup FusionVu MRI spočívá v následujících činnostech:

- S použitím obrazovky *MRI Study Load* (Načtení vyšetření MRI) zvolte a načtěte vyšetření MRI z připojeného paměťového zařízení USB, připojeného serveru PACS nebo ze síťové adresy (je-li nakonfigurována pracovníky technické podpory).
 - Aby bylo možno používat funkce FusionVu, je nutno načíst vyšetření MRI. Pokud uživatel zruší obrazovku *MRI Study Load* (Načtení vyšetření MRI), aniž by načel vyšetření MRI, typ vyšetření se automaticky změní na *Prostate TRUS Biopsy* (Biopsie prostaty TRUS).
- Zobrazte prostatu, optimalizujte obraz a zarovnejte mikroultrazvukový obraz s daty vyšetření MRI se středovou čarou prostaty (tj. močovou trubicí) a pro volitelnou elastickou registraci MRI zarovnejte boční hranice prostaty na levé a/nebo pravé straně na mikroultrazvukovém snímku s hranicemi na průzkumném snímku MRI podle potřeby
- Zobrazte prostatu pro určení patologie, s vedením z průzkumného obrazu MRI
- Dokumentace všech lézí (volitelně)
- Změření objemu prostaty
 - Pro velké prostaty použijte *dílčí režim Stitch* (Spojování).
- Zobrazte prostatu pro určení umístění anestezie
- Podání anestezie
- Znovu zobrazte prostatu pro určení patologie, s vedením z průzkumného obrazu MRI
- Proveďte cílené biopsie
- Proveďte systematické biopsie
- Uložte a zavřete vyšetření

1.1.1 Obrazovka Načtení vyšetření MRI

Obrazovka MRI Study Load (Načtení vyšetření MRI) nabízí ovládací prvky pro vyhledávání a načtení vyšetření MRI dostupných na připojeném paměťovém zařízení USB, serveru PACS nebo v síti. Nabízí také funkci Check (Zkontrolovat), která určí, zda se vyšetření MRI úspěšně načte ještě před jeho načtením. Tato funkce usnadní uživateli kontrolu značkovacích prezentačního stavu vyšetření, vyžadovaných pro načtení vyšetření do FusionVu.

The screenshot shows the 'MRI STUDY LOAD' interface. At the top, there are three tabs for 'MRI Study Sources': KINGSTON, PACS (selected), and NETWORK. Below this is a table with the following columns: PATIENT NAME, ACCESSION NUMBER, MRN, DOB, GENDER, and STUDY DATE. The table contains three rows of data:

PATIENT NAME	ACCESSION NUMBER	MRN	DOB	GENDER	STUDY DATE
One, Belgium	abcd	1234	1955/01/02	M	2018/01/22
Eleven, Phantom		32	1957/01/21	M	2017/10/20
Four, Phantom		25	1961/10/28	M	2017/10/03

Below the table, it states '3 MRI studies were found from query'. At the bottom, there are search filters for Patient Last Name, MRN, and Accession Number, and a date picker for Study Date. There are also buttons for SEARCH, CANCEL, LOAD, and CHECK.

Obrázek 48: Obrazovka načtení vyšetření MRI

Vyhledání vyšetření MRI na připojeném paměťovém zařízení USB, připojeném serveru PACS nebo v umístění v síti a spuštění vyšetření FusionVu:

1. Ujistěte se, že je aktivní sonda EV29L a že je ve stávajícím vyšetření použit typ vyšetření *Fusion Prostate TRUS Biopsy* (Fúzní biopsie prostaty TRUS).
2. Z obrazovky *MRI Study Load* (Načtení vyšetření MRI) zvolte *MRI Study Source* (Zdroj vyšetření MRI), tj. připojené paměťové zařízení USB, připojený server PACS nebo umístění v síti nakonfigurované pracovníky technické podpory.

Na obrazovce *MRI Study Load* (Načtení vyšetření MRI) se zobrazí vyšetření MRI uložená ve zvoleném zdroji.

3. U vyšetření MRI uložených na připojeném serveru PACS vyvoláte požadované vyšetření pomocí funkce DICOM MRI Query/Retrieve (Zadat dotaz/vyhledat MRI v rámci DICOM) následovně:
 - Zadejte kritéria vyhledávání s použitím políček *Last Name* (Příjmení), *Study Date* (Datum vyšetření), *Date of Birth* (Datum narození), *MRN*, a/nebo *Accession number* (Přírůstkové číslo). Dotaz *Last Name* (Příjmení) nerozlišuje velká a malá písmena a vrátí výsledky na základě částečné shody. Ostatní vyhledávací pole rozlišují velká a malá písmena a nevrátí výsledky na základě částečné shody.

- Stiskněte **Search** (Vyhledat).

V seznamu pacientů se zobrazí záznamy o pacientovi uložené na serveru PACS, které odpovídají uvedeným kritériím vyhledávání.

4. Vyberte vyšetření, které odpovídá aktuálnímu postupu, nebo jiné vyšetření, jež vás zajímá.

(Volitelné) Pokud chcete zkontrolovat, zda se zvolené vyšetření MRI načte do FusionVu:

- Vyberte vyšetření a zvolte **Check** (Zkontrolovat).

Funkce Zkontrolovat vyhodnotí, zda dané vyšetření MRI obsahuje následující:

- sagitální série MRI snímku s anotací střední linie v rozmezí 20–150 mm
- značkovače prezentačního stavu v oblasti zájmu, které jsou:
 - kruhové nebo eliptické, vytvořené v axiální, koronální nebo sagitální sérii MRI
 - vytvořené ve stejném koordinačním systému jako série, v níž byl vyznačen zarovnávací značkovač prezentačního stavu

Výstupem funkce kontroly je hlášení určující, zda MRI lze načíst do FusionVu a počet platných a neplatných značkovačů (označené jako „ROI“, tj. oblasti zájmu, „regions of interest“).

Pokud chcete načíst zvolené vyšetření MRI:

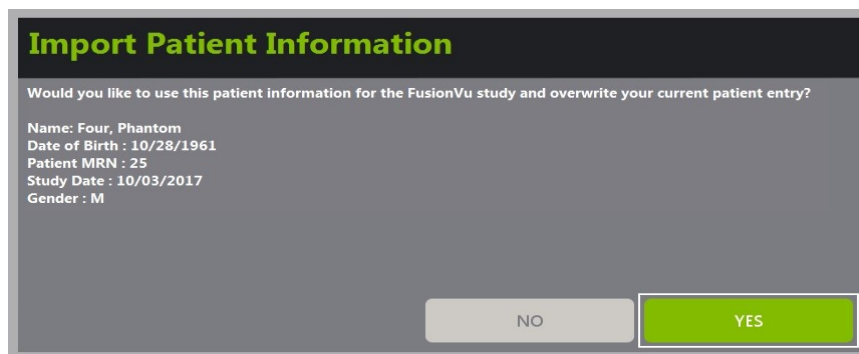
1. Vyberte **Load** (Načíst).

Pokud byly detaily na obrazovce *Patient/Study* (Pacient/vyšetření) již dříve vyplněny volbou vyšetření pomocí *tabulky Modality Worklist*, údaje ve vyšetření vybraném z obrazovky *MRI Study Load* (Načtení vyšetření MRI) se porovnají s údaji na obrazovce *Patient/Study* následovně:

- Pokud jsou údaje v obou stejné, podrobnosti z vyšetření zvoleného na obrazovce *MRI Study Load* vyplní obrazovku *Patient/Study*.
- Pokud se tyto údaje liší, uživatel bude vyzván, aby buď:
 - načel snímky vyšetření MRI a zároveň zachoval údaje dříve vyplněné ze záznamu *Modality Worklist* (Pracovní seznam modalit), nebo
 - zrušil načtení vyšetření MRI.

Pokud byly detaily na obrazovce *Patient/Study* (Pacient/vyšetření) zadány uživatelem, údaje ve vyšetření vybraném z obrazovky *MRI Study Load* (Načtení vyšetření MRI) se porovnají s údaji na obrazovce *Patient/Study* následovně:

- Pokud jsou údaje v obou stejné, podrobnosti z vyšetření zvoleného na obrazovce *MRI Study Load* vyplní obrazovku *Patient/Study*.
- Pokud se tyto údaje liší, uživatel bude vyzván, aby buď:
 - importoval označené informace o pacientovi z vyšetření MRI a přepsal tak pole na obrazovce *Patient/Study* (Pacient/vyšetření). (Pokud je zvolena tato možnost, povšimněte si, že *Accession number* (Přirůstkové číslo) a *Study Description* (Popis vyšetření) nejsou aktualizovány s použitím informací načtených z vyšetření MRI.); nebo
 - zrušil načtení vyšetření MRI.



2. Odpovězte na výzvu.
Pokud zvolíte možnost pokračovat s načtením vyšetření MRI, vyšetření MRI se načte a pole na obrazovce *Patient/Study* (Pacient/vyšetření) se aktualizují (podle možností).
3. Vyberte jakékoliv jiné možnosti pro vyšetření a vyberte **Save** (Uložit).
Informace včetně informací o vyšetření MRI se uloží v novém vyšetření.
Otevře se *zobrazovací obrazovka* připravená na zobrazení v režimu 2D Mode (Dvourozměrný režim).
Otevře se *dotyková obrazovka Workflow* (Pracovní postup).

Pokud nelze načíst vyšetření MRI, zobrazí se hlášení, které udává, jaké aspekty značení GSPS vyžadované pro FusionVu nejsou ve vyšetření dostupné.

POZNÁMKA

EN-N137



Zobrazí se zpráva, pokud chybí data pro vybrané MRI vyšetření, jsou poškozená nebo je nelze číst při načítání vyšetření MRI.

POZNÁMKA

EN-N165



Pokud byly značkovače lézí v načítaném vyšetření MRI označeny během značení GSPS v jiném souřadnicovém systému jako řady, v nichž byl označen *vyrovnávací značkovač prezentačního stavu*, zobrazí se zpráva.

POZNÁMKA

EN-N179



Pokud je platný značkovač GSPS dostatečně daleko od *zarovnávacího značkovače prezentačního stavu*, nemusí se v průzkumném okně objevit.

1.2 Zarovnání FusionVu

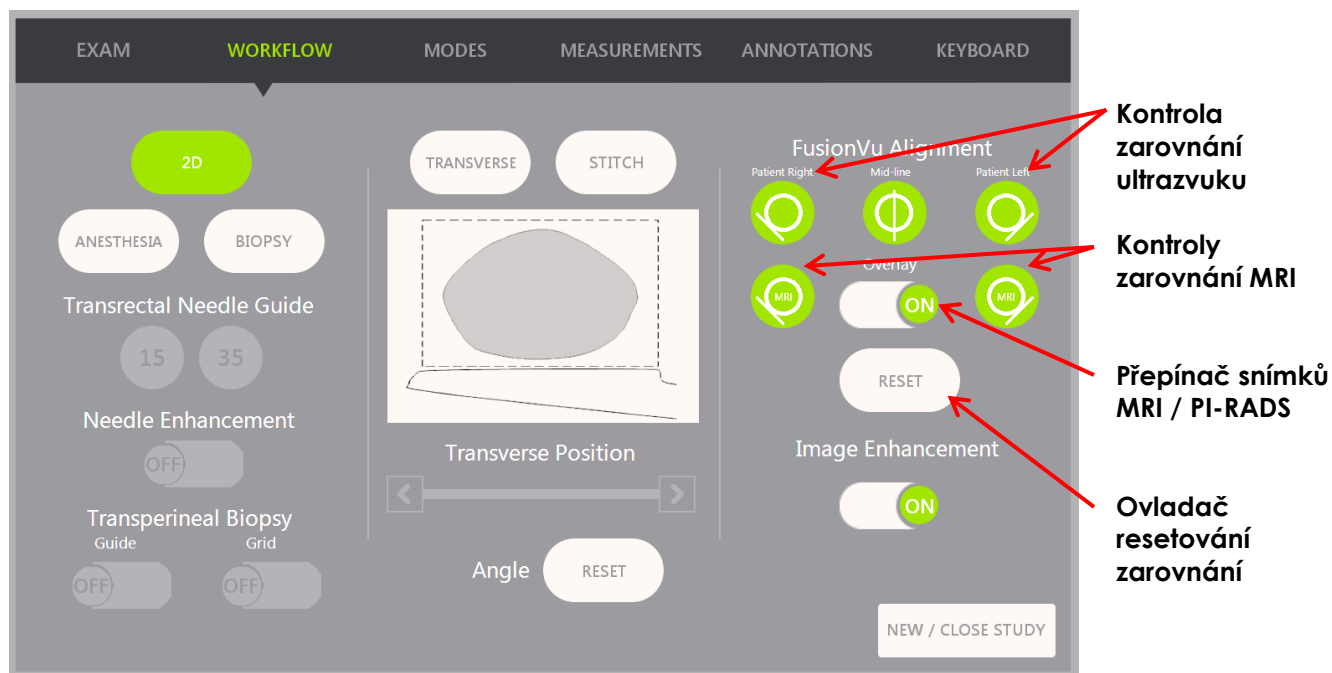
FusionVu používá funkci *Zarovnání FusionVu* pro lokalizování části středové čáry v sagitálních řadách načteného vyšetření MRI s použitím *vyrovnávacího značkovače prezentačního stavu* ve značení GSPS. V načteném vyšetření MRI také lokalizuje *značkovače lézí* (tzn. kruhové či oválné *značkovače vyšetřované oblasti prezentačního stavu*). Ovladače pro zarovnání dat vyšetření MRI jsou na *dotykové obrazovce Workflow* (Pracovní postup).

POZNÁMKA
EN-N164



Funkce FusionVu vyžadují označení značkovači léze a jiných vyšetřovacích oblastí s použitím značek pro oblast vyšetření prezentačního stavu ve značení GSPS.

FusionVu rozpozná značkovače léze, což jsou buď kruhy nebo ovály vytvořené v axiálních, koronálních či sagitálních řadách MRI ve stejném souřadnicovém systému jako řady, v nichž byl označen vyrovnávací značkovač prezentačního stavu.



Kontrola zarovnání ultrazvuku

Kontroly zarovnání MRI

Přepínač snímků MRI / PI-RADS

Ovladač resetování zarovnání

Obrázek 49: Dotyková obrazovka Pracovní postup

Pro zarovnání mikro-ultrazukového obrazu daty vyšetření MRI:

POZNÁMKA
EN-N140



Funkce *Zarovnání* se povolí na *dotykové obrazovce Pracovní postup* jen u podporovaných režimů a dílčích režimů FusionVu.

1. Otevřete dotykovou obrazovku *Workflow (Pracovní postup)*.
2. Otočte sondu EV29L tak, aby močová trubice (tj. středová čára prostaty) byla zobrazená na mikro-ultrazukovém obraze.
3. Stiskněte možnost *FusionVu Alignment (Zarovnání FusionVu)* **Mid-line** (Středová čára) pro *rigidní registraci MRI*.

Středová čára prostaty v mikroultrazukovém obraze je zarovnaná se značkovačem pro zarovnání středové čáry (tzn. s vyrovnávacím značkovačem prezentačního stavu ve značení GSPS) v datech MRI. Vyrovnávací značkovač prezentačního stavu musí mít délku 20 až 150 mm a musí se skládat ze značky DICOM ve formě lomené čáry v sagitálních řadách. Pokud je v řadách označen více než jeden vyrovnávací označovač prezentačního stavu, FusionVu použije ten, který byl naposledy označen pro vyrovnání se středovou čarou prostaty.

Na mikroultrazukovém obraze se zobrazí malý čtvercový *průzkumný obraz* MRI, který lze zapnout (ON) a vypnout (OFF). Průzkumný obraz MRI sleduje otáčení sondy EV29L v jednostupňových přírůstcích v reálném čase. Značkovače lézí (tzn., značkovače vyšetřované oblasti prezentačního stavu), které byly označeny ve vyšetření MRI, se zobrazí červeně a budou mít kruhový tvar.

POZNÁMKA

EN-N141



Průzkumný obraz MRI se zobrazí, pouze pokud část středové čáry v datech vyšetření MRI byla zarovnána se středovou čárou prostaty na mikro-ultrazukovém obraze.

Na dotykové obrazovce pracovního toku se aktivují markery, které umožňují operátorovi zarovnat levé a pravé boční hranice prostaty na ultrazukovém snímku i na snímku MRI pro elastickou registraci MRI.

Stisknutím tlačítka Mid-line (Střední linie) se také vynuluje poloha sondy EV29L v nulovém stupni, jak je popsáno v kapitole 5, oddílu 5, takže hodnota Angle (Úhel) uvedená na obrazovce zobrazení odráží jeho rotační polohu vzhledem k poloze v nulovém stupni.

4. (Volitelné) Zarovnejte levé a/nebo pravé boční okraje prostaty pro pružnou registraci MRI pomocí možností zarovnání FusionVu:
 - Otáčejte sondou EV29L, dokud se na mikroultrazukovém snímku nezobrazí boční okraj prostaty na pravé straně. Stiskněte **Patient Right**.
 - Otáčejte sondou EV29L, dokud se na snímku MRI nezobrazí boční okraj prostaty na pravé straně. Stiskněte **MRI Right**.
 - Otáčejte sondou EV29L, dokud se na mikro-ultrazukovém snímku nezobrazí boční okraj prostaty na levé straně. Stiskněte **Patient Left**.
 - Otáčejte snímačem EV29L, dokud se na průzkumném snímku MRI nezobrazí boční okraj prostaty na levé straně. Stiskněte **MRI Left**.

Pokud je dvojice okrajů nastavena na levou nebo pravou stranu nebo na obě strany, použijte se na zobrazení ultrazukového obrazu korekce elastického zarovnání, aby se zlepšilo jeho zarovnání se snímkem MRI.

Pokud nebyl nastaven pár levých nebo pravých okrajů, používá se i nadále rigidní registrace MRI založená na zarovnání středové linie..

5. Pokračujte v zobrazování podle interních klinických postupů.

Jak se sonda EV29L otáčí, značkovače léze se na průzkumném obraze MRI zarovnávají s podezřelou tkání na mikro-ultrazukovém obraze.

VAROVÁNÍ

EN-W73



Aktualizace průzkumného obrazu MRI v reálném čase odrážejí pouze otáčení sondy. Neodrážejí boční pohyby sondy po provedení zarovnání.

Pohybováním sondy bočně dovnitř nebo ven z konečnicku po zarovnání průzkumného obrazu MRI s mikro-ultrazukovým obrazem, může zabránit tomu, aby se cílená biopsie odebrala ze správného místa.

VAROVÁNÍ

EN-W71



Průzkumný snímek MRI má operátorovi pomoci vizualizovat cíl MRI pro biopsii. Aktuální zarovnání mezi průzkumným obrazem MRI a mikro-ultrazukovým obrazem závisí na přesnosti snímače pohybu na sondě EV29L.

Vždy kontrolujte související zarovnání mezi značkovači léze na průzkumném obraze MRI a živém mikro-ultrazukovém obraze. Resetujte zarovnání, je-li potřebné.

