

Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie



Onderdeelnummer 6788

Revisie 3.7



Woord vooraf



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
Nederland



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

Handelsmerken

Handelsmerken Exact Imaging:

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

CIVCO® is een geregistreerd handelsmerk van Civco Medical Solutions.

Windows® is een geregistreerd handelsmerk van Microsoft Corporation.

Sony® is een geregistreerd handelsmerk van Sony Corporation.

PI-RADST™ is een handelsmerk van The American College of Radiology.

GOPView™ PlusView is een handelsmerk van ContextVision.

Garantie-informatie

Op het ExactVu-micro-echografiesysteem en bijbehorende accessoires is, wanneer deze aan de oorspronkelijke verkoper in nieuwe staat in de oorspronkelijke verzenddoos zijn geleverd, een eenjarige garantie van toepassing voor schade als gevolg van defecte materialen en fabricage en/of het niet werken van de apparatuur volgens de informatie in deze *Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie*.

Versie-informatie

Systeem: ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie

Software: ExactVu™ versie 3.0

Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie Revisie 3.7 (NL), *vertaling van oorspronkelijke instructies*

Verklaring van conformiteit met DICOM

In de *Verklaring van conformiteit met DICOM* voor ExactVu staan de capaciteiten en eigenschappen uiteengezet volgens welke de ExactVu echografische onderzoeken op een PACS-server opslaat.

De recentste versie vindt u op: <https://www.exactimaging.com/dicom-conformance-statement>

Gebruiksrechtovereenkomst

Door dit systeem te openen en gebruiken verklaart u zich wettig gebonden aan de voorwaarden van de *Gebruiksrechtovereenkomst* van Exact Imaging.

Overig

HIPAA (de Amerikaanse Health Insurance Portability and Accountability Act van 1996) is een verzameling door de Amerikaanse federale overheid opgestelde normen die de vertrouwelijkheid en veiligheid van alle gezondheidsgegevens waarborgen. Het *ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie* biedt de mogelijkheid om ongevoegde toegang tot patiëntgegevens te verhinderen door middel van wachtwoordbeveiliging.

Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1 Inleiding	8
1 Wezenlijke gebruikseigenschappen	9
2 Indicaties voor gebruik/beoogd gebruik.....	9
3 Labels op de ExactVu.....	10
4 Kwalificatie en opleiding van gebruikers.....	10
5 Configuratie van de ExactVu	11
6 Wagen voor het ExactVu-systeem.....	12
6.1 Wagen.....	13
6.2 Software	21
7 Accessoires	24
7.1 Transducers.....	24
8 Verbruiksartikelen.....	24
8.1 EV29L steriele transrectale naaldgeleider voor procedures met de EV29L-transducer	25
8.2 EV29L niet-steriele herbruikbare transrectale naaldgeleider voor procedures met de EV29L-transducer	25
8.3 EV29L steriele transperineale naaldgeleider voor procedures met de EV29L-transducer.....	26
8.4 CIVCO® disposable-endocavitairnaaldgeleider voor procedures met de EV9C-transducer	26
8.5 CIVCO® niet-steriele EV5C-beugel met CIVCO Verza™-geleidingssysteem	26
9 Optionele componenten	27
9.1 Thermische printer	27
9.2 Transperineale stepper.....	27
9.3 Beeldschermstandaard	27
10 Gebruiksduur	27
Hoofdstuk 2 Veiligheidsinformatie	28
1 Productveiligheid en testen van het elektrisch systeem.....	28
1.1 Certificeringen	28
1.2 Classificaties	29
1.3 Ondersteuning voor DICOM	29
2 Akoestische uitvoer	30
2.1 Verstandig gebruik.....	30
2.2 Thermische index voor zacht weefsel (TIS) en mechanische index (MI)	31
3 Temperatuurgrenzen transducer.....	34
4 Verklaring van de symbolen	34
4.1 Symbolen op het label van het ExactVu-apparaat	35
4.2 Symbolen op het verpakkingslabel en -krat van het ExactVu-systeem.....	37
4.3 Symbolen op het etiket van de EV29L-, EV9C- en EV5C-transducer.....	38
4.4 Symbolen op de verpakking van de EV29L-, EV9C- en EV5C-transducer.....	39
4.5 Symbolen op de verpakking van de EV29L steriele transrectale en transperineale naaldgeleider	40
4.6 Symbolen op de verpakking van de EV29L niet-steriele herbruikbare transrectale naaldgeleider	42
5 Algemene veiligheidsvoorschriften.....	43
5.1 Algemeen	43
5.2 Mechanische veiligheid.....	44
5.3 Explosiegevaar	45
5.4 Veiligheid van elektrisch materiaal	45
5.5 Storing	45
5.6 Veiligheid inzake magnetische resonantie (MR)	47
5.7 Biologische veiligheid	47

5.8	Systeem	51
6	Nauwkeurigheid van metingen	52
6.1	Nauwkeurigheid van schermoverlays	53
7	Bedrijfsspecificaties	54
7.1	ExactVu-micro-echografiesysteem en -transducers	54
7.2	EV29L steriele transrectale en transperineale naaldgeleiders	55
7.3	EV29L niet-steriele herbruikbare transrectale naaldgeleider	55
Hoofdstuk 3 Aan de slag met het ExactVu-systeem		56
1	Opstelling en installatie van het systeem	56
1.1	De opstelplaats bepalen	56
1.2	Componenten aansluiten	57
1.3	Het ExactVu-systeem op het lichtnet aansluiten	57
1.4	Een USB-opslagapparaat aansluiten	58
1.5	Het bedieningspaneel/beeldschermplatform installeren	59
1.6	Een optioneel (tweede) beeldscherm aansluiten	60
1.7	Systeemvoorkeuren instellen	62
2	Aan de slag met het ExactVu-systeem	72
2.1	Het ExactVu-systeem opstarten	72
2.2	De patiënt voorbereiden	73
2.3	De transducer voorbereiden	73
2.4	Onderzoeksinformatie instellen op het ExactVu-systeem	74
3	Workflow voor onderzoek	79
3.1	Workflows voor TRUS-beeldvorming en biopsie	79
3.2	Transperineale workflow	80
3.3	Workflows voor beeldvorming en biopsie nieren	80
3.4	Workflow voor beeldvorming bekken/blaaas	81
3.5	Beeldvorming verrichten	81
3.6	Metten en annoteren	94
3.7	Beelden opslaan	95
3.8	De verdovingslocatie bepalen	97
3.9	Anestheticum toedienen	97
3.10	Een biopsie uitvoeren	97
3.11	Beelden afdrukken	98
3.12	Opgeslagen beelden bekijken	98
3.13	Een onderzoek afsluiten	100
3.14	De transducer loskoppelen	101
3.15	Herverwerking van de apparatuur	102
3.16	Het ExactVu-systeem uitschakelen	104
Hoofdstuk 4 Patient/Study (Patiënt/Onderzoek)		105
1	DICOM-functies gebruiken	105
1.1	DICOM Modality Worklist gebruiken	105
2	Het scherm Patient List (Patiëntenlijst) gebruiken	109
2.1	Onderzoeken selecteren	111
2.2	Beelden bekijken	112
2.3	Onderzoeken exporteren en archiveren	113
2.4	Verwijderen van onderzoeken	115
2.5	ExactVu-gegevens op een USB-opslagmedium bekijken	116
2.6	Automatische bestandsverwijdering	117
Hoofdstuk 5 Gebruik van de 2D-modus		118
1	Ondersteuning voor een grotere prostaat	118
1.1	De submodus Panorama activeren	118
1.2	De submodus Panorama annuleren	119

2	Ondersteuning voor transrectale naaldgeleiding	119
2.1	Submodus Panorama (alleen geactiveerd als EV29L-transducer actief is)	119
2.2	Submodus Anesthesie (alleen geactiveerd als EV29L-transducer actief is)	120
2.3	Naaldgeleideroverlay	120
2.4	Naaldverbetering (alleen geactiveerd als EV29L-transducer actief is)	122
3	Ondersteuning voor transperineale naaldgeleiding	123
3.1	Naaldgeleideroverlay	123
3.2	Een transperineale procedure uitvoeren	127
4	Ondersteuning voor abdominale naaldgeleiding	128
4.1	Naaldgeleideroverlay	128
5	De hoekwaarde (ingeschakeld als EV29L-transducer actief is) instellen	129
Hoofdstuk 6 Gebruik van de dubbele/transversale modus		130
1	Dubbele modus (geactiveerd als EV9C- of EV5C-transducer actief is)	130
1.1	Dubbele modus inschakelen	131
1.2	Dubbele modus annuleren	131
2	Transversale modus (geactiveerd als EV29L-transducer actief is)	131
2.1	Transversale modus inschakelen	131
2.2	Het transversale beeld construeren	132
2.3	Transversale modus annuleren	133
Hoofdstuk 7 De modi met Color Flow Imaging (kleuren-dopplermodus en power-dopplermodus) gebruiken 134		
1	CFI-modi inschakelen	134
2	Configuratie van het kleurenvak	136
3	CFI-instellingen	137
3.1	Wandfilter	137
3.2	Gevoeligheid	138
3.3	Persistentie	138
3.4	PRF	139
3.5	Voor de power-dopplermodus specifieke instellingen	139
Hoofdstuk 8 FusionVu™		140
1	FusionVu (MRI Fusion)	142
1.1	Workflow FusionVu MRI	142
1.2	FusionVu-uitlijning	146
2	Cognitive Assist (op PI-RADS gebaseerde fusie)	149
2.1	Workflow voor Cognitive Assist	149
2.2	Cognitive Assist-uitlijning (PI-RADS-sectoren en live micro-echobeeld)	150
3	Gemeenschappelijke FusionVu-functies	152
Hoofdstuk 9 Metingen gebruiken.....		153
1	Een meting uitvoeren	153
1.1	Een afstandsmeting uitvoeren	154
1.2	Een oppervlaktmeting uitvoeren	155
1.3	Een volumemeting uitvoeren	157
2	Een meting bewerken	162
3	Een meting wissen	163
4	Een meting in uitvoering annuleren	163
Hoofdstuk 10 Annotaties gebruiken		164
1	Een annotatie maken	165
1.1	Een annotatie met vooraf gedefinieerde tekst maken	165
1.2	Een annotatie met aangepaste tekst maken	167
1.3	Een pijlannotatie maken	167
2	Een annotatie bewerken	168
3	Een annotatie wissen	169

4 Een annotatie in uitvoering annuleren.....	169
Hoofdstuk 11 PRI-MUS™-risicoscore	170
1 De PRI-MUS-risicoscore gebruiken	170
2 Validatie van het PRI-MUS-protocol.....	171
Hoofdstuk 12 Voorkeuren.....	173
1 Systeeminformatie	173
1.1 Logboekbestanden exporteren.....	174
1.2 Controle transducerelement	175
2 DICOM-instellingen.....	176
3 Netwerkinstellingen	176
4 Systeeminstellingen	176
4.1 Kliniekgegevens.....	177
4.2 Datum en tijd	178
4.3 EV29L-naaldgeleider	179
4.4 Pedaal.....	180
5 Beveiliging	180
6 Artsen instellen.....	180
7 Externe programma's.....	181
8 EULA (gebruiksrechtovereenkomst)	182
Hoofdstuk 13 Verzorging en onderhoud van het ExactVu-systeem en de transducers	183
1 Het onderste luchtfilter reinigen	183
2 Het luchtfilter in het linkerpaneel reinigen	184
3 Het pedaal inspecteren	185
4 Het papier in the thermische printer vervangen	186
5 De thermische printer inspecteren.....	187
6 Het ExactVu-systeem inspecteren	187
7 De transducers inspecteren	187
8 Gebruik van maatregelen ter voorkoming van elektrostatische ontlading (ESD)	188
Hoofdstuk 14 Onderhoud, reparatie en ondersteuning	190
1 Technische ondersteuning.....	190
1.1 Ondersteuning door Exact Imaging	190
2 Afvoer	190
Bijlage A Akoestische uitvoer EV29L-transducer	191
Bijlage B Akoestische uitvoer EV9C-transducer	192
Bijlage C Akoestische uitvoer EV5C-transducer	193
Bijlage D EMC-verklaringen van fabrikant	195
Bijlage E Formulieren met gebruiksindicaties voor diagnostische echografie	199
Bijlage F Contactinformatie	203

Hoofdstuk 1 Inleiding

De Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie bevat aanwijzingen voor veilig en efficiënt gebruik van het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie voor klinische urologische toepassingen.

Het ExactVu™-micro-echografiesysteem werkt met frequenties tot en met 29 MHz en levert hiermee een hogere resolutie dan conventionele urologische echografiesystemen, echter met behoud van de gebruikelijke, snelle workflow bij het verrichten van conventionele transrectale, echografisch geleide (TRUS) prostaatbiopsie. Met het ExactVu-systeem kan naast systematische biopsie ook biopsie op geleide van micro-echografie plaatsvinden, gericht op verdachte gebieden die de gebruiker kan zien.

De ExactVu dient te worden gebruikt door gekwalificeerde urologen, radiologen en getraind medisch personeel (in deze gids verder de *gebruikers* genoemd) in een professionele medische instelling. Het ExactVu-systeem werkt op het meest geavanceerde platform op het gebied van de technologie van micro-echografie met hoge resolutie.

De ExactVu omvat een optie voor het superponeren van de gegevens van Magnetic Resonance (MR) op het micro-echobeeld voor gebruik bij workflows aan de hand van PI-RADSTM- en MRI-beelden, met de FusionVu™ micro-US/MRI Fusion Application. De FusionVu-functie is zowel geschikt voor rigide als elastische registratie van MRI-gegevens voor prostaatbeeldvorming.

De ExactVu kan ook worden gebruikt voor transperineale procedures met een transperineale stepper, die de EV29L-transducer en de transperineale naaldgeleiders vasthoudt en plaatst. Voorbeelden van transperineale procedures zijn prostaatbiopsie en beeldgeleide implantatie van goudmarkers en plaatsing van perirectale spacers van hydrogel of met fysiologische zoutoplossing. Bij het plaatsen van de biopsienaald kan een software-overlay voor de naaldgeleider worden geraadpleegd.

Gebruikers van het systeem zullen profiteren van de bruikbaarheid en functionaliteit van het ExactVu-systeem, inclusief:

- De mogelijkheid tot gebruik van beelden met hoge resolutie voor gerichte biopsie op relevante delen van zichtbaar verdachte gebieden
- De mogelijkheid tot geleiding van plaatselijke verdovingsinjecties voordat de prostaatbiopsie plaatsvindt
- De mogelijkheid over te schakelen tussen transducers met hoge resolutie (d.w.z. de EV29L-transducer) en conventionele transducers (d.w.z. de EV9C- en EV5C-transducer) op hetzelfde platform zonder dat loskoppeling van deze transducers vereist is
- De mogelijkheid om afbeeldingen te printen met een optioneel aangesloten thermische printer
- Omdat het systeem snel kan worden opgestart, kunt u in spoedsituaties meteen opnamen maken

WAARSCHUWING



Eigenmachtige wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan en kunnen de veilige werking van de apparatuur in gevaar brengen.

1 Wezenlijke gebruikseigenschappen

Onder wezenlijke gebruikseigenschappen wordt verstaan de werking van het systeem waarmee onaanvaardbare risico's worden uitgesloten. De wezenlijke gebruikseigenschappen van het ExactVu-systeem zijn als volgt:

- Het systeem geeft correcte numerieke waarden weer die verband houden met de uit te voeren diagnostische procedure.
- Het systeem produceert geen onbedoeld of overmatig ultrageluid.
- Het systeem verhit de buitenkant van de transducer niet onbedoeld of overmatig.
- Het systeem is vrij van ruis op de golfvorm of artefacten of vervorming van een beeld of fout van een weergegeven numerieke waarde die niet kan worden toegeschreven aan een fysiologisch effect en die van invloed kan zijn op de diagnose.

LET OP
EN-C39



Om de wezenlijke gebruikseigenschappen van het systeem te behouden, dient het ExactVu-systeem op correcte wijze te worden verzorgd en onderhouden. Zie Hoofdstuk 13 voor nadere bijzonderheden.

2 Indicaties voor gebruik/beoogd gebruik

Het ExactVu-micro-echografiesysteem is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde medisch beroepsbeoefenaars voor diagnostische echografische beeldvorming of voor analyse van de vloeistofstroom in het menselijk lichaam. De indicaties voor gebruik (klinische toepassingen) zijn:

- klein orgaan
- transrectaal
- abdominaal

Het systeem kan worden gebruikt bij patiënten van alle leeftijden, maar is niet ontworpen voor pediatrisch of foetaal gebruik. Het systeem is gecontra-indiceerd voor rechtstreekse cardiale toepassingen, voor oogheelkundige toepassingen en voor andere toepassingen waarbij de akoestische bundel het oog passeert.

WAARSCHUWING
EN-W6



Deze apparatuur is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde gebruikers.

Gebruikers dienen volkomen vertrouwd te zijn met de veilige bediening van deze apparatuur en met het gebruik van urologische echografische procedures met transducers teneinde het risico van ongemak en eventueel letsel bij de patiënt te verkleinen.

Lees alle labels die met deze apparatuur zijn meegeleverd.

LET OP
EN-C1



Alleen voor de Verenigde Staten: de federale wetgeving bepaalt dat dit instrument uitsluitend mag worden verkocht aan of op voorschrift van een arts.

3 Labels op de ExactVu

Voordat u het ExactVu-systeem gaat gebruiken, dient u zich vertrouwd te maken met de informatie in deze *Bedienings- en veiligheidshandleiding* en het correcte gebruik van deze apparatuur, zoals beschreven in de hieronder vermelde begeleidende documenten.

Document

Bedienings- en veiligheidshandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie (dit document)

Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV9C™ transrectale transducer

Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV29L™ transducer met hoge resolutie en zijwaartse lens

Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV5C™ abdominale transducer

Servicehandleiding voor het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie

Tabel 1: Labels op de ExactVu

Andere documenten die met het ExactVu-systeem worden meegeleverd, zijn onder andere:

- Beknopte naslaggids
- Beknopte naslaggids voor PRI-MUST™
- Beknopte naslagposter voor PRI-MUST™
- Beknopte naslaggids voor PRI-MUST™ Anterior
- Beknopte naslagposter voor PRI-MUST™ Anterior

WAARSCHUWING



Als de veiligheidsinstructies niet worden opgevolgd en/of als de apparatuur voor andere doeleinden wordt gebruikt dan die welke staan beschreven in *Labels op de ExactVu*, geldt dit als oneigenlijk gebruik.

4 Kwalificatie en opleiding van gebruikers

De opleiding voor echografische beeldvormingstechnieken en voor prostaatbiopsieën wordt voornamelijk verzorgd via een medische training in een academisch ziekenhuis. Juist gebruik van het ExactVu-systeem vereist een dergelijke training evenals een goed begrip van de werking van het systeem, die wordt beschreven in de *ExactVu-etikettering* en door training op locatie door specialisten voor klinische toepassingen. Arts-assistenten hebben mogelijk niet de juiste opleiding gekregen met betrekking tot transrectale echografie of prostaatbiopsieën; voor dergelijke gebruikers is toezicht nodig van een opgeleide uroloog. Er is optionele ondersteuning op locatie voor het ExactVu-systeem door specialisten voor klinische toepassingen beschikbaar om een juist gebruik van het systeem te verzekeren.

Exact Imaging verzorgt ook bijscholing van bestaande gebruikers voor de huidige editie, waarbij gebruik wordt gemaakt van online leermodules die een demonstratie bevatten van de wijzigingen in deze softwareversie.

5 Configuratie van de ExactVu

De configuratie voor het ExactVu-micro-echografiesysteem omvat de volgende componenten:

- Wagen voor ExactVu-systeem (inclusief beeldscherm, aanraakscherm en ExactVu-software)
- ExactVu-labels (zie Tabel 1)
- Eén lichtnetkabel

Referenties uit de Exact Imaging-catalogus voor beschikbare configuraties zijn:

- EV-SYS-220: ExactVu™-micro-echografie beeldvormingssysteem (220 V)
- EV-SYS-120: ExactVu™- micro-echografie beeldvormingssysteem (120 V)
- EV-SYS-100: ExactVu™- micro-echografie beeldvormingssysteem (100 V)

Optionele accessoires (inclusief transducers), verbruiksartikelen en componenten staan vermeld in de lijst die begint in paragraaf 7 op pagina 24.

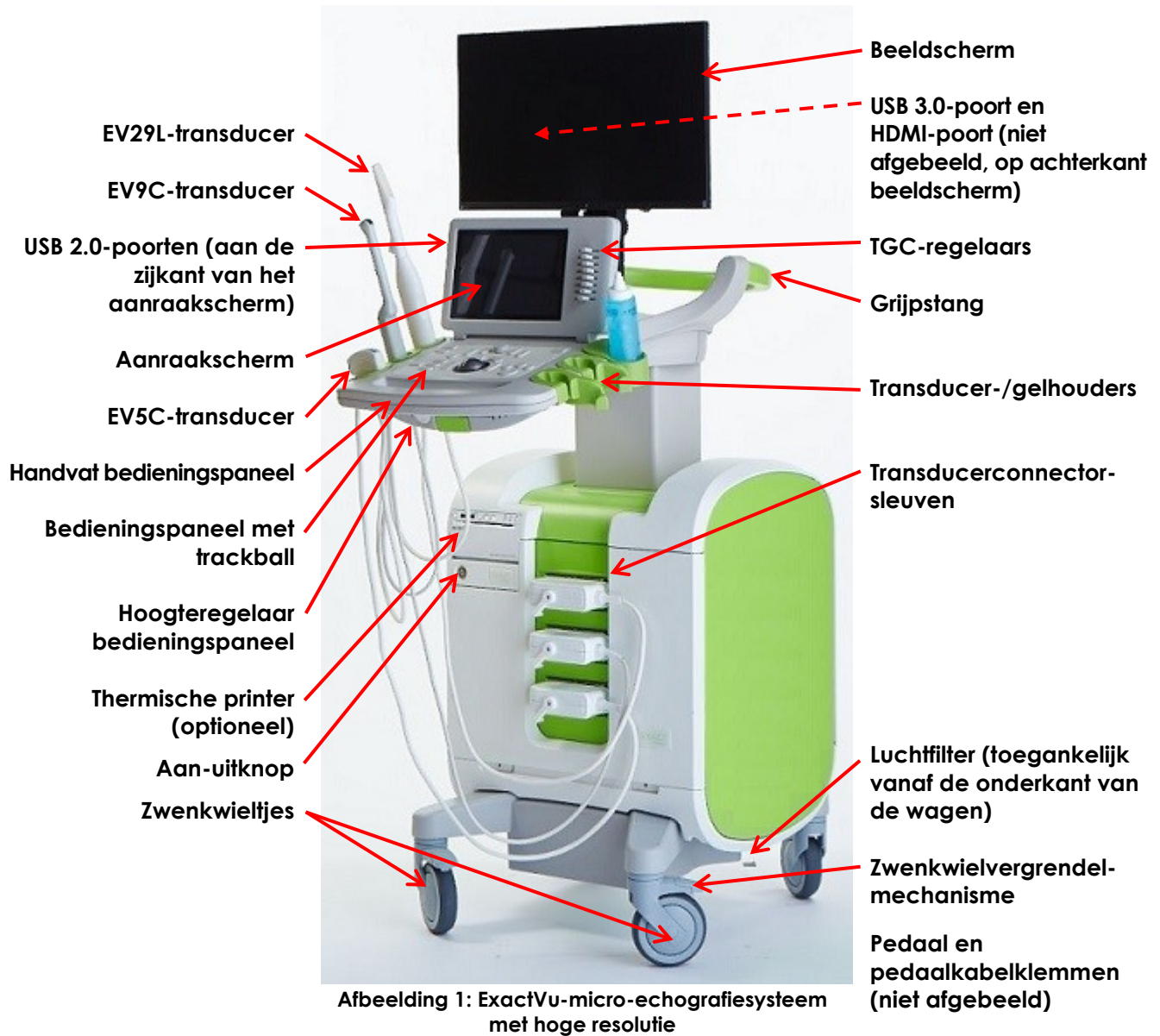
OPMERKING

EN-N91



Mogelijk zijn sommige functies die in deze gids staan beschreven, niet beschikbaar op uw ExactVu-configuratie.

6 Wagen voor het ExactVu-systeem



WAARSCHUWING EN-W3



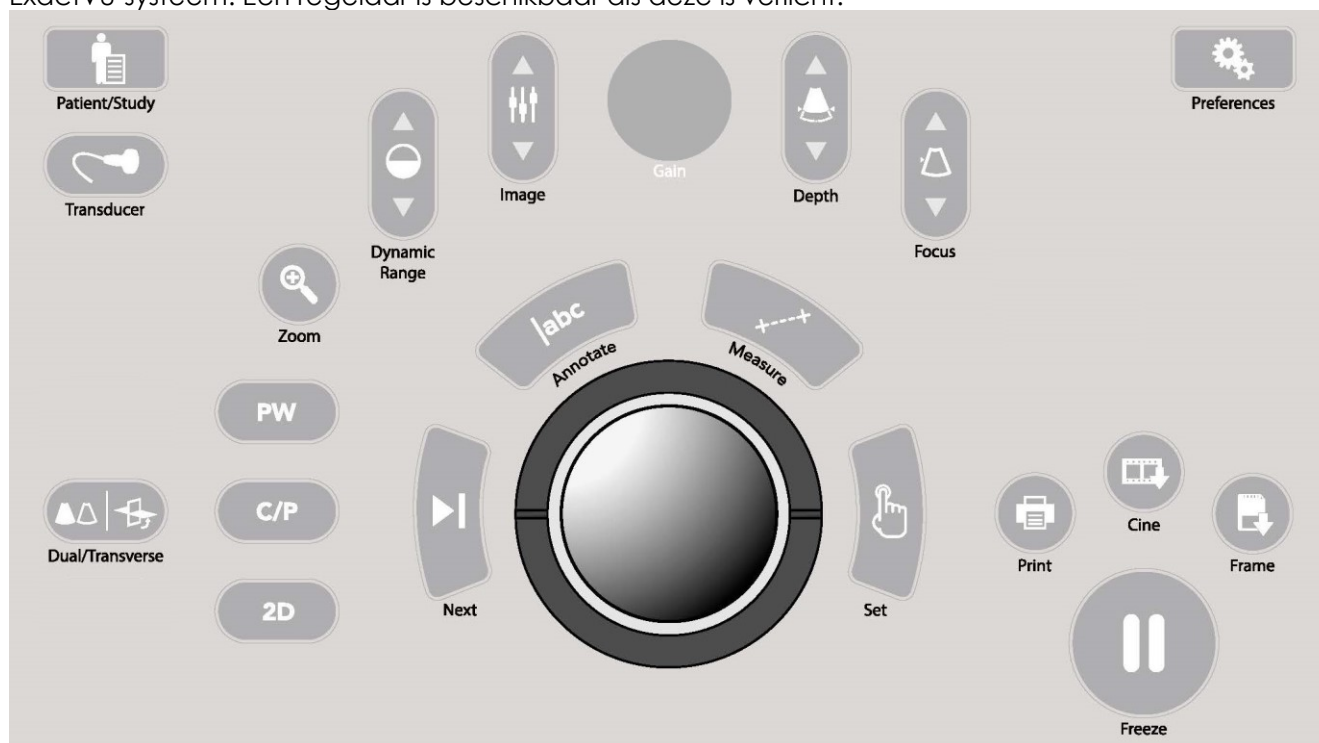
Alleen de componenten die in deze paragraaf staan vermeld, mogen op het ExactVu-systeem worden aangesloten.

Indien er componenten op het systeem worden aangesloten die niet in deze paragraaf worden vermeld, werkt de ExactVu-software mogelijk niet en kan er letsel bij de patiënt of de gebruiker optreden.





6.1 Wagen










6.1.1 Bedieningspaneel









Op het *bedieningspaneel* van het ExactVu-systeem zitten de belangrijkste regelaars waarmee het systeem wordt bediend. Het bedieningspaneel omvat een trackball om de cursor mee te sturen, enkele knoppen, schakelaars en een knop die toegang geeft tot de bedrijfsmodi, patiënt- en onderzoeksinformatie, om beelden op te slaan en om de beeldvormingsinstellingen te wijzigen. Of een regelaar beschikbaar is, hangt af van de bedrijfsstatus en de bedrijfsmodus van het ExactVu-systeem. Een regelaar is beschikbaar als deze is verlicht.



Afbeelding 2: Regelaars op het bedieningspaneel

Regelaar	Pictogram	Functie
Patient/Study (Patiënt/Onderzoek)		Hiermee wordt het scherm <i>Patient/Study</i> (Patiënt/Onderzoek) weergegeven
Transducer		Hiermee wordt de eerstvolgende beschikbare transducer geactiveerd
Dual/Transverse (Dubbel/Transversaal)		<ul style="list-style-type: none"> Hiermee wordt beeldvorming in <i>dubbele modus</i> gestart als de beeldvorming plaatsvindt met de EV9C- of EV5C-transducer Hiermee wordt beeldvorming in <i>transversale modus</i> gestart als de beeldvorming plaatsvindt met de EV29L-transducer. Hiermee kan een transversaal livebeeld worden geconstrueerd
2D		Hiermee wordt beeldvorming in 2D-modus gestart

Regelaar	Pictogram	Functie
C/P (Kleurendoppler/ Power-doppler)		Functies zijn beschikbaar voor de EV5C-transducer: <ul style="list-style-type: none"> • Hiermee wordt beeldvorming gestart in kleuren-dopplermodus vanuit een niet-CFI-modus (d.w.z. kleuren-dopplermodus of power-dopplermodus) • Hiermee wordt vanuit een CFI-modus heen en weer geschakeld tussen kleuren-dopplermodus en power-dopplermodus
PW (pulsed wave-doppler)		In deze versie van het ExactVu-systeem is deze functie gedeactiveerd
Zoom (zoomen)		In deze versie van het ExactVu-systeem is deze functie gedeactiveerd
Dynamisch bereik		Hiermee wordt het contrast tussen het ultrageluidsignaal en de grijsschaal vergroot/verkleind
Image (beeld)		Hiermee kunt u in de huidige beeldvormingsmodus door de beschikbare <i>beeldvoorinstellingen</i> lopen of deze activeren
Versterkerknop		Hiermee wordt de intensiteit van het actieve beeld verhoogd/verlaagd
Depth (diepte)		Hiermee wordt de <i>beelddiepte</i> vergroot/verkleind, tot het maximum voor de gebruikte transducer
Focus		Hiermee wordt de diepte van een enkele <i>focale zone</i> vergroot/verkleind
Next (Volgende)		Deze functie is afhankelijk van de huidige bewerking: <ul style="list-style-type: none"> • In metingen wordt hiermee de actieve schuifmaat (plus-teken) gewisseld • In annotaties wordt het annotatie-ankerpunt van de actieve pijl gewisseld • In bekijken wordt tijdens het afspelen van cinebeelden gewisseld tussen afspelen/pauzeren

Regelaar	Pictogram	Functie
Annotaties maken		<ul style="list-style-type: none"> Hiermee wordt het aanraakscherm <i>Annotations</i> (Annotaties) geopend Hiermee wordt een tekstannotatie geïnitieerd/geannuleerd
Measure (meten)		<ul style="list-style-type: none"> Hiermee wordt de beeldvorming gepauzeerd en wordt het aanraakscherm <i>Measurements</i> (Metingen) geopend Hiermee wordt het standaardmeettype voor de huidige modus geïnitieerd Hiermee wordt een lopende meting geannuleerd
Set (instellen)		<p>Deze functie is afhankelijk van de huidige bewerking:</p> <ul style="list-style-type: none"> Als de cursor actief is, werkt deze als een "selecteerfunctie" In annotaties wordt hiermee een annotatie voltooid waaraan wordt gewerkt In metingen wordt hiermee de positie van een regel vastgezet/wordt een meting voltooid/wordt de volgende benodigde regel geïnitieerd, afhankelijk van de status van de meting In het paneel met de lijst met beelden wordt hiermee het beeld voor een geselecteerde miniatuur geopend
Print (afdrukken)		Hiermee wordt het weergegeven beeld afgedrukt op de thermische printer (indien geconfigureerd)
Cine		Hiermee kunnen maximaal 300 retrospectieve frames achter elkaar als cine-beeld worden opgeslagen (niet beschikbaar in alle modi of als er geen patiëntinformatie is ingevoerd)
Enkel beeld		<ul style="list-style-type: none"> Hiermee wordt een enkel beeld opgeslagen In <i>dubbele modus</i> en <i>transversale modus</i> worden de beeldvakken als enkel beeld opgeslagen
Freeze (bevrozen)		Hiermee wordt gewisseld tussen live/gepauzeerde beeldvorming
Voorkeuren		Hiermee wordt het scherm <i>Voorkeuren</i> geopend

Tabel 2: Regelaars op het bedieningspaneel

6.1.2 Aanraakscherm

Om het systeem te bedienen, gebruikt u het *aanraakscherm* van het ExactVu-systeem in combinatie met het *bedieningspaneel*.