POZNÁMKA

EN-N145

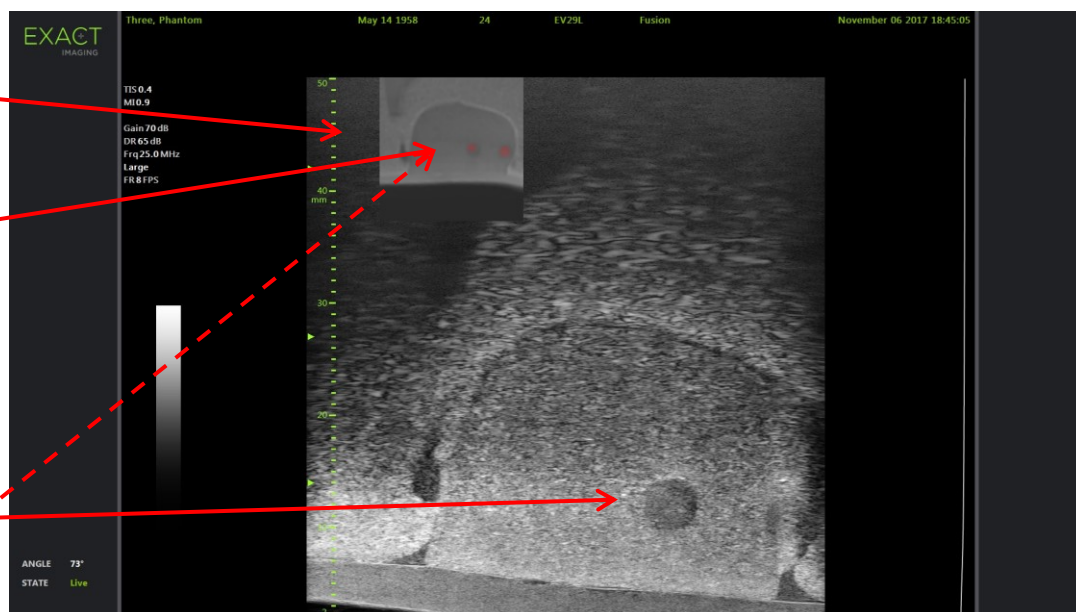


Neměřte průzkumný obraz MRI. Průzkumný obraz MRI se nezobrazuje na téže stupnici jako mikro-ultrazukový obraz. Měření učiněná na průzkumném obrazu MRI budou nesprávná.

Průzkumný obraz MRI

Značkovač léze (vyšetřovaná oblast prezentačního stavu ve vyšetření MRI)

Podezřelá oblast



Obrázek 50: Průzkumný obraz MRI FusionVu ve 2D (Dvourozměrném) režimu

Pro přepínání displeje průzkumného obrazu MRI:

- Vyberte přepínání **ON/OFF** vedle *Overlay* (Překrytí).
Na zobrazovací obrazovce se průzkumný obraz MRI zapíná a vypíná.

2 Cognitive Assist (fúze na bázi PI-RADS)

2.1 Pracovní postup Cognitive Assist

Pracovní postup Cognitive Assist spočívá v následujících činnostech:

- Na obrazovce *PI-RADS Region Selection* (volba oblasti PI-RADS) použijte k určení a vybrání úseků prostaty, které jsou označeny ve zprávě PI-RADS, zprávu PI-RADS.
- Zobrazte prostatu, optimalizujte obraz a zarovnejte mikroultrazukový obraz se středovou čarou prostaty (tj. močovou trubicí) a jejími bočními okraji na levé a pravé straně
- Zobrazte prostatu pro určení patologie, s vedením z průzkumného obrazu PI-RADS
- Dokumentace všech lézí (volitelně)
- Změření objemu prostaty
 - Pro velké prostaty použijte *dílčí režim Stitch* (Spojování).
- Zobrazte prostatu pro určení umístění anestezie
- Podání anestezie
- Zobrazte prostatu pro určení patologie, s vedením z průzkumného obrazu PI-RADS

- Provedte cílené biopsie
- Provedte systematické biopsie
- Uložte a zavřete vyšetření

Obrazovka *PI-RADS Region Selection* (volba oblasti PI-RADS) poskytuje referující diagramy PI-RADS v2, na nichž je uživatel schopný ukázat úseky zájmu.



Obrázek 51: Volba oblastí PI-RADS

Pro vybrání úseků zájmu PI-RADS a spuštění vyšetření Cognitive Assist:

1. S odkazem na zprávu PI-RADS, použijte kuličkový ovladač pro umístění kurzoru přes úsek zájmu.
2. Stiskněte tlačítko **Set** (Nastavit) na ovládacím panelu.
Je vybrán úsek zájmu.
3. Zopakujte kroky 1 a 2, dokud nebudou vybrány všechny úseky zájmu ve zprávě PI-RADS ve všech oblastech prostaty.

4. Pro pokračování stiskněte **Save** (Uložit) nebo stiskněte **Cancel** (Zrušit) pro návrat na obrazovku *Patient/Study* (Pacient/vyšetření).

Je-li stisknuto **Save** (Uložit), úseky zájmu se uloží a zobrazí se obrazovka *Patient/Study* (Pacient/vyšetření).

5. Vyberte jakékoliv jiné možnosti pro vyšetření a vyberte **Save** (Uložit).

Informace včetně úseku zájmu se uloží v novém vyšetření.

Otevře se zobrazovací obrazovka připravená na zobrazení v režimu 2D Mode (Dvourozměrný režim).

Otevře se dotyková obrazovka *Workflow* (Pracovní postup).

2.2 Zarovnání Cognitive Assist (úseky PI-RADS a živý mikro-ultrazvuk)

Uživatel používá funkci *FusionVu Alignment* (Zarovnání FusionVu) pro identifikaci středové čáry prostaty (tj. močového měchýře) a jejich bočních okrajů na levé a pravé straně. Systém ExactVu používá tyto značkovače pro vytvoření průzkumného obrazu PI-RADS, který zobrazuje vybrané úseky zájmu. Ovladače zarovnání *FusionVu* jsou na dotykové obrazovce *Workflow* (Pracovní postup).

Pro zarovnání mikro-ultrazvukového obrazu pomocí úseků zájmu PI-RADS:

1. Otevřete dotykovou obrazovku *Workflow* (Pracovní postup).
2. Zarovnejte data PI-RADS s hranicemi prostaty pomocí možností zarovnání *FusionVu*:
 - Otočte sondu EV29L tak, aby močová trubice (tj. středová čára prostaty) byla zobrazená na mikro-ultrazvukovém obraze. Stiskněte **Mid-Line** (Středová čára).
 - Otáčejte sondu EV29L, dokud se nezobrazí boční okraj prostaty na pravé straně. Stiskněte **Patient Right** (Pacient vpravo).
 - Otáčejte sondu EV29L, dokud se nezobrazí boční okraj prostaty na levé straně. Stiskněte **Patient Left** (Pacient vlevo).

Na mikro-ultrazvukovém obraze se zobrazí malý průzkumný obraz PI-RADS a představuje prostatu založenou na levých a pravých bočních okrajích specifikovaných operátorem a středové čáře prostaty. Udává úseky zájmu, které odhalil uživatel na obrazovce *PI-RADS Region Selection* (Volba oblasti PI-RADS).

POZNÁMKA

EN-N144



Průzkumný obraz PI-RADS se zobrazí pouze tehdy, pokud byla středová čára prostaty (tzn. močový měchýř) a levý a pravý boční okraj vyrovnány na dotykové obrazovce *Workflow* (pracovní postup).

Stavový panel zobrazuje PI-RADS v2 referující diagramy označující úseky zájmu, které vybral uživatel na obrazovce *PI-RADS Region Selection* (Obrazovka úseků zpráv PI-RADS). Každý obsahuje *indikátor oblasti* PI-RADS, označený červenou šipkou.

Stisknutím tlačítka *Mid-line* se rovněž vyresetuje nulová poloha sondy EV29L, jak je popsáno v kapitole 5, oddílu 5, takže hodnota úhlu zobrazená na zobrazovací obrazovce odráží jeho rotační polohu vzhledem k nulové poloze.

3. Pokračujte v zobrazování podle interních klinických postupů.

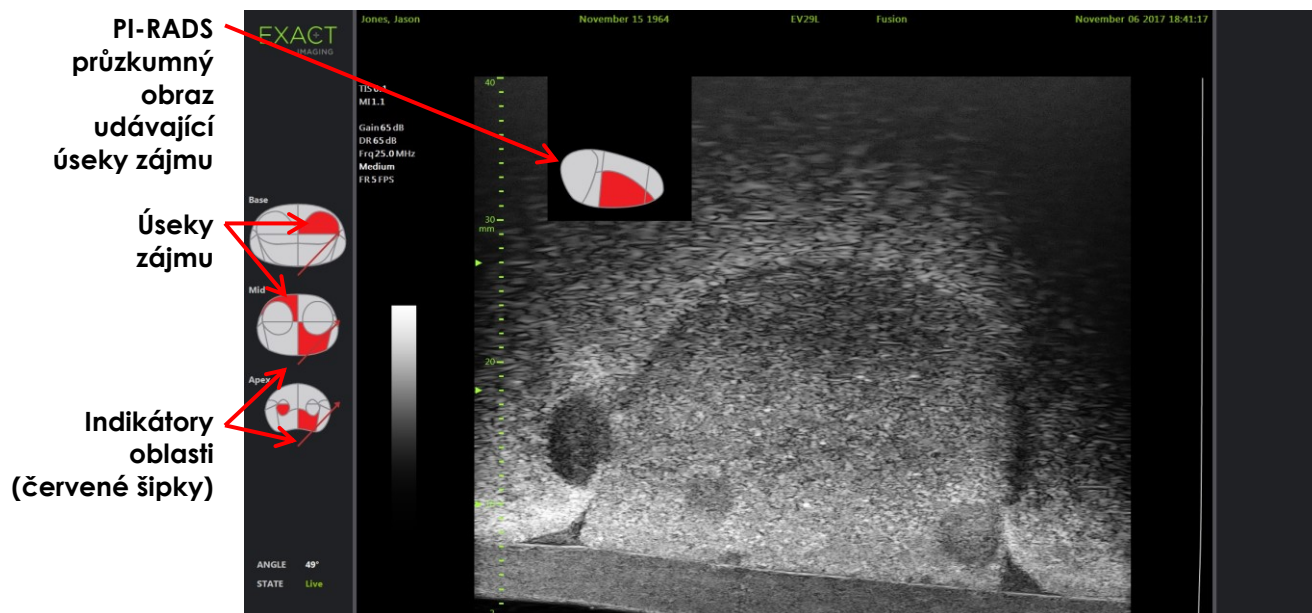
Když se sonda EV29L otáčí při zobrazování, *průzkumný obraz* PI-RADS a *indikátor oblasti* PI-RADS se aktualizují pro sledování otáčení sondy EV29L a zobrazená hodnota *Úhlu* se aktualizuje v reálném čase (viz Obrázek 52).

POZNÁMKA

EN-N145



Neměřte průzkumný obraz PI-RADS. Průzkumný obraz PI-RADS se nezobrazuje na téže stupnici jako mikro-ultrazvukový obraz. Měření učiněná na průzkumném obraze PI-RADS budou nesprávná.



Obrázek 52: Průzkumný obraz Cognitive Assist PI-RADS a indikátory oblasti ve 2D (dvourozměrném) režimu

POZNÁMKA
EN-N131



Pokud se nerozpoznají úseky zájmu PI-RADS na obrazovce *PI-RADS Region Selection* (volba oblasti PI-RADS), průzkumný obraz PI-RADS a *region indicators* (indikátory oblasti) PI-RADS se nezobrazí na stavovém panelu.

3 Společné funkce FusionVu

Uživatel může přepínat displej průzkumného obrazu MRI a průzkumného obrazu PI-RADS na ON (Zapnuto) nebo OFF (Vypnuto) pomocí *dotykové obrazovky Pracovní postup*.

Pro přepínání průzkumné obrazovky MRI nebo PI-RADS do polohy ZAP. nebo VYP.:

- Na *dotykové obrazovce Pracovní postup* přepínejte možnost *Překrytí* na **ON** (Zapnuto), abyste povolili zobrazit platný průzkumný obraz
- Na *dotykové obrazovce Pracovní postup* přepínejte možnost *Překrytí* na **OFF** (Vypnuto), abyste zakázali zobrazit platný průzkumný obraz

Příležitostně se mikro-ultrazvukový obraz a průzkumný obraz PI-RADS nebo MRI se může zdát, že vůči sobě ztrácejí zarovnání. Uživatel může resetovat zarovnání pomocí *dotykové obrazovky Pracovní postup*.

Pro resetování zarovnání MRI a PI-RADS:

- Na *dotykové obrazovce Pracovní postup* stiskněte **Reset**.

Zarovnání dat z vyšetření PI-RADS a MRI se resetuje na svůj výchozí stav, kdy nebylo nastaveno.

Průzkumný obraz se odstraní ze zobrazovací obrazovky a je-li to aplikovatelné, *indikátory oblasti* PI-RADS se odejmou.

Možnosti *zarovnání FusionVu* na *dotykové obrazovce Pracovní postup* udávají, že je lze nastavit.

Kapitola 9 Používání měření

Systém ExactVu poskytuje několik typů měření, která lze použít pro měření různých aspektů anatomických struktur.

Jedná se o následující akce:

- Vzdálenost (v jednotkách cm): až 4 lze provést na jednom snímku
- Plocha (v jednotkách cm²): až 2 lze provést na jednom snímku
- Objem (zobrazen v cm³):
 - Na samostatném snímku z Duálního režimu nebo Příčného režimu lze provést až 3 měření objemu
 - U typu vyšetření *Pelvis* (Pánev) lze také provést měření objemu před vyprázdněním a po vyprázdnění

Měření vzdálenosti a oblasti lze použít na snímek v jakémkoliv režimu, když se zobrazení pozastaví nebo když se obraz zobrazí pro kontrolu. Pokud se měření provede na filmovém obrazu, použije se pouze na samostatný snímek, na němž je vytvořen. Měření objemu vyžadují Duální režim nebo Příčný režim, aby se vytvořily obrazy v sagitální nebo příčné rovině, které zachycují délku, šířku a výšku.

POZNÁMKA

EN-N178



Měření a anotace nelze provádět na obrazech v režimu *kontroly*, pokud bylo vyšetření načteno z externího zdroje, jako např. USB disku.

1 Vytváření měření

K provádění měření obrazu slouží dotyková obrazovka *Measurements* (Měření). Dotyková obrazovka měření obsahuje ikony pro každý typ měření, které mají být vybrány a umístěny na obraz. Pro každý typ měření je zde výběr možností měřidla.

Měřené hodnoty jsou zobrazené v záhlaví zobrazovací obrazovky. Zobrazuje se každá, přičemž ukazuje typ a identifikační číslo, aby to odlišil od ostatních stejného typu měření. Měřené hodnoty se zobrazí na dvě desetinná místa. Hodnota *Residual Volume* (Zbytkový objem) se zobrazí s jedním desetinným místem.

Otevření dotykové obrazovky Měření:

- Stiskněte tlačítko **Measure** (Měřit) na ovládacím panelu.

Otevře se dotyková obrazovka *Measurements* (Měření).

Zahájí výchozí *measurement type* (typ měření) pro aktuální režim. Toto je:

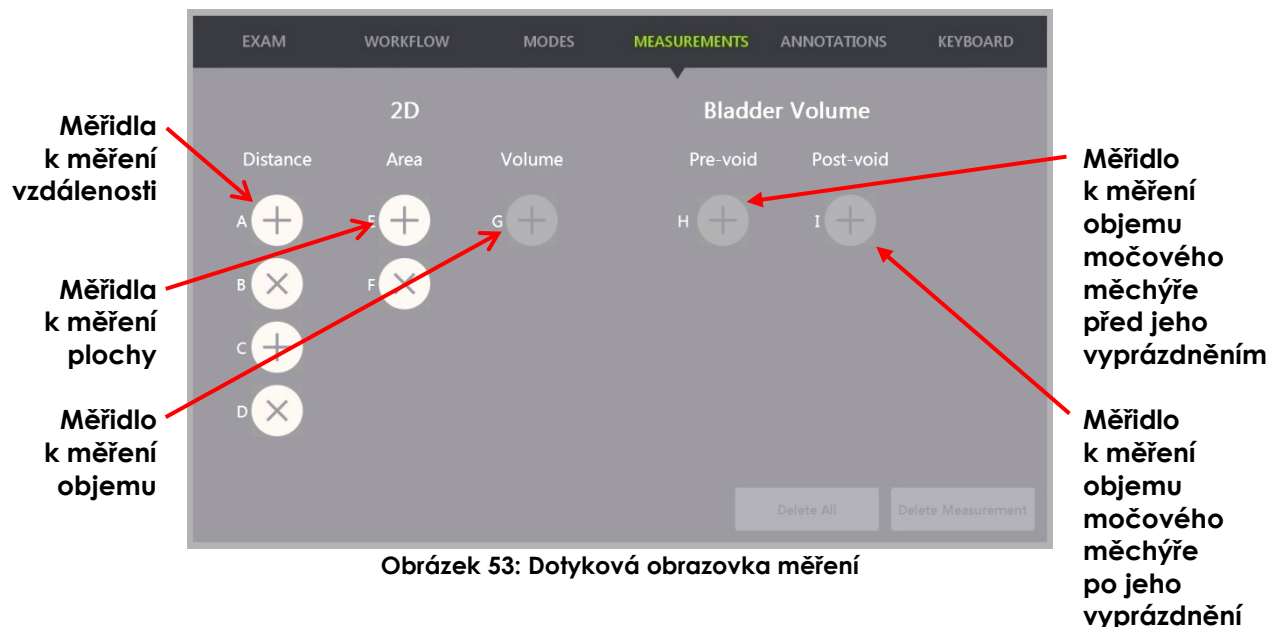
- *Objem* pro Duální režim a Příčný režim
- *Vzdálenost* pro jakýkoliv další režim

POZNÁMKA

EN-N62



Stav tlačítka s ikonou měřidla na dotykové obrazovce *Measurements* (Měření) označuje typ probíhajícího měření.



1.1 Vytváření měření vzdálenosti

Měření vzdálenosti představuje čáru spojující dvě měřidla.

Měřicí měřidla se umístí pomocí kulčkového ovladače spolu s **Next** (Další) a **Set** (Nastavit).

Pro vytvoření měření vzdálenosti a uložení obrazu:

1. Na dotykové obrazovce *Measurements* (Měření), stiskněte jednu z ikon pro měřicí měřidlo *Distance* (Vzdálenost).
První měřidlo měření je aktivní a jeho pohyb ovládá kulčkový ovladač.
2. Pomocí kulového ovladače umístěte měřidlo na požadované místo.
3. Stiskněte tlačítko **Next** (Další) na ovládacím panelu.

Poloha prvního měřidla je fixní a druhé měřidlo téhož měření *Vzdálenosti* se aktivuje.

Vzdálenost mezi měřidly se zobrazí v záhlaví zobrazovací obrazovky a aktualizuje se v reálném čase, jak se měřidlo pohybuje.

4. Pomocí kulového ovladače umístěte druhé měřidlo na požadované místo.
5. Stiskněte tlačítko **Set** (Nastavit) na ovládacím panelu.

Poloha druhého měřidla je fixní a měření *Vzdálenosti* je hotovo.

Ikona měřidla používaná pro měření už není dostupná na dotykové obrazovce *Měření* se použije pro vytvoření nového měření.

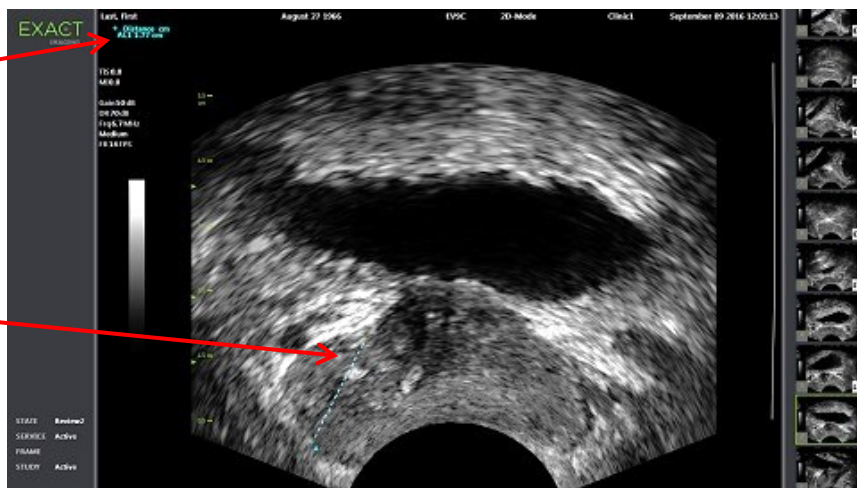
Naměřená hodnota se zobrazí v záhlaví zobrazovací obrazovky.

6. Pokud chcete uložit snímek, stiskněte **Frame** (Snímek) na ovládacím panelu nebo, pokud je pedál nastaven na ukládání snímků, stiskněte pedál.

Obraz obsahující jednotlivý snímek je uložen s vyšetřením a obsahuje měření vzdálenosti. Pokud se obraz otevřel jako *kontrolní obraz*, další kopie obrazu se uloží a obsahuje měření vzdálenosti.

Měřená hodnota
v závislosti na poloze
aktivního měřidla

Aktivní měřidlo



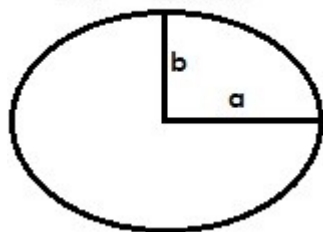
Obrázek 54: Měření vzdálenosti

1.2 Vytvoření měření plochy

Měření plochy představuje elipsoid vytvořený dvěma protínajícími se lineárními segmenty; kde se obvykle měří délka a výška.

Měření plochy se vypočítá pomocí standardního vzorce oblasti elipsoidu:

$$A = \pi a b$$



Platí:

- A a B jsou ½ délky úseků dvou čar (bez ohledu na pořadí, v němž jsou měřeny)

Pro režimy, které zobrazují více obrazů (tj. Duální režim a Příčný režim), obě měřidla pro každý úsek čáry musí být umístěny do téhož segmentu.

UPOZORNĚNÍ

EN-C20



Úseky dvou čar by měly být ortogonální pro maximální přesnost měření.

Pro vytvoření měření plochy a uložení obrazu:

1. Na dotykové obrazovce *Measurements* (Měření), stiskněte jednu z ikon pro požadovaná měřící měřidla *Area* (Oblast).
První měřidlo úseku *první čáry* je aktivní a jeho pohyb ovládá kuličkový ovladač.
2. Pomocí kulového ovladače umístěte měřidlo na požadované místo.
3. Stiskněte tlačítko **Next** (Další) na ovládacím panelu.

Poloha prvního měřidla bude potvrzena a bude aktivní druhé měřidlo.

Vzdálenost mezi měřidly se zobrazí v záhlaví zobrazovací obrazovky a aktualizuje se v reálném čase, jak se měřidlo pohybuje.

4. Pomocí kulového ovladače umístěte druhé měřidlo na požadované místo.

5. Stiskněte tlačítko **Set** (Nastavit) na ovládacím panelu.

Poloha druhého měřidla bude potvrzena a bude dokončen první lineární segment pro měření plochy.

Iniciuje se úsek druhé čáry.

6. Pomocí kulového ovladače umístěte první měřidlo na požadované místo.

7. Stiskněte tlačítko **Next** (Další) na ovládacím panelu.

Poloha prvního měřidla bude potvrzena a bude aktivní druhé měřidlo.

Vzdálenost mezi měřidly se zobrazí v záhlaví zobrazovací obrazovky a aktualizuje se v reálném čase, jak se měřidlo pohybuje.

8. Pomocí kulového ovladače umístěte měřidlo na požadované místo.

9. Stiskněte tlačítko **Set** (Nastavit) na ovládacím panelu.

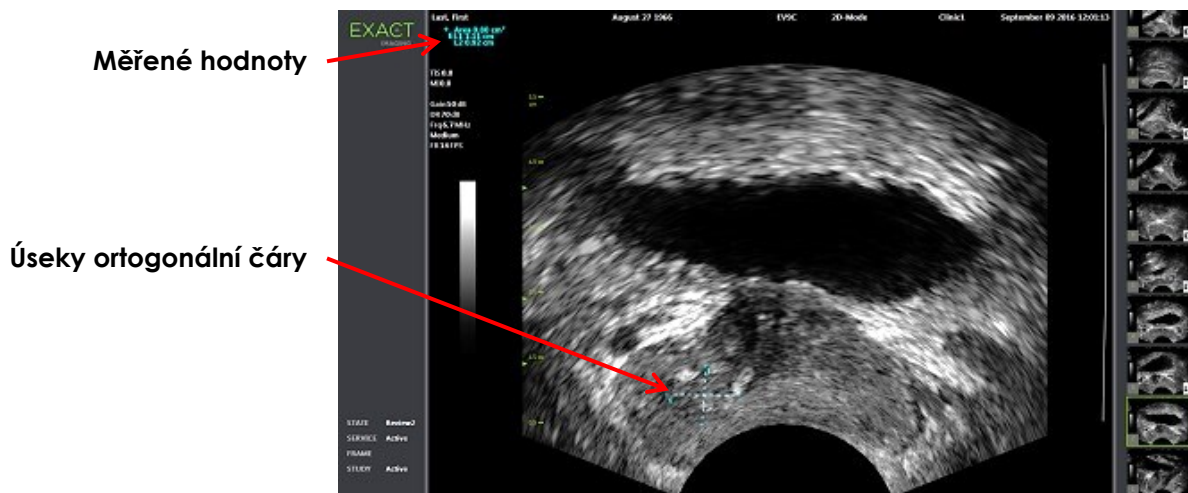
Poloha druhého měřidla bude potvrzena a bude dokončen jak druhý lineární segment, tak měření oblasti.

Ikona měřidla používaná pro měření už není dostupná, aby se použila pro vytvoření nového měření.

Naměřená hodnota se zobrazí v záhlaví zobrazovací obrazovky spolu s hodnotami jednotlivých měření.

10. Pokud chcete uložit snímek, stiskněte **Frame** (Snímek) na ovládacím panelu nebo, pokud je pedál nastaven na ukládání snímků, stiskněte pedál.

Obraz obsahující jeden snímek je uložen a obsahuje měření plochy. Pokud se obraz otevřel jako kontrolní obraz, další kopie obrazu se uloží a obsahuje měření oblasti.



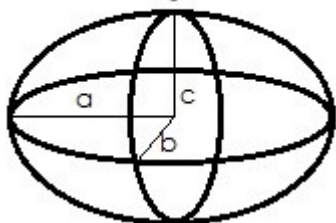
Obrázek 55: Měření oblasti

1.3 Vytvoření měření objemu

Systém ExactVu poskytuje možnost tvořit měření objemu, pomocí měření učiněných na příčných a sagitálních obrazech v Duálním režimu nebo Příčném režimu. Měření se skládá ze tří lineárních segmentů, které jsou obvykle měřeny jako výška a šířka v příčném pohledu a délka v sagitálním pohledu (ačkoliv všechny lineární segmenty lze měřit v libovolném pohledu). Obě měřidla každého lineárního segmentu musí být umístěna ve stejném panelu.

Měření objemu je vypočítáno ze tří lineárních měření délky, šířky a výšky provedených na sagitálním a příčném obrazu získaném v režimu *Dual Mode (Duální režim)* nebo *Transverse Mode (Příčný režim)*. Vypočítá se pomocí standardního vzorce objemu elipsoidu:

$$V = \frac{4}{3} \pi abc$$



Platí:

- A, B a C jsou ½ délky úseků čar (bez ohledu na pořadí, v němž jsou měřeny)

UPOZORNĚNÍ

EN-C20



Úseky dvou čar by měly být ortogonální pro maximální přesnost měření.

Vytvoření požadovaných obrazů pro měření objemu:

1. Pořídte sagitální obraz a stiskněte tlačítko **Dual/Transverse** (Duální/příčný) na ovládacím panelu. Sagitální obraz bude uložen vlevo od zobrazovací obrazovky. Živé zobrazování pokračuje na pravé straně.
2. Pořídte příčný obraz:
 - Při použití sondy EV9C je příčný obraz získán otočením sondy o 90°.
 - Při použití sondy EV29L je příčný obraz získán otočením sondy tak, aby byl proveden celý průřez prostaty.
 - Průřezový obraz (menší verzi obrazu 2D) lze použít jako vodítko při vytváření příčného obrazu.
 - K získání kvalitního příčného obrazu je nutný plynulý pohyb při otáčení. Během vytváření obrazu otáčejte pomalu a neprovádějte jiné pohyby.
 - Pokud je obraz viditelně deformován, zopakujte otáčení a obraz přepište.

Na zobrazovací obrazovce se sagitální a příčný obraz zobrazí vedle sebe.

UPOZORNĚNÍ
EN-C18



Pokud je otáčení sondy nepravidelné nebo příliš rychlé, může být odpovídající sektor záběru deformován a nemusí být zobrazen.

Neprovádějte měření na deformovaném obrazu.

Vytvoření měření objemu a uložení obrazu:

1. Při zobrazení sagitálního a příčného obrazu vedle sebe můžete provést jeden z následujících postupů:
 - stiskněte tlačítko **Measure** (Měřit) na ovládacím panelu, NEBO
 - na dotykové obrazovce *Measurements (Měření)* vyberte měření **Volume** (Objem).

Zobrazí se lineární segment se dvěma koncovými měřidly.

2. Pomocí kulového ovladače umístěte první měřidlo na požadované místo v jednom z panelů.
3. Stiskněte tlačítko **Next** (Další) na ovládacím panelu.
Poloha prvního měřidla bude potvrzena a ve stejném panelu bude aktivní druhé měřidlo.
4. Pomocí kulového ovladače umístěte druhé měřidlo na požadované místo.
5. Stiskněte tlačítko **Set** (Nastavit) na ovládacím panelu.

Poloha druhého měřidla bude potvrzena a bude dokončen *první lineární segment* pro měření objemu.

Na příčném obrazu bude zahájen *druhý lineární segment* s aktivním prvním měřidlem.

POZNÁMKA
EN-N90



Sagitální délka a příčná výška a šířka se měří na sagitálním obrazu.

6. Pomocí kulového ovladače umístěte první měřidlo na požadované místo v některém z panelů.
7. Stiskněte tlačítko **Next** (Další) na ovládacím panelu.
Poloha prvního měřidla bude potvrzena a ve stejném panelu bude aktivní druhé měřidlo.
8. Pomocí kulového ovladače umístěte druhé měřidlo na požadované místo.
9. Stiskněte tlačítko **Set** (Nastavit) na ovládacím panelu.
Poloha druhého měřidla bude potvrzena a bude dokončen *druhý lineární segment* pro měření objemu.
Na panelu příčného obrazu bude zahájen *třetí lineární segment*.
10. Pomocí kulového ovladače umístěte první měřidlo na požadované místo v některém z panelů.
11. Stiskněte tlačítko **Next** (Další) na ovládacím panelu.
Poloha prvního měřidla bude potvrzena a ve stejném panelu bude aktivní druhé měřidlo.
12. Pomocí kulového ovladače umístěte druhé měřidlo na požadované místo.
13. Stiskněte tlačítko **Set** (Nastavit) na ovládacím panelu.

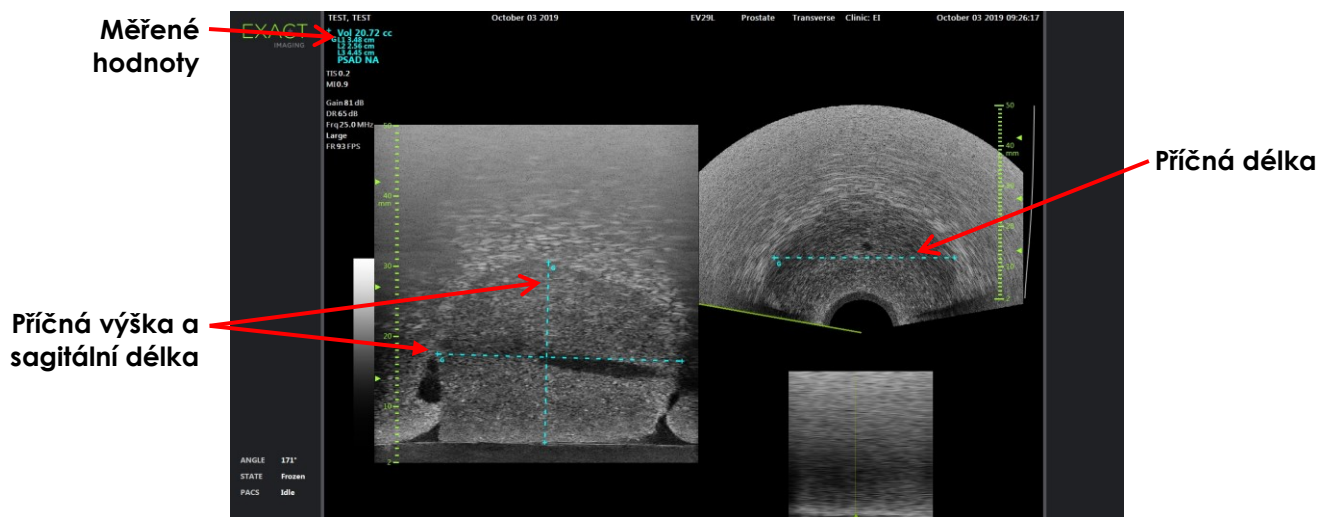
Poloha druhého měřidla bude potvrzena a bude dokončen *třetí lineární segment*. Měření objemu je dokončeno.

Naměřená hodnota se zobrazí v záhlaví zobrazovací obrazovky spolu s hodnotami jednotlivých měření. Hustota PSAD (PSAD) se zobrazí, pokud byla PSA zadána při vytvoření pacienta/vyšetření.

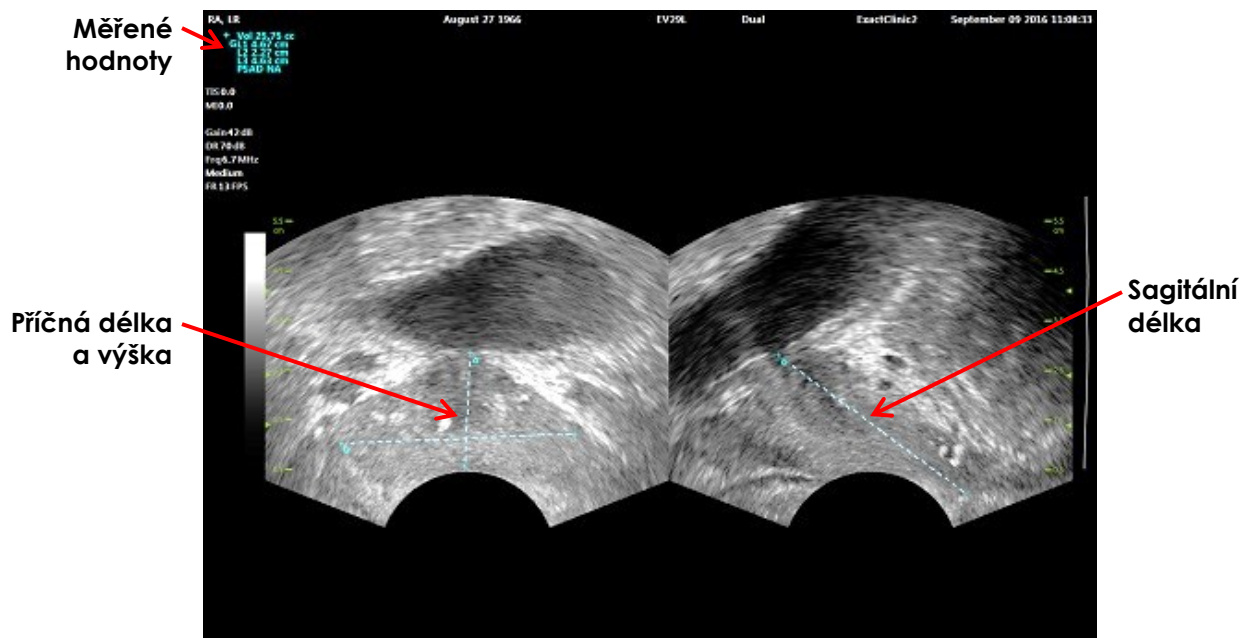
Ikona měřidla pro měření objemu indikuje použití pro stávající měření.

14. Pokud chcete uložit snímek, stiskněte **Frame** (Snímek) na *ovládacím panelu* nebo, pokud je pedál nastaven na ukládání snímků, stiskněte pedál.

Obraz obsahující jeden snímek je uložen a obsahuje měření objemu.



Obrázek 56: Měření objemu (Příčný režim)



Obrázek 57: Měření objemu (Duální režim)

1.3.1 Hustota PSA

Software ExactVu při měření objemu automaticky vypočítá hustotu PSA (PSAD) pomocí hodnoty PSA zadané na obrazovce Patient/Study (Pacient/vyšetření).

Hodnota PSAD se zobrazí v záhlaví zobrazovací obrazovky společně s ostatními naměřenými hodnotami.

POZNÁMKA

EN-N63



U hodnoty PSAD se zobrazí údaj „N/A“ (Není k dispozici), pokud nebyla na obrazovce Patient/Study (Pacient/vyšetření) zadána hodnota PSA.

Pokud je změněna hodnota PSA nebo objem, odpovídajícím způsobem se aktualizují vypočítané hodnoty PSAD. U uložených framů se vypočítané hodnoty PSAD nezmění.

1.3.2 Měření objemu před vyprázdněním a po vyprázdnění

U typu vyšetření Pelvis (Páneve) jsou pro zobrazení v duálním režimu k dispozici dvě měření objemu:

- Před vyprázdněním močového měchýře
- Po vyprázdnění močového měchýře

Vytvoření měření objemu močového měchýře před vyprázdněním a po něm

1. Při zobrazeném snímku v duálním režimu, stiskněte ikonu pro měření objemu měchýře před vyprázdněním (*Pre-void*) na dotykové obrazovce *Measurements* (Měření).
2. Umístěte všechna měřidla pro měření podle pokynů v oddíle 1.3 na straně 152 a stiskněte **Frame** (Snímek) na *ovládacím panelu* nebo, pokud je pedál nastaven na ukládání snímků, stiskněte pedál.

Po dokončení měření a uložení snímků se naměřená hodnota objemu močového měchýře zobrazí v záhlaví zobrazovací obrazovky spolu s hodnotami jednotlivých měření.

Aktivuje se ikona pro měření objemu močového měchýře *Post-void* (Po vyprázdnění).

3. Na dotykové obrazovce *Measurements* (Měření) stiskněte druhou ikonu pro měření objemu močového měchýře, tzn. *Post-void* (Po vyprázdnění).
4. Umístěte všechna měřidla pro měření tak, jak je popsáno v oddílu 1.3 na straně 152.

Naměřená hodnota objemu se zobrazí v záhlaví zobrazovací obrazovky spolu s hodnotami jednotlivých měření.