Het aanraakscherm presenteert regelaars op diverse schermen:

- Onderzoek

- Workflow
- Modi
- Metingen
- Annotaties

Via het *aanraakscherm* hebt u ook toegang tot een virtueel toetsenbord voor tekstinvoer, dat automatisch wordt geactiveerd zodra de gebruiker functies gebruikt waarvoor tekst moet worden ingevoerd. Het scherm heeft ook twee USB 2.0-connectors.

OPMERKING

EN-N1



Als er binnen 500 ms twee of meer regelaars op het aanraakscherm worden aangeraakt, worden de tweede en alle daaropvolgende aanrakingen genegeerd.

Tabblad op aanraakscherm	Regelaar	Funcctie
Onderzoek	Transducer	Biedt opties voor het activeren van een aangesloten transducer tijdens gebruik van het beeldvormingsscherm
	Onderzoekstype	Biedt opties voor selectie van een <i>onderzoekstype</i> voor de geselecteerde transducer
	Image Preset (Beeldvoorinstelling)	Biedt opties voor het activeren van instellingen gebaseerd op de combinatie van een transducer en onderzoekstype met de <i>prostaatgrootte</i>
Workflow	2D	Hiermee wordt beeldvorming in <i>2D-modus</i> gestart
	Anesthesie	Hiermee wordt de <i>submodus Anesthesie (Anesthesie)</i> ingeschakeld als de EV29L-transducer actief is; dit omvat een transrectale <i>naaldgeleidersoverlay</i> van 15 graden, de voorinstelling voor anesthesie en een hogere beeldvormingssnelheid
	Biopsie	Hiermee wordt de <i>submodus Biopsie</i> ingeschakeld als de EV29L-transducer actief is; dit omvat de transrectale <i>naaldgeleideroverlay</i> en de voorinstelling voor biopsie
	Transrectale naaldgeleider	Hiermee wordt de <i>naaldgeleideroverlay</i> in- en uitgeschakeld. Welke <i>naaldgeleideroverlays</i> beschikbaar zijn, hangt af van welke transducer en welk type naaldgeleider actief zijn.
	Naaldverbetering	Hiermee wordt verbeterde visualisatie van de biopsienaald in- en uitgeschakeld (alleen beschikbaar met de EV29L-transducer in de submodus Biopsie)
	Geleider voor transperineale biopsie	Hiermee wordt de <i>overlay Geleider</i> in- en uitgeschakeld (beschikbaar in submodus Biopsie in 2D-modus).

Tabblad op aanraakscherm	Regelaar	Functie
	Raster voor transperineale biopsie	Hiermee wordt de overlay <i>Raster</i> in- en uitgeschakeld (beschikbaar in submodus Biopsie in 2D-modus of transversale modus)
	Dubbel	Hiermee wordt beeldvorming in <i>dubbele modus</i> gestart (geactiveerd als de EV9C- of EV5C-transducer actief is)
	Transversaal	Hiermee wordt beeldvorming in <i>transversale modus</i> gestart (geactiveerd als de EV29L-transducer actief is)
	Panorama	Hiermee wordt de <i>panoramafunctie</i> bij de eerste keer drukken geactiveerd; bij de tweede keer drukken wordt het <i>panoramabeeld</i> voltooid en wordt automatisch de <i>transversale modus</i> ingeschakeld (ingeschakeld als de EV29L-transducer actief is)
	Transversale positie	Hiermee wordt in <i>transversale modus</i> de positie van de indicator van de transversale lijn bijgesteld (geactiveerd als de EV29L-transducer actief is)
	Hoekreset	Hiermee wordt de waarde voor <i>hoek</i> ingesteld op 0 graden (wat de relatieve rotatie van de EV29L-transducer aangeeft, gebaseerd op de positie van de bewegingssensor) (ingeschakeld als de EV29L-transducer actief is)
	Patiënt rechts, Patiënt links / Mid-line	FusionVu-regelaars voor markering van de mid-line en linker of rechter laterale marges van de prostaat voor het uitlijnen van de gegevens van het micro-echobeeld met PI-RADS-secties die u nader wilt bekijken/de gegevens van MR-onderzoek
	Overlay	Hiermee wordt de weergave van de MRI-overlay of overlay van de PI-RADS scoutafbeelding in- of uitgeschakeld
	Opnieuw instellen	Hiermee wordt de uitlijning van de PI-RADS-secties of MRI-gegevens op het micro-echobeeld teruggezet op de toestand vóór uitlijning
	Nieuw onderzoek/ Onderzoek sluiten	Hiermee wordt het onderzoek gesloten en wordt het scherm <i>Patient/Study</i> (Patiënt/Onderzoek) geopend
	Beeldverbetering	Hiermee wordt de optie <i>Beeldverbetering</i> in- en uitgeschakeld

Tabblad op aanraakscherm	Regelaar	Functie
Modi	Oriëntatie (pictogrammen)	Hiermee kan tijdens beeldvorming met de EV9C- en EV5C-transducer een beeld linksom of rechtsom worden gedraaid
	Vermogenschuif	Hiermee wordt het akoestisch zendvermogen verhoogd of verlaagd tussen de beschikbare waarden 20%, 50% en 100%
	Aantal focale zones	Hiermee kan een keuze worden gemaakt tussen 1 of 3 <i>focale zones</i> (niet beschikbaar als de EV29L-transducer wordt gebruikt in de <i>transversale modus</i> of in de <i>submodus Panorama</i>)
	Dubbel	Hiermee wordt beeldvorming in <i>dubbele modus</i> gestart (geactiveerd als de EV9C- of EV5C-transducer actief is)
	Kleur	Hiermee wordt de kleuren-dopplermodus geactiveerd (als de EV5C-transducer actief is)
	Zendvermogen	Hiermee wordt de power-dopplermodus geactiveerd (als de EV5C-transducer actief is)
	PRF	Deze biedt opties gebaseerd op de beelddiepte voor aanpassing van de pulsherhalingsfrequentie (PRF), d.w.z. het bereik van dopplersnelheden (frequenties) dat wordt weergegeven in de weergavekaart en het signaal voor kleuren-doppler
	Gevoeligheid	Deze biedt opties voor aanpassing van de signaal-ruisverhouding ter identificatie van kleinere structuren in het nabije veld en grotere structuren op grotere diepte
	Wandfilter	Hiermee wordt gezorgd voor een aanpassing van het niveau van signalen van axiale beweging met lage snelheid die uit de spectrale weergave moeten worden gefilterd
	Persistentie	Deze biedt opties voor persistentie om een tijdsgemiddeld uitvoerbeeld te verkrijgen
	PW Doppler en bijbehorende regelaars	In deze versie van het ExactVu-systeem is deze functie gedeactiveerd

Tabblad op aanraakscherm	Regelaar	Funcctie
Metingen	Metingpictogrammen	Hiermee kunnen schuifmaten worden geselecteerd om verschillende soorten metingen te verrichten: <ul style="list-style-type: none"> • Afstand • Oppervlakte • Volume • Blaasvolume (<i>Vóór mictie</i> en <i>Na mictie</i>, beschikbaar in dubbele modus als de EV5C-transducer wordt gebruikt) <p>Hiermee kan een te bewerken meting worden geselecteerd</p>
	Alles wissen	Hiermee worden alle metingen op het beeld gewist
	Meting wissen	Hiermee wordt de actieve meting gewist
Annotaties	Annotatielabels	Snelle selecties: Algemeen, Prostaat, Abdomen, Bekken, Nieren
	Pijl	Hiermee wordt met een pijl een lijn getrokken
	Selecteren	Hiermee wordt de annotatie geactiveerd die het recentst op het beeld is gemaakt/hiermee kan door de annotaties op het beeld worden gelopen
	Alles wissen	Hiermee worden alle annotaties op het beeld gewist
	Annotatie wissen	Hiermee wordt de actieve annotatie gewist

Tabel 3: Tabbladen op aanraakscherm

6.1.3 Beeldscherm

Het ExactVu-beeldscherm is voorzien van een verlicht lcd-paneel met kijkhoeken die kleurverschuivingen en contrastwijzigingen zo beperkt mogelijk houden wanneer er vanuit een hoek naar wordt gekeken. De beeldschermspecificaties zijn als volgt:

- EIZO FlexScan EV2450 of EIZO FlexScan EV2460 (afhankelijk van wanneer het ExactVu-systeem werd geproduceerd)
- 23,8 inch (diagonaal)
- Glanzend scherm met ledverlichting
- Resolutie 1920 x 1080 pixels
- Twee USB 3.0-poorten (ingeschakeld in sommige ExactVu-systeemconfiguraties)
- HDMI-ingangspoort

Het ExactVu-beeldscherm is door Exact Imaging vooraf geconfigureerd voor optimale beeldvormingsinstellingen. De *HDMI-ingangspoort* kan worden gebruikt om een tweede beeldscherm aan te sluiten (verkrijgbaar bij sommige ExactVu-systeemconfiguraties).

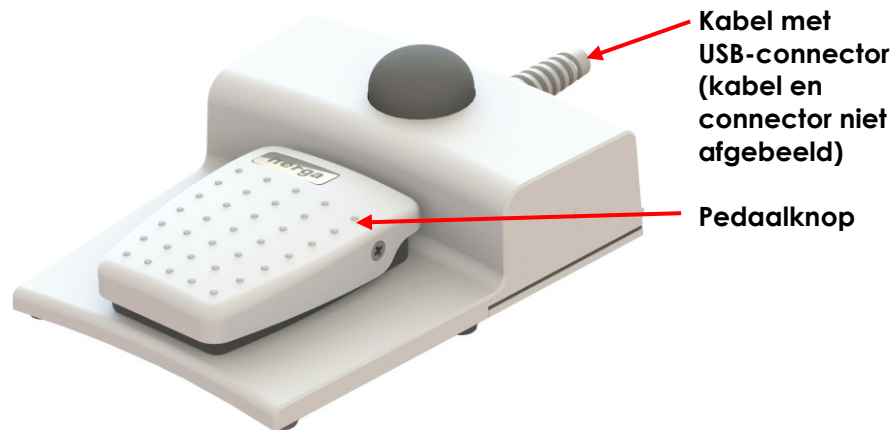
6.1.4 Pedaal

Deze paragraaf is van toepassing op ExactVu-systeemconfiguraties die zijn uitgerust met een pedaal.

Het ExactVu-pedaal is een pedaal met één knop dat door de gebruiker kan worden geconfigureerd voor het opslaan van enkele frames of cine-beelden. Het pedaal wordt onderaan de achterkant van de ExactVu-systeemwagen aangesloten op de USB-poort (zie Afbeelding 6 op pagina 57).

De pedaalspecificaties zijn als volgt:

- Herga 6226-voetschakelaar
- USB-plug-en-play-aansluiting
- De piekspanning tijdens bedrijf is niet hoger dan 42,4 VAC of 60 VDC



Afbeelding 3: Pedaal

6.1.4.1 Kabelbeheer pedaal

De kabel van het pedaal wordt aan het ExactVu-systeem vastgezet met klemmen aan de voor-, zij- en achterkant van de wagen van het ExactVu-systeem.



Afbeelding 4: Kabelbeheer pedaal

De kabel van het pedaal kan tijdens gebruik of tijdens de herverwerking worden verwijderd van de klemmen (zie Hoofdstuk 13, paragraaf 3 op pagina 185) en moet na de herverwerking en tijdens het verplaatsen van de ExactVu-systeemwagen opnieuw worden aangebracht. Wanneer de kabel van het pedaal met klemmen is vastgezet aan de ExactVu-systeemwagen, zorg dan dat er geen losse kabelstukken op de vloer hangen.

WAARSCHUWING

EN-W87



Los hangende apparaatkabels vormen een mogelijk struikelgevaar.

Leg kabels zo dat er niet over kan worden gestruikeld, met name wanneer het ExactVu-systeem of de beeldschermstandaard wordt verplaatst.

LET OP
EN-C56

Ga als volgt te werk om beschadiging van de kabels te voorkomen:

- Houd de kabels van de vloer door transducerhouders en kabelklemmen voor het pedaal te gebruiken.
 - Buig kabels niet te sterk en rek ze niet uit. Zorg dat kabels niet in de knoop raken.
 - Trek bij het loskoppelen van een kabel aan de connector. Trek niet aan de kabel zelf.
-

6.2 Software**6.2.1 Gebruiksmodi**

Welke beeldvormingsmodi beschikbaar zijn op het ExactVu micro-echografiesysteem hangt af van welke transducer wordt **gebruikt**.

Bij gebruik van de EV29L transducer met zijwaartse lens is beeldvorming in 2D-modus beschikbaar als primaire vorm van werking in B-modus. De volgende vormen B-modus zijn eveneens beschikbaar:

- Beeldvorming in *transversale modus* geeft het dwarsvlak van de prostaat weer met gebruikmaking van gereconstrueerde 2D-modusgegevens
- *Submodus Biopsie* helpt bij het brengen van biopsienaalden naar de gewenste gebieden van de prostaat
- *Submodus Anesthesie* (Anesthesie) zorgt voor een hogere beeldvormingssnelheid en schakelt de anesthesiegeleiding op het beeldscherm heen en weer
- *Submodus Stitch* (Panorama) zorgt voor samenvoeging van twee beelden voor een groter gezichtsveld

Bij gebruik van de EV9C transrectale transducer zijn de volgende beeldvormingsmodi beschikbaar:

- 2D-modus en bijbehorende submodus:
 - Beeldvorming in *dubbele modus* geeft twee afzonderlijke beelden naast elkaar weer in het beeldvormingsscherm

Bij gebruik van de EV5C abdominale transducer zijn de volgende beeldvormingsmodi beschikbaar:

- 2D-modus en bijbehorende submodus:
 - Beeldvorming in *dubbele modus* geeft twee afzonderlijke beelden naast elkaar weer in het beeldvormingsscherm
- *Kleuren-dopplermodus* geeft informatie weer over de richting en snelheid van de flow in weefsel aan de hand van verschillende tinten rood en blauw
- *Power-dopplermodus* geeft informatie weer over de hoeveelheid flow in het weefsel

6.2.2 Help

Op het scherm *Preferences > System Information* (voorkeuren > systeeminformatie) verkrijgt de gebruiker toegang tot gegevens zoals:

- Contactgegevens voor de technische ondersteuning
- Configuraties voor hardware, software, de software-dongle
- Opties voor het exporteren van het berichtenlogbestand
- Controle transducerelement

6.2.3 Systeemstatusmeldingen

De ExactVu-software geeft gebruikers informatie als er zich ongebruikelijke bedrijfscondities voordoen die van invloed zijn op de *systeemstatus*. Het type conditie bepaalt het effect op de status van het ExactVu-systeem. De ExactVu-software geeft een melding weer die de conditie aangeeft. De gebruiker moet dergelijke meldingen eerst sluiten voordat hij het gebruik van het ExactVu-systeem kan voortzetten.

Het betreft de volgende typen condities:

- Kritieke systeemfout
- Systeemfout

Een *kritieke systeemfout* is een ernstige fout die het nodig maakt dat het ExactVu-systeem wordt afgesloten en opnieuw wordt opgestart. Hierdoor worden alle functies in verband met beeldverwerking gedeactiveerd en wordt er geen akoestische energie meer aan de transducer geleverd. Als de melding *kritieke systeemfout* verschijnt, wordt de gebruiker geïnformeerd dat het ExactVu-systeem op het punt staat af te sluiten. Het ExactVu-systeem wordt automatisch afgesloten na 20 seconden of zodra de gebruiker de melding *Kritieke systeemfout* sluit.

Een *systeemfout* is een situatie waarbij het ExactVu-systeem in de bedrijfsmodus blijft staan zodat afbeeldingen kunnen worden opgeslagen. Na het bevestigen van de melding van een *systeemfout* kan de gebruiker het onderzoek sluiten en opslaan en het ExactVu-systeem desgewenst opnieuw opstarten.

OPMERKING

EN-N10



Alle foutmeldingen gaan vergezeld van contactinformatie voor de technische ondersteuning. Voor aanvullende contactinformatie raadpleegt u Bijlage F.

OPMERKING

EN-N11



Er verschijnt een foutmelding als er een onverwachte softwarefout optreedt.

Conditie	Type conditie
De hardware detecteert dat de bedrijfstemperatuur en -spanning van het systeem afwijken van de berekende grenswaarden	Kritieke systeemfout
De bedrijfscondities bepalen dat TIS en MI afwijken van de berekende waarden nadat de beeldvorming is gestart	Kritieke systeemfout
Er zijn per ongeluk configuratiebestanden gewijzigd	Kritieke systeemfout
Incompatibiliteit tussen versies voor Channel Board FPGA, Beamformer Control Board FPGA en Beamformer Control Board driver	Kritieke systeemfout
De hardware detecteert dat het systeem onder temperatuur- en EV29L-spanningscondities werkt die de verwachte drempel overschrijden wanneer de beeldvorming begint (systeem wordt na 5 seconden uitgeschakeld)	Kritieke systeemfout
De communicatie met de ExactVu-apparatuur is verbroken	Systeemfout
De hardware detecteert dat het systeem werkt in condities die afwijken van de stroomgrenzen voor verzending en het aantal beelden per seconde wanneer de beeldvorming begint	Systeemfout
Apparatuurstoring	Systeemfout
De systeemsoftware detecteert niet-kritieke foutcondities	Systeemfout

Tabel 4: Foutcondities

6.2.4 Informatieve meldingen

De ExactVu-software geeft de gebruiker informatie nadat er een ongeldige bewerking is uitgevoerd of een die niet kan worden voltooid (bijv. poging om patiëntinformatie op te slaan wanneer er gegevens ontbreken).

In deze paragraaf wordt een lijst gepresenteerd met meldingen in verband met veiligheid. Als er problemen optreden in verband met het ExactVu-systeem, dan zal Exact Imaging zich ervoor inspannen dat het systeem operationeel blijft met zo weinig mogelijk uitvaltijd. Wanneer dergelijke problemen optreden, gebruikt u de contactinformatie in Bijlage F om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

Melding

Er is een fout opgetreden. Sla uw gegevens op en start het systeem opnieuw op. U wordt verzocht deze fout te melden aan de technische ondersteuning.

Kritieke systeemfout.

Het systeem heeft een kritieke fout ondervonden en wordt nu uitgeschakeld. Als het systeem niet automatisch wordt uitgeschakeld, houd dan de aan-uitknop ingedrukt om het systeem helemaal uit te schakelen.

Neem voor hulp contact op met de technische ondersteuning.

De transducer wordt niet door het systeem ondersteund.

Tabel 5: Informatieve meldingen van de ExactVu-software

7 Accessoires

7.1 Transducers

Op het ExactVu-systeem kan meer dan één Exact Imaging-transducer worden aangesloten. De huidige modellen zijn:

- EV29L: Transducer met zijwaartse lens van 29 MHz met hoge resolutie (lineair) (referentie in de Exact Imaging-catalogus: EV-29L)
- EV9C: Transrectale transducer van 9 MHz (gebogen) (referentie in de Exact Imaging-catalogus: EV-9C)
- EV5C: Abdominale transducer van 5 MHz (gebogen) (referentie in de Exact Imaging-catalogus: EV-5C)

De EV29L-, EV9C- en EV5C-transducer voldoen aan de Track 3-vereisten van de *Guidance for Industry and FDA Staff - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* en aan de vereisten van IEC 60601-2-37.

Raadpleeg de hieronder vermelde handleidingen voor informatie over gebruik, accessoires en verbruiksartikelen, herverwerking, en verzorging en onderhoud van ExactVu-transducers:

- Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV29L™ transducer met hoge resolutie en zijwaartse lens
- Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV9C™ transrectale transducer
- Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV5C™ abdominale transducer

OPMERKING

EN-N2



De EV29L-, EV9C- en EV5C-transducer zijn de enige transducermodellen die op het ExactVu-systeem mogen worden aangesloten.

8 Verbruiksartikelen

OPMERKING

EN-N4



Exact Imaging levert geen biopsie- en anesthesienaalden.

OPMERKING

EN-N5



Gebruikers zijn verantwoordelijk voor de keuze van biopsie-, anesthesie- en andere punctienaalden en voor de naleving van interne klinische procedures voor het controleren op en afvoeren van naalden waarvan de vervaldatum is verstreken.

8.1 EV29L steriele transrectale naaldgeleider voor procedures met de EV29L-transducer

De *EV29L steriele transrectale naaldgeleider* is een speciaal ontworpen transrectale naaldgeleider voor gebruik met de EV29L-transducer.

De naaldgeleider ondersteunt twee naalden: een voor het toedienen van anesthesie en een voor biopsie. Elke naald past in de naaldgeleider onder een hoek die passend is voor de functie ervan (15 graden voor anesthesietoediening en 35 graden voor biopsie). De naaldmaten in gauge voor elke functie zijn als volgt:

- Anesthesienaald: 22 gauge
- Biopsienaald: 18 gauge

De *EV29L steriele transrectale naaldgeleider* is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en wordt in een steriele verpakking geleverd. De naaldgeleider heeft een beperkte houdbaarheidsduur en op de verpakking ervan staat de vervaldatum vermeld.

Deze naaldgeleider is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO-sterilisatie), een eenvoudige alkalische chemische verbinding die gewoonlijk wordt gebruikt voor gassterilisatie van medische producten voor eenmalig gebruik. EO-sterilisatie is een chemisch procedé dat bestaat uit vier primaire variabelen (gasconcentratie, luchtvochtigheid, temperatuur en duur), waarbij ethyleenoxide verpakte medische hulpmiddelen binnendringt en het DNA van micro-organismen verstoort zodat deze zich niet kunnen reproduceren.

Raadpleeg voor gedetailleerde informatie over de *EV29L steriele transrectale naaldgeleider* de *Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV29L™ transducer met hoge resolutie en zijwaartse lens*.

8.2 EV29L niet-steriele herbruikbare transrectale naaldgeleider voor procedures met de EV29L-transducer

De *EV29L niet-steriele herbruikbare transrectale naaldgeleider* wordt gebruikt om een naald door een roestvrijstalen naaldcanule op te voeren.

Deze naaldgeleider is leverbaar in twee varianten:

- 18 GA EV29L niet-steriele herbruikbare transrectale naaldgeleider
- 16 GA EV29L niet-steriele herbruikbare transrectale naaldgeleider

Bij beide varianten worden de naalden onder een hoek van 35 graden in de naaldgeleider gestoken. Ook anesthesienaalden kunnen met de naaldgeleider worden gebruikt.

Raadpleeg voor gedetailleerde informatie over de *EV29L niet-steriele herbruikbare transrectale naaldgeleider* de *Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV29L™ transducer met hoge resolutie en zijwaartse lens*.

8.3 EV29L steriele transperineale naaldgeleider voor procedures met de EV29L-transducer

De EV29L steriele transperineale naaldgeleider wordt gebruikt om een transperineale naald door een kunststof naaldgeleider op te voeren.

18 GA naalden passen in de EV29L steriele transperineale naaldgeleider onder een hoek van 13 graden ten opzichte van de transducerhals als de afstand tot het midden van de transducerlens 11 cm bedraagt. Op deze wijze kan de naaldgeleidertoren over de geleideplug schuiven tot op 8 cm van het midden van de transducerlens.

Raadpleeg voor gedetailleerde informatie over de EV29L steriele transperineale naaldgeleider de Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV29L™ transducer met hoge resolutie en zijwaartse lens.

8.4 CIVCO® disposable-endocavitairnaaldgeleider voor procedures met de EV9C-transducer

Gebruik voor biopsieprocedures met de EV9C-transducer uitsluitend de CIVCO® disposable-endocavitairnaaldgeleider. Deze naaldgeleider wordt vervaardigd door CIVCO en kan worden besteld bij uw lokale distributeur. Voor contactinformatie raadpleegt u Bijlage F.

Exact Imaging beveelt het gebruik aan van een biopsienaald van 18 gauge.

Raadpleeg voor gedetailleerde informatie over de CIVCO® disposable-endocavitairnaaldgeleider de Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV9C™ transrectale transducer.

8.5 CIVCO® niet-steriele EV5C-beugel met CIVCO Verza™-geleidingssysteem

Gebruik voor biopsieprocedures met de EV5C-transducer uitsluitend de CIVCO® niet-steriele EV5C-beugel met CIVCO Verza™-geleidingssysteem. Deze naaldgeleider wordt vervaardigd door CIVCO en kan worden besteld bij uw lokale distributeur. Raadpleeg Bijlage F voor contactinformatie.

De naaldgeleider in het Verza-geleidingssysteem kan worden gebruikt met:

- naalden in de volgende maten: 25 g, 22 g, 21 g, 20 g, 18 g, 17 g, 16 g, 15 g
- vijf verschillende positioneringshoeken
- diepte van 2 - 15 cm

Zie voor volledige informatie over de niet-steriele EV5C-beugel en het Verza-geleidingssysteem de Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV5C™ abdominale transducer.

9 Optionele componenten

9.1 Thermische printer

De optionele ExactVu thermische printer is een digitale zwart-witprinter van medische klasse A6 van Sony Corporation. De printerspecificaties zijn als volgt:

- Sony® UP-D898MD
- Max. 325 dpi en grijsinten in max. 256 stappen
- Beeldoppervlak 320 x 100 mm (12 5/8 x 4 inch)

Als de thermische printer deel uitmaakt van de configuratie van het ExactVu-systeem, wordt deze door Exact Imaging vooraf geconfigureerd om ExactVu-beelden te kunnen afdrucken en worden met de printer de *gebruiksaanwijzingen voor de thermische printer* meegeleverd.

9.2 Transperineale stepper

Alle informatie over de ondersteunde transperineale steppers en bijbehorende accessoires is te vinden in het document *Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV29L™ transducer met hoge resolutie en zijwaartse lens*.

9.3 Beeldschermstandaard

Het ExactVu-systeem is compatibel met een optionele beeldschermstandaard voor weergave van een tweede beeldscherm. De beeldschermstandaard is vervaardigd door GCX Mounting Solutions en heeft de volgende specificaties:

- GCX VHRS Serie Variable Height Roll Stand met draaiknop voor hoogte-instelling en VESA-bevestigingsplaat, FLP-0001-76
- Compatibele VESA® FDMI™ van 75/100 mm
- Dubbelwiels nylon zwenkwielen met een diameter van 4" / 10,2 cm (2 vergrendelend en 3 niet-vergrendelend) voor gemakkelijke verplaatsing over een ongelijke vloeren
- Gasveerondersteuning voor eenvoudige hoogteverstelling
- Draaiknop voor hoogteverstelling

De GCX VHRS Serie Variable Height Roll Stand wordt samen met het EIZO FlexScan-beeldscherm, de voedings- en HDMI-kabels en montage-instructies als bouw pakket verkocht. Zie Hoofdstuk 3, paragraaf 1.6 op pagina 60 voor informatie over het gebruik van de beeldschermstandaard met een tweede beeldscherm en het instellen van de hoogte.

10 Gebruiksduur

Het ExactVu-systeem is ontworpen om 5 jaar lang te kunnen meegaan. De EV29L-, EV9C- en EV5C-transducer zijn ontworpen om, mits goed verzorgd, 5 jaar lang te kunnen meegaan. De gebruiksduur van Exact Imaging-transducers is gebaseerd op hun vermogen om de effecten van herverwerkingscycli te weerstaan zonder aan functionaliteit in te boeten of de veiligheid in gevaar te brengen. Daarom begint de gebruiksduur op het moment dat de transducer voor het eerst wordt herverwerkt.

Hoofdstuk 2 Veiligheidsinformatie

1 Productveiligheid en testen van het elektrisch systeem

Het ExactVu-micro-echografiesysteem en de bijbehorende transducers voldoen aan die onderdelen van de hieronder vermelde normen en voorschriften die erop van toepassing zijn.

1.1 Certificeringen

Verenigde Staten

- 510(k) goedkeuring (FDA Track 3-vereisten). Track 3 is voor diagnostische echografiesystemen die voldoen aan de norm voor uitvoerweergave. Volgens Track 3 wordt akoestische uitvoer niet toepassings specifiek beoordeeld. Echter, de maximale gereduceerde ruimtelijk tijdelijk gemiddelde intensiteit (ISPTA) moet $\leq 720 \text{ mW/cm}^2$ bedragen, de maximale mechanische index (MI) moet $\leq 1,9$ bedragen en de maximale thermische index (TI) moet < 6 bedragen. De EV29L-, EV9C- en EV5C-transducer voldoen aan de vereisten voor Track 3.
- 47 CFR Part 18 Industrial, Scientific and Medical Equipment (FCC)
- NEMA UD 3-2004 Norm voor realtime weergave van thermische en mechanische akoestische uitvoer
- 21 CFR 801 Labels
- Het systeem kan worden beveiligd tegen onbevoegde toegang tot patiëntgegevens (HIPAA)

Canada

- Licentie medische instrumenten
- ICES-001 Industriële, wetenschappelijke en medische apparatuur

Europa

- Exact Imaging verklaart te voldoen aan de wezenlijke vereisten van de volgende Europese richtlijnen van de Raad en voorziet derhalve zijn producten van de CE-markering:
 - VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPESE PARLEMENT EN DE RAAD van 5 april 2017 over medische hulpmiddelen
 - Richtlijn 2006-42-EC (de "machinerichtlijn") voor zover deze vereisten specifiek zijn dan de essentiële vereisten van de Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen
 - Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad (de "RoHS-richtlijn")

Normen

- Exact Imaging verklaart bij deze te voldoen aan de volgende normen:
 - IEC 60601-1 Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties, editie 3.1
 - IEC 60601-1-2 Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen, editie 4.0
 - IEC 60601-2-18 Deel 2-18: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie van endoscopische instrumenten, editie 3.0

- IEC 60601-2-37 Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van ultrasonische medische diagnostische en bewakingsapparatuur, editie 2.1
- ISO 10993-1 Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen risicomangementproces (ISO 10993-1:2018)
- NEN-EN-IEC 62304 Software voor medische hulpmiddelen – Processen in levenscyclus van programmatuur, editie 1.1
- NEN-EN-IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 Medische instrumenten Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur

1.2 Classificaties

Radiofrequentie

Het ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie voldoet aan deel 18 van de FCC Rules en de Canadese ICES-001, paragraaf 3 - 7.

Emissies

De emissie-eigenschappen van het ExactVu-systeem maken het geschikt voor gebruik in industriële ruimten en ziekenhuizen, volgens de classificatie CISPR 11 Class A.

Binnendringing

Beveiliging tegen binnendringing is geclassificeerd als IP20 voor de wagen van het ExactVu-systeem (exclusief het pedaal). Beveiliging tegen binnendringing voor Exact Imaging-transducers is IPX7 van de transducerkop tot halverwege de greep, en IPX0 voor de rest van de greep, tot aan de transducerconnector. (Zie de toepasselijke *Gids voor verzorging, reiniging en gebruik* voor identificatie van deze locaties op de transducer.) Bescherming tegen binnendringing voor het ExactVu-pedaal is IPX7.

1.3 Ondersteuning voor DICOM

Het ExactVu-systeem leest de MRI-onderzoeksgegevens in DICOMDIR-formaat, waarbij het onderzoek geannoteerd is met behulp van een DICOM-werkstation waarop DICOM GSPS (Greyscale Softcopy Presentation State) voor MRI-annotatie kan worden gebruikt.

Voor export naar een PACS-server wordt voor het ExactVu-systeem DICOM Store gebruikt.

Voor het ophalen van MRI-gegevens van een PACS-server wordt voor het ExactVu-systeem DICOM Query Retrieve gebruikt. De enige modaliteitstypen die kunnen worden gebruikt zijn MR en GSPS.

Voor opvraagverzoeken van patiëntprocedures van een PACS-server wordt voor het ExactVu-systeem DICOM Modality Worklist gebruikt.

De *DICOM-conformiteitsverklaring voor ExactVu* bevat details over de conformiteit van het ExactVu-systeem met de DICOM-norm. De recentste versie vindt u op:

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

2 Akoestische uitvoer

Algemeen wordt erkend dat niets wijst op schadelijke fysiologische effecten als gevolg van de frequentie, intensiteit en blootstellingsduur die tijdens diagnostische echografische onderzoeken worden gebruikt. Wel kan de interactie tussen geluidsenergie en weefsel vanaf een zeker niveau fysiologische effecten teweegbrengen van ofwel mechanische ofwel thermische aard, zoals cavitatie of weefselschade.

De gebruiker dient zich bewust te zijn van de bijzondere omstandigheden waarvan tijdens het onderzoek sprake is om bedacht te zijn op mogelijke fysiologische effecten bij de patiënt en om vervolgens gepaste maatregelen te nemen om het risico te verkleinen. Potentiële schade herkennen komt voort uit kennis over de weefseleigenschappen en kennis van de realtime akoestische uitvoer.

Als er iets is dat wijst op de mogelijkheid van schadelijke fysiologische effecten, dan adviseert Exact Imaging om meteen maatregelen te nemen om het risico te verkleinen door de beeldvormingsinstellingen of proceduretechnieken te wijzigen:

- Optimaliseer de versterking en pas andere beeldverbeteringsfuncties toe alvorens instellingen te verhogen die het akoestische uitgangsvermogen aanzienlijk beïnvloeden. De instellingen die van invloed zijn op de akoestische uitgang staan beschreven in paragraaf 2.2.1.2 op pagina 32.
- Maak u voldoende vertrouwd met de apparatuur van Exact Imaging en de ExactVu-beeldvormingsinstellingen om anatomie te lokaliseren en snel de beeldkwaliteit te kunnen aanpassen en bevries vervolgens het beeld zodra de benodigde diagnostische informatie is verkregen.
- Volg het alara-principe (alara = As Low As Reasonably Achievable; zo laag als redelijkerwijs haalbaar), zoals beschreven in de volgende paragraaf.

2.1 Verstandig gebruik

De gebruiker wordt geadviseerd om het *alara*-principe (zo laag als redelijkerwijs haalbaar) te volgen, d.w.z. om de laagste akoestische uitvoer te gebruiken die nodig is om klinisch aanvaardbare gegevens te verkrijgen.

Regelaars die geen merkbaar effect hebben op de beeldkwaliteit, moeten zo worden ingesteld dat ze de uitvoer zo beperkt mogelijk houden. Regelaars die de beeldkwaliteit verbeteren en tevens zorgen voor een hogere akoestische uitvoer, moeten niet hoger worden ingesteld dan nodig is om een hoogwaardig diagnostisch beeld te verkrijgen.

Hierdoor blijft de blootstelling aan akoestische uitvoer beperkt tot het minimumniveau dat nodig is om de diagnostische informatie te verkrijgen.

Voorbeelden van verstandig gebruik van het ExactVu-systeem zijn:

- Wanneer de gebruiker een laesie wil bekijken of vergelijken die met het echografiebeeld op het MRI-beeld is geïdentificeerd, kan de gebruiker de beeldvorming op het ExactVu-systeem *pauzeren* met de regelaar *Freeze* (Bevriezen) om de energieafgifte te beperken wanneer geen live beeldvorming nodig is.
- Bij het uitvoeren van een buikonderzoek moet de gebruiker de weergave van het *kleurenvak* uitschakelen wanneer dit niet wordt gebruikt om onnodige energieafgifte te voorkomen.

- Als de kwaliteit van een beeld aanvaardbaar is en het onderzoek gaat naar verwachting lang duren, moet de gebruiker naar het tabblad Modes (Modi) navigeren en het zendvermogen verlagen tot het laagste niveau dat nog een goede beeldkwaliteit biedt.
- Tijdens een prostaatbiopsie kan bloedverlies optreden en mag de transducer soms worden gebruikt om druk uit te oefenen op de rectumwand tot de bloeding is gestopt. De verzendfunctie moet gedurende die tijd worden uitgeschakeld met de regelaar Freeze (Bevriezen).

WAARSCHUWING



De gebruiker dient te allen tijde het alara-principe te volgen om de akoestische uitvoer en blootstellingsduur tot een minimum beperkt te houden.

OPMERKING



In Bijlage A, Bijlage B en Bijlage C staan tabellen voor de akoestische uitvoer van de EV29L-, EV9C- en EV5C-transducer. Daar staat ook voor elke transducer het nauwkeurighedsniveau vermeld.

OPMERKING



Er wordt alleen akoestische energie afgegeven wanneer het ExactVu-systeem bezig is om echografiegegevens te verwerven.

2.2 Thermische index voor zacht weefsel (TIS) en mechanische index (MI)

Het ExactVu-systeem geeft een realtime-weergave van de mechanische index (MI) en thermische index van zacht weefsel (TIS) als indicatoren van potentiële fysiologische effecten met als doel de gebruiker in staat te stellen het alara-principe toe te passen terwijl hij het systeem gebruikt. Verdere informatie staat beschreven in de volgend subparagrafen.

De MI- en TIS-waarden worden tijdens de beeldvorming in realtime op het beeldvormingsscherm weergegeven, maar ook op opgeslagen en afgedrukte beelden.



Afbeelding 5: TIS en MI

MI is een indicatie van het vermogen van een ultrageluidbundel om cavitatiegerelateerde bio-effecten teweeg te brengen en wordt soms in bredere zin geïnterpreteerd als een indicator voor de potentiële mechanische spanning op of schade aan weefsel. De thermische index (TIS) geeft de hoogste verwachte temperatuurstijging in graden Celsius aan. Deze is gebaseerd op het gemiddelde doorbloedingsniveau. Factoren die bijdragen aan de onzekerheid van de weergegeven uitvoer omvatten:

- De weergegeven TIS-waarde kan laag zijn wanneer er een temperatuurstijging in slecht doorbloed weefsel wordt gedetecteerd.
- De weergegeven TIS-waarde kan hoog zijn wanneer er een temperatuurstijging in sterk doorbloed weefsel wordt gedetecteerd.

De ExactVu-software gebruikt gegevens in *tabellen met akoestische metingen* om de MI- en TIS-waarden te genereren voor een bepaalde verzameling bedrijfscondities. De software genereert ook waarden voor ruimtelijk maximale tijdelijk gemiddelde intensiteit (I_{SPTA}), hoewel dit niet op het scherm wordt weergegeven. Deze tabellen bevatten gegevens van akoestische metingen die zijn verzameld voor verschillende zendparameterconfiguraties die worden gebruikt per modus-/submodusvoorinstelling.

De ExactVu-software bewaakt de akoestische uitvoer elke keer nadat er een instelling is gewijzigd en begrenst het zendvermogen en het aantal beelden per seconde om binnen de toegestane vermogensgrenswaarden te blijven.

Deze grenswaarden worden berekend door de ExactVu-software, met een faalveilige bewaking van uitgangsspanning en stroomniveaus. Het uitgangsvermogen werd gemeten volgens goede *laboratoriumpraktijken*.

2.2.1 Mechanische index (MI)

2.2.1.1 Beschrijving van MI

De mechanische index is proportioneel aan de negatieve piekdruk van een echobundel (of piek-rarefactiedruk). De MI is ook omgekeerd evenredig aan de vierkantswortel van de bundelfrequentie. Derhalve kennen hogere frequenties een lagere mechanische index.

De MI-waarde wordt als volgt berekend:

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

Waarbij:

- PNP de negatieve piekdruk ("peak negative pressure") van de ultrageluidgolf (MPa) is, verlaagd met $0,3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ om rekening te houden met het verschil tussen akoestische verdunning in water en akoestische verdunning in weefsel
- F_c de middenfrequentie van de ultrageluidgolf (MHz) is

2.2.1.2 Regelaars voor de gebruiker die van invloed zijn op de MI-waarde

De MI-waarde is afhankelijk van de diepte van de focale zone voor de transducer in combinatie met de zendspanning van de transducer.

De gebruiker kan zowel de positie van focale zones als het aantal focale zones wijzigen. De gebruiker kan de zendspanning bijstellen (met de vermogenschuif op het aanraakscherm Modes [Modi]) om de MI te verlagen. MI op 100% zendvermogen voldoet aan de gespecificeerde grenswaarden voor akoestische uitvoer.

Zie Hoofdstuk 3, paragraaf 3.5.4 op pagina 87 voor meer informatie over het gebruik van *beeldvormingsinstellingen*, inclusief het gebruik van *focale zones* en het bijstellen van het *zendvermogen*.

2.2.2 Thermische index voor zacht weefsel (TIS)

2.2.2.1 Beschrijving van TI en TIS

Het doel van de thermische index (TI) is om de akoestische uitvoer van een echografieapparaat te vertalen in een kwantiteit die correleert met het risico dat een ongewenst effect optreedt als gevolg van een thermisch mechanisme. De temperatuurstijging wordt beïnvloed door de wijze waarop het aangestuurde vermogen (d.w.z. de akoestische uitvoer) door weefsel heen stroomt.

Sterk gerichte bronnen met stationaire echobundels richten het vermogen in een kleiner volume (d.w.z. hoge ruimtelijk gemiddelde akoestische intensiteit), met hogere temperatuurstijgingen als gevolg. Andersom wordt bij beeldvorming van een echobundel, zoals het geval is bij een typisch beeld in 2D-modus, het vermogen gespreid over een groter weefselvolume.

Behalve dat de temperatuurstijging afhankelijk is van akoestische intensiteit, hangt de stijging ook af van de snelheid waarmee het vermogen in het weefsel in warmte wordt omgezet (d.w.z. weefselabsorptie, die met de frequentie mee stijgt), de verspreiding van de warmte in het weefsel (d.w.z. thermische geleiding) en de snelheid waarmee de warmte door de bloedstroom in het weefsel wordt weggevoerd (d.w.z. bloedperfusie). De akoestische intensiteit neemt af naarmate de diepte en de middenfrequentie van de akoestische puls toenemen als gevolg van verlies van het echosignaal vanwege weefselattenuatie.

De thermische index voor zacht weefsel (TIS) gaat uit van de slechtst mogelijke combinatie van attenuatie- en absorptiecoëfficiënten.

De TIS-waarde wordt als volgt berekend:

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

Waarbij:

- W_{01} de maximale waarde is van het akoestisch uitgangsvermogen dat wordt afgegeven via elke 1 cm lengte van de uitstralingsopening in de richting waarin de beeldvorming plaatsvindt
- f_{awf} de middenfrequentie (MHz) is

2.2.2.2 Regelaars voor de gebruiker die van invloed zijn op de TIS-waarde

De TIS wordt beïnvloed door het aantal beelden per seconde, de zendspanning en de focale diepte.

In de 2D-modus kunnen regelaars die het aantal beelden per seconde doen toenemen, zoals het selecteren van één focale zone, ook leiden tot een hogere TIS-waarde.

In de CFI-modi (m.a.w. *Kleuren-dopplermodus* en *Power-dopplermodus*) kunnen regelaars zoals *grootte kleurenvak*, *Gevoeligheid* en *PRF* (pulsherhalingsfrequentie) van invloed zijn op het aantal beelden per seconde en de zendspanning, en dus ook de TIS.

De instelling voor *Power* (vermogen) is in alle modi van invloed op de zendspanning van de echobundel. De gebruiker kan de TIS-waarde verlagen door de *Vermogen*-instelling op het *Modi-aanraakscherm* te verlagen.

Zie Hoofdstuk 3, paragraaf 3.5.4 op pagina 87 voor meer informatie over het gebruik van *beeldvormingsinstellingen*, inclusief het gebruik van *focale zones* en het bijstellen van het *zendvermogen*.

OPMERKING

EN-N8



Het aantal beelden per seconde, de positie van focusdiepten en het zendvermogen hangen af van de transducer die wordt gebruikt.

3 Temperatuurgrenzen transducer

De ExactVu-software zorgt dat de oppervlaktetemperatuur van de EV29L-, EV9C- en EV5C-transducer wordt begrensd zodat het veilige temperatuurbereik niet wordt over- of onderschreden. Dit gebeurt softwarematig door begrenzing van het maximale aantal beelden per seconde en van de zendspanning. Deze parameters worden tijdens live beeldvorming gemeten. Daarbij wordt de akoestische uitvoer automatisch gestopt als de parameters afwijken van de grenswaarden. Daarnaast wordt met de ExactVu-software de verstreken ononderbroken beeldvormingsduur bewaakt en wordt de akoestische uitvoer automatisch gestopt zodra de maximale duur is verstreken.

Conform IEC 60601-2-37 zorgt de gemeten temperatuur van de EV29L-, EV9C- en EV5C-transducer bij een omgevingstemperatuur tijdens bedrijf ($23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$) dat:

- de oppervlaktetemperatuur van de transducer in lucht $< 27\text{ °C}$ stijgt
- de oppervlaktetemperatuur van de transducer $< 6\text{ °C}$ stijgt wanneer de transducer in aanraking komt met weefsel

Conform IEC 60601-1 en 60601-2-18, bij een omgevingstemperatuur tijdens bedrijf (35 °C), zorgt de gemeten temperatuur van de EV29L- en EV9C-transducer ervoor dat:

- temperatuur transducerschacht en -handvat $< 41\text{ °C}$
- Oppervlaktetemperatuur transducer $< 41\text{ °C}$

Deze specificaties gelden ook voor de EV5C.

De stijging van de oppervlaktetemperatuur bij ExactVu-transducers is gemeten in het worst-case scenario bij normaal gebruik waarin de beeldvormingsinstellingen leiden tot de maximale oppervlaktetemperatuur van de transducer. Deze temperaturen zijn gemeten in overeenstemming met IEC 60601-2-37.



Als het ExactVu-systeem of de transducer oververhit raakt, gebruikt u de contactinformatie in Bijlage F om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

Stak in dat geval het gebruik van het systeem of de transducer.



Laat de beeldvorming niet lopen en houd de transducer niet in de lucht zonder dat er echografiegel op het beeldvormingsoppervlak van de transducer is aangebracht. Doet u dit wel, dan kan de temperatuur op het beeldvormingsoppervlak oplopen en mogelijk letsel bij de patiënt teweegbrengen.






















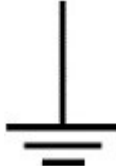


De EV29L-, EV9C- en EV5C-transducer zijn de enige transducermodellen die op het ExactVu-systeem mogen worden aangesloten.

4 Verklaring van de symbolen

De tabellen in de onderstaande paragrafen bevatten een beknopte uitleg van de veiligheidssymbolen en andere informatie die op labels op het ExactVu-systeem en de bij het systeem behorende accessoires en verbruiksartikelen staan.










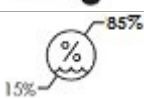
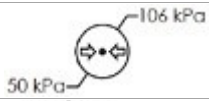



4.1 Symbolen op het label van het ExactVu-apparaat

Symbool	Betekenis	Symboolreferentie
	De unieke instrumentenidentificatie ("UDI"); bevat een productie-identificatie met het serienummer en de fabricagedatum	21 CFR 801.20
	Wettelijke fabrikant	ISO 15223-1 symbool 5.1.1
	Land van productie, ook gebruikt in plaats van ISO 15223-1-symbool 5.1.3 voor het bepalen van de productiedatum	ISO 15223-1 symbool 5.1.11
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	ISO 15223-1 symbool 5.1.2
	De entiteit die het medische hulpmiddel in de Europese Gemeenschap importeert	ISO 15223-1 symbool 5.1.8
	De entiteit die het medische hulpmiddel in de Europese Gemeenschap distribueert	ISO 15223-1 symbool 5.1.9
	Door fabrikant toegekend catalogusnummer	ISO 15223-1 symbool 5.1.6
	Serienummer instrument	ISO 15223-1 symbool 5.1.7
	Zie de instructiehandleiding	IEC 60601-1 symbool 10 in tabel D.2
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	IEC 60601-1 symbool 11 in tabel D.2
	Duidt op autorisatie volgens de FCC-procedure inzake de conformiteitsverklaring	FCC title 47, Part 18.209 b (symbool weergegeven in 47 CFR 15.19 b)
	Het symbool voor de veiligheidstest wordt verleend voor de toepassing van de geselecteerde testcriteria	Logo van de onderneming die de test m.b.t. de veiligheid van elektrisch materiaal en de EMC-test uitvoert (TÜV)
	CE-markering duidt op conformiteit met de Europese verordeningen voor medische hulpmiddelen	VERORDENING (EU) 2017/745
	Af te danken apparatuur dient te worden afgeleverd bij de geschikte voorzieningen voor terugwinning en recycling	Bijlage IX van Richtlijn 2012/19/EU voor WEEE
	Spanning/frequentienorm: Wisselstroom	IEC 60601-1 symbool 1 in tabel D.1

Symbol	Betekenis	Symbolreferentie
IP20	Specificeert het niveau van bescherming tegen binnendringing voor het ExactVu-systeem (geeft bescherming tegen vaste voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en groter aan)	IEC 60601-1 symbool 2 in tabel D.3
	Waarschuwing i.v.m. elektriciteit: Koppel de elektriciteitsvoorziening los voordat u het systeem gaat repareren of er onderhoud aan gaat plegen (symbool bevindt zich op het paneel van het ExactVu-systeem, onder aan de achterkant van de wagen)	IEC 60601-1 symbool 2 in tabel D.2
	Potentiaalvereffening: Potentiaalvereffeningsklem ("aardpen"), bevindt zich aan de buitenkant van de wagen van het ExactVu-systeem op de I/O-plaat	IEC 60601-1 symbool 8 in tabel D.1
	Aan-uitknop systeem (bevindt zich aan de voorkant van de wagen van het ExactVu-systeem)	IEC 60601-1 symbool 29 in tabel D.1
	Geeft aan dat de apparatuur componenten bevat die gevoelig zijn voor elektrostatische ontlading (bevindt zich binnen in het ExactVu-systeem)	ANSI/ESD S20.20 2014
	Aarde (massa) (bevindt zich binnen in de wagen van het ExactVu-systeem op het hoofdchassis)	IEC 60601-1 symbool 7 in tabel D.1
	Geeft aan dat het apparaat uit de buurt moet worden gehouden van MRI-beeldvormingsapparatuur	Testen en labelen van medische hulpmiddelen voor veiligheid in de magnetische resonantie (MR-) omgeving (conceptleidraad FDA)
	Geeft aan dat het apparaat een medisch hulpmiddel is	ISO 15223-1 symbool 5.7.7

Tabel 6: Symbolen op het label van het ExactVu-apparaat

4.2 Symbolen op het verpakkingslabel en -krat van het ExactVu-systeem

Symbool	Betekenis	Symboolreferentie
	Wettelijke fabrikant	ISO 15223-1 symbool 5.1.1
	Land van productie	ISO 15223-1 symbool 5.1.11
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	ISO 15223-1 symbool 5.1.2
	De entiteit die het medische hulpmiddel in de Europese Gemeenschap importeert	ISO 15223-1 symbool 5.1.8
	De entiteit die het medische hulpmiddel in de Europese Gemeenschap distribueert	ISO 15223-1 symbool 5.1.9
	Door fabrikant toegekend catalogusnummer	ISO 15223-1 symbool 5.1.6
	Let op: Het algemene waarschuwingssymbool wijst de gebruiker erop dat hij de bijgaande documenten voor veiligheidsinformatie dient te raadplegen	IEC 60601-1 symbool 10 in tabel D.1
	CE-markering duidt op conformiteit met de Europese verordeningen voor medische hulpmiddelen	VERORDENING (EU) 2017/745
	Temperatuurbegrenzing	ISO 15223-1 symbool 5.3.7
	Luchtvochtigheidsbegrenzing	ISO 15223-1 symbool 5.3.8
	Drukbeperking	ISO 15223-1 symbool 5.3.9
	Gebruik het ExactVu-systeem niet als de verpakking beschadigd is	ISO 15223-1 symbool 5.2.8
	Geeft aan dat het apparaat een medisch hulpmiddel is	ISO 15223-1 symbool 5.7.7
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	ISO 15223-1 symbool 5.3.1

Symbol	Betekenis	Symbolreferentie
	Niet stapelen	ISO 780:2015 symbool 17
	Deze kant boven	ISO 780:2015 symbool 13
	Universeel recyclingssymbool	ISO/IEC JTC1/SC2/WG2 N2342 universele meervoudig octetgecodeerde tekenset

Tabel 7: Symbolen op het verpakkingslabel en -krat van het ExactVu-systeem




4.3 Symbolen op het etiket van de EV29L-, EV9C- en EV5C-transducer

Symbol	Betekenis	Symbolreferentie
	Wettelijke fabrikant	ISO 15223-1 symbool 5.1.1
	Door fabrikant toegekend catalogusnummer	ISO 15223-1 symbool 5.1.6
	De entiteit die het medische hulpmiddel in de Europese Gemeenschap importeert	ISO 15223-1 symbool 5.1.8
	De entiteit die het medische hulpmiddel in de Europese Gemeenschap distribueert	ISO 15223-1 symbool 5.1.9
	Serienummer instrument	ISO 15223-1 symbool 5.1.7
	Land van productie, ook gebruikt in plaats van ISO 15223-1-symbool 5.1.3 voor het bepalen van de productiedatum	ISO 15223-1 symbool 5.1.11
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	IEC 60601-1 symbool 11 in tabel D.1
	Toegepast onderdeel type BF	IEC 60601-1 symbool 20 in tabel D.1
	Af te danken apparatuur dient te worden afgeleverd bij de geschikte voorzieningen voor terugwinning en recycling	Bijlage IX van Richtlijn 2012/19/EU voor WEEE

Symbool	Betekenis	Symboolreferentie
	CE-markering duidt op conformiteit met de Europese verordeningen voor medische hulpmiddelen	VERORDENING (EU) 2017/745
	De unieke instrumentenidentificatie ("UDI"); bevat een productie-identificatie met het serienummer en de fabricagedatum	21 CFR 801.20
	Geeft aan dat het apparaat een medisch hulpmiddel is	ISO 15223-1 symbool 5.7.7
	Geeft aan dat de afdekking van de transducerconnector stevig vastzit aan de transducer	Apparaatspecifiek label
	Geeft aan dat de afdekking van de transducerconnector van de transducer verwijderd of aan de transducer bevestigd kan worden	Apparaatspecifiek label

Tabel 8: Symbolen op het etiket van de EV29L-, EV9C- en EV5C-transducer

4.4 Symbolen op de verpakking van de EV29L-, EV9C- en EV5C-transducer

Symbool	Betekenis	Symboolreferentie
	Wettelijke fabrikant	ISO 15223-1 symbool 5.1.1
	Land van productie, ook gebruikt in plaats van ISO 15223-1-symbool 5.1.3 voor het bepalen van de productiedatum	ISO 15223-1 symbool 5.1.11
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	ISO 15223-1 symbool 5.1.2
	De entiteit die het medische hulpmiddel in de Europese Gemeenschap importeert	ISO 15223-1 Symbol 5.1.8
	De entiteit die het medische hulpmiddel in de Europese Gemeenschap distribueert	ISO 15223-1 Symbol 5.1.9
	Door fabrikant toegekend catalogusnummer	ISO 15223-1 symbool 5.1.6
	Serienummer instrument	ISO 15223-1 symbool 5.1.7
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	IEC 60601-1 symbool 11 in tabel D.1
	CE-markering duidt op conformiteit met de Europese verordeningen voor medische hulpmiddelen	VERORDENING (EU) 2017/745

Symbol	Betekenis	Symboolreferentie
	Temperatuurbegrenzing	ISO 15223-1 symbool 5.3.7
	Luchtvochtigheidsbegrenzing	ISO 15223-1 symbool 5.3.8
	Drukbegrenzing	ISO 15223-1 symbool 5.3.9
	Breekbaar. Voorzichtig hanteren	ISO 15223-1 symbool 5.3.1
	Niet stapelen	ISO 780:2015 symbool 17
	Af te danken apparatuur dient te worden afgeleverd bij de geschikte voorzieningen voor terugwinning en recycling	Bijlage IX van Richtlijn 2012/19/EU voor WEEE
	Symbool voor recyclebaar karton; geeft aan dat de houder kan en moet worden gerecycled	Corrugated Packaging Alliance, CPA White Paper
	De unieke instrumentenidentificatie ("UDI"); bevat een productie-identificatie met het serienummer en de fabricagedatum	21 CFR 801.20
	Geeft aan dat het apparaat een medisch hulpmiddel is	ISO 15223-1 symbool 5.7.7

Tabel 9: Symbolen op de verpakking van de EV29L-, EV9C- en EV5C-transducer


4.5 Symbolen op de verpakking van de EV29L steriele transrectale en transperineale naaldgeleider














OPMERKING

EN-N9



De EV29L steriele transrectale naaldgeleider is uitsluitend compatibel met de EV29L-transducer.

Symbol	Betekenis	Symboolreferentie
	Door fabrikant toegekend catalogusnummer	ISO 15223-1 symbool 5.1.6
	Partijnummer	ISO 15223-1 symbool 5.1.5

Symbol	Betekenis	Symbolreferentie
	Temperatuurbegrenzing	ISO 15223-1 symbool 5.3.7
	De naaldgeleider is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik	ISO 15223-1 symbool 5.4.2
	Land van productie, ook gebruikt in plaats van ISO 15223-1-symbool 5.1.3 voor het bepalen van de productiedatum	ISO 15223-1 symbool 5.1.11
	Gebruik de naaldgeleider voor de aangegeven datum	ISO 15223-1 symbool 5.1.4
UDI	De unieke instrumentenidentificatie ("UDI"); bevat een productie-identificatie met het serienummer en de fabricagedatum	21 CFR 801.20
	De naaldgeleider is gesteriliseerd met ethyleenoxide	ISO 15223-1 symbool 5.2.3
	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende binnenvpakking	ISO 15223-1 symbool 5.2.13
	Gebruik de naaldgeleider niet als de verpakking beschadigd is	ISO 15223-1 symbool 5.2.8
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	IEC 60601-1 symbool 11 in tabel D.1
	Wettelijke fabrikant	ISO 15223-1 symbool 5.1.1
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	ISO 15223-1 symbool 5.1.2
	De entiteit die het medische hulpmiddel in de Europese Gemeenschap importeert	ISO 15223-1 symbool 5.1.8
	De entiteit die het medische hulpmiddel in de Europese Gemeenschap distribueert	ISO 15223-1 Sy symbool mbol 5.1.9
	CE-markering duidt op conformiteit met de Europese verordeningen voor medische hulpmiddelen	VERORDENING (EU) 2017/745

Symbol	Betekenis	Symbolreferentie
Rx Only	Geeft aan dat het instrument uitsluitend op voorschrift mag worden gebruikt	United States Federal Register Volume 81, Number 115 Rules and Regulations p. 38911-38931, "Use of Symbols in Labeling"
	Geeft aan dat het apparaat een medisch hulpmiddel is	ISO 15223-1 symbool 5.7.7

Tabel 10: Symbolen op de verpakking van de EV29L steriele transrectale en transperineale naaldgeleider

4.6 Symbolen op de verpakking van de EV29L niet-steriele herbruikbare transrectale naaldgeleider






OPMERKING

EN-N142



De EV29L niet-steriele herbruikbare transrectale naaldgeleider is uitsluitend compatibel met de EV29L-transducer.

Symbol	Betekenis	Symbolreferentie
	Door fabrikant toegekend catalogusnummer	ISO 15223-1 symbool 5.1.6
	Partijnummer	ISO 15223-1 symbool 5.1.5
	Land van productie, ook gebruikt in plaats van ISO 15223-1-symbool 5.1.3 voor het bepalen van de productiedatum	ISO 15223-1 symbool 5.1.11
	CE-markering duidt op conformiteit met de Europese verordeningen voor medische hulpmiddelen	VERORDENING (EU) 2017/745
	Temperatuurbegrenzing	ISO 15223-1 symbool 5.3.7
Rx Only	Geeft aan dat het instrument uitsluitend op voorschrift mag worden gebruikt	United States Federal Register Volume 81, Number 115 Rules and Regulations p. 38911-38931, "Use of Symbols in Labeling"
	Zie de instructiehandleiding	IEC 60601-1 symbool 10 in tabel D.2
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	IEC 60601-1 symbool 11 in tabel D.1
	Wettelijke fabrikant	ISO 15223-1 symbool 5.1.1

Symbol	Betekenis	Symbolreferentie
	De unieke instrumentenidentificatie ("UDI"); bevat een productie-identificatie met het serienummer en de fabricagedatum	21 CFR 801.20
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	ISO 15223-1 symbool 5.1.2
	De entiteit die het medische hulpmiddel in de Europese Gemeenschap importeert	ISO 15223-1 symbool 5.1.8
	De entiteit die het medische hulpmiddel in de Europese Gemeenschap distribueert	ISO 15223-1 symbool 5.1.9
	Geeft aan dat het apparaat een medisch hulpmiddel is	ISO 15223-1 symbool 5.7.7

Tabel 11: Symbolen op de verpakking van de EV29L niet-steriele herbruikbare transrectale naaldgeleider

5 Algemene veiligheidsvoorschriften

Er worden waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen gebruikt om ernstige en niet-ernstige condities van het systeem te beschrijven. De volgende symbolen worden gebruikt om deze veiligheidscondities te beschrijven:

WAARSCHUWING



Meldingen met deze titel duiden op ernstige schadelijke reacties, potentiële veiligheidsrisico's en door een conditie opgelegde gebruiksbependingen. De waarschuwing geeft aan welke stappen moeten worden uitgevoerd als dit voorval zich voordoet.

LET OP



Meldingen met deze titel duiden erop dat bijzondere aandacht van de gebruiker en/of patiënt vereist is voor een veilig en doeltreffend gebruik van het hulpmiddel en om schade te voorkomen. Alle aandachtspunten moeten worden opgevolgd om de integriteit van het systeem en gegevens te waarborgen.

OPMERKING



Meldingen met deze titel geven aanvullende informatie die de gebruiker meer inzicht bieden in de werking van het systeem.

5.1 Algemeen

WAARSCHUWING

EN-W9



Als het ExactVu-systeem een gestoorde werking vertoont, niet reageert, als het beeld ernstig vervormd of slecht is, of als u vermoedt dat uw systeem niet werkt zoals het zou moeten, doet u het volgende:

- Verwijder alle transducers van het lichaam van de patiënt
- Schakel het ExactVu-systeem uit
- Koppel het ExactVu-systeem los van de voedingsbron
- Gebruik de contactinformatie in Bijlage F om contact op te nemen met de technische ondersteuning

WAARSCHUWING
EN-W10



Werkzaamheden in het kader van onderhoud en/of reparatie mogen uitsluitend worden uitgevoerd door gekwalificeerde technici van de technische ondersteuning.

Als de wagen van het ExactVu-systeem wordt opengemaakt, komen de garantievoorwaarden te vervallen.

Gebruikers van het ExactVu-systeem mogen alleen die onderhoudswerkzaamheden uitvoeren die staan vermeld in hoofdstuk 10.

WAARSCHUWING
EN-W88



Neem in geval van een ernstig incident betreffende het gebruik van ExactVu of een ander medisch hulpmiddel van Exact Imaging contact op met de technische ondersteuning via de contactgegevens in bijlage F. Ook dient u de instantie in te lichten die toezicht houdt op de lokale voorschriften voor medische hulpmiddelen.

Een ernstig incident is een incident dat direct of indirect heeft geleid of kan hebben geleid tot een of meer van het volgende:

- Het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon
- De tijdelijke of blijvende ernstige achteruitgang van de gezondheid van een patiënt, gebruiker of andere persoon
- Een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid

5.2 Mechanische veiligheid

WAARSCHUWING
EN-W43



Om defecten en schade aan apparatuur te voorkomen, dient u het ExactVu-systeem of accessoires, zoals de beeldschermstandaard, voorzichtig te verplaatsen, vooral als u het systeem over een ongelijke ondergrond rolt.

Ga om letsel en apparatuurschade te voorkomen voorzichtig te werk als u beweegbare delen van het ExactVu-systeem verstelt.

WAARSCHUWING
EN-W44



Vergewis u ervan dat er geen obstakels in de buurt van het bedieningspaneel/beeldschermplatform zijn als u dit in hoogte verstelt of draait.

Als u meent dat het bedieningspaneel en/of beeldschermplatform zich onverwacht gedraagt of als u abnormale geluiden hoort als u het paneel of platform in hoogte verstelt of draait, trek dan de stekker van het ExactVu-systeem uit het stopcontact en gebruik de contactinformatie in Bijlage F om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

WAARSCHUWING
EN-W13



Leun niet op het bedieningspaneel of andere delen van het ExactVu-systeem en ga er niet op zitten. Hierdoor kan het systeem onstabiel worden en letsel veroorzaken bij de gebruiker of de patiënt.

5.3 Explosiegevaar

WAARSCHUWING

EN-W42



Deze apparatuur is niet bedoeld voor gebruik in een explosiegevaarlijke omgeving. Het ExactVu-systeem niet gebruiken in de aanwezigheid van ontvlambare vloeistoffen of gassen.

5.4 Veiligheid van elektrisch materiaal

Op de I/O-plaat zit een potentiaalvereffeningsklem ("aardpen"). Deze mag alleen door daartoe gekwalificeerd personeel worden gebruikt. Aanvullende informatie is beschikbaar in IEC 60601-1, subpar. 8.6.7.

WAARSCHUWING

EN-W26



Alle apparatuur moet worden aangesloten op een geaarde wisselstroomvoeding (of geaard stopcontact) die/dat voldoet aan de EN/NEN/IEC-vereisten of toepasselijke plaatselijke voorschriften. Het aardingssysteem in de onderzoeksruimte moet regelmatig door ofwel een gekwalificeerde elektricien ofwel ander veiligheidspersoneel worden gecontroleerd.

LET OP

EN-C3



Gebruik alleen kabels waarvan Exact Imaging aangeeft dat deze deel uitmaken van ExactVu of dat deze geschikt zijn voor gebruik met het ExactVu-systeem.

Voor compatibele vervangende kabels gebruikt u de contactinformatie in Bijlage F om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

WAARSCHUWING

EN-W12



Inspecteer de behuizing en de connector van transducers regelmatig op scheuren, openingen en krassen, en inspecteer op gaten in en rond de akoestische lens of andere schade die het binnendringen van water mogelijk maakt.

Als de behuizing of connector van de transducer tekenen van scheuren of schade vertoont, mag de transducer niet worden gebruikt. Gebruik de contactinformatie in Bijlage F om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

Inspecteer de kabel van de transducer op schade.

WAARSCHUWING

EN-W89



Er mogen geen verlengsnoeren en stekkerdozen op het ExactVu systeem worden aangesloten. Het gebruik van verlengsnoeren of stekkerdozen kan leiden tot een slechte werking van het ExactVu-systeem.