Po změření objemu močového měchýře před vyprázdněním i po vyprázdnění je vypočítán *Residual Volume* (zbytkový objem), který se zobrazí jako procento v záhlaví obrazu, v němž byl změřen objem měchýře po jeho vyprázdnění. Štítek pro výpočet *Residual Volume* (Zbytkového objemu) je zobrazen jako *Resid* (Zbytek).



Obrázek 58: Výpočet zbytkového objemu

Není aktivováno měření objemu močového měchýře *Pre-void* (před vyprázdněním) ani *Post-void* (po vyprázdnění).

5. Pokud chcete uložit snímek, stiskněte **Frame** (Snímek) na *ovládacím panelu* nebo, pokud je pedál nastaven na ukládání snímků, stiskněte pedál.

Obraz obsahující jeden snímek je uložen a obsahuje měření objemu močového měchýře.

POZNÁMKA

EN-N157



Při použití pánevního typu vyšetření lze vždy provést jednu sérii měření objemu močového měchýře.

POZNÁMKA

EN-N166



Pokud je naměřený objem močového měchýře *po vyprázdnění* větší než naměřený objem měchýře *před vyprázdněním*, *Residual Volume* (zbytkový objem) se zobrazí jako „N/A“ (není k dispozici).

2 Editace měření

Měření na obrazu lze editovat výběrem měření k editaci z dotykové obrazovky *Measurements* (Měření), a pak jak je požadováno posunout měřidla.

Pro editaci měření a uložení obrazu:

1. Se zobrazeným obrazem, který má být editován, stiskněte ikonu měřidla pro měření, které se má editovat na dotykové obrazovce *Measurements* (Měření).
Vybrané měření se aktivuje a udává, které měřidlo a která čára (pokud platí) jsou aktivní.
2. Je-li aktivní požadované měřidlo, použijte kuličkový ovladač na umístění měřidla na požadované místo.
3. Stiskněte tlačítko **Next** (Další) na *ovládacím panelu*.
4. Pro přepnutí aktivního měřidla v aktivní čáře, stiskněte na *ovládacím panelu* **Next** (Další).
Aktivní měřidlo pro aktivní čáru přepíná na jiné měřidlo.
5. Pro přepnutí aktivní čáry na další dostupnou čáru, stiskněte **Set** (Nastavit) na *ovládacím panelu*.
Další dostupná čára se změní na aktivní čáru.
6. Umístěte všechna požadovaná měřidla.
Vzdálenost mezi měřidly pro aktivní čáru se zobrazí v záhlaví zobrazovací obrazovky a aktualizuje se v reálném čase, jak se měřidlo pohybuje.
7. Pokud jsou všechna měřidla umístěna správně, stiskněte **Set** (Nastavit) na *ovládacím panelu*, abyste dokončili úpravu měření.
Naměřená hodnota se zobrazí v záhlaví zobrazovací obrazovky spolu s hodnotami jednotlivých měření.
Ikona měřidla pro měření udává, že se používá pro aktuální měření.
8. Pokud chcete uložit snímek, stiskněte **Frame** (Snímek) na *ovládacím panelu* nebo, pokud je pedál nastaven na ukládání snímků, stiskněte pedál.
Obraz se uloží a zahrnuje upravené měření. Pokud se obraz otevřel jako *kontrolní obraz*, další kopie obrazu se uloží a obsahuje editované měření.

UPOZORNĚNÍ

EN-C48



U vyšetření uložených ve starších softwarových verzích než 1.0.3 se změny provedené u obrazů neuloží.

3 Vymazání měření

Měření lze vymazat pomocí dotykové obrazovky *Measurements* (Měření).

Pro vymazání měření:

1. Stiskněte ikonu měřidla pro měření, které se má vymazat.
Aktivuje se tlačítko *Delete Measurement* (Vymazat měření).
2. Stiskněte **Delete Measurement** (Vymazat měření).
Měření se odebere z obrazu.
Ikona měření pro vymazané měření je dostupná pro nové měření.
3. Pokud chcete uložit snímek, stiskněte **Frame** (Snímek) na *ovládacím panelu* nebo, pokud je pedál nastaven na ukládání snímků, stiskněte pedál.
Obraz se uloží a uložený obraz nezahrnuje vymazané měření.

Pro vymazání všech měření:

1. Na dotykové obrazovce *Measurements* (Měření) stiskněte **Delete All** (Vymazat vše).
Všechna měření se odstraní z obrazu.
Ikony měření pro vymazaná měření jsou dostupná pro nové měření.
2. Pokud chcete uložit snímek, stiskněte **Frame** (Snímek) na *ovládacím panelu* nebo, pokud je pedál nastaven na ukládání snímků, stiskněte pedál.
Obraz se uloží a uložený obraz nezahrnuje žádné měření.

4 Zrušení probíhajícího měření

Když probíhá měření, některé úkony měření zruší, například:

- Zahájit zobrazování
- Změnit obrazovky
- Změnit režimy
- Stisknout měřidlo pro aktuální měření nebo pro jiný typ měření
- Stisknout měření

Kapitola 10 Používání anotací

Anotace jsou textové štítky používané na označení anatomických struktur štítkem na obrazu.

K vytváření anotací slouží dotyková obrazovka *Annotations (Anotace)*. Dotyková obrazovka Anotace obsahuje ikony pro pohledy, štítky anotací a předem definovaných anotací v závislosti na použitých pohledech a strukturách a typu vyšetření.

Anotace lze během zobrazování použít na snímek, když se zobrazení pozastaví nebo když se obraz zobrazí pro kontrolu. Anotaci lze použít na filmový obraz během zobrazování, na snímek nebo na samostatný snímek filmového obrazu. Když je filmový obraz zobrazen pro *kontrolu*, anotace se použije pouze na samostatný snímek, u něhož je vytvořena. Obrazu lze dodat až osm anotací.

POZNÁMKA

EN-N178



Měření a anotace nelze provádět na obrazech v režimu *kontroly*, pokud bylo vyšetření načteno z externího zdroje, jako např. USB disku.

Živá anotace (tzn. anotace vytvořená během zobrazování) se zobrazí u snímků vyrovnávací paměti, které jsou pořízeny po vytvoření anotace. Pokud obsluha změní hloubku, zůstane poloha živé anotace stejná vzhledem ke stupnici hloubky obrazu.

Živá anotace v obraze zůstane, pokud není proveden jeden z následujících úkonů:

- Dojde k vymazání anotace
- Je zahájeno nové vyšetření

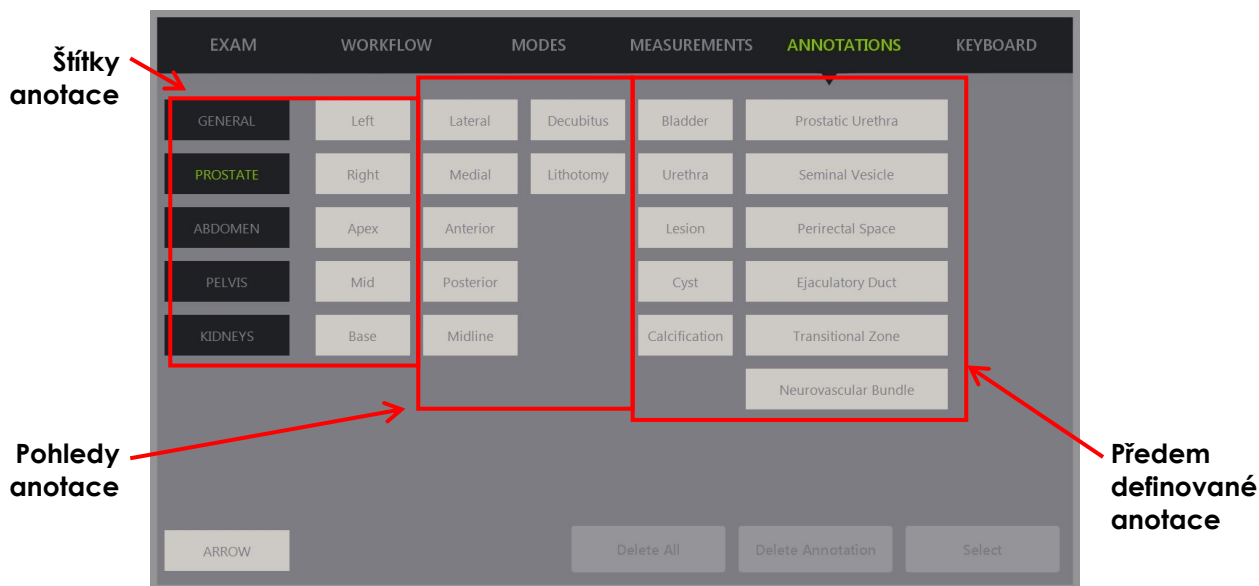
Živé anotace se nevyskytují u obrazů otevřených pro kontrolu. Nevyskytují se také v následujících režimech zobrazování:

- Příčný režim
- Dílčí režim Stitch (Spojování)

Když uživatel v případě výskytu živých anotací zahájí zobrazování v *duálním režimu*, živé anotace se zobrazí pouze v levém segmentu (tzn. statickém panelu). Nejsou použity na živý obraz.

Systém ExactVu podporuje následující typy anotací:

- Předem definovaný text
- Vlastní text
- Šipka



Obrázek 59: Dotyková obrazovka Anotace

1 Vytváření anotace

Pro vytvoření anotace:

- Na ovládacím panelu stiskněte **Annotate** (Anotovat) nebo stiskněte **Annotation** (Anotace) na dotykové obrazovce.

Na dotykové obrazovce se otevře obrazovka Anotace a zahájí se textová anotace. Jeho poloha závisí na používané sondě a lze ji změnit:

- U sondy EV2L se objeví v levém horním rohu zobrazovaného prostoru
- Pro sondu EV9C se objeví uprostřed dolní části zobrazovaného prostoru ve všech režimech s výjimkou *duálního režimu*, kdy se objeví uprostřed pravého panelu.
- Pro sondu EV5C se objeví uprostřed horní části zobrazovaného prostoru ve všech režimech s výjimkou *duálního režimu*, kdy se objeví uprostřed pravého panelu.

Uživatel může přistoupit k vytvoření textové anotace, předem definované anotace nebo anotace šipky.

POZNÁMKA

EN-N113



Je-li filmový obraz otevřený pro *kontrolu*, pokus o jeho uložení nemá žádný účinek. V režimu Review (Kontrola) lze uložit jen samostatné snímky.

1.1 Vytvoření předem definované textové anotace

Vytvoření předem definované textové anotace spočívá ve dvou krocích:

- Umístění textové anotace
- Výběr anotace

Pro vytvoření předem definované textové anotace:

1. S textovým polem aktivním použijte kuličkový ovladač pro umístění anotace na požadované místo.
2. Pro provedení anotace se na dotykové obrazovce *Annotations* (anotace) dotkněte *annotation view* (náhledu anotace) a/nebo jakéhokoli požadovaného *annotation label* anotačního štítku.
3. Dotkněte se požadované *předem definované anotace*.

Anotace spočívá ve vybraných štítcích v pořadí, v němž byl každý stisknut.

POZNÁMKA

EN-N122



Systém ExactVu zabráňuje výběru štítků, pokud se aktivní anotace nehodí pro žádné štítky anotace nebo předem definované anotace na zobrazovací obrazovce nad rámec těch, které už byly vybrány.

4. Stiskněte tlačítko **Set** (Nastavit) na ovládacím panelu.

Anotace je hotová.

Pokud je anotace umístěna během zobrazování, zobrazování pokračuje a živá anotace zůstane v obrazu. V takovém případě se živá anotace nastaví v okamžiku, kdy uživatel pozastaví zobrazování.

Uložení obrazu:

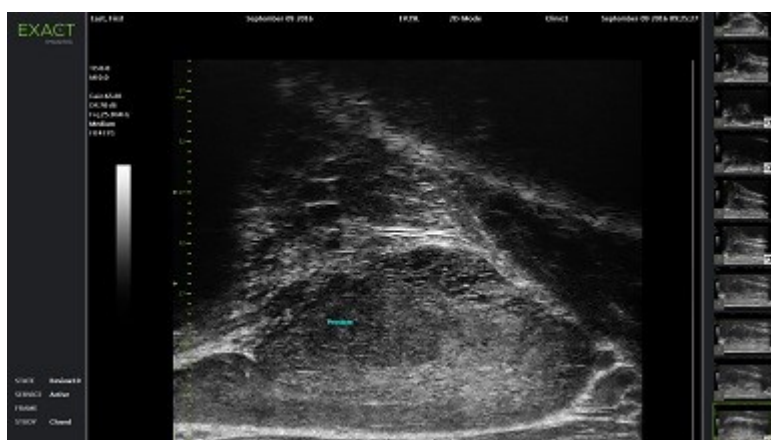
- Pokud chcete uložit jednotlivý snímek, stiskněte **Frame** (Snímek) na ovládacím panelu nebo, pokud je pedál nastaven na ukládání snímků, stiskněte pedál.

Obraz obsahující jeden snímek je uložen s vyšetřením a obsahuje anotaci. Pokud se obraz otevřel jako *kontrolní obraz*, další kopie obrazu se uloží a obsahuje anotaci.

Uložení filmového obrazu se statickou anotací:

- Když je zobrazování pozastaveno, vytvořte anotaci a stiskněte **Cine** (Film) nebo, pokud je pedál nastaven na ukládání filmových obrazů, stiskněte pedál.

Filmový obraz bude uložen s vyšetřením a bude v každém snímku obsahovat statickou anotaci.



Obrázek 60: Předem definované anotace

1.2 Vytvoření vlastní textové anotace

Vytvoření vlastní textové anotace spočívá ve dvou krocích:

- Umístění anotace
- Psaní textu

Pro vytvoření vlastní textové anotace:

1. S textovým polem aktivním použijte kuličkový ovladač pro umístění anotace na požadované místo.
2. Stiskněte **Keyboard** (Klávesnice) na dotykové obrazovce.
Zobrazí se *klávesnice* (dotykové obrazovky).
3. Zapište text anotace.
Text se zobrazí v textovém poli.
4. Stiskněte tlačítko **Set** (Nastavit) na *ovládacím panelu*.
Anotace je hotová.
Pokud je anotace umístěna během zobrazování, zobrazování pokračuje a anotace zůstane v obrazu. V takovém případě se živá anotace nastaví v okamžiku, kdy uživatel pozastaví zobrazování.

Uložení obrazu:

- Pokud chcete uložit jednotlivý snímek, stiskněte **Frame** (Snímek) na ovládacím panelu nebo, pokud je pedál nastaven na ukládání snímků, stiskněte pedál.
Obraz obsahující jeden snímek je uložen s vyšetřením a obsahuje anotaci. Pokud se obraz otevřel jako *kontrolní obraz*, další kopie obrazu se uloží a obsahuje anotaci.

1.3 Vytvoření anotace šipky

Anotace šipky je čára s šipkou a žádným textem. Vytvoření anotace šipky spočívá v umístění *kotvícího bodu* (tj. konec) pro čáru a *kotvícího bodu* pro šipku.

Pro vytvoření anotace šipky:

1. Z obrazovky *Annotations* (Anotace) stiskněte **Arrow** (Šipka).
Zobrazí se anotace šipky, s jedním z jeho kotvících bodů, který je aktivní.
2. Použijte kuličkový ovladač pro umístění aktivního kotvícího bodu do požadovaného místa.
3. Stiskněte tlačítko **Next** (Další) na *ovládacím panelu*.
Kotvící bod pro čáru je připevněný a kotvící bod pro šipku se zaktivuje.
4. Použijte kuličkový ovladač pro umístění kotvícího bodu pro šipku.
5. Stiskněte **Next** (Další) na *ovládacím panelu* pro přepnutí na druhý kotvící bod, je-li další přizpůsobení nutné.
6. Stiskněte **Set** (Nastavit) na *ovládacím panelu* pro dokončení anotace.
Anotace je hotová.
Pokud je anotace umístěna během zobrazování, zobrazování pokračuje a anotace zůstane v obrazu. V takovém případě se živá anotace nastaví v okamžiku, kdy uživatel pozastaví zobrazování.

Uložení obrazu:

- Pokud chcete uložit jednotlivý snímek, stiskněte **Frame** (Snímek) na *ovládacím panelu* nebo, pokud je pedál nastaven na ukládání snímků, stiskněte pedál.

Obraz obsahující jeden snímek je uložen s vyšetřením a obsahuje anotaci. Pokud se obraz otevřel jako *kontrolní obraz*, další kopie obrazu se uloží a obsahuje anotaci.

2 Úprava anotace

Polohu anotace lze upravovat vybráním anotace z dotykové obrazovky Anotace, a pak pohybovat anotací nebo kotvícím bodem (pro anotace šipky), jak je požadováno.

POZNÁMKA

EN-N87



Nelze upravovat text anotace.

Pro úpravu anotace:

1. S anotací, která se má editovat, zobrazená na obraze, stiskněte **Select** (Vybrat) na dotykové obrazovce *Annotations* (Anotace).

Anotace vytvořená nejnověji se zaktivuje.

Aktivní kotvící bod je označený jeho barvou.

2. Pokud aktivní anotace, která se má editovat, není aktivní, stiskněte **Select** (Vybrat) dokud se požadovaná anotace nezaktivuje.
3. Když je požadovaná anotace aktivní, použijte kuličkový ovladač pro její umístění do požadovaného místa.
4. Stiskněte **Set** (Nastavit) na *ovládacím panelu* pro dokončení anotace nebo stiskněte **Next** (Další) pro její přepnutí do dalšího kotvícího bodu (pokud se edituje anotace šipky).
5. Pokud je anotace v požadované poloze, stiskněte **Set** (Nastavit) na *ovládacím panelu*.

Úprava je hotová.

Pro uložení úpravy:

- Pokud chcete uložit jednotlivý snímek, stiskněte **Frame** (Snímek) na *ovládacím panelu* nebo, pokud je pedál nastaven na ukládání snímků, stiskněte pedál.

Obraz obsahující jeden snímek je uložen s vyšetřením a zahrnuje úpravu anotace. Pokud se obraz otevřel jako *kontrolní obraz*, další kopie obrazu se uloží a obsahuje úpravu anotace.

POZNÁMKA

EN-N113



Je-li filmový obraz otevřený pro *kontrolu*, pokus o jeho uložení nemá žádný účinek. V režimu *Review* (Kontrola) lze uložit jen samostatné snímky.

POZNÁMKA

EN-N159



Živá anotace se nezobrazí u obrazu otevřeného pro *kontrolu*.

3 Vymazání anotace

Anotace lze vymazat pomocí dotykové obrazovky Anotace.

Pro vymazání anotace:

1. S anotací, která se má vymazat, zobrazená na obraze, stiskněte **Select** (Vybrat) na dotykové obrazovce *Annotations* (Anotace).
Anotace vytvořená nejnověji se zaktivuje.
2. Pokud anotace, která se má vymazat, není aktivní, stiskněte **Select** (Vybrat), dokud je požadovaná anotace aktivní.
3. Je-li anotace, která se má vymazat, aktivní, stiskněte **Delete Annotation** (Vymazat anotaci).
Aktivní anotace se vymaže.

Pro vymazání všech anotací:

- Na dotykové obrazovce *Annotations* (Anotace) stiskněte **Delete All** (Vymazat vše).
Všechny anotace na obraze se vymažou.