LET OP

EN-C4



Geen vloeistof op het bedieningspaneel van het ExactVu-systeem sproeien of laten druppelen, aangezien dit een betrouwbare werking kan verhinderen.

5.5 Storing

De installatieprocedures mogen uitsluitend worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel van de technische ondersteuning.

5.5.1 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Medische elektrische apparatuur vereist bijzondere voorzorgsmaatregelen ten aanzien van elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Onderstaande waarschuwingen en aandachtspunten moeten in acht worden genomen bij het installeren en in gebruik nemen van het ExactVu-systeem. Als beelden zijn vervormd, moet het ExactVu-systeem mogelijk verder uit de buurt van bronnen van elektromagnetische storing worden geplaatst of moet er een magnetische afscherming worden geïnstalleerd.

WAARSCHUWING

EN-W14



Elektromagnetische ruis kan de kwaliteit van echografiebeelden beïnvloeden, waardoor beelden eventueel verkeerd kunnen worden geïnterpreteerd. Als het beeld is vervormd, moet het ExactVu-systeem mogelijk verder uit de buurt van bronnen van elektromagnetische storing worden geplaatst.

WAARSCHUWING

EN-W15



Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan de vermelde of dan die door Exact Imaging zijn geleverd, kan leiden tot hogere elektromagnetische emissies of afgenomen immuniteit van het apparaat of systeem en leiden tot een onjuiste werking.

WAARSCHUWING

EN-W17



Activeer de ExactVu-transducers niet buiten het lichaam van de patiënt als deze niet voldoen aan de vereisten inzake elektromagnetische compatibiliteit. Dit kan schadelijke interferentie met andere apparatuur in de buurt veroorzaken.

LET OP

EN-C7



Het ExactVu-systeem kan elektromagnetische storing veroorzaken voor apparatuur in de buurt. Wijzig zo nodig de oriëntatie of de opstelplaats van de apparatuur of scherm de locatie af.

WAARSCHUWING

EN-W16



Het ExactVu-systeem mag niet op, onder of tussen andere apparatuur staan aangezien dit tot een onjuiste werking kan leiden.

5.5.2 Radiofrequentiestoring (RF-storing)

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan het ExactVu-systeem beïnvloeden, hoewel het systeem veilig blijft werken en blijft voldoen aan de wezenlijke prestatievereisten.

Het ExactVu-systeem maakt voor zijn werking gebruik van elektromagnetische RF-energie. De ExactVu-transducers zijn zeer gevoelig voor frequenties binnen het bereik van hun signaalfrequentie (0,15 MHz tot 160 MHz). Daarom is het mogelijk dat RF-apparatuur die binnen dit frequentiebereik werkt, invloed heeft op het echobeeld. Indien er zich echter verstoringen voordoen, dan verschijnen die als witte lijnen of als een witte waas in het echobeeld en kunnen ze niet per abuis worden aangezien voor fysiologische signalen.

Het ExactVu-systeem voldoet aan de grenswaarden in deel 18 van de FCC Rules en voor CISPR 11 Class A (zoals beschreven in IEC 60601-1-2, editie 4.0). Deze grenswaarden zijn bedoeld om een redelijke mate van bescherming tegen schadelijke storing te bieden als de apparatuur wordt gebruikt in een winkel- of bedrijfsomgeving. Het ExactVu-systeem genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze uitstralen. Als het ExactVu-systeem niet wordt geïnstalleerd en/of gebruikt in overeenstemming met deze *Bedienings- en veiligheidshandleiding*, kan dit schadelijke storing van radiocommunicatie veroorzaken.

Gebruik van deze apparatuur in een woonomgeving kan storing veroorzaken. In dat geval wordt de gebruiker geacht om de storing te verhelpen (bijvoorbeeld door de oriëntatie of de opstelplaats van het ExactVu-systeem te wijzigen of door de afstand tussen de storende apparatuur en het ExactVu-systeem te vergroten).

WAARSCHUWING
EN-W18



Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt in de nabije omgeving van het ExactVu-systeem of onderdelen daarvan, waaronder door Exact Imaging gespecificeerde kabels. Gebeurt dit wel, dan kan dit de werking van de apparatuur nadelig beïnvloeden.

LET OP
EN-C8



Het ExactVu-systeem kan RF-storing veroorzaken voor apparatuur in de buurt. Wijzig zo nodig de oriëntatie of de opstelplaats van de apparatuur of scherm de locatie af.

5.5.3 Elektrische ruis

WAARSCHUWING
EN-W19



Elektrische ruis afkomstig van apparaten in de buurt (zoals elektrochirurgische apparaten of apparaten die elektrische ruis naar de AC-lijn kunnen overbrengen) kan de kwaliteit van echobeelden verslechteren.

5.6 Veiligheid inzake magnetische resonantie (MR)

WAARSCHUWING
EN-W83



Het ExactVu-systeem is niet MR-veilig. Het vertegenwoordigt een projectielgevaar. Houd het buiten de ruimte met het MRI-apparaat.

5.7 Biologische veiligheid

5.7.1 Algemene biologische veiligheid

WAARSCHUWING
EN-W20



Volg om kruisbesmetting te voorkomen alle interne klinische procedures voor infectiepreventie voor personeel en apparatuur op.

WAARSCHUWING
EN-W21



Als transducers en bijbehorende accessoires niet correct worden gereinigd, brengt dit het risico van infectie voor patiënten met zich mee doordat er microbiële contaminatie achterblijft.

WAARSCHUWING
EN-W35



Om het risico van infectie of contaminatie te voorkomen, moet de transducer worden herverwerkt volgens de volledige procedure die staat beschreven in de betreffende *Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de transducer* voordat u de transducer gebruikt bij een volgende procedure.

Gebruik tijdens de procedure altijd een steriele huls of endocavitare ballon.

5.7.2 Biologische veiligheid tijdens transrectale procedures

WAARSCHUWING
EN-W40



Verwerk transrectale transducers zo snel mogelijk na gebruik om te voorkomen dat biologisch materiaal erop aankomt.

LET OP
EN-C60



De Exact Imaging-transducers en de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider zijn niet ontworpen en gevalideerd om een herverwerkingsmethode te doorstaan waarbij een geautomatiseerde herverwerker wordt gebruikt. Uitgezonderd zijn de betreffende transducers en naaldgeleiders die vermeld staan in de lijst met compatibele materialen.

WAARSCHUWING
EN-W22



Controleer voordat u een herverwerkte transducer in de transducerhouder op de wagen van het ExactVu-systeem plaatst of de houder schoon is zodat er geen risico van kruisbesmetting bestaat.

WAARSCHUWING
EN-W83



Gebruik de naaldgeleider niet als deze beschadigd lijkt.

Als een naaldgeleider tekenen van schade vertoont, gebruikt u de contactinformatie in Bijlage F om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

5.7.3 Biologische veiligheid tijdens transperineale procedures

WAARSCHUWING
EN-W63



Om het risico van infectie of contaminatie te voorkomen, moet de transperineale stepper worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens de volledige procedure die staat beschreven in de *Gids voor verzorging, reiniging en gebruik voor de EV29L™ transducer met hoge resolutie en zijwaartse lens* voordat u hem gebruikt bij een volgende procedure.

WAARSCHUWING
EN-W59



Sommige componenten van de transperineale stepper moeten voorafgaand aan het eerste gebruik worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd.

Zie de instructies van de fabrikant voor de transperineale stepper om te bepalen of deze voor het eerste gebruik moet worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd.

WAARSCHUWING

EN-W58



Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor de transperineale stepper om te bepalen welke componenten van de stepper voor en na elk gebruik moeten worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd.

WAARSCHUWING

EN-W60



Een herverwerkte transducer mag niet op de transperineale stepper worden bewaard, tenzij de stepper is verwerkt volgens de procedure in de *Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV29L™ transducer met hoge resolutie en zijwaartse lens*.

WAARSCHUWING

EN-W64



Nadat de verticale hoogte van de transperineale stepper is gecontroleerd, moet de procedure voor herverwerking in de *Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV29L™ transducer met hoge resolutie en zijwaartse lens* worden uitgevoerd voordat de stepper in een procedure mag worden gebruikt.

De transperineale *naaldgeleideroverlays* zijn bedoeld als hulpmiddel voor de gebruiker om het naaldtraject bij benadering te visualiseren. De daadwerkelijke naaldbeweging kan echter afwijken van de overlays. Let tijdens de procedure altijd goed op de relatieve positie van de biopsienaald en het doelweefsel.

WAARSCHUWING

EN-W57



Zorg bij transperineale procedures voor een goede uitlijning van de positie op de naaldgeleideroverlay met de naaldpoortpositie op de fysieke EV29L steriele transperineale naaldgeleider of het modelraster.

Gebruik van een voorinstelling met lage waarde kan ertoe leiden dat naalden die worden ingestoken via de diepste naaldpoorten (m.a.w. de naaldpoorten met de hoogste nummers) niet zichtbaar zijn. Als de naald niet zichtbaar is, kan de naald via aanpassing van de beelddiepte zichtbaar worden gemaakt.

WAARSCHUWING

EN-W65



De EV29L steriele transperineale naaldgeleider en modelrasters voor eenmalig gebruik mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik brengt het risico van infectie voor patiënten met zich mee doordat er microbiële contaminatie achterblijft.

Voer het hulpmiddel na gebruik bij een procedure met de EV29L steriele transperineale naaldgeleider of een modelraster voor eenmalig gebruik af volgens de interne klinische procedures voor veilige afvoer.

WAARSCHUWING

EN-W66



Nadat de uitlijning van het naaldtraject voor de transperineale stepper is gecontroleerd, moet de procedure voor reiniging, desinfectie en sterilisatie in de *Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV29L™ transducer met hoge resolutie en zijwaartse lens* worden uitgevoerd voordat de stepper in een procedure mag worden gebruikt.

5.7.4 Biologische veiligheid voor nieren, blaas en bekken

WAARSCHUWING

EN-W77



De EV5C is niet bestemd voor rechtstreeks gebruik op het hart.

5.7.5 Voorzorgsmaatregelen in verband met biopsieprocedures

WAARSCHUWING

EN-W31



Het gebruik van beschadigde transducers kan leiden tot letsel of een hoger risico van infectie. Inspecteer transducers met grote regelmaat op scherpe, puntige of ruwe oppervlakken die letsel bij de patiënt of een hoger risico van infectie kunnen veroorzaken.

WAARSCHUWING

EN-W80



Bij gebruik van beschadigde transducers bestaat de kans dat de herverwerkingsprocedure in de *Gids voor verzorging, reiniging en gebruik* van de transducer niet doeltreffend is.

Als de transducer tekenen van scheuren of schade vertoont, mag deze niet worden gebruikt. Gebruik de contactinformatie in Bijlage F om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

WAARSCHUWING

EN-W29



Als er luchtbellens of rimpels ontstaan bij het punt waar de naald uit de naaldgeleider komt, bestaat het risico dat de huls tijdens de biopsie door de naald wordt doorboord, waardoor een hoger infectierisico ontstaat.

Als de huls door de naald is doorboord, moet de huls worden weggeworpen en moet de transducer opnieuw worden voorbereid zoals beschreven in de betreffende *Gids voor verzorging, reiniging en gebruik* van de transducer.

WAARSCHUWING

EN-W33



Tijdens een biopsieprocedure mag het beeld niet bevroren worden. Het beeld moet live zijn om realtime begeleiding tijdens biopsie te kunnen leveren en om een positioneringsfout te voorkomen.

WAARSCHUWING

EN-W51



Ga niet verder met een biopsieprocedure als het echobeeld ernstig verslechterd of verstoord is.

WAARSCHUWING

EN-W34



De naaldgeleideroverlay is bedoeld als hulpmiddel voor de gebruiker om het naaldtraject bij benadering te visualiseren. De daadwerkelijke naaldbeweging kan echter afwijken van de naaldgeleideroverlay. Let tijdens de procedure altijd goed op de relatieve positie van de biopsienaald en het doelweefsel.

WAARSCHUWING

EN-W47



Sommige transducerhulzen bevatten natuurrubberlatex en talkpoeder, die bij sommige patiënten allergische reacties kunnen veroorzaken.

Exact Imaging beveelt het gebruik aan van een latexvrije huls bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor latex of talkpoeder.

Wees erop voorbereid om meteen allergische reacties te kunnen behandelen.

WAARSCHUWING

EN-W28



Draag bij het hanteren van steriele voorwerpen altijd handschoenen.

WAARSCHUWING

EN-W72



De EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider mag niet worden gebruikt voor biopsie bij patiënten met de diagnose variante ziekte van Creutzfeldt-Jakob (vCJD).

Voor transrectale procedures mag alleen de naaldgeleider voor eenmalig gebruik worden gebruikt, of dient een transperineaal protocol te worden gevolgd om de biopsie bij een patiënt met deze ziekte te verrichten.

5.7.6 Voorzorgsmaatregelen in verband met verbruiksartikelen

WAARSCHUWING

EN-W56



De endocavitaire ballon voor eenmalig gebruik mag nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik brengt het risico van infectie voor patiënten met zich mee doordat er microbiële contaminatie achterblijft.

Gooi de endocavitaire ballon na gebruik weg volgens de interne klinische procedures voor veilige afvoer.

WAARSCHUWING

EN-W49



Voor een optimale werking van het ExactVu™ micro-echografiesysteem met hoge resolutie mogen alleen de accessoires en verbruiksartikelen worden gebruikt die vermeld staan in dit document en andere gebruiksaanwijzingen van ExactVu zoals vermeld in Tabel 1 op pagina 10.

WAARSCHUWING

EN-W4



Naaldgeleiders voor eenmalig gebruik of componenten van een naaldgeleiderpakket of -set waarvan de op de verpakking vermelde vervaldatum is verstreken, mogen niet worden gebruikt.

Gebruikers zijn verantwoordelijk voor de naleving van de interne klinische procedures ten aanzien van het controleren op en afvoeren van verbruiksartikelen waarvan de vervaldatum is verstreken.

WAARSCHUWING

EN-W5



De EV29L steriele transrectale naaldgeleider en componenten van een CIVCO® disposable-endocavitairenaaldgeleiderset en componenten van het CIVCO® Verza-geleidingssysteem niet gebruiken als de verpakking geschonden is.

Gooi de component met de bijbehorende verpakking weg volgens de interne klinische procedures voor veilige afvoer.

5.8 Systeem

5.8.1 Systeem

LET OP
EN-C9



Exact Imaging adviseert om eerst een virusscan uit te voeren voordat een USB-opslagmedium wordt aangesloten op het ExactVu-systeem. Zo weet u zeker dat het USB-opslagmedium geen virussen bevat. Exact Imaging is niet aansprakelijk voor computervirussen die afkomstig zijn van USB-opslagmedia die de ExactVu-computer kunnen besmetten.

LET OP
EN-C52



Exact Imaging raadt aan een versleuteld USB-apparaat te gebruiken voor het archiveren en exporteren van onderzoeken.

5.8.2 Netwerk

WAARSCHUWING

EN-W23



Als het ExactVu-systeem is aangesloten op een netwerk dat niet is geïsoleerd, bestaat de kans op een elektrische schok als er zich een stroompiek voordoet.

Exact Imaging adviseert het gebruik van een netwerkisolator wanneer u het ExactVu-systeem op een netwerk aansluit.

LET OP

EN-C10



Indien het ExactVu-systeem is aangesloten op het netwerk van een kliniek, is Exact Imaging niet aansprakelijk voor computervirussen die afkomstig zijn van het netwerk en die de computer van het systeem kunnen besmetten.

6 Nauwkeurigheid van metingen

Deze paragraaf beschrijft de nauwkeurigheid van metingen die met het ExactVu-systeem worden uitgevoerd, met de specifieke waarden die zijn beschreven in Tabel 12. Alle fouten zijn gebaseerd op lineaire metingen. Berekeningen zoals oppervlakte en volume, waarin metingen van meerdere lijnsegmenten worden gecombineerd, zullen samengestelde fouten hebben.

Type meting	Mate van nauwkeurigheid	Effectief bereik	Effectief bereik	Mate van nauwkeurigheid	Effectief bereik
	EV29L en EV9C	EV29L	EV9C	EV5C	EV5C
Afstand	± Maximum van (6% of 0,08 cm)	0 – 5,0 cm	0 – 8 cm	± Maximum van (6% of 0,16 cm)	0 – 18 cm
Oppervlakte	± Maximum van (8% of 0,21 cm ²)	0 – 18 cm ²	0 – 69 cm ²	± Maximum van (8% of 0,88 cm ²)	0 – 336 cm ²

De vermelde nauwkeurigheid geldt voor oppervlaktemetingen die zijn uitgevoerd met orthogonale lijnsegmenten. Een oppervlaktemeting is het nauwkeurigst als deze bestaat uit orthogonale lijnsegmenten.

Volume	± Maximum van (15% of 0,43 cc)	0 – 60 cc	0 - 500 cc	± Maximum van (15% of 3,60 cc)	0 – 5594 cc
--------	--------------------------------	-----------	------------	--------------------------------	-------------

De vermelde nauwkeurigheid geldt voor volumemetingen die zijn uitgevoerd met orthogonale lijnsegmenten, ervan uitgaande dat de prostaat goed wordt weergegeven door een 3-dimensionale ellipsoïde. Elke graad afwijking van de orthogonale lijn leidt tot onnauwkeurigheid omdat de aanname dat het oppervlak dat wordt gemeten een ellips is met grote en kleine assen langs de meetlijnen, daarmee wordt geschonden.

Een volumemeting is het nauwkeurigst als deze bestaat uit orthogonale lijnsegmenten.

De nauwkeurigheid van de berekende PSA-dichtheid (op het beeldvormingsscherm aangeduid als PSAD), hangt af van de nauwkeurigheid van zowel de PSA-waarde als van de volumemeting.

De nauwkeurigheid van de uitlijnfunctie in de *FusionVu*-onderdelen is afhankelijk van de variabiliteit van de bewegingssensor op de EV29L-transducer (hoeknauwkeurigheid ± 5 graden). Zie Hoofdstuk 8 voor informatie over *FusionVu*.

Tabel 12: Nauwkeurigheid metingen met ExactVu

Bij het bepalen van de meetnauwkeurigheid, gemeld in Tabel 12, zijn diverse foutbronnen in aanmerking genomen. Dit zijn:

- Begrenzing van ruimtelijke resolutie, transducerresolutie en weergaveresolutie (afhankelijk van type transducer)
- Afronding van gerapporteerde waarden: waarden worden afgerond op 2 decimalen weergegeven
- De variabiliteit van de bewegingssensor in de opbouw van een transversaal beeld (nauwkeurigheid hoek ± 5 graden) (alleen van toepassing op EV29L-transducer)
- Geometrische tolerantie van transducerarray die van invloed is op laterale metingen

Bij live beeldvorming van weefsel kunnen de volgende andere fouten bijdragen aan de gerapporteerde nauwkeurigheid van metingen:

- Variabiliteit in de snelheid van geluid in weefsel, op basis van een verondersteld "ideaal" prostaatweefsel. Het ExactVu-systeem maakt gebruik van een gemiddelde geluidssnelheid van 1560 m/s, maar de geluidssnelheid in de prostaat kan max. 2-3% variëren
- Refractie bij weefselgrenzen

Bij klinische metingen met ultrageluid kunnen er menselijke fouten optreden. Dit kan de volgende oorzaken hebben:

- Onnauwkeurige plaatsing van de schuifmaten op een structuur in het beeld
- Niet-orthogonale lijnsegmenten in oppervlakte- en volumemeting

Een andere fout die bijdraagt aan oppervlakte- en volumenaauwkeurigheid wordt veroorzaakt door een algoritmefout:

- De aanname dat de gemeten structuur in oppervlaktemetingen een ellips benadert en in volumemetingen een ellipsoïde, wat kan leiden tot een minder nauwkeurige meting voor structuren die van deze benadering afwijken

6.1 Nauwkeurigheid van schermoverlays

De gebruiker moet bij het uitvoeren van biopsieën op de hoogte zijn van het naalddeflectie-effect.

Overlay voor transperineale naaldgeleider

De nauwkeurigheid van de transperineale EV29L-naaldgeleider bij gebruik met de EV29L-transducer en een 18 GA naald vergeleken met de transperineale *naaldgeleideroverlay* (zie Hoofdstuk 5, paragraaf 3.1 op pagina 123) is ± 1 mm wanneer de *naaldgeleidertoren* het dichtst bij de transducerlens is geplaatst, en $\pm 1,5$ mm wanneer de *naaldgeleidertoren* zich het verst van de transducerlens bevindt.

Overlay voor transrectale naaldgeleider

De nauwkeurigheid van de EV29L *steriele transrectale naaldgeleider* bij gebruik met de EV29L-transducer en een 18 GA naald of een 22 GA anesthesinaald vergeleken met de beschikbare transrectale *naaldgeleideroverlays* (zie Hoofdstuk 5, paragraaf 2.3.1 op pagina 120) is ± 1 mm wanneer gemeten in het midden van de beeldbreedte.

De nauwkeurigheid van de 18GA- en 16GA-varianten van de EV29L *niet-steriele herbruikbare transrectale naaldgeleider* bij gebruik met de EV29L-transducer en de overeenkomende naald vergeleken met de transrectale *naaldgeleideroverlay* (zie Hoofdstuk 5, paragraaf 2.3.1 op pagina 120) is ± 1 mm wanneer gemeten in het midden van de beeldbreedte.

7 Bedrijfsspecificaties

7.1 ExactVu-micro-echografiesysteem en -transducers

Bedrijfsomgeving	Details
Elektriciteit ExactVu-systeem en ExactVu-transducers	<p>Noord-Amerika</p> <ul style="list-style-type: none"> • 110-120 VAC • 50/60 Hz • Max. stroomverbruik 600 VA <p>Europa</p> <ul style="list-style-type: none"> • 220-240 VAC • 50/60 Hz • Max. stroomverbruik 600 VA <p>Japan</p> <ul style="list-style-type: none"> • 100 VAC • 50/60 Hz • Max. stroomverbruik 600 VA <p>De elektrische componenten van het ExactVu-systeem zijn aangesloten op een isolatietransformator via een reeks voedingsconnectoren die voldoen aan IEC-normen. De isolatietransformator beschermt het ExactVu-systeem en de gebruiker tegen elektrische schokken en stroompieken en bevindt zich binnen in de wagen van het ExactVu-systeem.</p>
Omgevingspecificaties (tijdens bedrijf) ExactVu-systeem en ExactVu-transducers	<p>Temperatuur</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 °C tot 35 °C (50 °F tot 104 °F) <p>Luchtvochtigheid</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15% tot 80% niet-condenserend <p>Luchtdruk (op hoogten lager dan 2000 m)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 80 kPa tot 106 kPa
Omgevingspecificaties (tijdens opslag) ExactVu-systeem en ExactVu-transducers	<p>Temperatuur</p> <ul style="list-style-type: none"> • -20 °C tot 50 °C (-4 °F tot 122 °F) <p>Relatieve luchtvochtigheid</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15% tot 95% niet-condenserend <p>Luchtdruk</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 kPa tot 106 kPa
Omgevingspecificaties (tijdens vervoer) ExactVu-systeem	<p>Temperatuur</p> <ul style="list-style-type: none"> • -20 °C tot 50 °C (-4 °F tot 122 °F) <p>Relatieve luchtvochtigheid</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15% tot 85% niet-condenserend <p>Luchtdruk</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 kPa tot 106 kPa
Omgevingspecificaties (tijdens vervoer) ExactVu-transducers	<p>Temperatuur</p> <ul style="list-style-type: none"> • -20 °C tot 50 °C (-4 °F tot 122 °F) <p>Relatieve luchtvochtigheid</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15% tot 95% niet-condenserend <p>Luchtdruk</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 kPa tot 106 kPa

Tabel 13: Omgevingspecificaties ExactVu-systeem en transducer tijdens bedrijf en opslag

7.2 EV29L steriele transrectale en transperineale naaldgeleiders

Bedrijfsomgeving	Details
Omgevingsspecificaties (tijdens bedrijf en opslag)	Temperatuur <ul style="list-style-type: none">• 11 °C tot 29 °C (52 °F tot 85 °F)

Tabel 14: Omgevingsspecificaties ExactVu steriele transrectale en transperineale naaldgeleider tijdens bedrijf en opslag

7.3 EV29L niet-steriele herbruikbare transrectale naaldgeleider

Bedrijfsomgeving	Details
Omgevingsspecificaties (tijdens bedrijf en opslag)	Temperatuur <ul style="list-style-type: none">• -20 °C tot 50 °C (-4 °F tot 122 °F)

Tabel 15: Omgevingsspecificaties ExactVu EV29L niet-steriele herbruikbare transrectale naaldgeleider tijdens bedrijf en opslag

Hoofdstuk 3 Aan de slag met het ExactVu-systeem

1 Opstelling en installatie van het systeem

Voordat u het ExactVu-systeem begint te gebruiken, dient u een aantal voorbereidende handelingen te verrichten om te zorgen dat het systeem optimaal werkt voor wat betreft de door het systeem geproduceerde beelden en voor wat betreft gebruiksgemak.

1.1 De opstelplaats bepalen

Plaats het ExactVu-systeem zo in de onderzoeksruimte dat het naast de onderzoekstafel staat. Het ExactVu-systeem kan zittend of staand worden bediend. De emissie-eigenschappen van het ExactVu-systeem maken het geschikt voor gebruik in industriële ruimten en ziekenhuizen, volgens de classificatie *CISPR 11 class A*. Het ExactVu-systeem moet worden geplaatst in een omgeving die voldoet aan de bedrijfsspecificaties in Hoofdstuk 2, paragraaf 7.1 op pagina 54.

WAARSCHUWING

EN-W26



Alle apparatuur moet zonder meer worden aangesloten op een geaarde wisselstroomvoeding of geaard stopcontact die/dat voldoet aan de EN/NEN/IEC-vereisten of toepasselijke plaatselijke voorschriften. Het aardingsstelsel in de onderzoeksruimte moet regelmatig door ofwel een gekwalificeerde elektricien ofwel ander veiligheidspersoneel worden gecontroleerd.

Als u het ExactVu-systeem wilt vrijmaken, gebruik dan de *grijpstang* achter op de wagen van het ExactVu-systeem of het *handvat van het bedieningspaneel* (zie Afbeelding 1).

Het ExactVu-systeem verplaatsen:

1. Haal, indien van toepassing, de voedingskabel uit het wandstopcontact.
2. Controleer of de ExactVu-transducers goed in de *transducerhouders* zitten (als ze niet elders zijn opgeborgen).
3. Ontgrendel de *zwenkwieltjes*.
4. Duw tegen de *grijpstang* of het *handvat van het bedieningspaneel* om het ExactVu-systeem te verplaatsen.

LET OP

EN-C11



Wees voorzichtig wanneer u met het ExactVu-systeem een hoek omgaat. Vergewis u ervan dat er voldoende afstand wordt gehouden tussen wanden en muren en het ExactVu-systeem, inclusief alle onderdelen daarvan.

5. Vergrendel de *zwenkwieltjes* zodra het ExactVu-systeem op de gewenste plaats staat.

LET OP

EN-C12



Til het ExactVu-systeem niet op aan de *grijpstang*. De *grijpstang* is niet ontworpen om het gewicht van het systeem te kunnen dragen.

WAARSCHUWING

EN-W25



Om letsel bij personen of schade aan het ExactVu-systeem te voorkomen, dient u zich ervan te vergewissen dat de *zwenkwieltjes* altijd zijn vergrendeld wanneer het ExactVu-systeem niet wordt verplaatst.

WAARSCHUWING

EN-W25



Om defecten of schade aan het ExactVu-systeem of accessoires zoals de beeldschermstandaard te voorkomen, moeten alle zwenkwielen vergrendeld zijn als het ExactVu-systeem en de beeldschermstandaard niet worden verplaatst.

1.2 Componenten aansluiten

Tijdens de installatie van het ExactVu-systeem zullen technici van de technische ondersteuning van het systeem ter plaatse in elkaar zetten. Op de transducers (zie paragraaf 2.3.1 op pagina 73) en USB-opslagmedia (zie paragraaf 1.4 op pagina 58) na zijn er geen componenten die door de gebruikers moeten worden aangesloten.

1.3 Het ExactVu-systeem op het lichtnet aansluiten

Het ExactVu-systeem is voorzien van een voedingskabel met de juiste stekker voor een wandstopcontact en borgklemmen waarmee de voedingskabel veilig op het ExactVu-systeem wordt aangesloten.

WAARSCHUWING

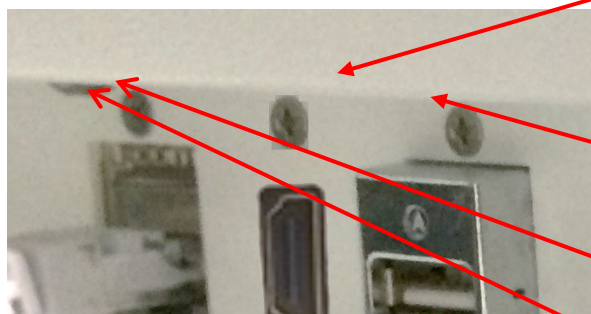
EN-W89



Er mogen geen verlengsnoeren en stekkerdozen op het ExactVu systeem worden aangesloten. Het gebruik van verlengsnoeren of stekkerdozen kan leiden tot een slechte werking van het ExactVu-systeem.

Het ExactVu-systeem op het lichtnet aansluiten:

1. Zorg dat de *hoofdstroomschakelaar* (d.w.z. de tuimelschakelaar onderop het achterpaneel, zie Afbeelding 6) op *UIT* staat en dat het lampje in de *aan-uitknop* uit is.
2. Sluit de *voedingskabel* aan op de *voedingsingang* van het ExactVu-systeem (naast de *hoofdstroomschakelaar*) (zie Afbeelding 6).
3. Steek het stekkeruiteinde van de *voedingskabel* in het wandstopcontact.
4. Zet de *hoofdstroomschakelaar* op *AAN*.



Afbeelding 6: Voeding ExactVu-systeem

- Hyphenate hoofdstroom-schakelaar (in stand **UIT**)
- Ingang voor voedingskabel op ExactVu-systeem
- USB-poort voor pedaal
- Poort (HDMI) voor tweede beeldscherm

Het ExactVu-systeem loskoppelen van het lichtnet:

1. Zet de *hoofdstroomschakelaar* op *UIT*. Het lampje in de *aan-uitknop* op de voorkant van het ExactVu-systeem is uit.
2. Trek de stekker van de *voedingskabel* uit het wandstopcontact.

LET OP
EN-C3



Gebruik alleen kabels waarvan Exact Imaging aangeeft dat deze deel uitmaken van ExactVu of dat deze geschikt zijn voor gebruik met het ExactVu-systeem.

Voor compatibele vervangende kabels gebruikt u de contactinformatie in Bijlage F om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

1.4 Een USB-opslagapparaat aansluiten

Een USB-opslagapparaat kan op een van de volgende manieren worden aangesloten op het ExactVu-systeem:

- via de poorten aan de zijkant van het aanraakscherm
- via de poorten aan de achterkant van het beeldscherm (beschikbaar bij sommige ExactVu-systeemconfiguraties)

Als de *FusionVu*-optie op het ExactVu-systeem geconfigureerd is, kan er ook een dvd-station worden aangesloten op de USB-poort voor het importeren van de gegevens van MR (magnetic resonance) onderzoek (zie Hoofdstuk 8).

Een USB-opslagmedium aansluiten op het ExactVu-systeem:

- Sluit het USB-opslagmedium aan op een van de USB-poorten aan de linkerkant van het aanraakscherm (zie Afbeelding 7) of op de achterkant van het beeldscherm (zie Afbeelding 8).

Het ExactVu-systeem detecteert het USB-opslagmedium en zorgt dat het beschikbaar is voor het exporteren van onderzoeken en loggegevens over meldingen.



USB-poorten

Afbeelding 7: USB-poorten aan de linkerkant van het aanraakscherm



USB-poorten

Afbeelding 8: USB-poorten op de achterkant van het beeldscherm (beschikbaar bij sommige ExactVu-systeemconfiguraties)

LET OP
EN-C42



Exact Imaging adviseert om USB-opslagmedia te formatteren naar het FAT32-bestandssysteem, waarbij een indeling wordt gebruikt die grote USB-stations ondersteunt en opslag van bestanden die groter zijn dan 4 GB (zoals exFAT van Microsoft) mogelijk maakt.

LET OP
EN-C9



Exact Imaging adviseert om eerst een virusscan uit te voeren voordat een USB-opslagmedium wordt aangesloten op het ExactVu-systeem. Zo weet u zeker dat het USB-opslagmedium geen virussen bevat. Exact Imaging is niet aansprakelijk voor computervirussen die afkomstig zijn van USB-opslagmedia die de ExactVu-computer kunnen besmetten.

OPMERKING
EN-N51



Aan de achterkant van de wagen van het ExactVu-systeem bevindt zich onderin nog een USB-poort, waarop een USB-opslagmedium kan worden aangesloten. Voor exportbewerkingen kan geen gebruik worden gemaakt van meerdere USB-opslagmedia.

1.5 Het bedieningspaneel/beeldschermplatform installeren

Voor optimaal comfort tijdens gebruik van het ExactVu-systeem kan de gebruiker de hoogte van het platform met daarop het bedieningspaneel en het beeldscherm aanpassen (zie Afbeelding 9 en Afbeelding 10).

Sommige ExactVu-systemen bieden geen ondersteuning voor het horizontaal draaien van het bedieningspaneel/beeldschermplatform.

Het bedieningspaneel/beeldschermplatform omhoog brengen:

- Druk op de pijl omhoog van de *hoogteregelaar op het bedieningspaneel*, zie Afbeelding 9.

Het bedieningspaneel/beeldschermplatform omlaag brengen:

- Druk op de pijl omlaag van de *hoogteregelaar op het bedieningspaneel*.



Afbeelding 9: Hoogte van bedieningspaneel/beeldscherm

Hoogteregelaar bedieningspaneel

Draaihendel bedieningspaneel



Afbeelding 10: Hoogte van bedieningspaneel/beeldscherm

Ga om letsel en apparatuurschade te voorkomen voorzichtig te werk als u beweegbare delen van het ExactVu-systeem verstelt, vooral wat betreft het bedieningspaneel/beeldschermplatform.

WAARSCHUWING

EN-W44



Vergewis u ervan dat er geen obstakels in de buurt van het bedieningspaneel/beeldschermplatform zijn als u dit in hoogte verstelt of draait.

Als u meent dat het bedieningspaneel en/of beeldschermplatform zich onverwacht gedraagt of als u abnormale geluiden hoort als u het paneel of platform in hoogte verstelt of draait, trek dan de stekker van het ExactVu-systeem uit het stopcontact en gebruik de contactinformatie in Bijlage F om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

Het bedieningspaneel/beeldschermplatform horizontaal draaien (alleen van toepassing als uw ExactVu-systeem over die mogelijkheid beschikt):

1. Trek de draaihendel op het bedieningspaneel uit de wagen.
2. Draai het platform met daarop het *bedieningspaneel* en het *beeldscherm* in de gewenste positie en laat de draaihendel van het bedieningspaneel los.

Het platform met daarop het *bedieningspaneel* en het *beeldscherm* kan nu max. 15° naar links of rechts worden gedraaid.

OPMERKING

EN-N119



De gebruiker kan de hoogte en draaiing van het platform met daarop het bedieningspaneel en het beeldscherm ook aanpassen als het ExactVu-systeem is uitgeschakeld.

1.6 Een optioneel (tweede) beeldscherm aansluiten

Sommige ExactVu-systemen zijn mogelijk niet voorzien van een HDMI-poort. Dit gedeelte is alleen van toepassing voor ExactVu-systemen die wel over een HDMI-poort beschikken.

Onderaan, achter op van de wagen van het ExactVu-systeem, bevindt zich een tweede beeldscherm-poort (HDMI) die voor het aansluiten van een tweede beeldscherm kan worden gebruikt.

Sluit een tweede beeldscherm als volgt aan op het ExactVu-systeem:

1. Steek de HDMI-kabel onderaan op de achterkant van de wagen van het ExactVu-systeem in de poort voor het tweede beeldscherm (zie Afbeelding 11).
2. Sluit het andere uiteinde van de HDMI-kabel aan op de HDMI-poort op het tweede beeldscherm.
3. Schakel het tweede beeldscherm in en stel de ingang in op de HDMI-modus (of een vergelijkbare instelling).



Poort (HDMI) voor tweede beeldscherm

Afbeelding 11: Poort (HDMI) voor tweede beeldscherm

Het ExactVu-beeldscherm en het tweede beeldscherm laten dezelfde output zien van het ExactVu-systeem.

LET OP
EN-C55



Exact Imaging raadt aan alleen beeldschermen op het ExactVu-systeem aan te sluiten die zijn geconfigureerd met een resolutie van 1920 x 1080 pixels en om een voor HDMI gecertificeerde kabel te gebruiken met een maximumlengte van 5 meter (16 ft 4 inch).

WAARSCHUWING
EN-W86



Gebruik voor klinische toepassingen en beoordeling van de beeldkwaliteit uitsluitend het/de beeldscherm(en) uit Hoofdstuk 1, paragraaf 6.1.3.

Andere beeldschermen die via de HDMI-poort op het ExactVu-systeem zijn aangesloten, mogen alleen worden gebruikt voor duplicatie van de schermweergave en niet voor klinische doeleinden.

Het tweede beeldscherm kan op de optionele accessoire, de *GCX VHRS Series Variable Height Roll Stand*, worden bevestigd. Raadpleeg Hoofdstuk 1, paragraaf 9.3 op pagina 27 voor de specificaties van de fabrikant. Raadpleeg de montage-instructies en de bij met de beeldschermstandaard geleverde informatie van de fabrikant voor het in elkaar zetten van de beeldschermstandaard en het aansluiten van het tweede beeldscherm.

Nadat de beeldschermstandaard in elkaar is gezet, kan de hoogte en kantelrichting van een aangesloten beeldscherm worden aangepast.

Pas de hoogte en kantelrichting van een tweede beeldscherm dat op de GCX VHRS Series Variable Height Roll Stand is aangesloten als volgt aan:

4. Koppel de HDMI-kabel en de C-13-voedingskabel stroomkabel los van het tweede beeldscherm alsof dit al in gebruik en aangesloten was op een stopcontact.
5. Zorg dat het beeldscherm vastzit op de bevestigingsplaat.
6. Draai de twee kantelspanschroeven los met de meegeleverde inbusleutel en kantel het beeldscherm in de gewenste stand. Ga voorzichtig te werk als u deze handeling uitvoert, omdat het beeldscherm door snelle en plotse bewegingen beschadigd kan raken.

7. Draai langzaam aan de variabele hoogteverstelknop om de hoogte van de standaard aan te passen. Ga hierbij voorzichtig te werk, want de standaard kan snel omhoog komen als de hoogteverstelknop te vlot wordt losgedraaid.
8. Nadat het beeldscherm de gewenste hoogte en kantelrichting heeft, sluit u de HDMI-kabel en de C-13-voedingskabel weer aan op het beeldscherm.
9. Pas indien nodig de kabelbeheerklemmen aan, zodat de draden stevig vastzitten aan de staander van de beeldschermstandaard.

WAARSCHUWING

EN-W25



Om defecten of schade aan het ExactVu-systeem of accessoires zoals de beeldschermstandaard te voorkomen, moeten alle zwenkwielen vergrendeld zijn als het ExactVu-systeem en de beeldschermstandaard niet worden verplaatst.

WAARSCHUWING

EN-W43



Om defecten en schade aan apparatuur te voorkomen, dient u het ExactVu-systeem of accessoires, zoals de beeldschermstandaard, voorzichtig te verplaatsen, vooral als u het systeem over een ongelijke ondergrond rolt.

WAARSCHUWING

EN-W87



Loshangende kabels van het apparaat vormen een mogelijk struikelgevaar.

Schik de kabels zodanig dat er niet over gestruikeld kan worden, vooral als het ExactVu-systeem of de beeldschermstandaard wordt verplaatst.

1.7 Systeemvoorkeuren instellen

Hoofdstuk 12 bevat gedetailleerde informatie over het instellen van *systeemvoorkeuren*, zoals de systeemdatum en -tijd en informatie over de kliniek, alsmede voor het lezen van de informatie in de gebruiksrechtovereenkomst.

In deze paragraaf wordt alleen het instellen van voorkeuren voor de *beveiliging van het systeem* en netwerkconfiguratie (inclusief PACS en DICOM) beschreven.

1.7.1 Systeembeveiliging

Het ExactVu-systeem heeft een optionele systeembeveiligingsfunctie waardoor de gebruiker een beveiligingswachtwoord moet invoeren om de beveiligde functies, d.w.z. die functies die patiëntgegevens weergeven, te kunnen gebruiken.

De volgende functies in het ExactVu-systeem zijn beveiligde functies:

- Scherm Patient/Study (Patiënt/Onderzoek)
- Scherm Preferences > Security (Voorkeuren > Beveiliging)

OPMERKING

EN-N13



Om te voldoen aan de HIPAA-vereisten is gebruik van de systeembeveiliging raadzaam.

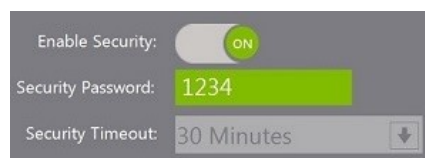
De systeembeveiliging in- en uitschakelen:

1. Druk op **Preferences** (Voorkeuren) op het *bedieningspaneel*.
2. Selecteer het scherm *Security* (Beveiliging).
Het scherm *Security* verschijnt.
3. Selecteer **ON** (Aan) of **OFF** (Uit) naast *Enable Security* (Beveiliging inschakelen).
System security wordt in- of uitgeschakeld, afhankelijk van de gemaakte keuze.
4. Selecteer **Save** (Opslaan).
De doorgevoerde wijzigingen worden opgeslagen.

Als *systeembeveiliging* is ingeschakeld (op aan gezet), is er een *beveiligingswachtwoord* nodig om toegang te verkrijgen tot de beveiligde functies als de gebruiker geen beveiligde functie heeft gebruikt binnen de opgegeven beveiligingstimeout. Met de *systeembeveiliging* kunnen gebruikers werken conform de HIPAA-vereisten wanneer ze het ExactVu-systeem gebruiken.

Een beveiligingswachtwoord en beveiligingstimeout instellen:

1. Schakel *System Security* (Systeembeveiliging) in.
2. Voer het *beveiligingswachtwoord* in:
 - Het beveiligingswachtwoord moet uit minimaal 4 en maximaal 16 tekens bestaan
 - Als er geen beveiligingswachtwoord is opgegeven, dan moet het standaardwachtwoord 1234 worden gebruikt
3. Selecteer uit de vervolgkeuzelijst *Security Timeout* (Beveiligingstimeout) een *beveiligingstimeout*:
 - De mogelijke instellingen zijn 15, 30 en 60 minuten
4. Selecteer een van de volgende:
 - Selecteer **Save** (Opslaan) om de wijzigingen op te slaan in alle *Preferences* (Voorkeuren)-tabbladen. Voor toegang tot de *beveiligde functies* is een beveiligingswachtwoord vereist.
 - Selecteer **Close** (Sluiten) om *Preferences* (Voorkeuren) af te sluiten zonder de wijzigingen op te slaan. Het ExactVu-systeem keert terug naar het scherm dat werd weergegeven voordat *Preferences* werd geopend.



Afbeelding 12: Wachtwoord en timeout voor systeembeveiliging

OPMERKING

EN-N14



Het in de fabriek ingestelde standaard beveiligingswachtwoord is 1234. Als systeembeveiliging is ingeschakeld zonder dat er een nieuw beveiligingswachtwoord is ingevoerd, moet het wachtwoord 1234 worden ingevoerd om *beveiligde functies* te kunnen gebruiken.

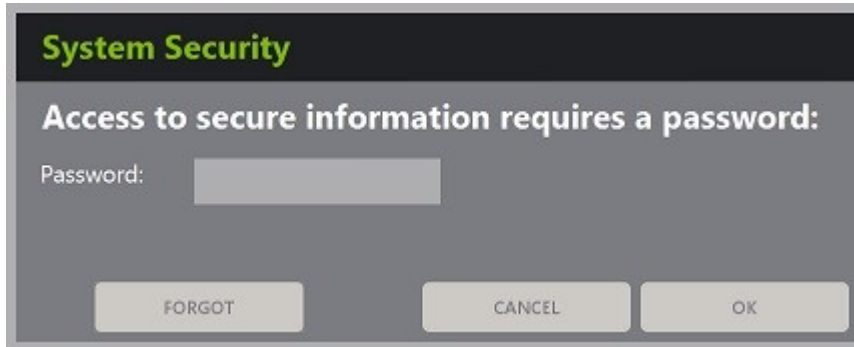
1.7.1.1 Het beveiligingswachtwoord gebruiken

Als de optie voor systeembeveiliging is ingeschakeld, wordt het dialoogvenster *System Security* (Systeembeveiliging) geopend als de gebruiker probeert om toegang te krijgen tot beveiligde functies.

Toegang krijgen tot beveiligde functies met het beveiligingswachtwoord:

1. Probeer een *beveiligde functie* op te roepen zonder dat er al een beveiligingswachtwoord is ingevoerd.

Het dialoogvenster *System Security* (Systeembeveiliging) verschijnt nu.



2. Voer het *beveiligingswachtwoord* in.

OPMERKING

EN-N15



De tekens van het beveiligingswachtwoord worden verborgen.

3. Druk op **OK**.

Het dialoogvenster *System Security* sluit en de geselecteerde beveiligde functie verschijnt.

Alle *beveiligde functies* in het ExactVu-systeem zijn toegankelijk zolang de beveiligingstimeout die is opgegeven in *Preferences* (Voorkeuren) in het scherm *Security* (Beveiliging) voortduurt.

Het ExactVu-systeem keert terug in een toestand waarin het *beveiligingswachtwoord* moet worden ingevoerd als er langer dan de duur van de beveiligingstimeout geen beveiligde functie is gebruikt.

OPMERKING

EN-N16



Als er een verkeerd *beveiligingswachtwoord* wordt ingevoerd, krijgt de gebruiker een melding te zien met het verzoek om het beveiligingswachtwoord opnieuw in te voeren. Als er driemaal achter elkaar een verkeerd beveiligingswachtwoord is ingevoerd, sluit het dialoogvenster *System Security* (Systeembeveiliging) en wordt het vorige scherm weergegeven.

1.7.1.2 Het beveiligingswachtwoord resetten

Als men zich het beveiligingswachtwoord niet meer herinnert, dan moet de hulp van de technische ondersteuning worden ingeroepen om het wachtwoord opnieuw in te stellen.

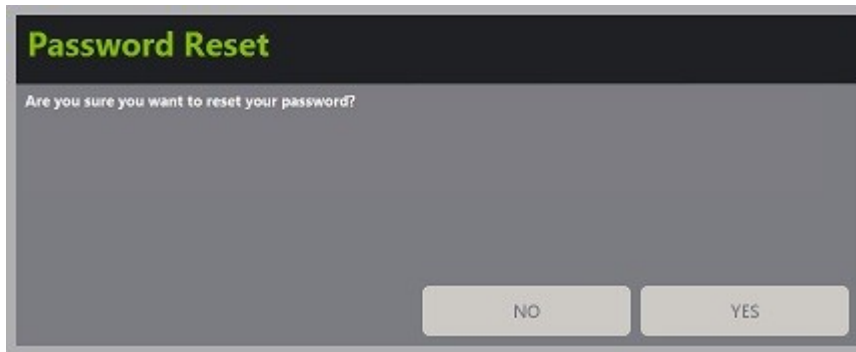
Zo stelt u een nieuw beveiligingswachtwoord als u het oude bent vergeten:

1. Schakel het ExactVu-systeem uit en start het opnieuw op.
2. Wanneer het ExactVu-systeem opnieuw opstart, drukt u op **Patient/Study** (Patiënt/Onderzoek) op het bedieningspaneel.

Het dialoogvenster *System Security* (Systeembeveiliging) verschijnt nu.

3. Selecteer **Forgot** (Vergeten).

Het dialoogvenster *Password Reset* (Wachtwoord opnieuw instellen) verschijnt.



4. Selecteer **Yes** (Ja).

Het dialoogvenster *Request Password Reset* (Nieuw wachtwoord aanvragen) verschijnt. Het geeft een resetsleutel weer in de vorm van xx-xx-xx-xx-xx-xx, waarbij elk teken hoofdlettergevoelig is. Kopieer de resetsleutel.



5. Gebruik de contactinformatie in Bijlage F om contact op te nemen met de technische ondersteuning en verstrek de resetsleutel. Vermeld dat u een resetwachtwoord nodig hebt.
6. Wanneer Exact Imaging u een resetwachtwoord heeft gegeven, drukt u op **Patient/Study** (Patiënt/Onderzoek) op het bedieningspaneel.
Het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) verschijnt.
7. Voer het resetwachtwoord in dat een technicus van Exact Imaging u heeft gegeven.
8. Wijzig dit wachtwoord in een wachtwoord dat u makkelijk onthoudt en volg de procedure in paragraaf 1.7.1 op pagina 62.

1.7.2 DICOM- en netwerkverbinding

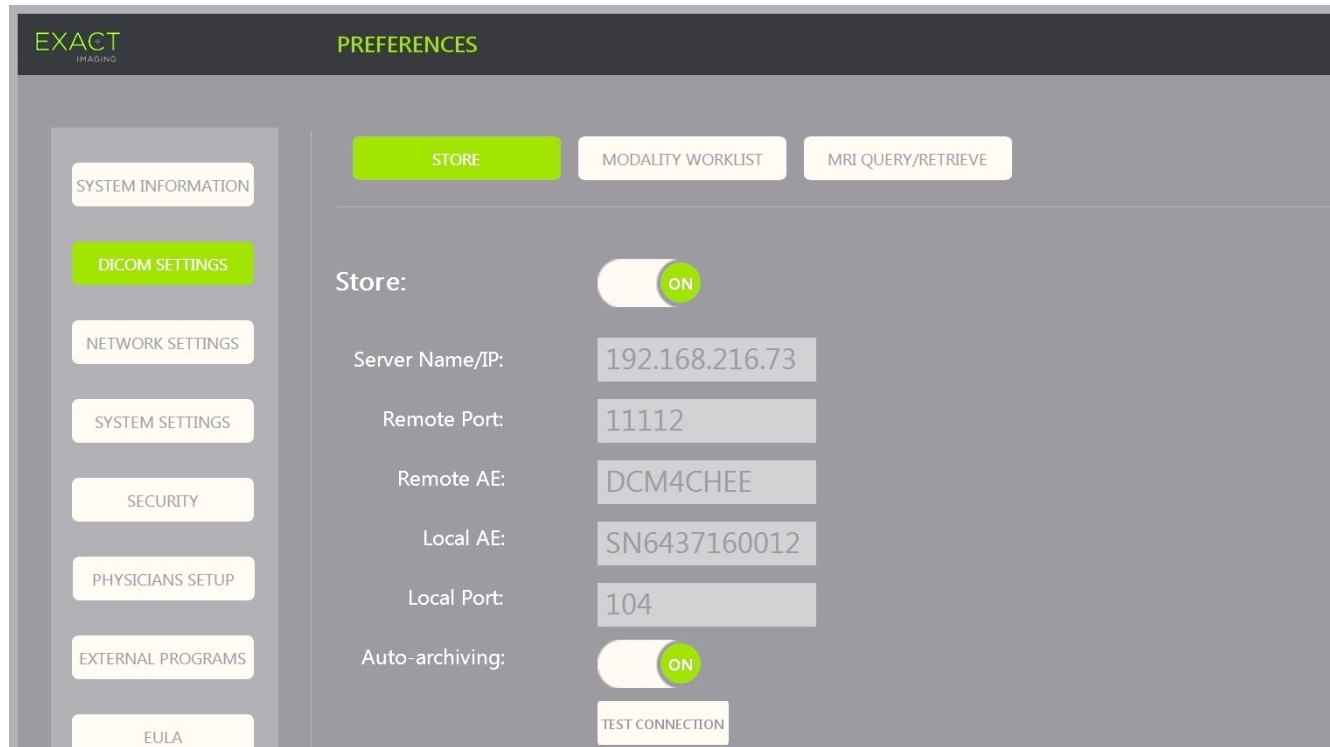


Exact Imaging beveelt aan de netwerkconfiguratie door een ICT-specialist te laten uitvoeren. De waarden die worden gebruikt in *Preferences > DICOM Settings* (Voorkeuren > DICOM-instellingen) en in *Preferences > Network Settings* (Voorkeuren > Netwerkinstellingen) moeten door de ICT-afdeling van de kliniek worden toegewezen voordat deze configuratie wordt uitgevoerd.

1.7.2.1 DICOM-instellingen configureren

De configuratie van de DICOM- en PACS- (Picture Archiving and Communication System) serverinstellingen voor DICOM Store, Modality Worklist en MRI Query/Retrieve wordt uitgevoerd in het scherm *Preferences > DICOM Settings* (Voorkeuren > DICOM-instellingen).

Configuratie-instellingen voor DICOM Store specificeren:



Afbeelding 13: Configuratie instellingen DICOM Store

1. Druk op **Preferences** (Voorkeuren) op het *bedieningspaneel*.
Preferences > System Information (Voorkeuren > Systeeminformatie) wordt weergegeven.
2. Selecteer **DICOM Settings** (DICOM-instellingen).
Het scherm *DICOM Settings* (DICOM-instellingen) wordt weergegeven met de volgende opties aan de bovenkant van het scherm:
 - Store
 - Modality Worklist
 - MRI Query/Retrieve
3. Configureer *DICOM Store* als volgt:
 - Selecteer de regelaar **Store**
 - Geef de *Server Name/IP* (Servernaam/IP) op.
 - Geef de *Remote Port* (Externe poort) op (standaard is 104)
 - Geef de *Remote AE* (Externe AE; AE = Application Entity) op.
 - Geef de *Local AE* (Plaatselijke AE) op.

4. Schakel *Auto-archiving* (Automatisch archiveren) voor voltooide onderzoeken aan of uit:
 - Om het systeem zo te configureren dat onderzoeken met *PACS-status* die zijn ingesteld op *Pending* (In afwachting) als achtergrondproces worden gearhiveerd op de geconfigureerde PACS-server, zet u *Auto-archiving* (Automatisch archiveren) op **ON** (Aan).
 - Om het systeem zo te configureren dat onderzoeken handmatig naar een PACS-server worden geëxporteerd, zet u *Auto-archiving* (Automatisch archiveren) op **OFF** (Uit).
5. Zet *DICOM Store* op ON of OFF:
 - Zet de optie *DICOM Store* op **ON** (Aan) om export naar een PACS-server in te schakelen.
 - Zet de optie *DICOM Store* op **OFF** (Uit) om export naar een PACS-server uit te schakelen.

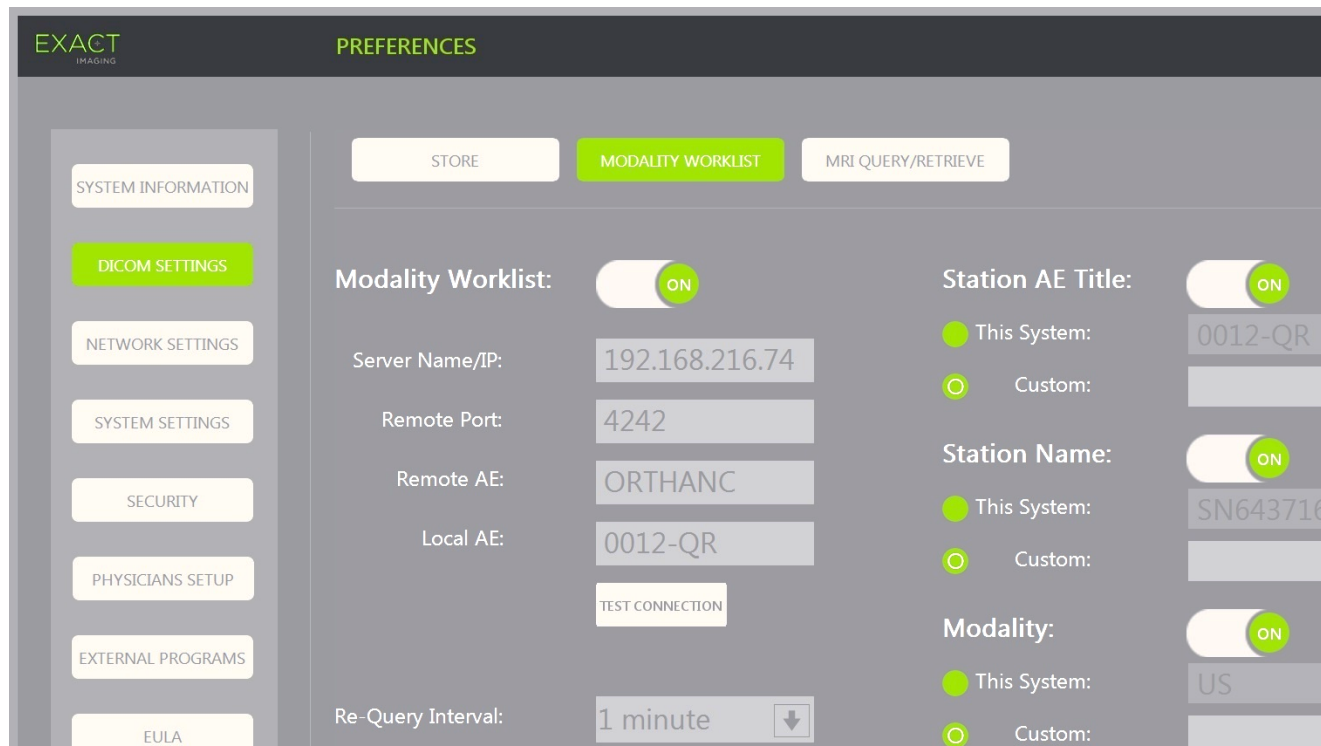
Als *DICOM Store AAN* is, wordt de *PACS-status* automatisch ingesteld op *Pending* (In behandeling) als het onderzoek wordt gesloten, mits er ten minste één beeld in het onderzoek is opgeslagen en *Auto-archiving* (Automatisch archiveren) **ON** (Aan) staat.

6. Test de verbinding met de PACS-server:
 - Met *Store* op *ON* (Aan), drukt u op **Test Connection** (Verbinding testen).

Er wordt een *DICOM C-Echo*-verbindingstest uitgevoerd en de resultaten van de test worden weergegeven.

Controleer de DICOM-instellingen als er fouten worden gemeld. Breng de vereiste correcties aan en herhaal de test.

Configuratie-instellingen voor Modality Worklist specificeren:



Afbeelding 14: Configuratie van de instellingen voor DICOM Modality Worklist

1. Geef de instellingen voor *DICOM Modality Worklist* op:
 - Selecteer de regelaar **Modality Worklist** in het scherm *DICOM Settings* (DICOM-instellingen)
 - Geef de *Server Name/IP* (Servernaam/IP) op.
 - Geef de *Remote Port* (Externe poort) op.
 - Geef de *Remote AE* (Externe AE) op.
 - Geef de *Local AE* (Plaatselijke AE) op.
2. Test de verbinding met de Modality Worklist-server:
 - Met *Modality Worklist* op **ON** (Aan), drukt u op **Test Connection** (Verbinding testen).

Er wordt een test uitgevoerd om de verbinding tussen de gespecificeerde server en de Local AE (Plaatselijke AE) te bevestigen. De resultaten van de test worden weergegeven.

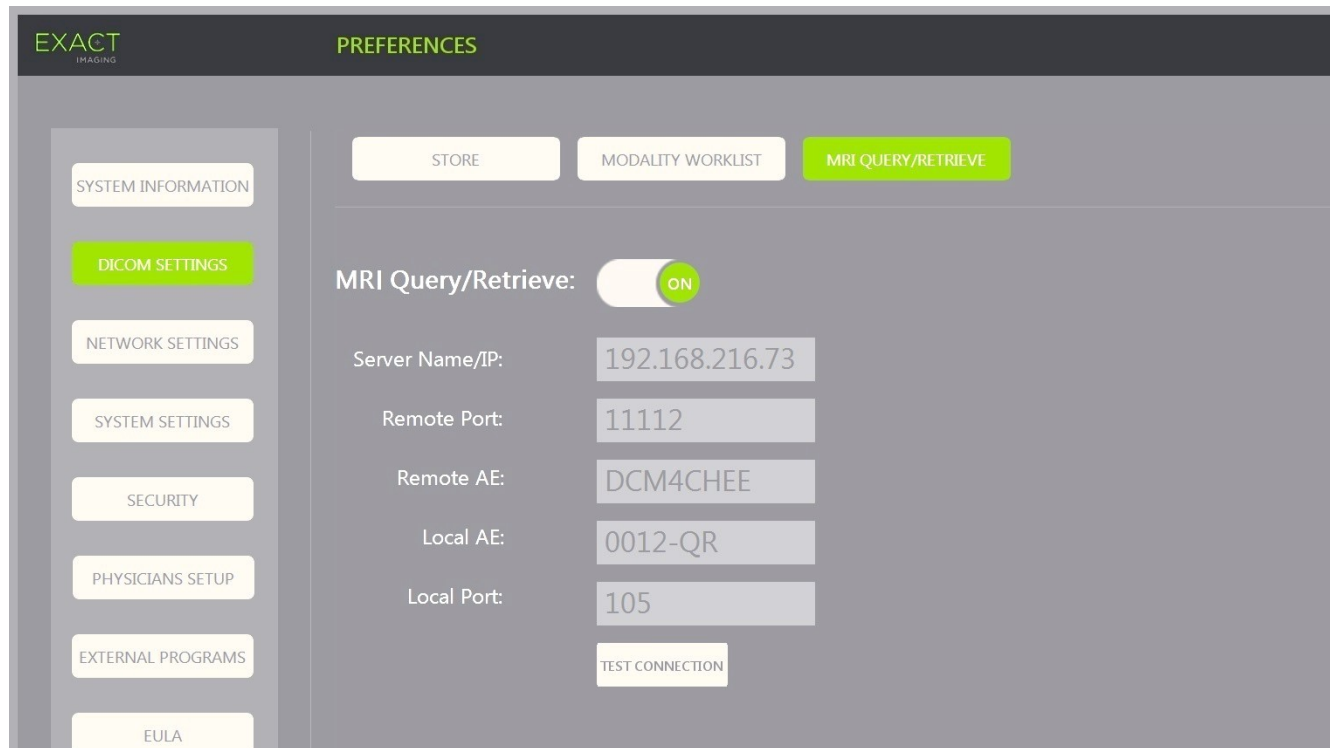
Controleer de DICOM-instellingen als er fouten worden gemeld. Breng de vereiste correcties aan en herhaal de test.
3. Selecteer in het vervolgkeuzemenu een configuratie-optie voor *Re-query Interval* (Interval voor herhaalde query). De standaardoptie is *No requery* (Geen herhaalde query).
4. Specificeer waarden voor ten minste één *Query Attributes Configuration Parameter* (Configuratieparameter query-attributen) en zet deze op **ON** (Aan):
 - Station AE Title (AE-titel station)
 - Station Name (Naam station)
 - Modality (Modaliteit)
5. Zet *DICOM Modality Worklist* op **ON** (Aan) of **OFF** (Uit):
 - Zet de optie *Modality Worklist* op **ON** (Aan) om het zoeken van patiëntprocedures van een PACS-server in te schakelen.
 - Zet de optie *Modality Worklist* op **OFF** (Uit) om het zoeken van patiëntprocedures van een PACS-server uit te schakelen.

OPMERKING
EN-N180



De functie Modality Worklist wordt uitgeschakeld als de *Server Name/IP* (Servernaam/IP) niet is opgegeven in *Preferences > DICOM Settings* (Voorkeuren > DICOM-instellingen).

Configuratie-instellingen voor MRI Query/Retrieve opgeven:



Afbeelding 15: Configuratie van de instellingen voor DICOM MRI Query/Retrieve

1. Geef de instellingen voor *DICOM MRI Query/Retrieve* op:
 - Selecteer de regelaar **MRI Query/Retrieve** in het scherm *DICOM Settings* (DICOM-instellingen)
 - Geef de *Server Name/IP* (Servernaam/IP) op.
 - Geef de *Remote Port* (Externe poort) op (standaard is 104)
 - Geef de *Remote AE* (Externe AE) op.
 - Geef de *Local AE* (Plaatselijke AE) op.
 - Geef de *Local Port* (Plaatselijke poort) op (standaard is 105)
2. Zet *DICOM MRI Query/Retrieve* op ON (Aan) of OFF (Uit):
 - Zet de optie *MRI Query/Retrieve* op **ON** (Aan) om het ophalen van beelden van de externe DICOM-server in te schakelen
 - Zet de optie *MRI Query/Retrieve* op **OFF** (Uit) om het ophalen van beelden van de externe DICOM-server uit te schakelen
3. Test de verbinding met de PACS-server:
 - Met *MRI Query/Retrieve* op ON (Aan), drukt u op **Test Connection** (Verbinding testen).

Er wordt een *DICOM C-Echo*-verbindingstest uitgevoerd en de resultaten van de test worden weergegeven.

Controleer de DICOM-instellingen als er fouten worden gemeld. Breng de vereiste correcties aan en herhaal de test.