Pro uložení obrazu:

- Pokud chcete uložit jednotlivý snímek, stiskněte **Frame** (Snímek) na *ovládacím panelu* nebo, pokud je pedál nastaven na ukládání snímků, stiskněte pedál.
Obraz obsahující jeden snímek je uložen s vyšetřením a uložený obraz nezahrnuje vymazané anotace. Pokud se obraz otevřel jako *kontrolní obraz*, další kopie obrazu se uloží a neobsahuje vymazané anotace.
- Je-li stav zobrazení nehybný, stisknutím **Cine** (Film) na *ovládacím panelu* rovněž uloží samostatný snímek, který nezahrnuje vymazané anotace.

POZNÁMKA

EN-N113



Je-li filmový obraz otevřený pro *kontrolu*, pokus o jeho uložení nemá žádný účinek. V režimu *Review* (Kontrola) lze uložit jen samostatné snímky.

4 Zrušení probíhající anotace

Při vytváření či editování anotace lze několika úkony anotaci zrušit, například:

- Zahájit zobrazování
- Změnit obrazovky
- Změnit režimy
- Volba odlišného typu anotace
- Stiskněte tlačítko *Anotate* (anotovat) na *ovládacím panelu*

Kapitola 11 Skóre rizika PRI-MUS™

Skóre rizika PRI-MUS™ (identifikace rizika prostaty pomocí mikro-ultrazvuku) je protokol založený na důkazech pro identifikaci funkcí prostaty pomocí mikro-ultrazukového zobrazování (například při zobrazování pomocí sondy EV29L), která pomáhá přímým a cíleným biopsiím.

1 Používání skóre rizika PRI-MUS

Při vyšetřování filmových obrazů biopsií prováděných během *Více-středové studie transrektálního ultrazvuku s vysokým rozlišením proti standardnímu transrektálnímu ultrazvuku s nízkým rozlišením pro identifikaci klinicky významné rakoviny prostaty*¹, byly pozorovány výrazné ultrazukové vzhledy.

Během *vícetřídových studií*, Ghai et. al². sledovali filmové obrazy 400 biopsií a korelovali zřetelné vzhledy s diagnózou v histologii bioptických jádrových vzorků s maligní rakovinou prostaty, s Gleasonovým skóre větším než 7. Pomocí této informace byly vyvinuty protokol PRI-MUS™ (identifikace rizika prostaty pomocí mikro-ultrazvuku).

Ultrazukové vzhledy se překládají do skóre rizika PRI-MUS, které je spojeno s rostoucí hrozbou rizika. Tabulka 17 popisuje nálezy související s každým skóre rizika PRI-MUS.

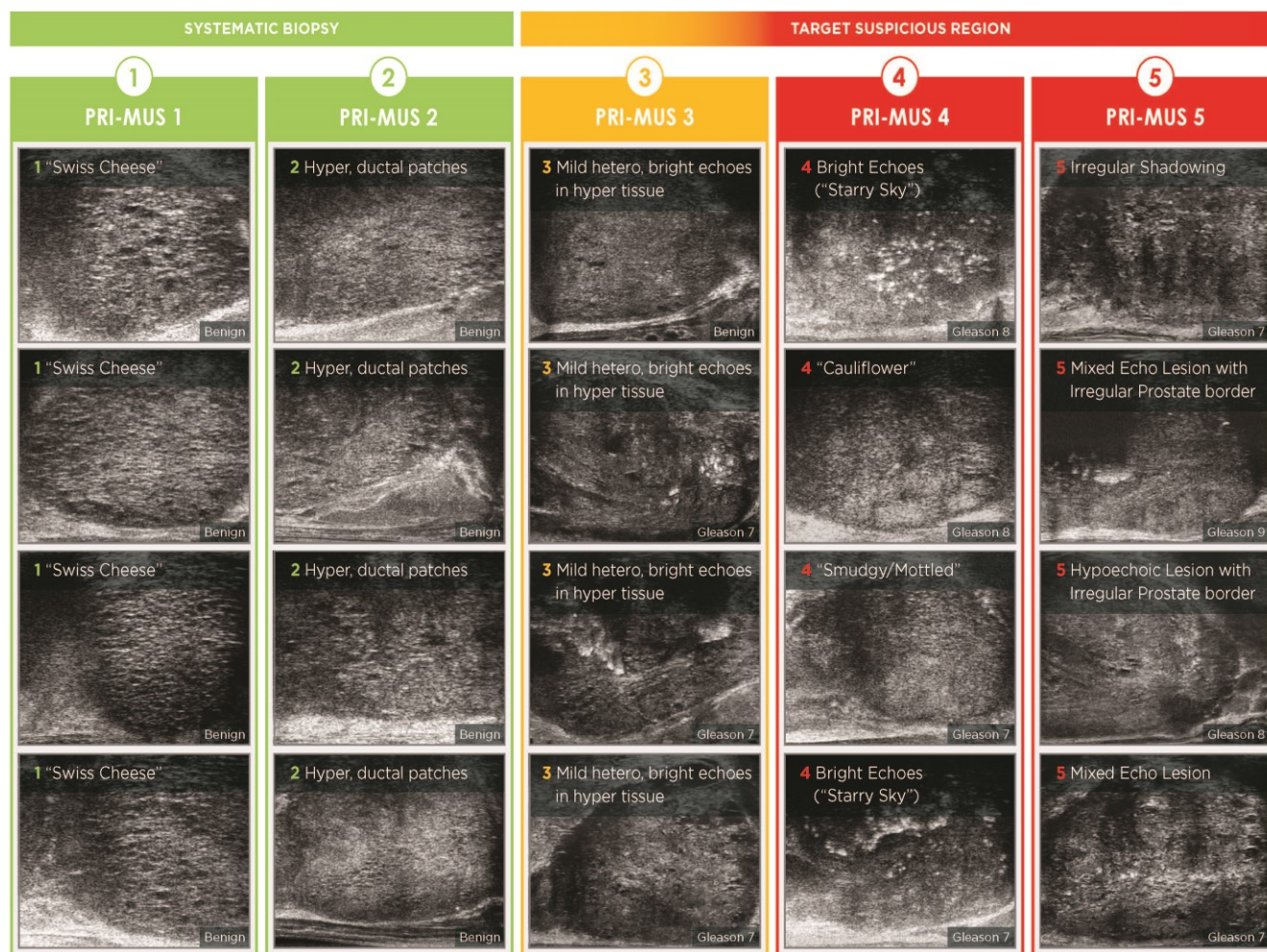
Skóre rizika PRI-MUS	Hrozba rakoviny	Nálezy
1	Velmi nízká	Některé pravidelné kanálky, „Ementálský sýr“ s žádnou další různorodostí nebo jasnými echy
2	Malá	Hyperechoický s nebo bez kanálkových flastrů
3	Neurčitá	Mírná heterogeneita nebo jasná echa v hyperechoické tkáni
4	Významná	Heterogenní květákový/zamazaný/strakatý vzhled nebo jasná echa (možná komedonekróza)
5	Velmi vysoká	Nepřavidelné stínění (pocházejí z prostaty, nejedná se o okraj prostaty) nebo smíšené léze ech, nebo nepřavidelná prostata a/nebo periferní okraj zóny

Tabulka 17: Skóre rizika PRI-MUS

Obrázek 61 znázorňuje ultrazukové vzhledy, které byly pozorovány během *více-středového pokusu* a vztahuje je ke každému skóre rizika 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.



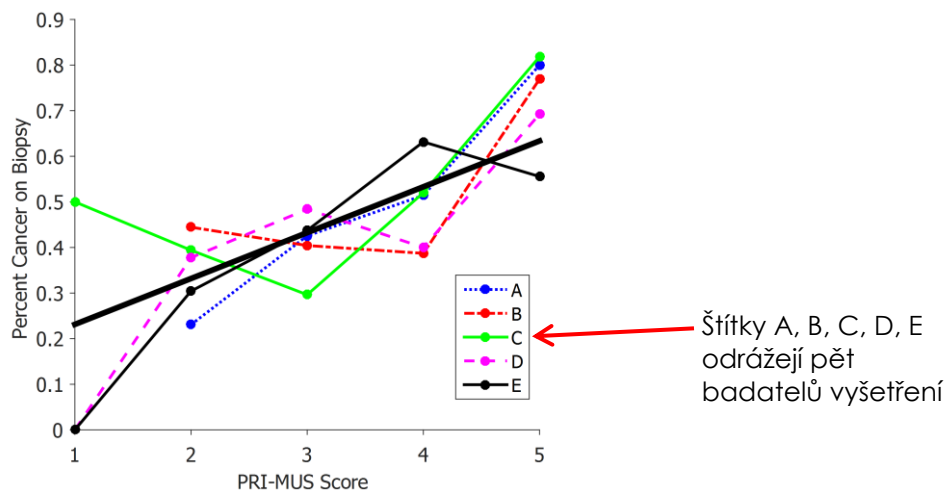
Obrázek 61: Ultrazukové funkce použité v protokolu PRI-MUS korelované se skórem PRI-MUS

2 Potvrzení protokolu PRI-MUS

Na základě více-středového pokusu se potvrzení provedlo v zaslepené sadě nezávislé patologie 100 následných filmových obrazů, vyhodnocených pěti vyšetřovateli.

Byl nalezen celkově statisticky významný, lineárně se zvětšující trend. Každé zvýšení ve skóre rizika vykazovalo zvýšení 10,1 % (95% CI 9,3–10,8) v pravděpodobnosti klinicky významné rakoviny². Skóre rizika se rovněž zvýšilo s Gleasonovým součtem a délkou rakoviny se směrnici 0,15 (95% CI 0,09–0,21), respektive 0,58 (95% CI 0,43–0,73). Citlivost a specifita byly 80 %, respektive 37 %, a průměr ± SD ROC AUC byl 60 % ± 2 %. Protokol byl přesnější pro odhalení vysokostupňové nemoci (Gleasonův součet vyšší než 7) s vrcholem AUC 74 % (průměr 66 %).

V průměru, v každém z pěti skóre rizik PRI-MUS, je každý ultrazukový vzhled lineárně korelovaný s pravděpodobností rakoviny takovou, že tkáň s vyšším skóre rizika PRI-MUS by měl být zjištěn jako maligní při biopsii častěji než tkáň s nižším skóre rizika PRI-MUS (viz Obrázek 62).



Obrázek 62: Lineární korelace skóre PRI-MUS s maligní rakovinou na jádrové biopsii²

Výsledky v tabulce 18 ukazují pozitivní korelaci s pěti ultrazukovými vzhledy.

Funkce	Počet maligních vzorků / počet filmových obrazů	Poměr rizika (90% CI)
Některé pravidelné kanálky, „Ementálský sýr“	1/7	0,28 (0,05–1,72)
Hyperechoický s nebo bez kanáلكových flastrů	14/50	0,49 (0,31–0,78)
Mírná heterogenita	24/42	1,19 (0,87–1,62)
Jasná echa v hyperechoické tkáni	4/10	0,79 (0,37–1,71)
Heterogenní květákový/zamazaný/strakatý vzhled	22/32	1,48 (1,11–1,97)
Jasná echa	18/30	1,24 (0,89–1,73)
Nepravidelný okraj periferní zóny	1/1	2,01 (1,75–2,31)
Léze smíšených ech	2/2	2,02 (1,76–2,33)
Nepravidelné stínění	11/12	1,94 (1,54–2,43)

Tabulka 18: RR ultrazukových funkcí na zaslepené analýze 100 vzorků biopsie, které se ukázaly benigní a 100 filmových obrazů bioptických vzorků, které se prokázaly maligní²

Kapitola 12 Preferences (Předvolby)

Okno Preferencí poskytuje řadu obrazovek, které zobrazují informace o konfiguraci systému ExactVu a poskytují ovladače pro úpravu systémových preferencí.

Preference ExactVu obsahují následující obrazovky:

- Systémové informace (poskytují přístup k informacím o konfiguraci ExactVu, možnosti exportu protokolu zpráv a *Kontrolu prvků sondy*)
- Nastavení DICOM (poskytují konfiguraci pro Ukládání do PACS, Zadat dotaz/vyhledat MRI v rámci DICOM a Pracovní seznam modalit)
- Síťová nastavení (poskytují informace o počítači ExactVu a síťovém připojení)
- Systémová nastavení (klinické informace, nastavení jazyka, systémové datum a čas a konfigurace pro vodiče jehly a pedál)
- Bezpečnost (poskytuje nastavení pro ovladače přístupu dat pacientů)
- Nastavení Lékaři (umožňuje uložit seznam lékařů a zvolit ho na obrazovce Patient/Study (Pacient/vyšetření))
- Externí programy (umožňuje přístup k dostupným programům, které lze spustit mimo prostředí softwarové aplikace ExactVu)
- EULA (licenční smlouva s koncovým uživatelem)

Pro přístup k Preferencím:

- Stiskněte tlačítko **Preferences** (Předvolby) na *ovládacím panelu*.
Zobrazí se obrazovka *Preference > Systémové informace*.

Pro uložení Preferencí:

- Vyberte **Save** (Uložit) na stávající obrazovce *Preference*.
Uloží se změny na libovolné obrazovce *Preference*.

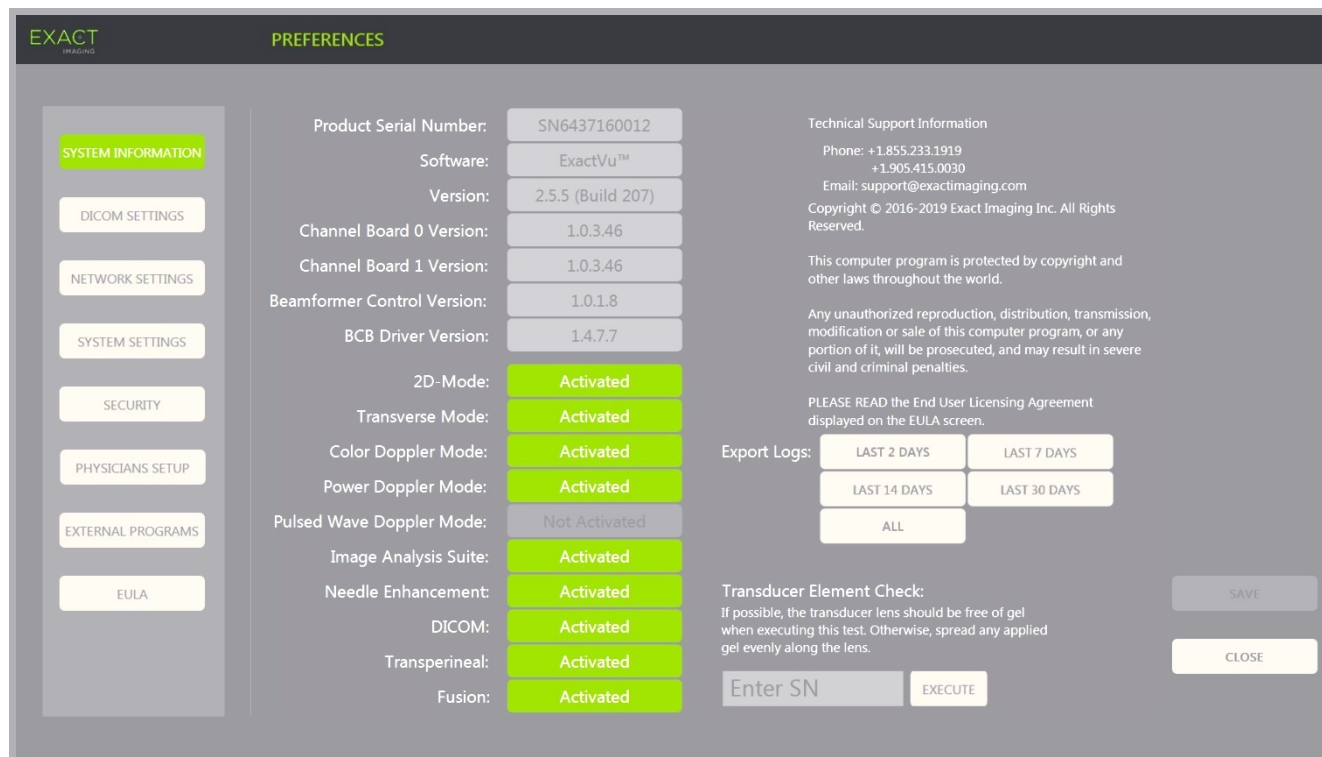
Pro zavření Preferencí bez uložení změn:

- Stiskněte **Close** (Zavřít) na aktuální obrazovce *Preference*.
Zavrou se *Preference* a neuloží se žádné změny. Zobrazování může pokračovat v aktuální zobrazovacím režimu.

1 Systémové informace

Obrazovka *Preference > Systémové informace* zobrazuje různé informace, včetně:

- Konfigurace ExactVu a informací autorského práva, včetně verzí softwarových a hardwarových součástí
- Aktivační informace ExactVu udávající softwarové funkce, které jsou aktivované v aktuální konfiguraci
- Kontaktní informace na technickou podporu (další kontaktní informace naleznete v Příloze F)
- Možnosti exportování *protokolu zpráv*
- *Kontrola prvků sondy*, pro ověření integrity prvků sondy, když je sonda aktivována



Obrázek 63: Preference > Systémové informace

1.1 Exportování souborů protokolů

Systém ExactVu sleduje stav hardwarových a softwarových událostí, ke kterým dochází během úkonu a ukládá je do souboru *protokol zpráv*. Soubory protokolu se vytvářejí, když se systém ExactVu zapne a používají je technici technické podpory k diagnóze problémových stavů. Obrazovka *Preference > Systémové informace* poskytuje možnost vybrat soubory protokolu k exportování, takže je lze poslat technikům technické podpory.

Soubory protokolu lze exportovat na paměťové zařízení USB. Kapitola 3, oddíl 1.4 na straně 57 obsahuje podrobnosti pro doporučené formátování paměťového zařízení USB a připojení paměťového zařízení USB k systému ExactVu.

Pro exportování souborů protokolu:

1. Připojte paměťové zařízení USB k systému ExactVu, naformátované jak doporučuje Kapitola 3, oddíl 1.4 na straně 57.
2. Vedle *Export Logs* (Protokoly exportu) vyberte požadovaný časový rozsah pro soubory protokolových zpráv, které se mají exportovat.

Zobrazí se stav *Export progress* (Průběh exportu).

Když se export dokončí, dialog průběhu se zavře a vybraný rozsah souborů protokolu zpráv se zkopíruje do složky, *ExactData*, na paměťovém zařízení USB.

1.2 Kontrola prvků sondy

Účelem kontroly prvků sondy je ověřit integritu prvků sondy předtím, než se sonda použije pro zobrazování.

Funkce *Transducer Element Check* (Kontrola prvků sondy) se provádí následovně:

- Když ji uživatel zvolí ručně na obrazovce *Preferences > System Information* (Předvolby > Systémové informace)
- Když uživatel připojí jakoukoliv sondu, spustí se *Kontrola prvků sondy* na připojené sondě automaticky
- Když uživatel zvolí aktivaci sondy na ovládacím panelu, na dotykové obrazovce nebo na obrazovce *Patient/Study* (Pacient/Vyšetření), spustí se *Kontrola prvků sondy* na připojené sondě automaticky
- Po spuštění systému ExactVu a připojení jedné nebo více sond se automaticky provede kontrola prvků sond připojených k nejdříve umístěnému konektoru sond

Společnost Exact Imaging doporučuje provádět *Kontrolu prvků sondy* kdykoliv zaznamenáte nezvyklé chování.

UPOZORNĚNÍ

EN-C51



Pokud je to možné, neměla by čočka sondy být během provádění této kontroly potřena gelem. Pokud to možné není, rozetřete nanesený gel rovnoměrně po celé čočce.

Provedení kontroly prvků sondy z obrazovky *Preferences > System Information* (Předvolby > Systémové informace)

1. Pod *Preferences > System Information* (Předvolby > Systémové informace) zadejte sériové číslo připojené sondy, která se bude kontrolovat. Sériové číslo je uvedené na štítku na *pouzdrů konektoru sondy* vedle symbolu **SN**.
2. Stiskněte **Execute** (Provést).

Provede se proces *kontroly prvků sondy* a výsledky se zobrazí ve formě hlášení na obrazovce.

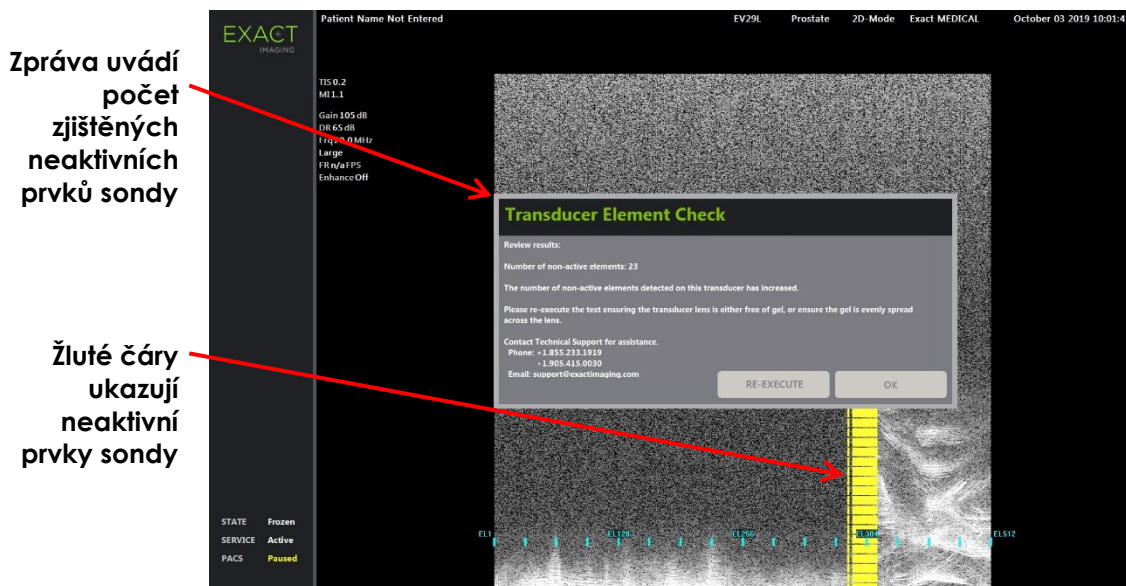
Uvedené výsledky ukazují počet neaktivních prvků a také indikují, zda jsou výsledky přijatelné. Malý počet neaktivních prvků je přijatelný.

Pokud jsou výsledky přijatelné, hlášení na obrazovce se zavře a systém ExactVu lze používat pro zobrazování.

Pokud jsou výsledky nepřijatelné, svislé žluté čáry na zobrazovací obrazovce (viz Obrázek 64) ukazují umístění neaktivních prvků. V takovém případě se zobrazí hlášení s výzvou k novému provedení *kontroly prvků sondy*.

Před novým spuštěním testu zkontrolujte přítomnost gelu na čočce sondy. Na čočce by neměl být žádný gel, nebo by případný nanesený gel měl být rovnoměrně rozetřen po povrchu čočky.

Pokud výsledky stále nejsou přijatelné, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace obsahuje Příloze F.



Obrázek 64: Kontrola prvků sondy, neaktivní prvky

Kontrolu prvků sondy lze provést kdykoliv.

2 Nastavení DICOM

Podrobnosti ke konfiguraci síťových nastavení pro systém ExactVu uvádí Kapitola 3, oddíl 1.7.2.1 na straně 64.

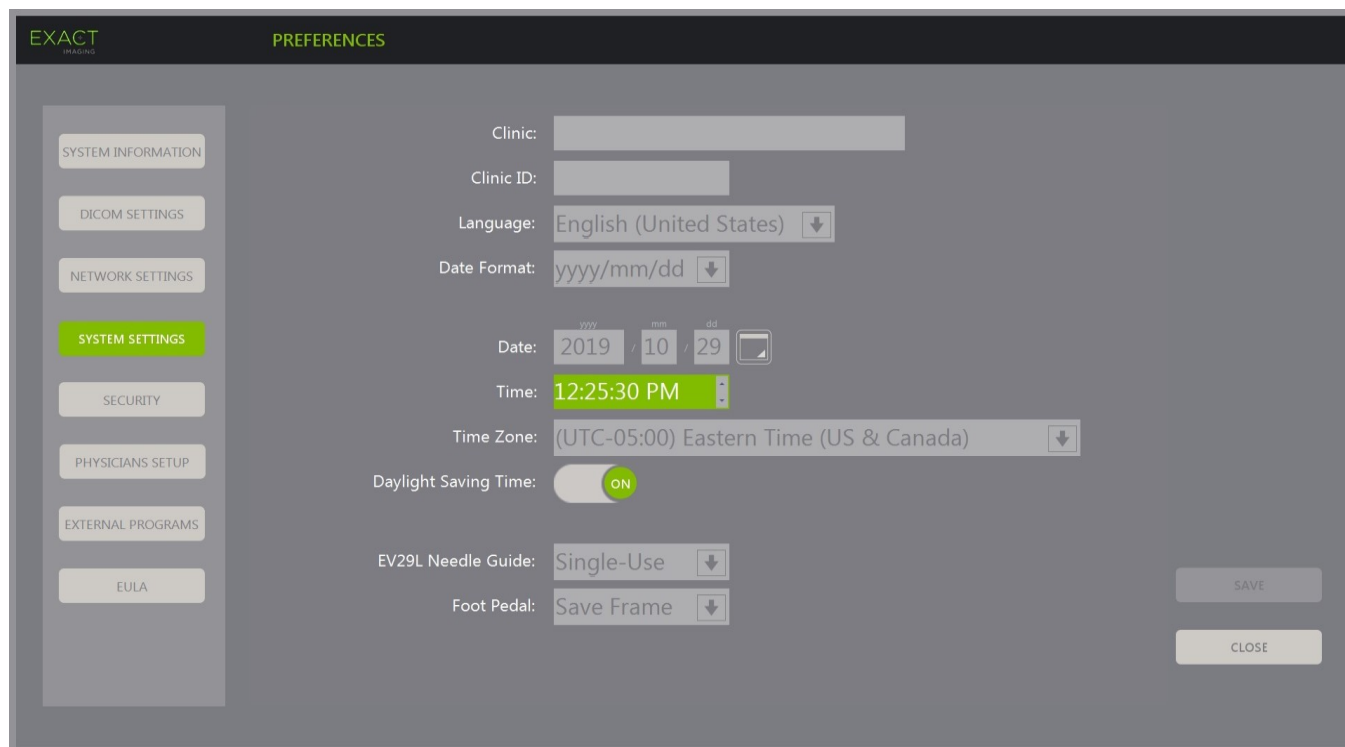
3 Nastavení sítě

Podrobnosti k tomu, jak konfigurovat síťová nastavení pro systém ExactVu, uvádí Kapitola 3, oddíl 1.7.2.2 na straně 68.

4 Systémové nastavení

Obrazovka *Preference > Systémová nastavení* poskytuje několik konfigurovatelných nastavení týkajících se softwaru ExactVu, včetně:

- Název a IČ nemocnice
- Nastavení jazyka
- Nastavení data a času
- Preference vodiče jehly EV29L
- Předvolby pedálu



Obrázek 65: Preference > Systémová nastavení

4.1 Údaje o nemocnici

Pro vložení údajů o nemocnici:

1. Vyberte pole *Clinic* (Klinika) a zadejte název kliniky pomocí klávesnice dotykové obrazovky.
2. Vyberte pole *Clinic ID* (IČ kliniky) a zadejte název kliniky pomocí klávesnice dotykové obrazovky.
3. Vyberte **Save** (Uložit), pokud se neprovádějí žádné další aktualizace preferencí.

Pro upřesnění jazykových preferencí:

1. Vyberte šipku z rozbalovací nabídky vedle *Language* (Jazyka).
Zobrazí se seznam možností jazyka. Jako výchozí jazyk je nastavena angličtina.
2. Přejděte na požadovaný jazyk a stiskněte **Set** (Nastavit) na ovládacím panelu.
3. Vyberte **Save** (Uložit), pokud se neprovádějí žádné další aktualizace preferencí.

Vybraný jazyk je nastavený na systémový jazyk ExactVu.

Software ExactVu používá následující systémový jazyk:

- Na dotykové obrazovce se zobrazuje virtuální klávesnice pro konkrétní jazyk
- Softwarová hlášení týkající se bezpečnosti a zobrazení se zobrazují ve zvoleném jazyce
- Informace o pacientovi/studii zadané operátorem se na zobrazovací obrazovce zobrazují pomocí znaků z virtuální klávesnice pro vybraný jazyk
- Podrobnosti o pacientovi a postupu se načtou z plánovaných postupů a zobrazí se ve zvoleném jazyce na obrazovce Pacient/studie

Podrobnosti o studii ExactVu, které se exportují na paměťové zařízení USB nebo na server PACS, se exportují pomocí znaků z virtuální klávesnice pro vybraný jazyk

Nastavení formátu data:

1. Vedle *Date Format* (formátu data) zvolte jednu z dostupných možností:
 - mm/dd/yyyy
 - dd/mm/yyyy
 - yyyy/mm/dd

Nastavení formátu data se použije k zobrazení všech dat v systému ExactVu.

2. Pokud se neprovádějí žádné další aktualizace předvoleb, vyberte **Save** (Uložit).

4.2 Datum a čas

Pro nastavení systémového data:

1. Vedle pole *Date* (Datum) zadejte aktuální datum nebo vyberte ikonu kalendáře.
Zobrazí se *calendar control* (ovladač kalendáře).
2. Vyberte aktuální měsíc a datum.
3. Stiskněte tlačítko **Set** (Nastavit) na *ovládacím panelu*.
Vybrané datum se přidělí jako datum systému ExactVu a zavře se ovladač kalendáře.
4. Vyberte **Save** (Uložit), pokud se neprovádějí žádné další aktualizace preferencí.

Pro nastavení systémového času:

1. Vedle pole *Time* (Čas) vyberte hodnotu pro aktuální hodinu rolováním šipky nahoru nebo dolů.
2. Stiskněte tlačítko **Set** (Nastavit) na *ovládacím panelu*.
3. Zopakujte kroky 1 a 2 a nastavte hodnoty minut a sekund.
Vybrané hodnoty hodin, minut a sekund jsou nastaveny jako systémový čas ExactVu.
4. Vyberte **Save** (Uložit), pokud se neprovádějí žádné další aktualizace preferencí.

Pro nastavení zóny systémového času:

1. Vyberte šipku z rozbalovací nabídky napravo od *Time Zone* (Časové zóny).
Zobrazí se seznam časových zón. Výchozí tovární nastavení je (GMT-05:00) Východní čas.
2. Rolujte seznam na aktuální časovou zónu.
3. Stiskněte tlačítko **Set** (Nastavit) na *ovládacím panelu*.
Vybraná časová zóna je nastavená jako systémová časová zóna ExactVu.
4. Vyberte **Save** (Uložit), pokud se neprovádějí žádné další aktualizace preferencí.

Pro přepnutí preferencí letního času:

1. Vyberte *OFF* vedle *Daylight Savings Time* (Nastavení letního času).
Nastavení systému ExactVu pro automatické přizpůsobení letního času se zapne. Ve výchozím továrním nastavení je letní čas zapnutý.
2. Vyberte *ON* vedle *Daylight Savings Time* (Nastavení letního času).
Nastavení systému ExactVu pro automatické přizpůsobení letního času se vypne.
3. Vyberte **Save** (Uložit), pokud se neprovádějí žádné další aktualizace preferencí.

POZNÁMKA

EN-N64



Pokud tam jsou neuložené změny jakéhokoliv nastavení data nebo času, potvrzení se zobrazí při zavírání Preferencí.

POZNÁMKA

EN-N183



Systém ExactVu používá k synchronizaci času operační systém Windows.

4.3 Vodič jehly EV29L

V Kapitola 1, oddílu 8 je uveden popis vodičů jehly, které jsou kompatibilní se sondou EV29L. *Nesterilní transrektální vodič jehly EV29L pro opakované použití* podporuje pouze jeden úhel vstupu jehly o 35 stupních a *sterilní transrektální vodič jehly EV29L* podporuje dva vstupy jehly pod úhlem 35 stupňů a 15 stupňů.

Uživatel může u obou těchto vodičů jehly určit preference, které omezují dostupnost volby *překrytí vodiče jehly* na dotykové obrazovce *Workflow* (Pracovní postup) tak, aby odpovídaly vstupům jehly, které jsou k dispozici na fyzickém vodiči jehly. (Informace o *překrytích vodiče jehly* jsou uvedeny v Kapitola 5, oddíl 2.3.1 na straně 116.)

Přepnutí preferencí u sterilního transrektálního vodiče jehly EV29L:

1. Zvolte **Single-Use** (Na jedno použití) vedle *EV29L Needle Guide* (Vodič jehly EV29L).
2. Pokud se neprovádějí žádné další aktualizace předvoleb, vyberte **Save** (Uložit).

Nastavením *Disposable* (Na jedno použití) dojde k aktivování 35stupňového *needle guide overlay* (překrytí vodiče jehly) i 15stupňového *needle guide overlay* na dotykové obrazovce *Workflow* (Pracovní postup).

Přepnutí preferencí u nesterilního transrektálního vodiče jehly EV29L pro opakované použití:

1. Zvolte **Reusable** (Pro opakované použití) vedle *EV29L Needle Guide* (Vodič jehly EV29L).
2. Vyberte **Save** (Uložit), pokud se neprovádějí žádné další aktualizace preferencí.

Nastavením *Reusable* (pro opakované použití) dojde k aktivování pouze 35stupňového *needle guide overlay* (překrytí vodiče jehly) na *Workflow touch screen* (dotykové obrazovce pracovní postup).

4.4 Pedál

Tento oddíl se týká systémů ExactVu vybavených pedálem.

Uživatel může nastavit předvolbu funkce pedálu buď na ukládání jednotlivých snímků nebo filmových obrazů.

Nastavení předvolby pedálu pro ukládání jednotlivého snímku:

1. Vedle *Foot Pedal* (Pedál) zvolte **Save Frame** (Uložit snímek).
2. Pokud se neprovádějí žádné další aktualizace předvoleb, vyberte **Save** (Uložit).

Po stisknutí pedálu se bude ukládat jednotlivý snímek. Tato předvolba se zachovává, dokud ji uživatel nezmění.

Nastavení předvolby pedálu pro ukládání filmového obrazu:

1. Vedle *Foot Pedal* (Pedál) zvolte **Save Cine** (Uložit filmový obraz).
2. Pokud se neprovádějí žádné další aktualizace předvoleb, vyberte **Save** (Uložit).

Po stisknutí pedálu se bude ukládat filmový obraz. Tato předvolba se zachovává, dokud ji uživatel nezmění.

5 Zabezpečení

Podrobnosti k tomu, jak konfigurovat systémovou bezpečnost v systému ExactVu, uvádí Kapitola 3, oddíl 1.7.1 na straně 61.

POZNÁMKA

EN-N21



Pokud je u systému ExactVu aktivováno zabezpečení systému a zabezpečené funkce nebyly použity pod dobu delší, než je časový limit zabezpečeného přístupu, zobrazí se dialogové okno *System Security (Zabezpečení systému)* a před otevřením obrazovky *Security (Zabezpečení)* bude vyžadováno bezpečnostní heslo.

6 Nastavení Lékaři

Obrazovka *Preferences > Physicians Setup* (Předvolby > Nastavení Lékaři) nabízí možnost vytvoření a uložení seznamu lékařů, které lze pak vybrat na obrazovce *Patient/Study* (Pacient/vyšetření).

Pokud chcete přidat jméno do seznamu lékařů:

1. Zvolte **Add Name** (Přidat jméno).
Pod tlačítkem se zpřístupní editovací pole.
2. Napište jméno lékaře a zvolte **Save Name** (Uložit jméno).

Lékař byl přidán do *Seznamu lékařů*.

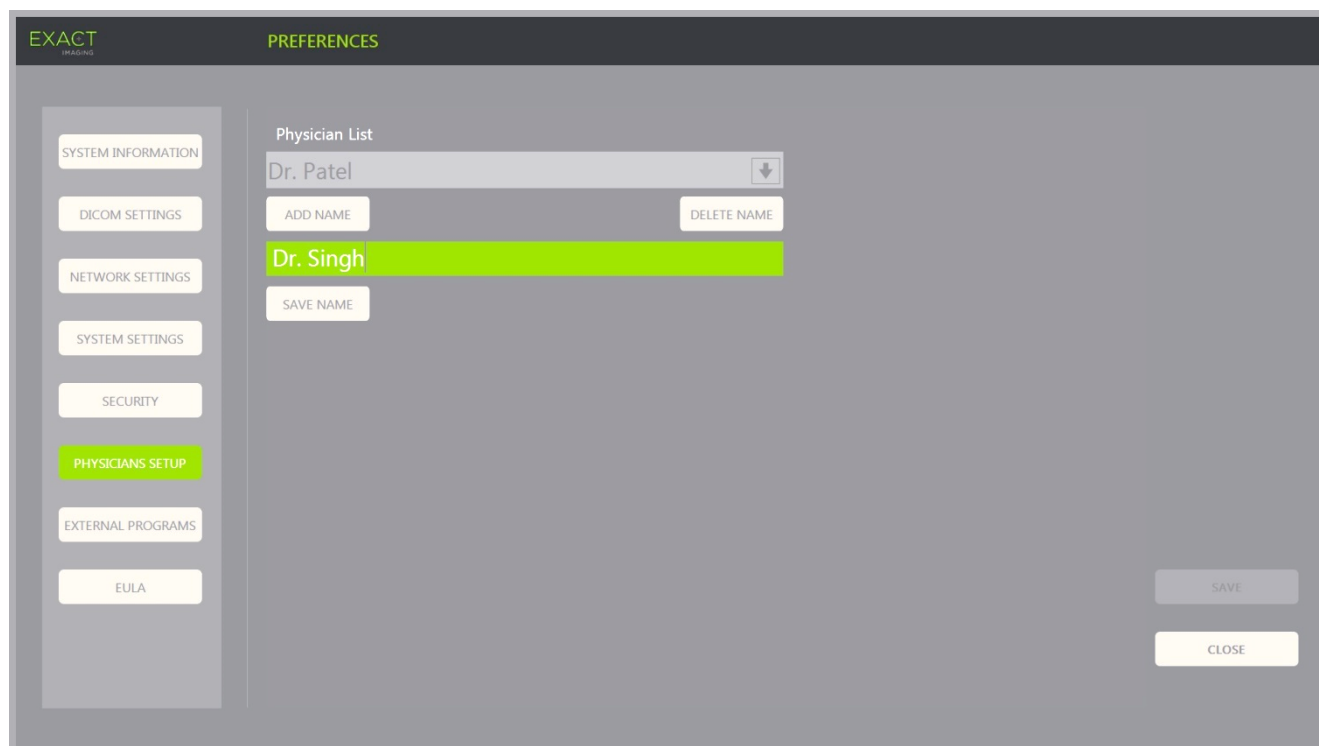
Lékaře v seznamu lze prohlížet stisknutím rozbalovací šipky a lze je vybrat na obrazovce *Patient/Study* (Pacient/vyšetření).