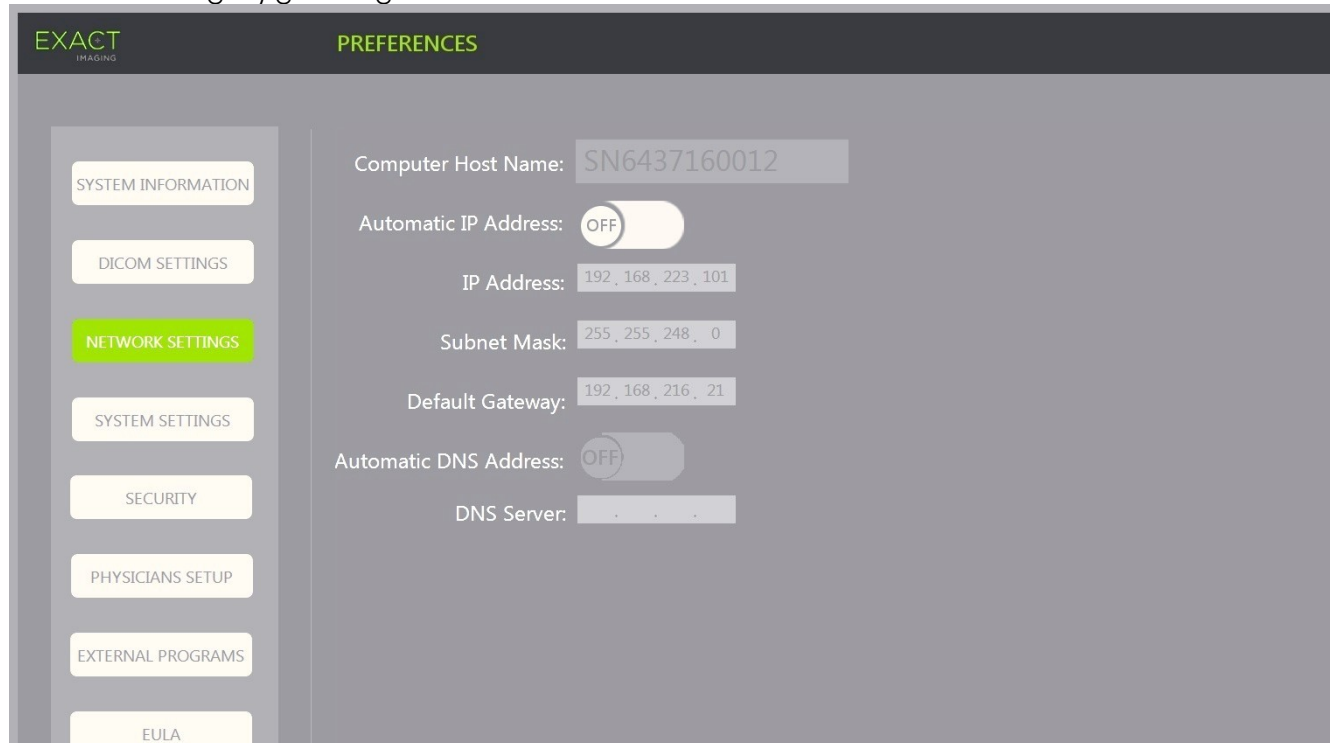
Wijzigingen in een DICOM-configuratie opslaan:

- Selecteer **Save** (Opslaan).

De gebruiker wordt gevraagd om de nieuwe instellingen te bevestigen als er wijzigingen zijn aangebracht. Door op **Yes** (Ja) te drukken worden de wijzigingen opgeslagen.

1.7.2.2 Netwerkinstellingen configureren

Netwerkinstellingen worden in het scherm *Preferences > Network Settings* (Voorkeuren > Netwerkinstellingen) geconfigureerd.



Afbeelding 16: Netwerkinstellingen op Preferences (Voorkeuren) > Network Settings (Netwerkinstellingen)

Instellingen voor de netwerkconfiguratie opgeven:

1. Druk op **Preferences** (Voorkeuren) op het *bedieningspaneel*.
Preferences > System Information (Voorkeuren > Systeeminformatie) wordt weergegeven.
2. Selecteer **Network Settings** (Netwerkinstellingen).
Het scherm *Network Settings* (Netwerkinstellingen) wordt weergegeven.
De *Computer Host Name* (Hostnaam) voor de ExactVu-computer is door Exact Imaging geconfigureerd.

OPMERKING

EN-N17



De hostnaam van de computer is de naam waaraan het ExactVu-systeem op het netwerk herkenbaar is.

3. Om een IP-adres te verkrijgen met behulp van het Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP) zet u *Automatic IP Address* (Automatisch IP-adres) op **ON** (Aan).
Automatic IP Address (automatisch IP-adres) komt op *ON* te staan en het IP-adres wordt automatisch verkregen met behulp van DHCP.
4. Om een statisch IP-adres op te geven, zet u *Automatic IP Address* (Automatisch IP-adres) op **OFF** (Uit). Voer hieronder de waarden in die door de ICT-afdeling van de kliniek zijn gegeven:
 - Typ het *IP Address* (IP-adres) voor de ExactVu netwerkverbinding met het toetsenbord op het aanraakscherm.
 - Typ het *Subnet Mask* (subnetmasker) voor de ExactVu netwerkverbinding met het toetsenbord op het aanraakscherm.
 - Typ de *Default Gateway* (standaard-gateway) voor de ExactVu netwerkverbinding met het toetsenbord op het aanraakscherm.

OPMERKING

EN-N19



Het ExactVu-systeem kan worden geconfigureerd voor automatisch opvragen van het IP-adres met DHCP of voor opgave van een statisch IP-adres, maar niet voor beide.

OPMERKING

EN-N149



Als het ExactVu-systeem wordt verbonden met een netwerk dat DHCP ondersteunt, zal het soms nodig zijn om de netwerkkabel los te koppelen en het ExactVu-systeem opnieuw op te starten voordat u een statisch *IP-adres* opgeeft, om te voorkomen dat de DHCP-client het IP-adres overschrijft.

Nadat het statische *IP-adres* is opgegeven, sluit u de netwerkkabel weer aan en start u het ExactVu-systeem weer op.

5. Configureer de *DNS-server*:
 - Om de instellingen voor de DNS-server automatisch op te halen via DHCP zet u *Automatic DNS Address* (Automatisch DNS-adres) op **ON** (Aan).
Automatic DNS Address (Automatisch DNS-adres) komt op *ON* te staan en de instellingen voor de DNS-server worden automatisch verkregen met behulp van DHCP.
 - Om handmatig een DNS-adres te configureren, zet u *Automatic DNS Address* (Automatisch DNS-adres) op **OFF** (Uit). Typ het adres van de gewenste *DNS-server* met het toetsenbord op het aanraakscherm.

OPMERKING

EN-N20



Het ExactVu-systeem kan worden geconfigureerd voor automatisch opvragen van het DNS-adres met DHCP of voor opgave van een DNS-server. De twee methoden kunnen niet allebei gebruikt worden.

6. Selecteer **Save** (Opslaan).

De gebruiker wordt gevraagd om de nieuwe instellingen te bevestigen als er wijzigingen zijn aangebracht. Door op **Yes** (Ja) te drukken worden de wijzigingen opgeslagen.

Het ExactVu-systeem wordt altijd opnieuw opgestart nadat de netwerkinstellingen gewijzigd zijn.

Als het ExactVu-systeem opnieuw wordt opgestart, voegt het zich automatisch bij het netwerk met de opgegeven instellingen.

1.7.2.3 Netwerkvereisten

Exact Imaging raadt aan om netwerkinstellingen alleen door gekwalificeerd ICT-personeel ter plaatse te laten configureren.

Het ExactVu-systeem kan worden aangesloten op netwerken met de volgende specificaties:

- Het netwerk moet een standaard op Ethernet gebaseerd netwerk zijn met kabels die zijn voorzien van RJ-45-connectoren en voldoen aan CAT5e- of CAT6-specificaties, snelheden van 10, 100 en 1000 Mbps ondersteunen en bij voorkeur een gigabitswitch gebruiken.
- De netwerkcommunicatie moet verlopen volgens TCP- en IPv4-protocol (TCP = transmission control protocol en IPv4 = Internet Protocol versie 4). (IPv6 wordt niet ondersteund).
- Gebruik van een DHCP-server wordt aanbevolen (hoewel configuratie met een statisch IP-adres mogelijk is).
- Exact Imaging beveelt aan een *bedrade* netwerkverbinding te gebruiken voor het exporteren van ExactVu-onderzoeken naar een PACS-server. Draadloze netwerken mogen niet met het ExactVu-systeem worden gebruikt.

De plaatselijke ICT-medewerkers moeten voorzichtigheid betrachten bij het aansluiten van USB-opslagmedia:

- Exact Imaging raadt aan om elk USB-opslagmedium te scannen met een up-to-date programma voor virusscans (zoals verkrijgbaar van Symantec, McAfee, Kaspersky Lab. etc.) alvorens dit apparaat aan te sluiten op het ExactVu-systeem.
- Op het ExactVu-systeem is geen software voor virusscans geïnstalleerd.

Het is de verantwoordelijkheid van de ICT-medewerkers ter plaatse om het netwerk te onderhouden en nieuwe risico's als gevolg van een gewijzigde netwerkconfiguratie te identificeren, te analyseren, te beoordelen en te beheersen. Mogelijke wijzigingen in de netwerkconfiguratie zijn onder meer:

- Apparaten die in het netwerk nieuw worden opgenomen of van het netwerk worden afgekoppeld, waaronder USB-opslagmedia
- Update en/of upgrade van een apparaat in het netwerk, waaronder USB-opslagmedia
- In het netwerk geïnstalleerde software, waaronder USB-opslagmedia

2 Aan de slag met het ExactVu-systeem

Het ExactVu-systeem is bedoeld om de workflow van een standaard TRUS-procedure (transrectale echografieprocedure) te optimaliseren. Het is ontworpen op basis van de aanname dat de gebruikers zo snel mogelijk van start willen gaan met de beeldvormingsprocedure. Zodra het ExactVu-systeem is ingeschakeld en geïnitieerd kan het worden gebruikt voor beeldvorming.

2.1 Het ExactVu-systeem opstarten

Het ExactVu-systeem inschakelen:

1. Zet de *hoofdstroomschakelaar* op AAN.
2. Druk op de *aan-uitknop* van het systeem (aan de voorkant van de wagen van het ExactVu-systeem) en houd deze kort ingedrukt.

Het ExactVu-systeem wordt ingeschakeld.

Nadat het ExactVu-systeem is gestart, gebeuren er diverse dingen tegelijk:

- Als het ExactVu-systeem al geconfigureerd is, maakt het automatisch verbinding met het netwerk volgens de parameters die zijn opgegeven op het scherm *Preferences > Network Settings* (Voorkeuren > Netwerkinstellingen). Bij het opstarten wordt een netwerk-firewall geactiveerd om onbevoegde netwerkberichten te weren en alleen essentiële systeem- en DICOM-protocolberichten toe te laten.
- De transducer die is aangesloten op de bovenste *transducerconnectorsleuf* wordt actief.
- Het beeldvormingsscherm verschijnt in 2D-modus.
 - Het standaard onderzoekstype voor de actieve transducer wordt geselecteerd met de bijbehorende standaardwaarden voor *beeldvoorinstelling* voor het ingelezen onderzoekstype.
 - In de header van het beeldvormingsscherm wordt "Patient Name Not Entered" (Naam patiënt niet ingevoerd) weergegeven om te laten weten dat informatie over de patiënt en het onderzoek niet is ingevoerd.

Patiënt- en onderzoeksinformatie kan op elk gewenst moment worden gespecificeerd, maar moet gespecificeerd zijn voordat er beelden (inclusief meetwaarden of annotaties) kunnen worden opgeslagen of afgedrukt. Zie de paragraaf 2.4.1 op pagina 74 voor informatie over het invoeren van patiënt- en onderzoeksinformatie.

2.2 De patiënt voorbereiden

Bereid patiënten voor de procedure voor volgens de interne klinische protocollen voor prostaatbiopsie.

2.3 De transducer voorbereiden

Raadpleeg de volgende informatiegidsen over de voorbereiding van de geselecteerde transducer voor procedures:

- Raadpleeg voor de EV29L-transducer de *Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV29L™ transducer met hoge resolutie en zijwaartse lens*
- Raadpleeg voor de EV9C-transducer de *Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV9C™ transrectale transducer*
- Raadpleeg voor de EV5C-transducer de *Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV5C™ abdominale transducer*

2.3.1 De transducer aansluiten op het ExactVu-systeem

OPMERKING EN-N12



Sluit de transducer aan op het ExactVu-systeem volgens de interne klinische protocollen voor biopsie.

Bij deze procedure wordt ervan uitgegaan dat de transducer wordt aangesloten op het ExactVu-systeem nadat het is voorbereid voor de procedure waarin deze zal worden gebruikt.

De transducer aansluiten op het ExactVu-systeem:

1. Draai de *vergrendelknop* op de transducerconnector naar de *ontgrendelde* stand (zie ontgrendeld-pictogram in Afbeelding 18).
2. Breng de *vergrendelpen* (zie Afbeelding 19) op de transducerconnector in lijn met de *vergrendelgroef* op de sleuf van de *transducerconnector* op het ExactVu-systeem (zie Afbeelding 20) zodat de oriëntatie van de transducerconnector overeenkomt met die in Afbeelding 21.

3. Druk de connector in en draai vervolgens de *vergrendelknop* naar de *vergrendelde* stand (zie Afbeelding 21).

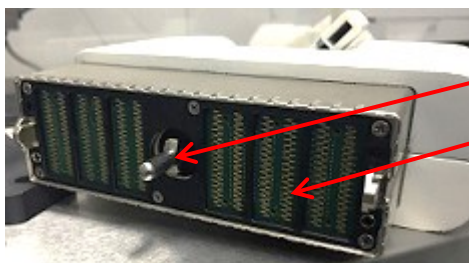
Wanneer het ExactVu-systeem wordt ingeschakeld, wordt de *controle van het transducerelement* automatisch uitgevoerd als er een transducer is aangesloten. Ga naar Hoofdstuk 12, paragraaf 1.2 op pagina 175.



Afbeelding 17: Pictogram Transducer vergrendeld



Afbeelding 18: Pictogram Transducer ontgrendeld



Afbeelding 19: Vergrendelpen

Vergrendelpen

Contactkussentjes



Afbeelding 20: Vergrendelgroef op de transducerconnectorsleuf

Vergrendelgroef



Afbeelding 21: Oriëntatie transducerconnector

Vergrendelknop transducerconnector (in vergrendelde stand)

2.4 Onderzoeksinformatie instellen op het ExactVu-systeem

2.4.1 Het scherm Patient/Study (Patiënt/Onderzoek) gebruiken

Via het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek), dat bestaat uit invoervelden voor patiëntgegevens en regelaars om een transducer, onderzoekstype en beeldvoorinstelling voor het onderzoek te selecteren, kunt u patiënt- en onderzoeksinformatie invoeren.

Patiënt- en onderzoeksinformatie kan met de hand worden ingevoerd of kan worden opgehaald met *Modality Worklist*, een DICOM-workflowservice die demografische gegevens van patiënten in een verbonden radiologisch informatiesysteem beschikbaar maakt.

Als de *FusionVu*-optie wordt geconfigureerd op het ExactVu-systeem, biedt het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) ook toegang tot opties voor het importeren van de gegevens van magnetische-resonantie- (MR-)onderzoek vanaf een aangesloten USB-opslagmedium of dvd, vanaf een netwerkmap of vanaf een verbonden PACS-server (zie Hoofdstuk 8).

Elk onderzoek bestaat uit een of meer *onderzoekstypen* en bevat afbeeldingen die zijn verkregen voor een specifieke combinatie transducer en onderzoekstype.

Afbeelding 22: Scherm Patient/Study (Patiënt/Onderzoek)

OPMERKING
EN-N21



Als op het ExactVu-systeem de systeembeveiliging wordt ingeschakeld en er langer dan de duur van de beveiligingstimeout geen beveiligde functies zijn gebruikt, verschijnt het dialoogvenster System Security (Systeembeveiliging) en moet er een beveiligingswachtwoord worden ingevoerd voordat het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) verschijnt.

Handmatig informatie invoeren voor een nieuw onderzoek:

1. Druk op **Patient/Study** (Patiënt/Onderzoek) op het bedieningspaneel.
Het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) wordt weergegeven.
2. Voer de volgende informatie in:
 - Last Name (Achternaam; verplicht)
 - First Name (Voornaam; verplicht)
 - Date of Birth (Geboortedatum; verplicht)
 - MRN (Medical Record Number; nummer elektronisch dossier)/ID Number (ID-nummer)
 - Accession Number (Volnummer)

- Study Description (Onderzoeksbeschrijving)
- Gender (Geslacht)
- Arts (vereist)
- Selecteer een arts in het vervolgkeuzemenu
- Als de naam van de gewenste arts niet in de lijst staat, selecteert u *Other* (Andere) of voegt u de naam van de arts aan de lijst toe volgens de procedure die wordt beschreven in Hoofdstuk 12, deel 6 op pagina 180
- Onderzoekspecifiek kenmerk (bijv. PSA [prostaatspecifiek antigeen])

Informatie over het gebruik van DICOM Modality Worklist om patiëntrecords te zoeken, wordt beschreven in Hoofdstuk 4, paragraaf 1.1 op pagina 105.

OPMERKING

EN-N23



Om de PSA-dichtheid voor volumemetingen te kunnen berekenen is een PSA-waarde vereist.

Een nieuw onderzoek annuleren:

1. Beweeg de trackball van het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) naar *Cancel* (Annuleren) en druk op **Set** (Vastzetten).

Er verschijnt een bevestigingsbericht dat aangeeft of er niet-opgeslagen wijzigingen zijn.

2. Selecteer **Yes** (Ja) om door te gaan zonder de wijzigingen op te slaan. Selecteer anders **No** (Nee).

Na selectie om door te gaan wordt het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) vernieuwd en kunt u informatie voor een nieuw onderzoek invoeren.

OPMERKING

EN-N111



Als de beeldvorming wordt gestart terwijl er niet-opgeslagen wijzigingen op het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) zijn, wordt er een bevestigingsprompt weergegeven.

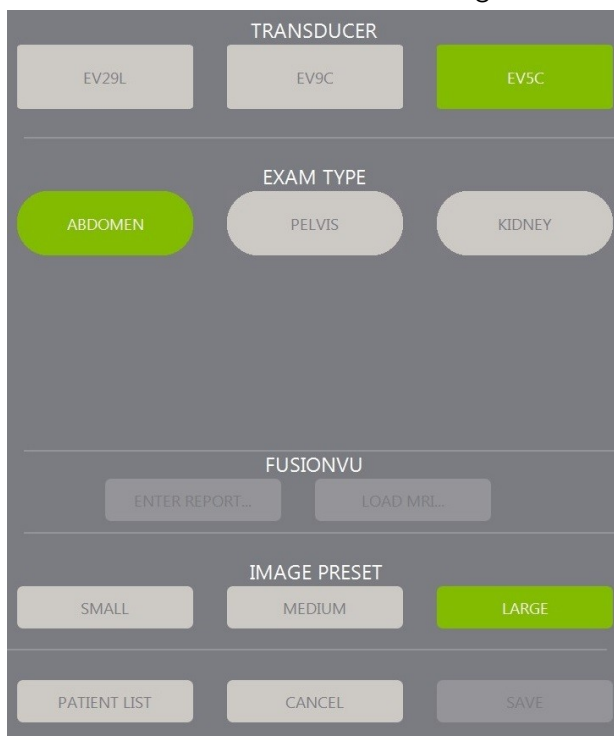
2.4.2 De transducer, het onderzoekstype en de beeldvooringstelling selecteren

Het onderzoek wordt verricht met ExactVu-transducers, die gelijktijdig via drie beschikbare transducerpoorten op het ExactVu-systeem aangesloten kunnen worden. De EV29L-, EV9C- en EV5C-transducer zijn gekoppeld aan beeldvormingsinstellingen en beeldvooringstellingen die specifiek gelden voor het onderzoekstype waarvoor ze worden gebruikt.

De *beeldvooringstellingen* voor elke combinatie van transducer en onderzoekstype zijn in het ExactVu-systeem geoptimaliseerd voor het beste evenwicht tussen de laagste akoestische uitvoer en voldoende vermogen om kenmerken van de in beeld gebrachte structuur zo snel mogelijk te kunnen weergeven.

De standaardinstellingen voor beeldvorming voor alle transducers zijn bedoeld om de laagste akoestische uitvoer tijdens de beeldvorming te waarborgen en worden op het beeldvormingsscherm weergegeven nadat een transducer, een onderzoekstype en een beeldvooringstelling zijn geselecteerd.

De transducers, het onderzoekstype en de beeldvoorinstelling worden geselecteerd in het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) of via het *aanraakscherm Exam* (Onderzoek) (zie Afbeelding 23). Alleen aangesloten transducers zijn beschikbaar. Met de trackball of de Return-toets op het toetsenbord op het aanraakscherm kunt u door de velden navigeren.



Afbeelding 23: Selectie van transducer, onderzoekstype, beeldvoorinstelling

Een transducer selecteren:

- Druk op **EV29L**, **EV9C** of **EV5C**.

De beschikbare *onderzoekstypen* voor de geselecteerde transducer worden weergegeven.

Naam transducer	Algemene beschrijving	Breedbandfrequentie	Onderzoekstypen ExactVu	Ondersteunde beeldvormingsmodi
EV29L	Transducer met zijwaartse lens van 29 MHz met hoge resolutie (lineair)	29 MHz	TRUS-biopsie prostaat (standaard) Fusion TRUS-biopsie prostaat (alleen standaard als een MRI-onderzoek is geladen)	2D-modus Submodus Anesthesie Submodus Biopsie Transversale modus Submodus Panorama
EV9C	Transrectale transducer van 9 MHz (gebogen)	8,5 MHz	TRUS-biopsie prostaat	2D-modus Dubbele modus
EV5C	Abdominale transducer van 5 MHz (gebogen)	5 MHz	Abdomen Nier Bekken (standaard)	2D-modus Dubbele modus Kleuren-dopplermodus Power-dopplermodus

Tabel 16: ExactVu-transducers en -onderzoekstypen

WAARSCHUWING

EN-W27



Gebruik voor het beoogde onderzoekstype altijd de juiste transducer.

OPMERKING

EN-N2



De EV29L-, EV9C- en EV5C-transducer zijn de enige transducermodellen die op het ExactVu-systeem mogen worden aangesloten.

Een onderzoekstype selecteren:

- Selecteer een van de beschikbare *onderzoekstypen* voor de geselecteerde transducer.

Als het onderzoekstype *Fusion Prostate TRUS Biopsy* (Fusion TRUS-biopsie prostaat) is geselecteerd, moet er een MRI-onderzoek geladen zijn van het scherm *Patient/Study* (Patiënt/onderzoek) om toegang te krijgen tot de FusionVu-functies. (Zie Hoofdstuk 8, paragraaf 1.1 op pagina 142 voor meer informatie.)

Voor elke transducer is een aantal *beeldvoorinstellingen* beschikbaar die specifiek bedoeld zijn voor het onderzoekstype. Welke beeldvoorinstellingen beschikbaar zijn, hangt af van de prostaatgrootte:

- Small (klein)
- Medium (middelgroot)
- Large (groot)

De standaard beeldvoorinstelling voor alle onderzoekstypen voor de EV29L-transducer is *Large* (Groot). Een extra beeldvoorinstelling *XLarge* (Xgroot) kan worden geselecteerd wanneer beeldvorming wordt uitgevoerd met de EV29L-transducer (raadpleeg paragraaf 3.5.2 op pagina 86 voor nadere details). De standaard beeldvoorinstelling voor alle onderzoekstypen voor de EV9C-transducer is *Large* (Groot). De standaard beeldvoorinstelling voor alle onderzoekstypen voor de EV5C-transducer is *Medium* (middelgroot).

Een beeldvoorinstelling voor een onderzoek selecteren:

- Selecteer een van de beschikbare beeldvoorinstellingen voor de geselecteerde transducer.

OPMERKING

EN-N25



De voorinstellingen kunnen tijdens de beeldvormingsprocedure gewijzigd worden. Zie paragraaf 3.5.2 op pagina 86 voor meer informatie.

Patiënt- en onderzoeksinformatie opslaan:

- Selecteer **Save** (Opslaan).

Alle ingevoerde informatie wordt opgeslagen in een nieuw onderzoek.

Het beeldvormingsscherm wordt geopend en is gereed om een beeld in *2D-modus* te verwerven.

De *controle transducerelement* wordt automatisch uitgevoerd op de geselecteerde transducer. Ga naar Hoofdstuk 12, paragraaf 1.2 op pagina 175.

Het aanraakscherm *Workflow* wordt geopend.

Er kunnen nu beelden worden opgeslagen.

OPMERKING

EN-N26



Als er voor het prostaat- en bekkenonderzoek geen PSA is ingevoerd, verschijnt er een bericht om de gebruiker te laten weten dat de PSA-dichtheid niet zal worden berekend voor volumemetingen.

De patiënt- en onderzoeksinformatie kan voor het actieve onderzoek worden bewerkt via het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek). De gegevensvelden voor de patiënt, de transducer en het onderzoekstype kunnen worden bewerkt via de velden die zijn gebruikt voor het invoeren van deze informatie toen het onderzoek werd aangemaakt.

Patiënt- en onderzoeksinformatie bewerken:

1. Druk op **Patient/Study** (Patiënt/Onderzoek) op het bedieningspaneel.
Het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) wordt geopend met informatie over het huidige onderzoek.
2. Bewerk de vereiste velden.
3. Selecteer **Save** (Opslaan).
Alle ingevoerde informatie wordt opgeslagen.
Het beeldvormingsscherm verschijnt en is gereed om een beeld te verwerven.
Het aanraakscherm *Modes* (*Modi*) verschijnt.

Op het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) aangebrachte wijzigingen annuleren:

1. Selecteer **Cancel** (Annuleren).
Er verschijnt een bevestiging.
2. Selecteer **Yes** (Ja).
De wijzigingen worden niet opgeslagen. Het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) wordt gesloten en het beeldvormingsscherm wordt weergegeven.

3 Workflow voor onderzoek

Nadat alle patiënt-/onderzoeksinformatie is opgeslagen, keren alle transducers en onderzoekstypen standaard terug naar de beeldvorming in 2D-modus.

3.1 Workflows voor TRUS-beeldvorming en biopsie

De algemene workflow voor het uitvoeren van transrectale echografische onderzoeken (TRUS-onderzoeken) met het ExactVu-systeem is als volgt:

- Verwerf een beeld van de prostaat om de aandoening vast te stellen
- Documenteer alle eventuele laesies (optioneel)
- Meet het volume van de prostaat
 - Gebruik voor grote prostaten de *submodus Panorama*
- Sla de benodigde beelden op
- Bepaal welke plaats moet worden verdoofd en optimaliseer het beeld
- Voer de verdoving uit met behulp van de *naaldgeleideroverlay*
- Voer de biopsie (optioneel) uit met behulp van de *naaldgeleideroverlay*
- Sla het onderzoek op en sluit het af

3.2 Transperineale workflow

De algemene workflow voor het uitvoeren van transperineale onderzoeken met het ExactVu-systeem is als volgt:

- Verwerf een beeld van de prostaat
- Optimaliseer het beeld
- Voor transperineale biopsieprocedures:
 - Verwerf een beeld van de prostaat om de aandoening vast te stellen (documenteer eventuele laesies [optioneel])
 - Meet het prostaatvolume (gebruik voor grote prostaten de submodus *Panorama*)
 - Bewaar en annotateer de beelden (optioneel)
 - Schakel weergave van de overlay *transperineale geleider* of *transperineaal raster* in (afhankelijk van de fysieke configuratie voor de procedure)
 - Voer de biopsie uit
 - Sla het onderzoek op en sluit het af
- Voor implantatie van goudmarkers onder beeldgeleide:
 - Verwerf een beeld van de prostaat om de aandoening vast te stellen
 - Schakel weergave van de overlay *transperineale geleider* of de *transperineaal raster* in
 - Plaats markers op de vereiste locaties
 - Bewaar en annotateer de beelden (optioneel)
 - Sla het onderzoek op (optioneel) en sluit het af
- Voor plaatsing van perirectale spacers onder beeldgeleide:
 - Verwerf een beeld van de prostaat om de aandoening vast te stellen
 - Plaats zo nodig markers op de vereiste locaties
 - Injecteer fysiologische zoutoplossing of hydrogel op de vereiste locaties
 - Bewaar en annotateer de beelden (optioneel)
 - Sla het onderzoek op (optioneel) en sluit het af

3.3 Workflows voor beeldvorming en biopsie nieren

De algemene workflow voor het uitvoeren van beeldvormings- en biopsie-onderzoeken van de nieren met het ExactVu-systeem is als volgt:

- Maak opnamen van de nieren om het beeld te optimaliseren en de anatomie te beoordelen
- Meet de nier op
- Meet het volume
- Bestudeer de nier om de aandoening vast te stellen
- Documenteer alle eventuele afwijkingen
- Beoordeel de flow in de afwijkende delen aan de hand van CFI-modi
- Maak een opname van de abdominale aorta om de nierarteriën te identificeren

- Gebruik CFI-modi voor het volgende:
 - Niervaten onderscheiden
 - Voer een beoordeling uit, inclusief de nierarterie en -vene en arteriae arcuatae in de cortex
- Schakel de *naaldgeleideroverlay* in (optioneel)
- Dien het anestheticum toe
- Voer gerichte biopsie uit
- Sla het onderzoek op en sluit het af

3.4 Workflow voor beeldvorming bekken/blaas

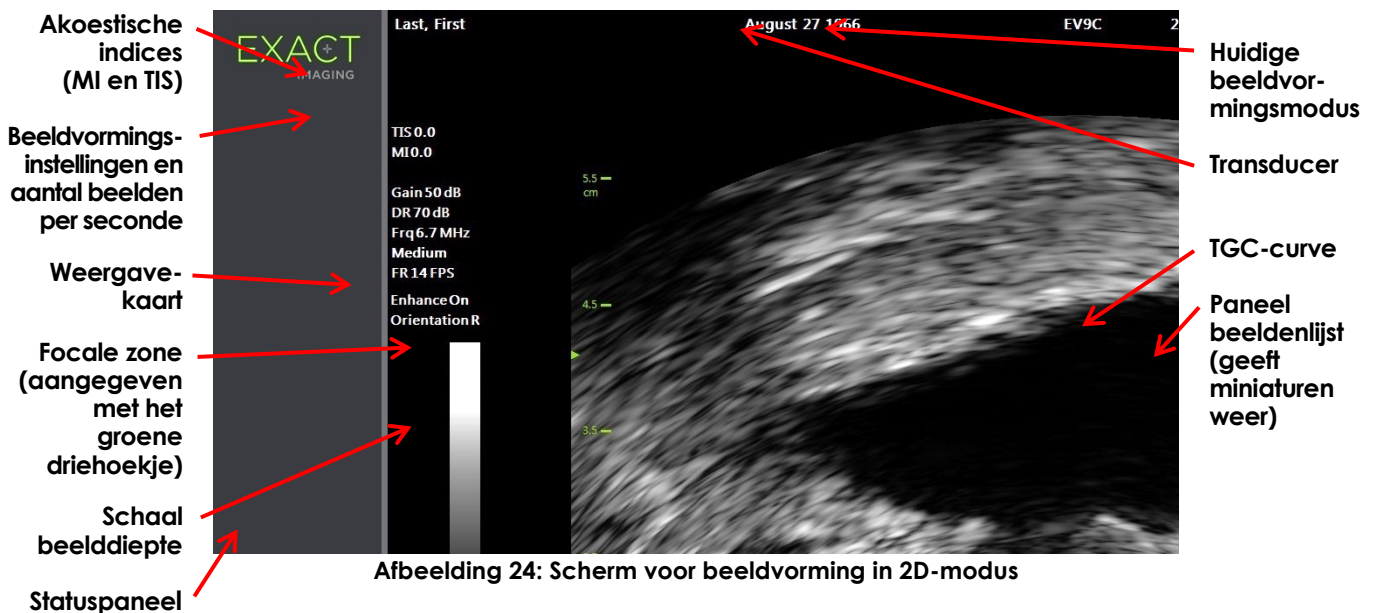
- Maak opnamen van de blaas en/of prostaat vóór mictie om het beeld te optimaliseren en de anatomie te beoordelen
- Meet het volume van de blaas en/of prostaat vóór mictie
- Bestudeer de blaas en/of prostaat om de aandoening vast te stellen
- Documenteer alle eventuele afwijkingen
- Gebruik CFI-modi voor het volgende:
 - Beoordeel de flow van de urethrale uitstroom
 - Beoordeel de flow in de afwijkende delen
- Voer een volumemeting van de blaas uit na mictie
- Sla het onderzoek op en sluit het af

3.5 Beeldvorming verrichten

Tijdens de beeldvorming wordt de volgende informatie op het beeldvormingsscherm weergegeven:

- Onderzoeksinformatie:
 - Naam, geboortedatum en nummer/de ID van het medisch dossier van de patiënt
 - Het onderzoekstype, de datum en tijd van het onderzoek, de naam van de kliniek, het volgnummer en de transducer en beeldvormingsmodus
- Indexen voor afgegeven akoestische energie:
 - Thermische index voor zacht weefsel (TIS)
 - Mechanische index (MI)
- Status van beeldvorming:
 - *Live* wil zeggen dat er beeldvorming aan de gang is
 - *Frozen* (Bevroren) wil zeggen dat de beeldvorming is gepauzeerd
 - *Review* (Bekijken) wil zeggen dat een eerder opgeslagen beeld wordt weergegeven
- *Frame of Cine* duidt op het soort beeld dat wordt bekeken. Cine duidt tevens op het beeld dat op dat moment wordt weergegeven

- Onderzoeksstatus:
 - *Active* (Actief) wil zeggen dat er nieuwe beelden kunnen worden verworven en opgeslagen in het kader van het huidige onderzoek
 - *Closed* (Afgesloten) wil zeggen dat het weergegeven beeld is verworven in een inmiddels afgesloten onderzoek en er voor dat onderzoek geen nieuwe beelden kunnen worden verworven of daaraan kunnen worden toegevoegd
 - De status van de achtergrondprocessen voor het archiveren van onderzoeken op een PACS-server wordt ook in dit gedeelte weergegeven, en kan een van de volgende zijn:
 - *Off* (Uit) - Automatische archivering is uitgeschakeld in *Preferences* (Voorkeuren).
 - *Running* (In uitvoering) - Er vindt momenteel automatische archivering plaats
 - *Paused* (Gepauzeerd) - Automatische archivering is gepauzeerd
 - *Idle* (Niet-actief) - De onderzoeken in de wachtrij zijn gearchiveerd en het achtergrondproces wacht op het volgende te sluiten onderzoek
 - *Error* (Fout) - Er is een fout met de verbinding of een andere PACS-fout
- De huidige beeldvormingsmodus
- Transducer:
 - Als er een transducer is aangesloten en geactiveerd, wordt de *actieve transducer* weergegeven
 - Als er geen transducer is aangesloten, wordt er "No transducer" (Geen transducer) weergegeven
 - Als er geen transducer is aangesloten en er een *opgeslagen* beeld wordt weergegeven, wordt de naam weergegeven van de voor de opname gebruikte transducer
- Beeldvormingsinstellingen zoals aangegeven in Afbeelding 24



In de vigerende modi worden aanvullende, modusspecifieke beeldvormingsinstellingen weergegeven. De beeldvormingsinstellingen kunnen tijdens de beeldvorming worden gewijzigd om het beeld aan te passen.