Pokud chcete smazat jméno ze seznamu lékařů:

1. Zvolte rozbalení *Seznamu lékařů* a vyberte jednoho z vypsanych lékařů.
2. Zvolte **Delete Name** (Smazat jméno).

Lékař byl smazán ze *Seznamu lékařů*.

Změny v Seznamu lékařů není nutno ukládat stisknutím tlačítka **Save** (Uložit).



Obrázek 66: Předvolby > Nastavení Lékařů

7 Externí programy

Obrazovka *Preferences > External Programs* (Předvolby > Externí programy) nabízí přístup k dostupným programům, které lze zvolit ze speciálně nakonfigurovaného paměťového zařízení USB nebo z programů nainstalovaných v systému ExactVu (pokud jsou dostupné).

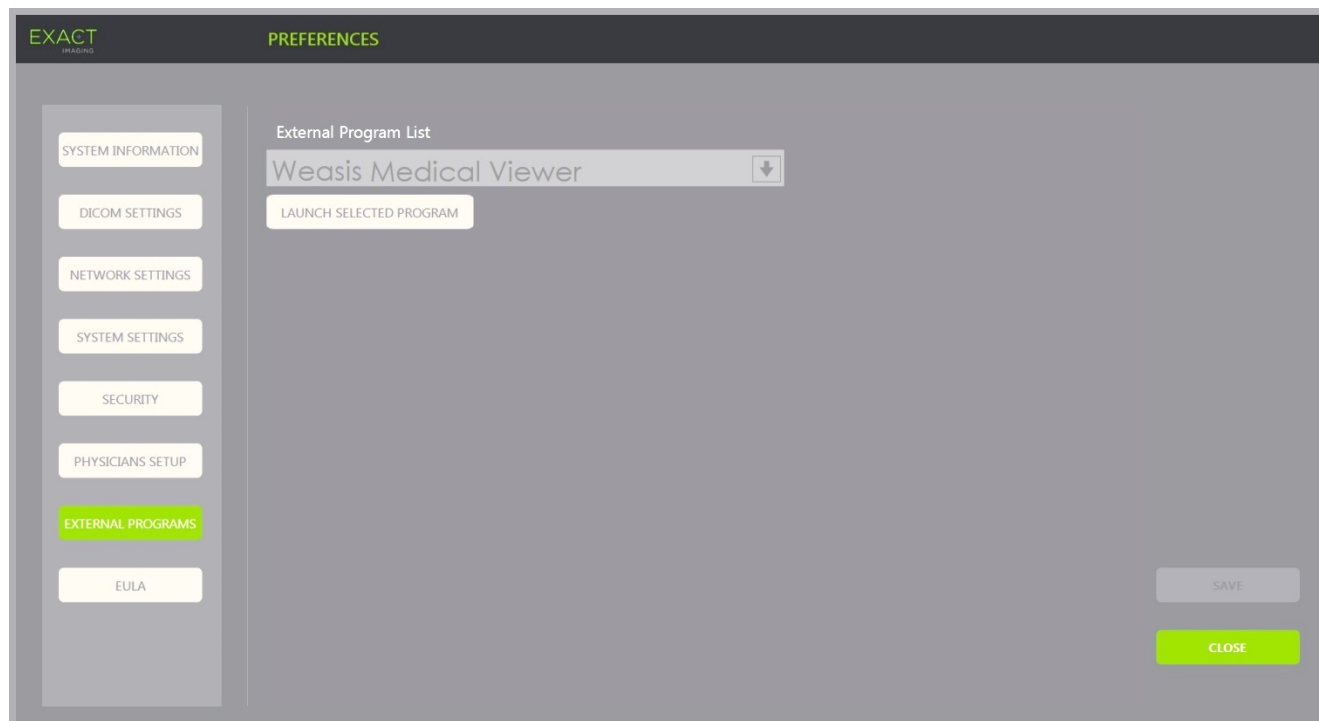
Pokud chcete spustit program ze seznamu externích programů:

1. Pokud je program dostupný v systému ExactVu nebo na paměťovém zařízení USB, obsahujícím dostupné programy a připojeném k systému ExactVu, zvolte **Preferences > External Programs** (Předvolby > Externí programy).

Zobrazí se obrazovka *External Programs* (Externí programy) a na ní seznam spustitelných programů ve formě *Seznam externích programů*. Pokud nejsou dostupné žádné programy, *Seznam externích programů* zobrazí hlášení „No valid programs are available.“ (Nejsou dostupné žádné platné programy).

2. V rozbalovacím seznamu *Seznam externích programů* vyberte příslušný program.
Zvolený program se spustí a běží odděleně od softwaru systému ExactVu.
3. Když práci s programem skončíte, doporučuje společnost Exact Imaging restartovat systém ExactVu před tím, než ho budete používat pro zobrazování. Pokud to chcete provést, stiskněte vypínač napájení systému na přední straně vozíku systému ExactVu.

Změny na obrazovce externích programů není nutno ukládat stisknutím tlačítka *Save* (Uložit).



Obrázek 67: Předvolby > Externí programy

8 EULA (licenční smlouva s koncovým uživatelem)

Obrazovka *Preferences > EULA* (Předvolby > EULA) poskytuje informace týkající se EULA (licenční smlouvy s koncovým uživatelem), včetně povinností uživatelů systému ExactVu.

Kapitola 13 Údržba a péče o systém a sondy ExactVu

Systém ExactVu musí být pravidelně kontrolován, aby byla zajištěna vysoká úroveň bezpečnosti a funkčnosti.

Některé činnosti údržby provádějí uživatelé systému ExactVu. Mezi ně patří:

- Čištění dolního vzduchového filtru
- Čištění vzduchového filtru v levém panelu
- Regenerace a kontrola pedálu
- Výměna papíru v termotiskárně
- Kontrola termotiskárny
- Kontrola systému ExactVu
- Kontrola sond ExactVu
- Dodržování kontrolních postupů pro elektrostatický výboj (ESD)

VAROVÁNÍ

EN-W37



Opravy ani údržbu žádné části systému ExactVu nelze provádět během použití systému s pacientem.

UPOZORNĚNÍ

EN-C35



Pokud postupy údržby a servisu zahrnují pokyny k používání zápěstního náramku připojeného k zemnicímu kolíku, musí být zemnicí kolík zároveň připojen do uzemnění a napájení systému musí být vypnuto.

1 Čištění dolního vzduchového filtru

Systém ExactVu obsahuje vzduchový filtr umístěný ve spodní části vozíku systému ExactVu na pravé straně.

Společnost Exact Imaging doporučuje provádět čištění dolního vzduchového filtru každých šest měsíců.

Pokud je vzduchový filtr roztržený, musí být vyměněn. Pokud chcete objednat náhradní vzduchový filtr, obraťte se na technickou podporu (kontaktní informace v Příloze F).

Potřebné nástroje:

- šroubovák Phillips č. 1

Čištění dolního vzduchového filtru:

1. Povolte *přídržný šroub*, viz Obrázek 68.
2. Vytáhněte *kryt vzduchového filtru* od panelu.



Přídržný šroub pro přístup ke vzduchovému filtru

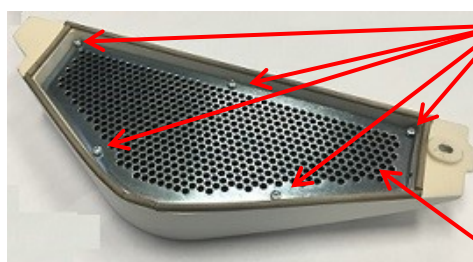
Obrázek 68: Pravá dolní část vozíku systému ExactVu

3. Pomocí křížového šroubováku č. 1 povolte 5 šroubů připevňujících kryt desky filtru, viz Obrázek 69.
4. Odstraňte 5 šroubů s podložkami.
5. Sejměte vzduchový filtr a omyjte jej vodou s jemným čisticím prostředkem.
6. Nechte vzduchový filtr zcela uschnout.
7. Umístěte vzduchový filtr na své místo.
8. Umístěte desku přes filtr.
9. Pomocí křížového šroubováku č. 1 utáhněte 5 šroubů a podložek a zajistěte desku filtru.
10. Vraťte kryt vzduchového filtru zpět do pravé dolní části systému ExactVu.



Obrázek 69: Přístup k dolnímu vzduchovému filtru

Kryt vzduchového filtru



Obrázek 70: Deska vzduchového filtru

5 šroubů

Deska vzduchového filtru



Obrázek 71: Vzduchový filtr

Vzduchový filtr

2 Čištění vzduchového filtru v levém panelu

Systém ExactVu obsahuje vzduchový filtr pro ventilátor počítačové jednotky, který se nachází v odvětrávané části panelu na levé straně.

Společnost Exact Imaging doporučuje provádět čištění vzduchového filtru každých šest měsíců. Pokud je vzduchový filtr roztržený, musí být vyměněn.

Potřebné nástroje:

- šroubovák Phillips č. 2

Čištění vzduchového filtru:

1. Pomocí křížového šroubováku č. 2 demontujte šroub, který připevňuje kryt filtru, z levé strany vozíku systému ExactVu (tj. na straně počítače), viz Obrázek 72.
2. Sejměte kryt filtru.
3. Sejměte vzduchový filtr a omyjte jej vodou s jemným čisticím prostředkem.
4. Nechte vzduchový filtr zcela uschnout.
5. Vyměňte vzduchový filtr v panelu na levé straně.
6. Umístěte kryt filtru přes filtr.
7. Pomocí křížového šroubováku č. 2 našroubujte šroub a upevněte kryt filtru.



Obrázek 72: Pohled dovnitř levého bočního panelu

3 Kontrola pedálu

Tento oddíl se týká systémů ExactVu vybavených pedálem.

Provádějte vizuální kontrolu pedálu každý týden.

Co hledat

Kde hledat

Rýhy a odřeniny	Kabel po celé délce (mírné odřeniny jsou přijatelné)
Vnější povrch kabelu se zdá napjatý, zkroucený nebo přiskřípnutý	V místě vstupu kabelu do těla pedálu
Je vidět barevná izolace vnitřních drátů	V místě vstupu kabelu do těla pedálu
Nadměrné poškození, které může představovat nebezpečí nebo znemožnit správný provoz	Tělo pedálu

Tabulka 19: Vizuální prohlídka pedálu

Pokud zaznamenáte během vizuální kontroly jakékoliv poškození nebo vadu, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloze F.

VAROVÁNÍ

EN-W87



Kabely visící volně ze zařízení představují riziko zakopnutí.

Upravte kabely tak, aby nebylo možné o ně zakopnout, obzvlášť během pohybu se systémem ExactVu nebo při používání stojanu na monitor.

UPOZORNĚNÍ
EN-C56



Aby se kabely nepoškodily:

- Nenechávejte kabely ležet na zemi; použijte úchytky na držácích sondy a úchytky pro zabezpečení kabelu pedálu.
- Neohýbejte kabely do ostrého úhlu ani je nenatahujte. Předcházejte zauzlení kabelů.
- Při odpojování kabelu tahejte za jeho konektor. Netahejte za kabel jako takový.

4 Výměna papíru v termotiskárně

Postup výměny teplocitlivého papíru v termotiskárně (je-li nakonfigurována):

1. Systém ExactVu musí být zapnutý.
Tím dojde k automatickému zapnutí napájení termotiskárny.
2. Stisknutím tlačítka *OPEN* (Otevřít) otevřete dvířka (viz Obrázek 73).
Dvířka se otevřou.
3. Vložte papír podle pokynů pro výměnu role teplocitlivého papíru zobrazených na vnitřní straně dvířek.
4. Dbejte na pokyn k vložení papíru tiskovou stranou (teplocitlivou stranou) otočenou nahoru. (Pokud je papír obrácený, není tisk možný.)
5. Zatlačením dvířka zavřete.



Tlačítko *OPEN* (OTEVŘÍT)

Vypínač napájení

Obrázek 73: Ovládací panel tiskárny



Pokyny k výměně role teplocitlivého papíru

Dvířka

Obrázek 74: Otevřená dvířka tiskárny

5 Kontrola termotiskárny

Vytisknuté obrazy ExactVu mohou někdy obsahovat neočekávané artefakty, které se při prohlížení těchto obrazů na monitoru systému ExactVu nezobrazují. Pokud k tomu dojde, přečtěte si pokyny k řešení potíží v příručce *Pokyny k použití termotiskárny Sony® UP-D898MD* od společnosti Exact Imaging.

POZNÁMKA
EN-N66



Další pokyny pro řešení problémů jsou uvedeny v Návodu k použití pro UP-D898MD nebo na internetových stránkách společnosti Sony.

6 Kontrola systému ExactVu

Každý měsíc provádějte vizuální kontrolu následujících součástí systému ExactVu:

Co hledat	Kde hledat
Jakékoli mechanické vady	Konektory na všech kabelech
Rýhy a odřeniny	Po celé délce elektrických a napájecích kabelů
Uvolněné nebo chybějící spojovací prvky	<ul style="list-style-type: none"> Rukojeť ovládacího panelu nebo přídržná tyč Konektory sond na vozíku systému ExactVu Připojení monitoru k vozíku systému ExactVu
Mechanické poškození nebo nesprávná funkce	Ovládací panel
Mechanické poškození nebo nesprávná funkce	Dotyková obrazovka
Správné zamykání a odemykání	Kolečka

Tabulka 20: Vizuální kontrola systému ExactVu

Pokud zaznamenáte během vizuální kontroly jakékoliv poškození nebo vadu, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloze F.

7 Kontrola sond

Pokyny pro kontrolu sond značky ExactVu a intervaly těchto kontrol jsou uvedeny v následujících instruktážních příručkách:

- Návod na péči, čištění a použití pro side-fire sondu EV29L™ s vysokým rozlišením*
- Návod na péči, čištění a použití pro transrektální sondu EV9C™*
- Návod na péči, čištění a použití pro břišní sondu EV5C™*

Pokud pozorujete neočekávané chování ve výkonu sondy ExactVu, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloze F.

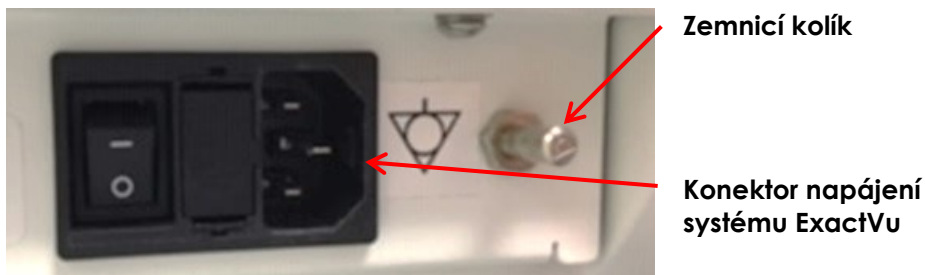
8 Dodržování kontrolních postupů pro elektrostatický výboj (ESD)

Elektronické součásti a sestavy mohou být trvale poškozeny nebo zničeny, pokud se nacházejí v blízkosti nebo v kontaktu s elektrostaticky nabitými objekty, nejsou-li řádně chráněny proti elektrostatickému výboji (ESD).

Servisní činnosti musí být prováděny v souladu s bezpečnostními postupy pro ESD. Při servisu zařízení citlivých na ESD v terénu je nutné dodržovat následující opatření, kdykoli je to možné:

- Všechny servisní úkony provádějte v prostředí chráněném před elektrostatickým výbojem. Vždy používejte postupy a zařízení určené k ochraně pracovníků a zařízení před elektrostatickým výbojem.
- Součásti a sestavy citlivé na elektrostatický náboj vyjímejte nebo vkládejte pouze, pokud je systém ExactVu vypnutý, kabel je odpojen a systém ExactVu je připojen k zemnění přes zemnicí kolík.

- Součásti a sestavy citlivé na elektrostatický náboj vyjměte z antistatického obalu pouze na antistatických pracovních stanicích a pouze při použití uzemněného zápěstního náramku (s odporem nejméně 0,8–1,5 Mohm), když je zemnicí kabel připojen k zemnicímu kolíku v dolní zadní části vozíku systému ExactVu (viz Obrázek 75) nebo odpovídajícímu zdroji uzemnění.
- Součásti a sestavy citlivé na elektrostatický náboj před přemístěním z antistatického pracoviště vložte do původního antistatického obalu a utěsněte.
- Před vyjmutím součástí a sestav citlivých na elektrostatický náboj z antistatického obalu a před zahájením jakéhokoli postupu demontáže či montáže vždy vyzkoušejte zápěstní náramek a zemnicí kabel.



Obrázek 75: Zemnicí kolík

VAROVÁNÍ

EN-W2



Neoprávněné úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny a mohou ohrozit bezpečný provoz zařízení.

VAROVÁNÍ

EN-W52



Před servisem jakékoliv vnitřní komponenty odpojte napájecí kabel systému ExactVu.

Nedotýkejte se kolíku konektoru označeného symbolem ESD.

Neprovádějte připojení ke konektoru označenému ESD, pokud nejsou uplatněny preventivní postupy pro ESD.

UPOZORNĚNÍ

EN-C28



Systém ExactVu obsahuje součásti, které jsou citlivé na elektrostatický výboj (ESD). Při manipulaci s tímto zařízením je nutné používat správné postupy, ochranu a zařízení.

Vždy používejte správné postupy pro ESD. Nedodržení postupů pro ESD může vést k poškození těchto součástí.

UPOZORNĚNÍ

EN-C35



Pokud postupy údržby a servisu zahrnují pokyny k používání zápěstního náramku připojeného k zemnicímu kolíku, musí být zemnicí kolík zároveň připojen do síťové zásuvky a napájení systému musí být vypnuto.

Kapitola 14 Servis a podpora

1 Technická podpora

Pokud nastanou problémy se systémem ExactVu, společnost Exact Imaging se bude snažit zajistit, aby systém zůstal funkční s minimálními prostoji. Pokud takové problémy nastanou, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace obsahuje Příloze F.

POZNÁMKA

EN-N65



Kontaktní informace pro technickou podporu jsou uvedeny v *Preferencích > Systémových informacích*.

1.1 Servis poskytovaný společností Exact Imaging

Systém ExactVu je vybaven softwarovými nástroji, které umožňují pracovníkům oddělení technické podpory a technikům provádět úpravy, diagnostikovat problémy a instalovat aktualizace softwaru.

Údržbu některých částí systému ExactVu provádějí pracovníci oddělení technické podpory podle plánu údržby systému po dobu, po kterou se na systém vztahuje záruka výrobce. Pro všechny nainstalované systémy ExactVu jsou vedeny servisní záznamy.

Systém ExactVu občas nefunguje, jak se očekává. Pokud se objeví problémy se systémem ExactVu nebo pokud nepracuje podle očekávání, lze požádat techniky technické podpory, aby pomohly při řešení těchto problémů.

Problémy mohou být řešeny vzdáleně prostřednictvím telefonu nebo na místě pracovníkem oddělení technické podpory (pokud je to nutné).

Společnost nabízí programy *rozšířené záruky*, které zajišťují poskytování servisu a podpory systému ExactVu i po uplynutí původní záruční doby výrobce. Pro další informace o programu *rozšířené záruky* se obraťte na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloze F.

2 Likvidace

Když systém ExactVu dosáhne konce své životnosti, je třeba jej odeslat do příslušných zařízení pro rekuperaci a recyklaci. Když sondy dosáhnou konce své životnosti, je třeba postupovat podle národních ustanovení pro likvidaci/recyklaci odpovídajícího materiálu v každé příslušné zemi.

Sonda EV29L, EV9C a EV5C má předpokládanou provozní životnost 5 let při používání s řádnou péčí. Předpokládaná provozní životnost systému ExactVu je 5 let.

V případě pomocného materiálu, jako jsou vodiče jehly, návleky, rukavice a jehly postupujte podle interních klinických postupů pro bezpečnou likvidaci.

Pokud potřebujete další informace ohledně likvidace systému ExactVu a jeho příslušenství, obraťte se na technickou podporu. Kontaktní informace naleznete v Příloze F.

Příloze A Akustický výstup sondy EV29L

Provozní režim: 2D Mode (Dvourozměrný režim)

Označení indexu	MI	TIS		TIB		TIC
		Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu	1,12	(a)		(b)		(b)
Hodnota součásti indexu		-	-	-	-	-
Akustické parametry	$p_{r,a}$ při Z_{MI} (MPa)	4,06	-	-	-	-
	P (mW)	-	-	-	-	-
	P_{IX1} (mW)	-	-	-	-	-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-
	Z_{MI} (cm)	0,89	-	-	-	-
	$Z_{pii,a}$ (cm)	0,95	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	13,15	-	-	-	-
Další informace	P_{rr} (Hz)	25600	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-
	$I_{pa,\alpha}$ při $Z_{pii,a}$ (W/cm ²)	549	-	-	-	-
	$I_{spta,\alpha}$ při $Z_{pii,a}$ nebo $Z_{sii,a}$ (mW/cm ²)	8	-	-	-	-
	I_{spta} při Z_{pii} nebo Z_{sii} (mW/cm ²)	20	-	-	-	-
	p_r při Z_{pii} (MPa)	5,38	-	-	-	-
Podmínky provozního řízení	Ohnisková hloubka (mm)	10	-	-	-	-

(a) Hodnota TIS je nižší než 1,0, proto není uvedena.

(b) Použití této sondy je určeno pouze pro transrektální zobrazování prostaty, kdy kost není vystavena ultrazukovému paprsku.

Přesnost zobrazení pro akustický výstup sondy EV29L

- MI: +24 % až -33 %
- TIS: +48 % až -78 %

Příloze B Akustický výstup sondy EV9C

Provozní režim: 2D Mode (Dvourozměrný režim)

Označení indexu	MI	TIS		TIB		TIC
		Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu	1,32	(a)		(b)		(b)
Hodnota součásti indexu		-	-	-	-	-
Akustické parametry	$p_{r,a}$ při Z_{MI} (MPa)	2,95	-	-	-	-
	P (mW)	-	-	-	-	-
	P_{IX1} (mW)	-	-	-	-	-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-
	Z_{MI} (cm)	1,98	-	-	-	-
	$Z_{pii,a}$ (cm)	2,15	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	5,02	-	-	-	-
Další informace	P_{rr} (Hz)	6400	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-
	$I_{pa,\alpha}$ při $Z_{pii,a}$ (W/cm ²)	369	-	-	-	-
	$I_{spta,\alpha}$ při $Z_{pii,a}$ nebo $Z_{sii,a}$ (mW/cm ²)	9	-	-	-	-
	I_{spta} při Z_{pii} nebo Z_{sii} (mW/cm ²)	19	-	-	-	-
	p_r při Z_{pii} (MPa)	3,83	-	-	-	-
Podmínky provozního řízení	Ohnisková hloubka (mm)	24	-	-	-	-

(a) Hodnota TIS je nižší než 1,0, proto není uvedena.

(b) Použití této sondy je určeno pouze pro transrektální zobrazování prostaty, kdy kost není vystavena ultrazukovému paprsku.

Přesnost zobrazení pro akustický výstup sondy EV9C

- MI: +28 % až -42 %
- TIS: +56 % až -84 %

Příloze C Akustický výstup sondy EV5C

Provozní režim: 2D Mode (Dvourozměrný režim)

Označení indexu	MI	TIS		TIB		TIC
		Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu	1,04	(a)		(a)		(b)
Hodnota součásti indexu	-	-	-	(b)	-	-
Akustické parametry	$p_{r,a}$ při Z_{MI} (MPa)	1,85	-	-	-	-
	P (mW)	-	-	-	-	-
	P_{IX1} (mW)	-	-	-	-	-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-
	Z_{MI} (cm)	2,16	-	-	-	-
	$Z_{pii,a}$ (cm)	2,53	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	3,20	-		-	
Další informace	P_{rr} (Hz)	3200	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-
	$I_{pa,\alpha}$ při $Z_{pii,a}$ (W/cm ²)	117,8	-	-	-	-
	$I_{spta,\alpha}$ při $Z_{pii,a}$ nebo $Z_{sii,a}$ (mW/cm ²)	3,08	-	-	-	-
	I_{spta} při Z_{pii} nebo Z_{sii} (mW/cm ²)	5,09	-	-	-	-
	p_r při Z_{pii} (MPa)	2,19	-	-	-	-
Podmínky provozního řízení	Ohnisková hloubka (mm)	31	-	-	-	-

(a) Hodnota TIS je nižší než 1,0, proto není uvedena.

(b) Tato sonda je určena pouze pro břišní zobrazování v urologickém použití, není navržena k pediatrickému či fetálnímu použití.

Přesnost zobrazení pro akustický výstup sondy EV5C

- MI: +28 % až -27 %
- TIS: +56 % až -54 %

Provozní režim: Barevný Dopplerovský režim/Výkonový Dopplerovský režim

Označení indexu	MI	TIS		TIB		TIC	
		Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem		
Maximální hodnota indexu	0,91	1,00		1,00		(c)	
Hodnota součásti indexu	-	1,00	1,00	(c)	1,00	-	
Akustické parametry	$p_{r,\alpha}$ při Z_{MI} (MPa)	1,43	-	-	-	-	
	P (mW)	-	495,24		495,24		-
	P_{1X1} (mW)	-	85,97		85,97		-
	Z_s (cm)	-	-	není k dispozici	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	není k dispozici	-
	Z_{MI} (cm)	1,86	-	-	-	-	-
	$Z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,95	-	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	2,48	2,48–3,22		2,48–3,22		-
Další informace	P_{rr} (Hz)	7000	-	-	-	-	
	S_{rr} (Hz)	16,39	-	-	-	-	
	N_{pps}	1/16 ^a	-	-	-	-	
	$I_{pa,\alpha}$ při $Z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	79,29	-	-	-	-	
	$I_{spta,\alpha}$ při $Z_{pii,\alpha}$ nebo $Z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	42,84 ^b	-	-	-	-	
	I_{spta} při Z_{pii} nebo Z_{sii} (mW/cm ²)	73,50 ^b	-	-	-	-	
	p_r při Z_{pii} (MPa)	1,50	-	-	-	-	
Podmínky provozního řízení	Přednastavené jméno	Small (Malá),	Large (Velká).				
	FZ (ohnisková zóna-mm)	31	149				
	Hloubka (mm)	90	180				
	Počet souprav (Ne)--citlivost	16	16				
	PRF (kHz)	7	2				
	Úhel boxu (stupně)	20	20				

(a) $N_{pps} = 1$ pro komponent B-režimu, 16 pro (barevný) komponent CFI

(b) I_{spta} hodnoty uváděné pro kombinovaný režim (tzn. B-režim + režim CFI)

(c) Tato sonda je určena pouze pro břišní zobrazování v urologickém použití, není navržena k pediatrickému či fetálnímu použití.

Přesnost zobrazení pro akustický výstup sondy EV5C

- MI: +28 % až -27 %
- TIS: +56 % až -54 %

Příloze D Prohlášení výrobce o EMC

Prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Systém ExactVu je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Uživatel systému ExactVu musí zajistit, aby byl systém v takovém prostředí používán.

Test emisí	Úroveň	Elektromagnetické prostředí
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém ExactVu používá vysokofrekvenční energii pouze pro svoji vnitřní funkci. Proto jsou jeho VF emise velice nízké a nemohou být příčinou rušení elektronických přístrojů, které se nacházejí poblíž.
VF emise CISPR 11	Třída A	Systém ExactVu je vhodný k použití ve všech zařízeních mimo domácnosti a taková zařízení, která jsou přímo napojena na veřejnou nízkonapěťovou síť, jež napájí budovy používané pro obytné účely, za předpokladu, že jsou dodržována varování a upozornění, které uvádí Kapitola 2 v oddílu 5 na straně 42.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / blikavé emise IEC 61000-3-3	V souladu	

Tabulka 21: Prohlášení o elektromagnetických emisích

Prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém ExactVu je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Uživatel systému ExactVu musí zajistit, aby byl systém v takovém prostředí používán.

Test odolnosti	Testovací úroveň podle normy IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV při kontaktu ±15 kV ve vzduchu	±8 kV při kontaktu ±15 kV ve vzduchu	Podlahy musí být ze dřeva, betonu nebo keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost činit alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulsů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení	±2 kV pro napájecí vedení	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vedení k vedení a ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vedení k uzemnění	±0,5 kV, ±1 kV vedení k vedení a ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vedení k uzemnění	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí v napájecích vedeních IEC 61000-4-11	< 0% U_T (> 100% pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 0% U_T (100% pokles U_T) po dobu 1 cyklu 70% U_T (30% pokles U_T) po dobu 25 cyklů 0% U_T (100% pokles U_T) po dobu 5 s	< 0% U_T (> 100% pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 0% U_T (100% pokles U_T) po dobu 1 cyklu 70% U_T (30% pokles U_T) po dobu 25 cyklů 0% U_T (100% pokles U_T) po dobu 5 s	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel systému ExactVu vyžaduje nepřetržitý provoz při výpadku napájení z elektrické sítě, doporučujeme napájet systém ExactVu ze zdroje nepřerušitelného napájení nebo z akumulátoru.
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťové frekvence musí být na úrovních charakteristických pro obvyklá průmyslová nebo nemocniční prostředí.

U_T je síťové napětí před aplikací testovací úrovně.

Tabulka 22: Prohlášení o elektromagnetické odolnosti

Prohlášení výrobce – doporučené oddělovací vzdálenosti

Systém ExactVu je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Uživatel systému ExactVu musí zajistit, aby byl systém v takovém prostředí používán.

Test odolnosti	Testovací úroveň podle normy IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí
Vedené VF IEC 61000-4-6	3 V _{ef} 150 kHz až 80 MHz	3 V _{ef} 150 kHz až 80 MHz	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení nesmí být používána blíže žádné části systému ExactVu včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice použité na frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = 1,2\sqrt{P}$
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	6 V _{ef} pásky ISM v rámci 150 kHz až 80 MHz	6 V _{ef} pásky ISM v rámci 150 kHz až 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2,7 GHz
	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	kde <i>P</i> je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) uváděný výrobcem vysílače a <i>d</i> je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m).
	vysokofrekvenční komunikační zařízení v rámci 80 MHz až 6 GHz	vysokofrekvenční komunikační zařízení v rámci 80 MHz až 6 GHz	Intenzity polí stálých vysokofrekvenčních vysílačů na základě elektromagnetického průzkumu v místě ^a musí být nižší, než je úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu ^b .

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, objektů a osob.

^a Intenzitu pole pevných vysokofrekvenčních vysílačů, jako jsou základnové stanice pro mobilní/bezdrátové telefony, mobilních radiostanic, radioamatérských přístrojů, rozhlasového vysílání na frekvenci AM a FM a televizního vysílání, nelze teoreticky přesně odhadnout. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného vysokofrekvenčními vysílači doporučujeme provést elektromagnetický průzkum v místě. Pokud naměřená intenzita pole v místě používání systému ExactVu přesahuje výše uvedenou příslušnou úroveň shody pro vysokofrekvenční pole, je nutné systém ExactVu sledovat a ověřit jeho normální funkci. Pokud zjistíte nenormální funkci, mohou být zapotřebí další opatření, jako je změna orientace nebo umístění systému ExactVu.

^b Nad frekvenčním rozsahem 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.

Tabulka 23: Doporučené oddělovací vzdálenosti

Prohlášení výrobce – doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními zařízeními a systémem ExactVu

Systém ExactVu je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované vysokofrekvenční rušení kontrolováno. Uživatel systému ExactVu může pomoci předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude udržovat minimální vzdálenost mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílačem) a systémem ExactVu podle následujících doporučení na základě maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 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

V případě vysílačů, jejichž maximální výstupní výkon není výše uveden, lze doporučenou oddělovací vzdálenost (d) v metrech (m) stanovit na základě rovnice použité na frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) uváděný výrobcem vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, objektů a osob.

Tabulka 24: Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními zařízeními a systémem ExactVu

Příloze E Indikace pro druhy použití ultrazukové diagnostiky

Indikace pro druhy použití ultrazukové diagnostiky – Ultrazukový mikrosystém s vysokým rozlišením ExactVu™

Systém	Ultrazukový mikrosystém s vysokým rozlišením ExactVu™						
Sonda	není k dispozici						
Účel použití	Diagnostické ultrazukové zobrazení nebo analýza průtoku tělních tekutin:						
Klinické využití	Provozní režim						
	B (2D Mode (2D režim))	M	PWD	CWD	Barevný Dopplerovský režim	Kombinovaný (upřesnit)	Jiný (upřesnit)
Oftalmologické							
Fetální							
Břišní	P				P (3)		P (2)
Intraoperativní (břišní orgány a cévy)							
Intraoperativní (neuro.)							
Laparoskopické							
Pediatrické							
Malý orgán (prostata)	P						P, 1
Cefalické neonatální							
Cefalické u dospělých							
Transrektální	P						P, 1
Transvaginální							
Transuretrální							
Transezofageální (ne kard.)							
Muskuloskeletální (běžné)							
Muskuloskeletální (superfic.)							
Intraluminální							
Jiné (spec.)							
Kardiální u dospělého							
Kardiální pediatrické							
Transezofageální (kard.)							
Jiné (spec.)							
Periferní cévy							
Jiné (spec.)							
Dermatologie							

N = nová indikace; P = dříve smazané; E = přidáné v této příloze

Další komentáře:

1. Zahrnuje zobrazení pro usnadnění při umisťování jehel pro bioptické zákroky prostaty.
2. Zahrnuje zobrazení pro usnadnění při umisťování jehel pro bioptické zákroky ledvin.
3. ExactVu podporuje současné zobrazení barevného toku s režimem B.

Indikace pro druhy použití ultrazukové diagnostiky – indikace pro druhy použití ultrazuku – transrektální side-fire sonda EV29L™ s vysokým rozlišením

Systém	Ultrazukový mikrosystém s vysokým rozlišením ExactVu™						
Sonda	EV29L						
Účel použití	Diagnostické ultrazukové zobrazení nebo analýza průtoku tělních tekutin:						
	Provozní režim						
Klinické využití	B (2D Mode (2D režim))	M	PWD	CWD	Barevný Dopplerovský režim	Kombinovaný (upřesnit)	Jiný (upřesnit)
Ofthalmologické							
Fetální							
Břšní							
Intraoperativní (břšní orgány a cévy)							
Intraoperativní (neuro.)							
Laparoskopické							
Pediatrické							
Malý orgán (prostata)	P						P, 1
Cefalické neonatální							
Cefalické u dospělých							
Transrektální	P						P, 1
Transvaginální							
Transuretrální							
Transezofageální (ne kard.)							
Muskuloskeletální (běžné)							
Muskuloskeletální (superfic.)							
Intraluminální							
Jiné (spec.)							
Kardiální u dospělého							
Kardiální pediatrické							
Transezofageální (kard.)							
Jiné (spec.)							
Periferní cévy							
Jiné (spec.)							
Dermatologie							

N = nová indikace; P = dříve smazané; E = přidáné v této příloze

Další komentáře:

1. Zahrnuje zobrazení pro usnadnění při umisťování jehel pro bioptické zákroky prostaty.

Indikace pro druhy použití ultrazukové diagnostiky – transrektální end-fire sonda EV9C™

Systém	Ultrazukový mikrosystém s vysokým rozlišením ExactVu™						
Sonda	EV9C						
Účel použití	Diagnostické ultrazukové zobrazení nebo analýza průtoku tělních tekutin:						
	Provozní režim						
Klinické využití	B (2D Mode (2D režim))	M	PWD	CWD	Barevný Dopplerovský režim	Kombinovaný (upřesnit)	Jiný (upřesnit)
Ofthalmologické							
Fetální							
Břišní							
Intraoperativní (břišní orgány a cévy)							
Intraoperativní (neuro.)							
Laparoskopické							
Pediatrické							
Malý orgán (prostata)	P						P, 1
Cefalické neonatální							
Cefalické u dospělých							
Transrektální	P						P, 1
Transvaginální							
Transuretrální							
Transezofageální (ne kard.)							
Muskuloskeletální (běžné)							
Muskuloskeletální (superfic.)							
Intraluminální							
Jiné (spec.)							
Kardiální u dospělého							
Kardiální pediatrické							
Transezofageální (kard.)							
Jiné (spec.)							
Periferní cévy							
Jiné (spec.)							
Dermatologie							

N = nová indikace; P = dříve smazané; E = přidáné v této příloze

Další komentáře:

1. Zahrnuje zobrazení pro usnadnění při umístování jehel pro bioptické zákroky prostaty.

Indikace pro druhy použití ultrazukové diagnostiky – břišní sonda EV5C™

Systém	Ultrazukový mikrosystém s vysokým rozlišením ExactVu™						
Sonda	EV5C						
Účel použití	Diagnostické ultrazukové zobrazení nebo analýza průtoku tělních tekutin:						
	Provozní režim						
Klinické využití	B (2D Mode (2D režim))	M	PWD	CWD	Barevný Dopplerovský režim	Kombinovaný (upřesnit)	Jiný (upřesnit)
Ofthalmologické							
Fetální							
Břišní	P				P (2)		P (1)
Intraoperativní (břišní orgány a cévy)							
Intraoperativní (neuro.)							
Laparoskopické							
Pediatrické							
Malý orgán (prostata)							
Cefalické neonatální							
Cefalické u dospělých							
Transrektální							
Transvaginální							
Transuretrální							
Transezofageální (ne kard.)							
Muskuloskeletální (běžné)							
Muskuloskeletální (superfic.)							
Intraluminální							
Jiné (spec.)							
Kardiální u dospělého							
Kardiální pediatrické							
Transezofageální (kard.)							
Jiné (spec.)							
Periferní cévy							
Jiné (spec.)							
Dermatologie							

N = nová indikace; P = dříve smazané; E = přidáné v této příloze

Další komentáře:

1. Zahrnuje zobrazení pro usnadnění při umisťování jehel pro bioptické zákroky ledvin.
2. ExactVu podporuje současné zobrazení barevného toku s režimem B.

Příloze F Kontaktní informace

Technická podpora

Oblast	Telefon	E-mail
Všechny oblasti kromě Severní Ameriky – kontaktuje EDAP TMS	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
Severní Amerika (US, CA, MX) – kontaktujte EDAP USA	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

Objednávky pomocného materiálu a dalšího příslušenství a součástí

Oblast	Telefon	E-mail
Francie (FR), Belgie (BE) – kontaktujte EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Německo (DE), Rakousko (AT), Švýcarsko (CH) – kontaktujte EDAP TMS GmbH	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
Severní Amerika (US, CA, MX) – kontaktujte EDAP USA	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Ostatní oblasti – kontaktujte EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com