Beeldvorming pauzeren:

- Druk tijdens de beeldvorming op **Freeze** (Bevriezen) op het *bedieningspaneel*.
De beeldvorming wordt onderbroken.
Op het statuspaneel wordt *Frozen* (Bevroren) weergegeven.

Beeldvorming hervatten:

- Druk terwijl de beeldvorming gepauzeerd is op **Freeze** (Bevriezen) op het *bedieningspaneel*.
De beeldvorming wordt gestart. Op het statuspaneel wordt *Live* weergegeven.

Tijdens de beeldvorming kunnen enkele beelden en cine-beelden (d.w.z. meerdere achtereenvolgende beelden) worden opgeslagen. Zie paragraaf 3.7 op pagina 95 voor informatie.

OPMERKING

EN-N28



Als de gebruiker het scherm Patient/Study (Patiënt/Onderzoek) of het scherm Preferences (Voorkeuren) opent of op *Measure* (Meting) drukt tijdens de beeldvorming, wordt de procedure gepauzeerd.

WAARSCHUWING

EN-W9



Als het ExactVu-systeem een gestoorde werking vertoont, niet reageert, als het beeld ernstig vervormd of slecht is, of als u vermoedt dat uw systeem niet werkt zoals het zou moeten, doet u het volgende:

- Verwijder alle transducers van het lichaam van de patiënt
- Schakel het ExactVu-systeem uit
- Koppel het ExactVu-systeem los van de voedingsbron
- Gebruik de contactinformatie in Bijlage F om contact op te nemen met de technische ondersteuning

3.5.1 Beeldvormingsmodi en schakelen tussen modi

Welke beeldvormingsmodi beschikbaar zijn, hangt af van welke transducer wordt gebruikt. Deze modi staan vermeld in Hoofdstuk 1, paragraaf 6.2.1 op pagina 21.

Met de EV29L-transducer kunnen gebruikers ook gebruik maken van *FusionVu* voor op PI-RADSTM en MRI gebaseerde workflows in de volgende modi en submodi:

- 2D-modus
- Submodus Anesthesie
- Submodus Biopsie

Volledige informatie over de *FusionVu*-functies vindt u in Hoofdstuk 8.

Gebruikers kunnen overschakelen op een nieuwe beeldvormingsmodus met behulp van het *aanraakscherm* of met behulp van het *bedieningspaneel*. Tenzij er vanuit de submodus Anesthesie is overgeschakeld, behoudt de nieuwe modus waarop is overgeschakeld tijdens beeldvorming de waarden van de vorige beeldvormingsmodus voor de volgende instellingen:

- Dynamisch bereik
- Beelddiepte
- Aantal en positie focale zones

Bij beeldvorming in een andere nieuwe modus dan de submodus Biopsie of de submodus Anesthesie behoudt de nieuwe modus tevens de waarden voor de volgende instellingen:

- Versterking

Als er met de EV5C-transducer wordt geschakeld tussen de kleuren-dopplermodus en de power-dopplermodus, behoudt de nieuwe modus de waarden van de vorige beeldvormingsmodus voor de volgende instellingen:

- Positie en grootte van het kleurenvak
- Wandfilter
- Gevoeligheid
- Persistentie
- PRF

Welke overige beeldvormingsinstellingen worden behouden bij het overschakelen naar een nieuwe beeldvormingsmodus hangt af van welke transducer, welke *beeldvoorinstelling* en welke nieuwe beeldvormingsmodus worden gebruikt. Als de beeldvormingsinstellingen niet worden behouden, worden voor de nieuwe modus de standaardwaarden voor de beeldvormingsinstellingen gebruikt.

LET OP
EN-C16



Zorg ervoor dat live beeldvorming, zoals hieronder beschreven, in acht wordt genomen nadat er naar een nieuwe beeldvormingsmodus is overgeschakeld.

Overschakelen op een andere modus met de EV29L-transducer:

1. Voor 2D-beeldvorming:
 - Druk op **2D** op het aanraakscherm *Workflow*, OF
 - Druk op **2D** op het *bedieningspaneel*

De beeldvorming in de *2D-modus* begint.

2. Druk op het aanraakscherm *Workflow* op **Anesthesia** (Anesthesie).

De beeldvorming in de *submodus Anesthesie* wordt gestart.

Bij beeldvorming met de EV29L-transducer wordt door overschakeling op de submodus *Anesthesia* (Anesthesie) de *Needle Enhancement* (Naaldverbetering) uitgeschakeld en ontstaat er een hogere beeldvormingssnelheid. De *naaldgeleideroverlay* voor de anesthesie wordt automatisch ingeschakeld.

3. Druk op het aanraakscherm *Workflow* op **Biopsy** (Biopsie).

De beeldvorming start in de *submodus Biopsie*, via de beeldvoorinstelling *Small* (Klein) en beeldvormingsinstelling waarmee visualisatie voor biopsie wordt geoptimaliseerd. De 35° transrectale *naaldgeleideroverlay* wordt automatisch geactiveerd.

Als de EV29L-transducer wordt gebruikt, kan *Needle Enhancement* (Naaldverbetering) worden *ingeschakeld* (ON) of *uitgeschakeld* (OFF).

4. Druk op het aanraakscherm *Workflow* op **Stitch** (Panorama).

De beeldvorming in de *submodus Panorama* wordt gestart. De functie *Stitch* (Panorama) is geactiveerd, waardoor het mogelijk is om twee beelden te combineren voor het meten van grotere prostaten.

OPMERKING

EN-N29



De submodus *Panorama* is alleen geactiveerd als de EV29L-transducer actief is. Zie voor meer informatie Hoofdstuk 5, paragraaf 1 op pagina 118.

5. Voor beeldvorming in de *transversale modus*:

- Druk op **Transverse** (Transversaal) op het *aanraakscherm Workflow*, OF
- Druk op het bedieningspaneel op **Dual/Transverse** (Dubbel/Transversaal)

Hiermee wordt beeldvorming in *transversale modus* gestart, waarbij een transversaal livebeeld kan worden geconstrueerd. De *transversale modus* wordt gebruikt om sagittale en transversale weergaven te verkrijgen voor volumemeting.

OPMERKING

EN-N30



De transversale modus is een variatie van de dubbele modus en wordt alleen geactiveerd als de EV29L-transducer actief is.

Overschakelen op een andere modus met de EV9C-transducer:

1. Druk op **2D** op het *bedieningspaneel* voor 2D-beeldvorming.

De beeldvorming in de 2D-modus begint.

2. Voor beeldvorming in de dubbele modus:

- Druk op **Dual** (Dubbel) op het *aanraakscherm Workflow of Modes (Modi)*, OF
- Druk op **Dual/Transverse** (Dubbel/Transversaal) op het *bedieningspaneel*

De beeldvorming start in de *dubbele modus* waarbij twee afzonderlijke beelden op het beeldvormingsscherm worden weergegeven. De *dubbele modus* wordt gebruikt om sagittale en transversale weergaven te verkrijgen voor volumemeting. In de *dubbele modus* worden de voorinstellingen voor beeldvorming in de 2D-modus gebruikt.

Overschakelen op een andere modus met de EV5C-transducer:

1. Voor 2D-beeldvorming:

- Druk op **2D** op het *aanraakscherm Workflow*, OF
- Druk op **2D** op het *bedieningspaneel*

De beeldvorming in de 2D-modus begint.

Het *aanraakscherm Modes (Modi)* wordt weergegeven.

2. Voor beeldvorming in de dubbele modus:

- Druk op **Dual** (Dubbel) op het *aanraakscherm Workflow of Modes (Modi)*, OF
- Druk op **Dual/Transverse** (Dubbel/Transversaal) op het *bedieningspaneel*

De beeldvorming start in de *dubbele modus* waarbij twee afzonderlijke beelden op het beeldvormingsscherm worden weergegeven. De *dubbele modus* wordt gebruikt om sagittale en transversale weergaven te verkrijgen voor volumemeting. In de *dubbele modus* worden de voorinstellingen voor beeldvorming in de 2D-modus gebruikt.

3. Voor kleuren-dopplerbeeldvorming:

- Druk op **Color** (Kleuren) op het aanraakscherm *Modes (Modi)*, OF
- Druk op **C/P** op het *bedieningspaneel*

De beeldvorming in de *kleuren-dopplermodus* wordt gestart. (Als u vanuit een CFI-modus op C/P drukt, schakelt u heen en weer tussen de kleuren-dopplermodus en de power-dopplermodus.)

4. Voor power-dopplerbeeldvorming:

- Druk op **Power** op het aanraakscherm *Modes (Modi)*, OF
- Druk op **C/P** op het *bedieningspaneel*

De beeldvorming in de *power-dopplermodus* wordt gestart. (Als u vanuit een CFI-modus op C/P drukt, schakelt u heen en weer tussen de kleuren-dopplermodus en de power-dopplermodus.)

3.5.2 Beeldvoorinstellingen

De beeldvoorinstellingen kunnen tijdens de beeldvormingsprocedure gewijzigd worden.

Het bedieningspaneel gebruiken om de beeldvoorinstelling tijdens beeldvorming te wijzigen:

- Druk op **Image** (Beeld) op het *bedieningspaneel*.

De naam van de volgende beschikbare *beeldvoorinstelling* wordt links van de afbeelding gemarkeerd.

Na een korte pauze wordt de gemarkeerde *beeldvoorinstelling* geactiveerd.

Het aanraakscherm Exam (Onderzoek) gebruiken om de beeldvoorinstelling tijdens beeldvorming te wijzigen:

1. Druk tijdens de beeldvorming op **Exam** (Onderzoek) op het aanraakscherm.

Het *aanraakscherm Exam (Onderzoek)* wordt weergegeven.

2. Selecteer een beschikbare *beeldvoorinstelling*.

De beeldvorming start in de 2D-modus met de instellingen voor de geselecteerde *beeldvoorinstelling*.

OPMERKING

EN-N115



Bij gebruik van de EV29L-transducer kunnen de voorinstellingen niet gewijzigd worden in de *transversale modus* of de *submodus Anesthesie*.

OPMERKING

EN-N177



De beeldvoorinstelling *XLarge (Xgroot)* kan niet worden geselecteerd in het scherm *Patient/Study (Patiënt/Onderzoek)*. *XLarge (Xgroot)* kan alleen worden geselecteerd tijdens beeldvorming met de EV29L-transducer door op het *bedieningspaneel* op *Image (Beeld)* te drukken.

3.5.3 Beeldoriëntatie

Op het aanraakscherm *Modes (Modi)* wordt de oriëntatie van een livebeeld voor de EV9C- en EV5C-transducer op het beeldscherm aangegeven.

Tijdens beeldvorming met de EV9C- of EV5C-transducer kan de gebruiker de oriëntatie van beelden in de *2D-modus*, de *dubbele modus* en de *CFI-modi* wijzigen.

De oriëntatie van een livebeeld wijzigen:

- Druk op het aanraakscherm *Modes (Modi)* op een van de *oriëntatiepictogrammen*.
De oriëntatie van het beeld wordt langs de verticale as (d.w.z. van links naar rechts) omgeklapt.
In de *dubbele modus* wordt alleen het livebeeld omgeklapt.
Het groene *oriëntatiepictogram* geeft de huidige oriëntatie van het beeld aan.

OPMERKING EN-N112



Tijdens beeldvorming met de EV29L-transducer kan de oriëntatie van het beeld niet gewijzigd worden. De oriëntatie van een bevroren beeld of een opgeslagen beeld kan niet gewijzigd worden.

3.5.4 Beeldvormingsinstellingen

Tijdens beeldvorming wordt de informatie in de koptekst van het beeldvormingsscherm in groene tekst weergegeven. Als beeldvorming is gepauzeerd, wordt de informatie in witte tekst weergegeven. In onderstaande paragrafen volgt een overzicht van de beeldvormingsinstellingen die tijdens de beeldvorming worden weergegeven. Dit zijn:

- De *versterking* staat links boven het beeld aangegeven (als *Gain* [versterking] en in dB).
 - *2D Gain* (2D-versterking) wordt weergegeven tijdens beeldvorming in 2D-modus
 - De *CFI-versterking* wordt ook weergegeven tijdens beeldvorming in kleuren- of power-dopplermodus (als *C Gain*)
- Het *dynamisch bereik* staat links boven het beeld aangegeven
 - als *PD DR* met eenheid dB tijdens beeldvorming in de power-dopplermodus
 - als *DR* met eenheid dB tijdens beeldvorming in alle andere modi
- *Frequentie* staat linksboven in het beeld aangegeven (als *Frq* en in MHz). De frequentie is afhankelijk van andere beeldvormingsinstellingen en kan niet door de gebruiker worden ingesteld.
- *Beelden per seconde* staat linksboven in het beeld aangegeven (als *FR* ("frame rate") en in *FPS*, "frames per second"). Het aantal beelden per seconde is afhankelijk van andere beeldvormingsinstellingen en kan niet door de gebruiker worden ingesteld.
- *Weergavekaart* wordt aangegeven door de balk voor de grijschaal links van het beeld. De weergavekaart is vooraf ingesteld en kan niet door de gebruiker worden ingesteld.
- *Hoek* wordt aangegeven in het linkerpaneel en geeft de in de EV29L-transducer gedetecteerde draaiing weer. Deze is beschikbaar wanneer de EV29L-transducer is geactiveerd.

- De curve voor *compensatie tijd-versterking* (TGC) wordt aangegeven door een gebogen lijn rechts in het beeld, die de relatieve versterking van het beeld op de verschillende weefseldiepten aangeeft, zodat deze overeenkomen met de positie die voor elke TGC-schuif is ingesteld.
- Aantal en diepte(n) van de *focale zone* worden aangegeven door een of meer focalezone-indicatoren, weergegeven op de diepteschaal.
- *Beelddiepte* wordt aangegeven door de diepteschaal, die links of rechts van het beeld kan worden weergegeven, afhankelijk van de beeldvormingsmodus.
- In de kleuren-dopplermodus en de power-dopplermodus worden de *positie van het kleurenvak* en de *grootte van het kleurenvak* aangegeven door de omtrek van het kleurenvak.

In dit onderdeel worden de instellingen besproken die in alle beeldvormingsmodi aangepast kunnen worden. Beeldvormingsinstellingen die specifiek gelden voor een bepaalde beeldvormingsmodus worden besproken in Hoofdstuk 5, Hoofdstuk 6 en Hoofdstuk 7.

Voor de meeste beeldvormingsinstellingen geldt dat de waarde van een tijdens de beeldvorming aangepaste instelling kort wordt gemarkeerd op het beeldvormingsscherm om aan te geven welke waarde aangepast is.

OPMERKING

EN-N107



De beeldvormingsinstellingen kunnen alleen tijdens beeldvorming worden aangepast.

3.5.4.1 Dynamisch bereik

Dynamic Range (Dynamisch bereik) past de mapping van het echografiesignaal aan de grijschaal voor het weergegeven beeld aan, d.w.z. het contrast van de weergegeven afbeelding. De functie maakt aanpassing mogelijk binnen een bereik van 20 dB tot 100 dB; de standaardinstelling voor alle onderzoekstypen is 65 dB. In de *power-dopplermodus* zorgt deze regelaar ook voor aanpassing van het dynamisch bereik van de kleurenkaart die in het kleurenvak wordt gebruikt.

Het dynamisch bereik aanpassen:

1. Druk op de bovenste pijl op de regelaar **Dynamic Range (dynamisch bereik)** op het *bedieningspaneel*.

Hiermee wordt het contrast tussen het ultrageluids signaal en de grijschaal vergroot.

In de *power-dopplermodus* wordt hiermee tevens het contrast in de kleurenkaart voor het *kleurenvak* verhoogd.

2. Druk op de onderste pijl op de regelaar **Dynamic Range (dynamisch bereik)** op het *bedieningspaneel*.

Hiermee wordt het contrast tussen het ultrageluids signaal en de grijschaal verkleind.

In de *power-dopplermodus* wordt hiermee tevens het contrast in de kleurenkaart voor het *kleurenvak* verminderd.



Afbeelding 25:
Regelaar Dynamic Range (Dynamisch bereik)

3.5.4.2 Versterking in 2D-modus

In de 2D-modus wordt met de knop Gain (Versterking) de intensiteit van het weergegeven 2D-beeld aangepast door het teruggekaatste signaal tijdens de naverwerking te versterken: de intensiteit van het beeld wordt op basis van de versterkingsinstelling aangepast. Deze regelaar maakt aanpassing mogelijk binnen een bereik van 0 dB tot 120 dB. De standaardwaarden hangen af van het geselecteerde onderzoekstype, waarbij 70 dB standaard is voor de onderzoekstypen die beschikbaar zijn voor de EV29L-transducer, 56 dB voor de onderzoekstypen die beschikbaar zijn voor de EV9C-transducer en 50 dB voor de onderzoekstypen die beschikbaar zijn voor de EV5C-transducer.

In een CFI-modus past de knop Gain (Versterking) de intensiteit in het kleurenvak aan zonder dat dit van invloed is op de versterking in 2D-modus.

De versterking in de 2D-modus aanpassen:

- Draai tijdens de beeldvormingsprocedure de knop **Gain** (Versterking) naar rechts om de *Versterking 2D-modus* te verhogen of naar links om de *Versterking 2D-modus* te verlagen.

Door verhoging van de *Versterking 2D-modus* wordt de intensiteit van het 2D-modusbeeld vergroot. Door verlaging van de *Versterking 2D-modus* wordt de intensiteit van het 2D-modusbeeld verkleind.

De versterking in een CFI-modus aanpassen:

- Draai tijdens de beeldvormingsprocedure de knop **Gain** (Versterking) naar rechts om de versterking in het kleurenvak te verhogen of naar links om de versterking in het kleurenvak te verlagen.

Door de *versterking* te verhogen, neemt de intensiteit in het kleurenvak toe. Door de *versterking* te verlagen, neemt de intensiteit in het kleurenvak af.

3.5.4.3 Beelddiepte

Aanpassingen in de functie Beelddiepte bepalen de diepte van het verre veld van het beeld.

De schaaleenheden en maximale beelddiepte zijn afhankelijk van de gebruikte transducer. Voor de EV29L-transducer zijn de eenheden millimeters (mm), afgerond tot de dichtstbijzijnde 10 mm, en is de maximale beelddiepte 60 mm. Voor de EV9C-transducer zijn de eenheden centimeters (cm), afgerond tot de dichtstbijzijnde 1 cm, en is de maximale beelddiepte 8 cm. Voor de EV5C-transducer zijn de eenheden centimeters (cm), afgerond op de dichtstbijzijnde centimeter, en is de maximale beelddiepte 18 cm. Voor de EV9C-transducer zijn de eenheden centimeters (cm), afgerond op de dichtstbijzijnde 1 cm, en is de maximale beelddiepte 18 cm.

Voor de EV9C- en EV5C-transducer is de grootte van de weergegeven beeldschaal gebaseerd op de beelddiepte. De aanpassingsgrootte is afhankelijk van de transducer.

De functie van de pijlen op de regelaar *Depth* (Diepte) stemt overeen met de oriëntatie van het beeld, zodat de beelddiepte verandert in de door de pijl aangegeven richting.

OPMERKING

EN-N108



In de transversale modus en de submodus Panorama kan de beelddiepte niet worden aangepast.

De beelddiepte aanpassen:

1. Druk op de bovenste pijl op de regelaar **Depth** (Diepte) op het *bedieningspaneel*.

Voor de EV29L- en EV9C-transducer neemt de beelddiepte toe totdat de maximumwaarde voor de actieve transducer is bereikt. Voor de EV5C-transducer neemt de beelddiepte af totdat de minimumwaarde is bereikt.

De beelddiepte wordt aangepast in overeenstemming met de richting van de pijl op de regelaar.

2. Druk op de onderste pijl op de regelaar **Depth** (Diepte) op het *bedieningspaneel*.

Voor de EV29L- en EV9C-transducer neemt de beelddiepte af totdat de minimumwaarde voor de actieve transducer is bereikt. Voor de EV5C-transducer neemt de beelddiepte toe totdat de maximumwaarde is bereikt.



Afbeelding 26:
Regelaar Image
Depth (Beelddiepte)

3.5.4.4 Focale zones

ExactVu-gebruikers kunnen zowel het aantal focale zones als de diepte van de focale zone(s) aanpassen om het echografisch beeld op een bepaalde positie scherp te stellen.

De gebruiker kan in alle modi een of drie focale zones selecteren, met de volgende uitzonderingen:

- Bij gebruik van de EV29L-transducer kan de gebruiker een of drie focale zones selecteren in alle modi behalve de transversale modus en de submodus Panorama. In de transversale modus en de submodus Panorama wordt het aantal focale zones gebruikt dat gebruikt werd toen de modus werd geactiveerd; dit aantal kan niet gewijzigd worden terwijl het systeem in deze modus staat.
- Bij gebruik van CFI-modi is er slechts één focale zone beschikbaar, die altijd in het kleurenvak moet liggen. Als het kleurenvak wordt verplaatst of de grootte ervan wordt aangepast zodat de focale zone buiten het kleurenvak komt te liggen, wordt de focale zone automatisch gereset naar een positie die zoveel mogelijk in het midden van het kleurenvak ligt. De uitzondering hierop doet zich voor wanneer de onderkant van het kleurenvak zich boven de positie van de eerste focale zone bevindt (d.w.z. boven 31 mm). Zie voor meer informatie over het aanpassen van de positie en grootte van het kleurenvak Hoofdstuk 7 paragraaf 2, op pagina 136.

Als er meerdere focale zones actief zijn, worden de ultrageluidbundels op verschillende diepten in het weefsel gefocust. Dit verbetert de focus in diverse zones maar levert een lagere beeldfrequentie op.

OPMERKING

EN-N85



Om de ruimtelijke resolutie te verbeteren, kan het ExactVu-systeem automatisch de lijndichtheid aanpassen op basis van de transducer en de beeldvormingsmodus.

Het aantal focale zones selecteren:

1. Open het aanraakscherm *Modes (Modi)*.
2. Druk onder # *Focal Zones* (aantal focale zones) op de pijl naar links of naar rechts om het gewenste aantal focale zones weer te geven.

Het geselecteerde aantal *focale zones* wordt weergegeven en geactiveerd.



Afbeelding 27:
Indicator voor focale zones

De diepte van een enkele focale zone of groep van focale zones met vaste tussenafstand kan worden aangepast. Aanpassingen van de diepte van de focale zone bepalen de resolutie in de focale zone(s).

De functie van de pijlen op de regelaar *Focus* komt overeen met de oriëntatie van het beeld, zodat de diepte van de focale zone verandert in de door de pijl aangegeven richting.

De diepte van de focale zone(s) aanpassen:

1. Druk terwijl er een of meer focale zones worden weergegeven op de bovenste pijl op de regelaar **Focus** op het *bedieningspaneel*.
Voor de EV29L- of EV9C-transducer schuift de *focale zone* (of schuiven de *focale zones*) verder naar achteren in het beeld. Voor de EV5C-transducer schuift de *focale zone* naar voren in het beeld.

2. Druk op de onderste pijl op de regelaar **Focus** op het *bedieningspaneel*.

Voor de EV29L- of EV9C-transducer schuift de *focale zone* (of schuiven de *focale zones*) naar voren in het beeld. Voor de EV5C-transducer schuift de *focale zone* verder naar achteren in het beeld.



Afbeelding 28: Regelaar Focus

OPMERKING

EN-N109



In de transversale modus en de submodus Panorama kunnen de diepte en het aantal focale zones niet worden aangepast.

3.5.4.5 Time Gain Compensation ("TGC")

Het ExactVu-systeem kan variabele versterking toepassen op echo's afkomstig van verschillende diepten in het weefsel met de functie Time Gain Compensation (Compensatie tijd-versterking, TGC). TGC compenseert voor lichte verzwakking en verstrooiing van de ultrageluidsbundel die via dieper gelegen weefsel wordt weerkaatst.

Elke schuif past het terugkerend signaal binnen een bepaalde diepteband aan. De bovenste schuif past het terugkerend signaal over het bovenste 1/8^e deel van het beeld aan. De onderste schuif past het terugkerend signaal over het onderste 1/8^e deel van het beeld aan.

De relatieve versterking van het beeld op de diverse beelddiepten is herkenbaar aan een gelijkmatige TGC-curve die de grijschaalintensiteit van de positie van elke schuif aangeeft. De TGC-regelaars hebben geen invloed op de instelling voor de kleurversterking in de CFI-modi.

De TGC aanpassen:

1. Schuif tijdens de beeldvorming een van de *TGC-schuiven* naar rechts.
Het terugkerende signaal voor die diepteband wordt versterkt en de beeldgegevens in de horizontale band voor die schuif worden lichter.
De *TGC-curve* verandert van vorm volgens de positie van de schuif.
2. Schuif tijdens de beeldvorming een van de *TGC-schuiven* naar links.
Het terugkerende signaal voor die diepteband wordt afgezwakt en de beeldgegevens in de horizontale band voor die schuif worden donkerder.
De *TGC-curve* verandert van vorm volgens de positie van de schuif.



Afbeelding 29: TGC-schuiven

Wijzigen van de positie van de *TGC-schuiven* is alleen van invloed op een livebeeld. Wijzigingen van de positie van de *TGC-schuiven* terwijl het systeem gepauzeerd is of bij weergave van een opgeslagen beeld hebben geen invloed op het weergegeven beeld.

3.5.4.6 Zendvermogen

De standaardinstellingen voor de combinaties van transducer en onderzoekstype zijn geoptimaliseerd om het best mogelijke evenwicht tussen het produceren van een lage akoestische uitvoer en voldoende vermogen voor weergave van elementen op de structuur te verkrijgen, op zo snel mogelijke wijze; soms zullen beeldvormingsinstellingen zoals het zendvermogen echter moeten worden aangepast om de intensiteit van het weergegeven beeld te vergroten of verkleinen.

Het zendvermogen aanpassen:

1. Open het aanraakscherm *Modes (Modi)*.
2. Druk onder *Power (dB)* (vermogen [dB]) op de toets met de pijl naar links/rechts om de *Power-schuif* te verplaatsen tussen de beschikbare waarden 20%, 50% en 100%.

Het *zendvermogen* neemt toe of af volgens de positie van de schuif. Bij een toename van het zendvermogen neemt de verzendspanning voor het produceren van ultrageluidsbundels evenredig toe. De intensiteit van het beeld neemt toe als de waarde voor het zendvermogen toeneemt, en neemt af als de waarde voor het zendvermogen afneemt.

WAARSCHUWING



De gebruiker dient te allen tijde het alara-principe te volgen om de akoestische uitvoer en blootstellingsduur tot een minimum beperkt te houden.

3.5.4.7 Beeldverbetering

Gebruikers kunnen een instrument voor beeldverwerking inschakelen om de echobeelden te verbeteren, via de optie *Image Enhancement* (Beeldverbetering) op het *aanraakscherm Workflow*. Deze functie is standaard *ingeschakeld* als er een nieuwe patiënt/nieuw onderzoek wordt aangemaakt.

Context Vision-beeldverwerking inschakelen:

1. Open het aanraakscherm *Workflow*.
2. Als *Image Enhancement* (Beeldverbetering) is *uitgeschakeld*, selecteert u **OFF** (uit).

De functie *Image Enhancement* (Beeldverbetering) wordt *ingeschakeld*. Het beeld wordt aangepast om de korrel te verminderen en de gelijkmatigheid te verhogen.

De functie *Image Enhancement* (Beeldverbetering) blijft *in-/uitgeschakeld* totdat er een nieuwe patiënt wordt geselecteerd.

OPMERKING

EN-N160



De functie *Image Enhancement* (Beeldverbetering) is alleen van toepassing op het grijschaalbeeld. Deze functie heeft geen invloed op de kleurenkaart in kleuren-dopplermodus en power-dopplermodus.

OPMERKING

EN-N161



De wisselknop *Image Enhancement* (Beeldverbetering) is niet beschikbaar in de modus *Transversaal* of *Panorama*.

3.5.5 De actieve transducer wijzigen

De actieve transducer en voorinstelling kunnen tijdens een onderzoek worden gewijzigd. Denk eraan dat bij wijziging van de transducer alle instellingen worden bijgewerkt naar de standaardwaarden voor het standaard onderzoekstype voor de nieuw geselecteerde transducer. Als er tijdens een onderzoek van transducer wordt gewisseld of als het *onderzoekstype* wordt gewijzigd, wordt er een nieuwe reeks in het onderzoek aangemaakt.

Transducers wijzigen vanaf het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek):

1. Druk op **Patient/Study** (Patiënt/Onderzoek) op het *bedieningspaneel*.

Het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) verschijnt.

2. Selecteer **EV29L**, **EV9C** of **EV5C**.

De beschikbare *onderzoekstypen* voor de geselecteerde transducer worden weergegeven, en het standaard *onderzoekstype* is geselecteerd.

3. Wijzig desgewenst het *Exam Type* (Onderzoekstype).
4. Wijzig desgewenst de *Image Preset* (Beeldvoorinstelling).

5. Selecteer **Save** (Opslaan).

Als u de transducer wijzigt, worden de beeldvormingsinstellingen ingesteld op de standaardwaarden voor de geselecteerde transducer, het *onderzoekstype* en de *beeldvoorinstelling*.

De *controle transducerelement* wordt automatisch uitgevoerd op de geselecteerde transducer. Ga naar Hoofdstuk 12, paragraaf 1.2 op pagina 175.

6. Druk op **Freeze** (Bevriezen) op het *bedieningspaneel* om de beeldvorming te starten.

De beeldvorming start in de 2D-modus.

U kunt tijdens de beeldvorming op twee manieren van transducer wisselen:

- Met de regelaar *Transducer* op het bedieningspaneel
- Met het aanraakscherm *Exam* (Onderzoek)

Tijdens beeldvorming van transducer wisselen via het bedieningspaneel:

1. Druk op **Transducer** op het *bedieningspaneel*.

In de koptekst van het beeldvormingsscherm wordt de naam van de volgende beschikbare transducer weergegeven: dit is de transducer die is verbonden met de volgende beschikbare sleuf.

2. Druk opnieuw op **Transducer** om door alle beschikbare transducers te lopen.

De *controle transducerelement* wordt automatisch uitgevoerd op de geselecteerde transducer. Ga naar Hoofdstuk 12, paragraaf 1.2 op pagina 175.

3. Druk terwijl de beeldvorming gepauzeerd is op **Freeze** (Bevriezen) op het *bedieningspaneel*.

De beeldvorming start in 2D-modus met de instellingen voor de standaard *beeldvoorinstelling* en het standaard *onderzoekstype* voor de transducer.

Tijdens beeldvorming van transducer wisselen via het aanraakscherm Exam (Onderzoek):

1. Selecteer **Exam** (Onderzoek) op het *aanraakscherm*.
2. Selecteer **EV29L**, **EV9C** of **EV5C**.

De beschikbare *onderzoekstypen* voor de geselecteerde transducer worden weergegeven, en het standaard *onderzoekstype* is geselecteerd.

De *controle transducerelement* wordt automatisch uitgevoerd op de geselecteerde transducer. Ga naar Hoofdstuk 12, paragraaf 1.2 op pagina 175.

3. Wijzig desgewenst het *Exam Type* (Onderzoekstype).
4. Wijzig desgewenst de *Image Preset* (Beeldvoorinstelling).

Als u de transducer wijzigt, wordt de standaard instelling van *Image Preset* (Beeldvoorinstelling) gewijzigd in *Large* (Groot) en worden de bijbehorende beeldvormingsinstellingen naar de standaardwaarden bijgewerkt.

5. Druk op **Freeze** (Bevriezen) op het *bedieningspaneel*.

De beeldvorming start in 2D-modus met de instellingen voor de standaard *beeldvoorinstelling* en het standaard *onderzoekstype* voor de transducer.

3.6 Meten en annoteren

De volgende handelingen maken doorgaans deel uit van een biopsieprotocol:

- meten van het prostaatvolume aan de hand van sagittale en transversale beelden
- meten en documenteren van eventuele verdachte laesies

Anatomische structuren kunnen gelabeld worden voordat de biopsie wordt uitgevoerd. *Annotaties* zijn tekstlabels die worden gebruikt voor het labelen van anatomische structuren in het beeld. Er kunnen maximaal acht annotaties aan een afbeelding worden toegevoegd.

Uitgebreide informatie over het gebruik van ExactVu-metingen en annotaties vindt u in respectievelijk Hoofdstuk 9 en Hoofdstuk 10.

3.7 Beelden opslaan

Enkele beelden en cine-beelden (d.w.z. meerdere opeenvolgende beelden) kunnen samen met een onderzoek worden opgeslagen via regelaars op het bedieningspaneel of het pedaal. Beelden kunnen worden opgeslagen tijdens beeldvorming of wanneer beeldvorming is gepauzeerd. Opgeslagen beelden kunnen worden bekeken wanneer het onderzoek actief (d.w.z. niet afgesloten) is of nadat het is afgesloten.

LET OP
EN-C48



Voor onderzoeken die zijn opgeslagen in eerdere softwareversies dan 1.0.3 worden wijzigingen in de beelden niet opgeslagen.

Een enkel beeld opslaan:

- Als een beeld wordt weergegeven dat u nader wilt bekijken, drukt u op het *bedieningspaneel* op **Frame** (Beeld); als het pedaal is geconfigureerd om beelden op te slaan, drukt u op het pedaal.

U hoort een pingeltje waarmee wordt aangegeven dat het beeld is opgeslagen.

- In de *2D-modus* en submodi wordt een enkel beeld opgeslagen met de indeling PNG.
- In de *dubbele modus* en *transversale modus* worden de beeldvakken als enkel beeld met de indeling PNG opgeslagen.

Er verschijnt een miniatuur voor het opgeslagen beeld in het *paneel met de lijst beelden*, waarin alle beelden staan weergegeven die in het lopende onderzoek zijn opgeslagen (zie Afbeelding 24 op pagina 82). De miniatuur geeft aan of het beeld is opgeslagen als enkel beeld of als cine-beeld en geeft ook aan of er met het beeld overlays zijn opgeslagen (d.w.z. metingen, annotaties en *naaldgeleideroverlays*).

OPMERKING

EN-N86



Een enkel beeld kan afzonderlijk worden opgeslagen of afkomstig zijn van een cine-beeld.

Een cine-beeld opslaan:

- Als een cine-beeld wordt weergegeven dat u nader wilt bekijken, drukt u op het *bedieningspaneel* op **Cine** (Cine); als het pedaal is geconfigureerd om cine-beelden op te slaan, drukt u op het pedaal.

U hoort een pingeltje waarmee wordt aangegeven dat het beeld is opgeslagen.

- In de *2D-modus* en de meeste submodi wordt de beeldenset die de maximaal 300 recentst verworven beelden omvat samen met het onderzoek opgeslagen als cine-beeld.
- Als de EV29L-transducer actief is in de *submodus Biopsie*, of als de transperineale *naaldgeleideroverlay* is ingeschakeld, omvat de beeldenset maximaal 60 van de recentst verworven beelden.
- Voor de EV9C- en EV5C-transducer kan de geheugenbuffer altijd maximaal 60 beelden bevatten.
- In *dubbele modus*, *transversale modus* en in de *submodus Panorama* is *Cine* gedeactiveerd.

Er verschijnt een miniatuur voor het opgeslagen beeld in het *paneel met de lijst beelden*, waarin alle beelden staan weergegeven die in het lopende onderzoek zijn opgeslagen. De miniatuur geeft aan of het beeld is opgeslagen als enkel beeld of als cine-beeld, met een pijl voor cine-beelden, en omvat ook overlays die met het beeld zijn opgeslagen (d.w.z. metingen, annotaties en naaldgeleideroverlays).

OPMERKING

EN-N113



Als er een cine-beeld voor *beoordeling* geopend is, hebben pogingen om het op te slaan geen effect. Alleen enkele beelden kunnen worden opgeslagen voor *beoordeling*.

Tijdens beeldvorming worden de laatste verworven beelden tijdelijk opgeslagen in een *geheugenbuffer*, die tijdens beeldvorming voortdurend wordt overschreven.

Wanneer beeldvorming wordt gepauzeerd, blijven niet-opgeslagen beelden in de buffer staan totdat de beeldvorming wordt hervat. Vanaf dat moment wordt de buffer weer voortdurend overschreven en zijn niet-opgeslagen beelden niet langer beschikbaar.

Ook andere bewerkingen kunnen er de oorzaak van zijn dat niet-opgeslagen beelden niet beschikbaar zijn. Dit zijn:

- Een meting of annotatie starten als beeldvorming is gepauzeerd. Met deze bewerking wordt de buffer gewist zodat het huidige beeld het enige beschikbare beeld is, ook als de meting vervolgens wordt geannuleerd.
- Een opgeslagen (cine-)beeld openen door een miniatuur te selecteren.
- Beeldvormingsinstellingen wijzigen of een nieuwe beeldvoorinstelling selecteren

LET OP

EN-C34



Exact Imaging adviseert om (cine-)beelden die u nader wilt bekijken op te slaan voordat u een bewerking uitvoert waardoor de geheugenbuffer (met eventuele meetwaarden en annotaties) wordt overschreven.

Opgeslagen enkele beelden en cine-beelden bevatten informatie over de patiënt en het onderzoek. De informatie is zichtbaar op een opgeslagen beeld. De informatie omvat:

- Naam, geboortedatum en nummer/de ID van het medisch dossier van de patiënt
- Het onderzoekstype, de datum en tijd waarop het beeld is opgeslagen, de naam van de kliniek, het volgnummer, de beeldvormingsmodus en de voor de opname gebruikte transducer
- Beeldoverlays (inclusief *naaldgeleideroverlay*, *naaldverbetering*, meetwaarden en annotaties)
- Beeldvormingsinstellingen (zoals frequentie, TGC-curve, MI en TIS, etc.)
- Instellingen voor CFI-modus (indien van toepassing) waaronder PRF, Filter, Sensitivity (Gevoeligheid), Persis (Persistentie), C Gain (C-versterking), PD DR, Color Box (Kleurenvak) en Color Map (Kleurenkaart)
- Informatie over de positie en oriëntatie van de transducer, inclusief de *hoek* (indien beschikbaar)

3.8 De verdovingslocatie bepalen

Maak een beeldvormingsscan van de prostaat volgens de interne klinische protocollen.

Verwerf daarbij ook een beeld van de klier van de mid-line van de prostaat (d.w.z. de urethra) naar de laterale grens van de prostaat aan de linkerkant en herhaal deze beweging vanaf de rechterkant.

Hierdoor kan een beeld worden verworven van de gehele perifere zone en kunnen alle sextanten worden bekeken om eventuele verdachte gebieden en/of laesies te identificeren.

3.9 Anestheticum toedienen

Nadat u voorafgaand aan de biopsie de locatie voor toediening van anestheticum hebt bepaald, dient u het anestheticum toe en gooit u de anesthesienaald weg volgens de interne klinische procedures.

Visualisatie van de toediening van anesthetica tijdens gebruik van de EV29L-transducer:

- Selecteer **Anesthesia** (Anesthesie) op het aanraakscherm *Workflow*.

De *submodus Anesthesie* wordt geactiveerd en ook de 15° transrectale *naaldgeleideroverlay*. Deze *naaldgeleideroverlay* kan worden in- of uitgeschakeld.

Voor de *submodus Anesthesie* kan een hoger aantal beelden per seconde worden gebruikt dan voor andere 2D-submodi.

Meer informatie over de *submodus Anesthesie* en het gebruik van de 15° transrectale *naaldgeleideroverlay* en aanvullende aanwijzingen voor procedures met de *EV29L niet-steriele herbruikbare transrectale naaldgeleider* vindt u in Hoofdstuk 5, paragraaf 0 op pagina 120.

3.10 Een biopsie uitvoeren

Voer de biopsieprocedure uit volgens de interne klinische protocollen voor prostaatbiopsie. Neem alle aandachtspunten en waarschuwingen in verband met het verrichten van prostaatbiopsie en verbruiksartikelen in Hoofdstuk 2 in acht.

Het ExactVu-systeem gebruiken tijdens een transrectale biopsie met de EV29L-transducer:

- Selecteer **Biopsy** (Biopsie) op het aanraakscherm *Workflow*.

De *submodus Biopsie* wordt geactiveerd en ook de 35° transrectale *naaldgeleideroverlay*. De *naaldgeleideroverlay* kan via het aanraakscherm *Workflow* worden in- en uitgeschakeld.

Voor de EV29L-transducer kan *Needle Enhancement* (Naaldverbetering) via het aanraakscherm *Workflow* worden in- en uitgeschakeld.

Meer informatie over de *submodus Biopsie*, inclusief gebruik van de *naaldgeleideroverlays* en de *naaldverbetering*, vindt u in Hoofdstuk 5, paragraaf 2.1 op pagina 119.

Het ExactVu-systeem gebruiken tijdens een transperineale biopsie met de EV29L-transducer:

Als de EV29L-transducer wordt gebruikt voor transperineale biopsie, kunnen de transperineale overlays worden ingeschakeld via het aanraakscherm *Workflow*. Informatie over het gebruik van de overlays voor transperineale biopsie met het ExactVu-systeem vindt u in Hoofdstuk 5, paragraaf 3 op pagina 123.

Het ExactVu-systeem gebruiken tijdens een biopsie met de EV9C- of EV5C-transducer:

Als de EV9C- of EV5C-transducer wordt gebruikt, kunnen de naaldgeleideroverlays worden ingeschakeld via het aanraakscherm *Workflow*. Zie Hoofdstuk 5, paragraaf 0 op pagina 120 voor meer informatie over de beschikbare naaldgeleideroverlays.

Gooi na de biopsieprocedure de biopsienaald weg volgens de interne klinische procedures.

3.11 Beelden afdrukken

Weergegeven beelden kunnen worden afgedrukt met de thermische printer (indien deze is geconfigureerd).

Op deze manier drukt u een weergegeven beeld af:

1. Druk zo nodig op de knop **ON** (Aan) op de thermische printer.
2. Open het beeld dat u wilt afdrukken.
3. Druk op het *bedieningspaneel* op **Print** (Afdrukken).

De weergegeven afbeelding wordt afgedrukt op de thermische printer.

3.12 Opgeslagen beelden bekijken

Cine-beelden en enkele beelden die samen met het onderzoek zijn opgeslagen, kunnen worden bekeken tijdens het onderzoek of nadat het onderzoek is afgesloten. De opgeslagen beelden die u wilt *bekijken* kunnen ook worden gemeten en geannoteerd. Miniaturen voor cine-beelden en enkelvoudige beelden die zijn opgeslagen samen met het huidige onderzoek worden weergegeven in het *paneel met de lijst beelden*. Beelden in het *paneel met de lijst beelden* staan gerangschikt naar tijd waarop ze zijn opgeslagen, waarbij het recentst opgeslagen beeld bovenaan staat.

OPMERKING EN-N113



Als er een cine-beeld voor *beoordeling* geopend is, hebben pogingen om het op te slaan geen effect. Alleen enkele beelden kunnen worden opgeslagen voor *beoordeling*.

OPMERKING EN-N178



Metingen en aantekeningen kunnen niet worden gemaakt op beelden in *Beoordeling* als het onderzoek van een externe bron, zoals een USB-opslagapparaat, werd ingelezen.

Opgeslagen beelden bekijken:

1. Pauzeer beeldvorming.
2. Druk op **Set** (Instellen) om een miniatuur te kunnen selecteren.
3. Selecteer de miniatuur voor het beeld dat u wilt bekijken en druk op het *bedieningspaneel* op **Set** (Instellen).

Het beeld wordt nu op het beeldvormingsscherm weergegeven.

Wanneer een cine-beeld of beeld ter beoordeling wordt weergegeven, wordt de status van het beeld in het statuspaneel weergegeven als *Review* (Beoordelen) met een bijgevoegd nummer dat de opeenvolgende positie van het beeld aangeeft in het *Image List Panel* (Paneel met de lijst beelden). De volgende informatie over het beeld wordt weergegeven:

- Naam, geboortedatum en nummer/de ID van het medisch dossier van de patiënt
- Het onderzoekstype, de datum en tijd waarop het beeld is opgeslagen, de naam van de kliniek, het volgnummer, de beeldvormingsmodus en de voor de opname gebruikte transducer
- Beeldoverlays (inclusief *naaldgeleideroverlay*, *naaldverbetering*, meetwaarden en annotaties)
- Beeldvormingsinstellingen (zoals frequentie, TGC-curve, MI en TIS, etc.)
- Instellingen voor CFI-modus (indien van toepassing) waaronder PRF, Filter, Sensitivity (Gevoeligheid), Persis (Persistentie), C Gain (C-versterking), PD DR, Color Box (Kleurenvak) en Color Map (Kleurenkaart)
- Informatie over de positie en oriëntatie van de transducer, inclusief de *hoek* (indien beschikbaar)

Als het cine-beeld voor beoordeling wordt weergegeven, zijn de volgende regelaars beschikbaar voor weergave van een bepaald enkel beeld of afspelen van het beeld:

- De *beeldpositie-indicator* op het *statuspaneel* toont het enkel beeld dat op dat moment in het cine-beeld wordt weergegeven. "1/300" geeft bijvoorbeeld aan dat beeld 1 van een cine-beeld van 300 enkele beelden wordt weergegeven.
- De gebruiker kan met de trackball door de cine-beelden schuiven door deze naar links of rechts te draaien om vooruit of achteruit te lopen door de beelden. Met kleine bewegingen van de trackball schuift u per beeld door de beelden, en grotere bewegingen lopen sneller door de beelden

Een cine-beeld afspelen/pauzeren:

1. Druk tijdens een pauze op **Next** (Volgende) op het *bedieningspaneel*.
Het afspelen van het cine-beeld start. Tijdens het afspelen verandert de *beeldpositie-indicator* om de positie van het weergegeven enkele beeld aan te duiden.
2. Druk tijdens het afspelen van een cine-beeld op **Next** (Volgende) op het *bedieningspaneel*.
Het afspelen van het cine-beeld wordt gepauzeerd.

Andere beelden beoordelen in het paneel met de lijst beelden:

1. Druk terwijl het afspelen van het cine-beeld is gepauzeerd op **Set** (Instellen) op het *bedieningspaneel*.
2. Rol de trackball naar voren of naar achteren.
Als u de trackball naar voren rolt, loopt u door de miniatures voor opgeslagen beelden, tot bovenin de lijst van miniatures in het *paneel met de lijst beelden*. Als u de trackball naar achteren rolt, loopt u door de opgeslagen beelden, tot onderin de lijst van miniatures in het *paneel met de lijst beelden*.
De huidige miniatuur wordt gemarkeerd om aan te geven dat deze geselecteerd kan worden.
3. Wanneer de gewenste miniatuur wordt weergegeven na het scrollen met de trackball, drukt u op **Set** (Instellen) op het *bedieningspaneel* om hem te selecteren.
Het beeld van de miniatuur wordt nu op het beeldvormingsscherm weergegeven.
De focus van de trackball verandert zodat hij kan worden gebruikt om door de afzonderlijke beelden van een weergegeven cine-beeld te lopen.

OPMERKING
EN-N45



Sommige regelaars zijn niet beschikbaar terwijl een beeld voor beoordeling wordt weergegeven.

De dubbele modus en de transversale modus zijn niet toegankelijk terwijl een beeld voor beoordeling wordt weergegeven. De dubbele modus en transversale modus zijn alleen beschikbaar als er een livebeeld of gepauzeerd beeld op het beeldvormingsscherm wordt weergegeven.

OPMERKING
EN-N154



Als een beeld in transversale modus wordt weergegeven voor beoordeling omvat dit de gepauzeerde sagittale en transversale waaierbeelden. Het scoutbeeld wordt niet weergegeven.

Als het onderzoek actief (dus niet gesloten) is en u nog meer beelden nodig hebt om het onderzoek te voltooien, hervat u de beeldvorming.

OPMERKING
EN-N49



Als u een afgesloten onderzoek aan het bekijken bent, kunt u geen nieuwe beelden voor dat onderzoek verwerven. Er moet dan eerst een nieuw onderzoek worden opgezet voordat u nieuwe beelden kunt verwerven.

3.13 Een onderzoek afsluiten

Zodra een onderzoek is voltooid en alle benodigde beelden zijn verworven en opgeslagen, kan het onderzoek worden afgesloten. Nadat een onderzoek is gesloten, kan de informatie op het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) niet meer worden gewijzigd, maar wel worden ingezien.

Een onderzoek sluit u als volgt af:

1. Open het aanraakscherm *Workflow*.
2. Druk op **New/Close Study** (Nieuw onderzoek/Onderzoek sluiten).
Als er nog niet opgeslagen wijzigingen zijn, wordt een bevestigingsmelding weergegeven.
3. Selecteer **Yes** (Ja) om door te gaan zonder de wijzigingen op te slaan. Selecteer anders **No** (Nee).

Nadat u ervoor hebt gekozen om door te gaan:

- Het onderzoek wordt afgesloten. De opgeslagen beelden, metingen en annotaties worden samen met het onderzoek opgeslagen en kunnen worden geraadpleegd nadat het onderzoek is afgesloten.
- De gegevens van het afgesloten onderzoek worden van het beeldvormingsscherm gewist.
- Het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) wordt weergegeven zodat er informatie in verband met een nieuwe patiënt kan worden ingevoerd voor een nieuw onderzoek.
- Als de opties *DICOM Store* (DICOM-opslag) en *Auto-archiving* (Automatische archivering) zijn ingeschakeld in *Preferences > DICOM Settings* (Voorkeuren > DICOM-instellingen) (zie Hoofdstuk 3, paragraaf 1.7.2.1 op pagina 66), wordt het onderzoek gemarkeerd als *Pending* (In behandeling) als het nog op een PACS-server moet worden gearcheeerd.

Na een TRUS-procedure moeten de verbruiksartikelen als volgt worden afgevoerd:

1. Haal de naaldgeleider los en:
 - Gooi steriele transrectale naaldgeleiders en steriele transperineale naaldgeleiders voor eenmalig gebruik weg volgens de interne klinische procedures voor een veilige afvoer, OF
 - Maak herbruikbare transrectale naaldgeleiders gereed voor herverwerking volgens de *Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV29L™ transducer met hoge resolutie en zijwaartse lens*
2. Verwijder de huls van de transducer en gooi deze weg volgens de interne klinische procedures voor veilige afvoer.
3. Gooi de tijdens de procedure gebruikte handschoenen weg volgens de interne klinische procedures voor veilige afvoer.

3.14 De transducer loskoppelen

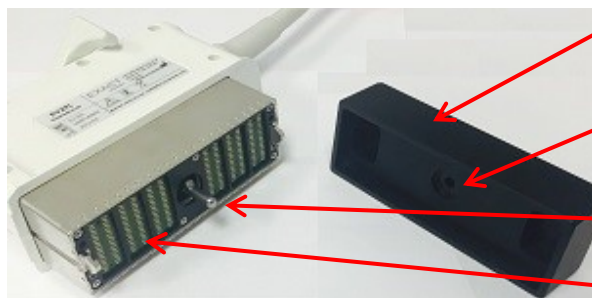
De transducer loskoppelen van het ExactVu-systeem:

1. Draai de vergrendelknop op de aangesloten transducerconnector naar de ontgrendelde stand.
2. Pak de connector stevig vast en trek deze uit de transducerconnectorsleuf.
3. Breng de vergrendelpen op de transducerconnector in lijn met de groef op de transducerconnectorkap.
4. Bevestig de transducerconnectorkap op de connector (om de contactkussentjes te beschermen).
5. Als uw transducer een vergrendelbare afdekking van de transducerconnector heeft, zet de vergrendelknop op de transducerconnector dan in zijn vergrendelde stand (zie Afbeelding 21).



Vergrendelknop transducerconnector (in ontgrendelde stand)

Afbeelding 30: Vergrendelknop transducerconnector in ontgrendelde stand



Transducerconnectorkap
Groef
Vergrendelpen
Contactkussentjes

Afbeelding 31: Transducerconnectorkap



Vergrendelbare afdekking van transducerconnector (d.w.z. een grote afdekking)

Afbeelding 32: Vergendelbare afdekking van transducerconnector

LET OP
EN-C23

De transducer niet vervoeren of reinigen zonder eerst de transducerconnectorkap te bevestigen. Laat geen vuil of vocht in aanraking komen met de contactkussentjes op de connector. Als de transducerconnectorkap niet wordt gebruikt, kan dit de transducer beschadigen.

3.15 Herverwerking van de apparatuur

Gebruikers van ExactVu hebben de plicht en verantwoordelijkheid om te zorgen voor de hoogst mogelijke bescherming tegen besmetting van patiënten, collega's en zichzelf. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de doeltreffendheid van de gebruikte infectiepreventieprocedures te controleren en in stand te houden. Toereikende herverwerking is vereist om de overdracht van ziekten te voorkomen.

3.15.1 Transducers en bijbehorende accessoires

Raadpleeg de hieronder vermelde handleidingen voor informatie over gebruik, accessoires en verbruiksartikelen, herverwerking, en verzorging en onderhoud van ExactVu-transducers:

- Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV9C™ transrectale transducer
- Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV29L™ transducer met hoge resolutie en zijwaartse lens
 - De Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV29L™ transducer met hoge resolutie en zijwaartse lens bevat tevens aanwijzingen voor herverwerking van de EV29L niet-steriele herbruikbare transrectale naaldgeleider.
- Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV5C™ abdominale transducer

3.15.2 Oppervlaktereiniging voor ExactVu-systeem

Voor niet-kritische hulpmiddelen, die door de Centers for Disease Control and Prevention zijn gedefinieerd als 'herbruikbare medische hulpmiddelen die in aanraking komen met ongeschonden huid en deze niet doorboren', is oppervlaktereiniging vereist.

Niet-kritische hulpmiddelen worden gereinigd met een desinfecterend reinigingsmiddel. Deze procedure geldt voor oppervlaktereiniging van het ExactVu-systeem, die na elke procedure moet worden uitgevoerd.

Oppervlaktereiniging van het ExactVu-systeem:

1. Zorg dat er op het systeem geen vreemd materiaal aanwezig is, waardoor het reinigingsproces zou kunnen worden gehinderd.
2. Veeg alle buitenoppervlakken af met een of meer doekjes bevochtigd met een desinfecteermiddel met een laag alcoholpercentage. Let vooral op:
 - Transducerhouders (transducerhouders kunnen worden verwijderd om ze zo nodig beter te kunnen reinigen)
 - Aanraakscherm
 - Bedieningspaneel
 - TGC-schuiven
3. Gooi de gebruikte reinigingsmaterialen weg volgens de interne klinische procedures voor veilige afvoer.

OPMERKING

EN-N72



Gooi de reinigingsmaterialen en verbruiksartikelen weg volgens de interne klinische procedures voor veilige afvoer.

4. Inspecteer het ExactVu-systeem op tekenen van achteruitgang als gevolg van de reiniging:
 - Niet-soepele beweging van de trackball
 - De knoppen op het bedieningspaneel kunnen niet worden ingedrukt
 - Zichtbare verkleuring van delen van de wagen van het ExactVu-systeem

3.15.3 Pedaal

Reinig het pedaal na elk gebruik of wanneer nodig om de ophoping van gevaarlijke bacteriën en vuil te voorkomen.

Het pedaal reinigen:

1. Gebruik een doek met een allesreiniger om het pedaal af te vegen en stof, vuil en organisch materiaal te verwijderen.
2. Desinfecteer het pedaal met:
 - isopropylalcoholdoekjes (70%) of door
 - onderdompeling in een desinfecterend middel dat wordt klaargemaakt en gebruikt volgens de aanwijzingen van de fabrikant voor dat desinfecterend middel.

OPMERKING

EN-N176



Desinfecterende middelen op chloorbasis kunnen het hulpmiddel aantasten.

3. Na desinfectie van het pedaal spoelt u het pedaal grondig af onder stromend water en laat u het water weglopen door het pedaal bij de kabel vast te houden en het vocht eruit te laten lopen.
4. Veeg het resterende vocht van de behuizing van het pedaal.
5. Droog het pedaal voorzichtig met de hand met een niet-pluizende, absorberende doek, een industriële heteluchtdroger of door het in een droogkast te zetten.

3.15.4 Transperineale stepper

Raadpleeg de *Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV29L™ transducer met hoge resolutie en zijwaartse lens* voor verwijzingen naar informatie over het reinigen, desinfecteren en steriliseren van de transperineale stepper.

3.16 Het ExactVu-systeem uitschakelen

Het ExactVu-systeem uitschakelen:

- Druk op de aan-uitknop van het systeem aan de voorkant van de wagen van het ExactVu-systeem.

Het ExactVu-systeem slaat het actieve onderzoek op en sluit het af, met inbegrip van cinebeelden en frames die tijdens het onderzoek zijn opgeslagen, en vervolgens schakelt het ExactVu-systeem uit.

Hoofdstuk 4 Patient/Study (Patiënt/Onderzoek)

1 DICOM-functies gebruiken

Het ExactVu-systeem heeft twee mechanismen om DICOM-gegevens van een PACS-server op te halen:

- DICOM Modality Worklist
- MRI Query/Retrieve

Deze functies staan beschreven in de volgende subparagrafen.

1.1 DICOM Modality Worklist gebruiken

DICOM Modality Worklist openen:

1. Selecteer op het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) de optie **Modality Worklist**.
Er wordt een prompt weergegeven om het huidige onderzoek te sluiten.

2. Sluit het huidige onderzoek.

Het scherm *Modality Worklist* wordt geopend en geeft de volgende twee tabbladen weer:

- Modality Worklist Search (Zoekfunctie Modality Worklist)
- Patient Search (Zoekfunctie Patiënt)

Op het aanraakscherm wordt het virtuele toetsenbord weergegeven zolang het scherm *Modality Worklist* open is.

1.1.1 Modality Worklist Search (Zoekfunctie Modality Worklist)

Het scherm *Modality Worklist Search* (Zoekfunctie Modality Worklist) wordt gebruikt om query-gegevens te specificeren voor het uitvoeren van *Modality Worklist-query's* en om query-resultaten weer te geven in de tabel *Modality Worklist*.

Modality Worklist-queries worden uitgevoerd door de *Modality Worklist-server* te ondervragen met het interval dat wordt gespecificeerd in *Preferences > DICOM Settings* (Voorkeuren > DICOM-instellingen) (zie Hoofdstuk 3, paragraaf 1.7.2.1 op pagina 66). De *Modality Worklist-tabel* wordt telkens wanneer die wordt geopend en na opening met het geselecteerde interval ingevuld. Tijdens het uitvoeren van de query wordt een voortgangsbericht over de zoekprocedure weergegeven.

1.1.1.1 Modality Worklist-tabel

In de *Modality Worklist-tabel* wordt een lijst met onderzoeken weergegeven als resultaat van de laatste query met de query-parameters die op dat moment actief zijn. De vermelde onderzoeken kunnen worden geselecteerd voor gebruik met het ExactVu-systeem. Hij bevat de volgende kolommen en kan op de aangegeven kolommen gesorteerd worden:

- Exam Date (Datum onderzoek)
- Exam Time (Tijd onderzoek)
- Patient Name (Naam patiënt)
- MRN (Nummer medisch dossier)

- Accession Number (Volgnummer)
- Patient Date of Birth (Geboortedatum patiënt)
- Study Description (Onderzoeksbeschrijving)
- Physician (Arts)
- Gender (Geslacht)
- Station (Station)
- Procedure ID (Procedure-ID)
- AE Title (AE-titel)
- Modality (Modaliteit)

Refresh Control (Knop Vernieuwen)

Last Data Acquired at Time (Laatste gegevens verworven op tijdstip)

EXAM DATE	EXAM TIME	PATIENT NAME	MRN	ACCESSION NUMBER	PATIENT
2019/10/03	16:20	Mark, Teddy	EICC-997935524	EI-09804763	1968/04/1
2019/10/03	15:42	Williams, Mark	0674453	ADR90876	1959/08/1

Current Time (Huidige tijd)

Knop Query from PACS (Query van PACS)

Knop Load (Inlezen)

Knop Query Parameter (Query-parameter)

Afbeelding 33: Scherm Modality Worklist

Onderzoeken sorteren in de Modality Worklist-tabel:

1. Selecteer een van de kolomkoppen die beschikbaar zijn voor het sorteren van de lijst.
De items in de *Modality Worklist*-tabel worden gerangschikt in de volgorde die overeenstemt met de voor sortering geselecteerde kolom. Een pijl in de naam van de kop geeft de sorteervolgorde aan.
2. Selecteer de kop opnieuw om de sorteervolgorde in de kolom van oplopende volgorde in aflopende volgorde te wijzigen, of andersom.
De items in de *Modality Worklist*-tabel worden opnieuw gerangschikt in de volgorde die overeenstemt met de voor sortering geselecteerde kolom. Een pijl in de naam van de kop geeft de sorteervolgorde aan.

Een onderzoek selecteren en laden:

1. Plaats de cursor met de trackball boven het selectievakje *Select* (selecteren) en druk op **Set** (vastzetten).
Het selectievakje *Select* (Selecteren) wordt voor het geselecteerde onderzoek aangevinkt.
De knop *Load* (Inlezen) wordt ingeschakeld.

2. Selecteer **Load** (Inlezen).

Het scherm *Modality Worklist* wordt gesloten en het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) wordt geopend. De volgende velden op het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) worden ingevuld met de gegevens van het geselecteerde onderzoek:

- Patient First and Last Name (Voor- en achternaam patiënt)
- Patient Date of Birth (Geboortedatum patiënt)
- MRN (Nummer medisch dossier)
- Accession Number (Volgnummer)
- Study Description (Onderzoeksbeschrijving)
- Physician (Arts)

Als deze velden door de gebruiker al met de hand zijn ingevuld, worden ze overschreven met de gegevens van het geselecteerde onderzoek uit de *Modality Worklist-tabel* en worden ze alleen-lezen gemaakt. Uitzondering is het veld *Physician (Arts)* dat kan worden bijgewerkt voordat de informatie wordt opgeslagen.

1.1.1.2 Modality Worklist-queries uitvoeren

Het scherm *Modality Worklist Search* (Zoekfunctie *Modality Worklist*) bevat informatie over het resultaat van de query dat wordt weergegeven in de *Modality Worklist-tabel*:

- Current Time (Huidige tijd): geeft de huidige tijd aan in de indeling UU:MM:SS en wordt elke minuut bijgewerkt.
- Last Data Acquired At (Laatste gegevens verworven op tijdstip): geeft het tijdstip aan van de laatste query in de indeling UU:MM en wordt elke 10 seconden bijgewerkt.

Er zijn ook knoppen voor de volgende functies:

- Refresh (Vernieuwen): Voert de volgende handelingen uit met de standaard query-parameters of met door de gebruiker gespecificeerde query-parameters:
 - Vult de *Modality Worklist-tabel* in met gegevens van de laatste query
 - Werkt de waarde bij voor *Last Data Acquired At* (Laatste gegevens verworven op tijdstip)

OPMERKING EN-N171



Als de optie *No re-query* (Geen herhaalde query) is geselecteerd in het scherm *Preferences > DICOM Settings* (Voorkeuren > DICOM-instellingen) voor configuratie van de *Modality Worklist*, wordt de knop *Refresh* (Vernieuwen) niet weergegeven. Zie hoofdstuk Hoofdstuk 3, paragraaf 1.7.2.1 op pagina 66 voor meer informatie.

- Query from PACS (Query van PACS): voert de volgende handelingen uit met de standaard query-parameters of met door de gebruiker gespecificeerde query-parameters:
 - Voert een DICOM-query uit om query-resultaten bij te werken
 - Vult de *Modality Worklist-tabel* in met de bijgewerkte query-resultaten
 - Werkt de waarde bij voor *Last Data Acquired At* (Laatste gegevens verworven op tijdstip)

- Query-parameters: geeft toegang voor de gebruiker om query-parameters te specificeren of om reeds geconfigureerde, door de gebruiker gespecificeerde query-parameters te resetten in *Preferences > DICOM Settings* (Voorkeuren > DICOM-instellingen). Door de gebruiker gespecificeerde query-parameters worden bewaard tot het ExactVu-systeem opnieuw wordt opgestart.

1.1.2 Patient Search (Zoekfunctie Patiënt)

In het scherm *Patient Search* (Zoekfunctie patiënt) kan de gebruiker de demografische en proceduregegevens specificeren waarmee de Modality Worklist-query moet worden uitgevoerd. Het scherm bevat opties voor:

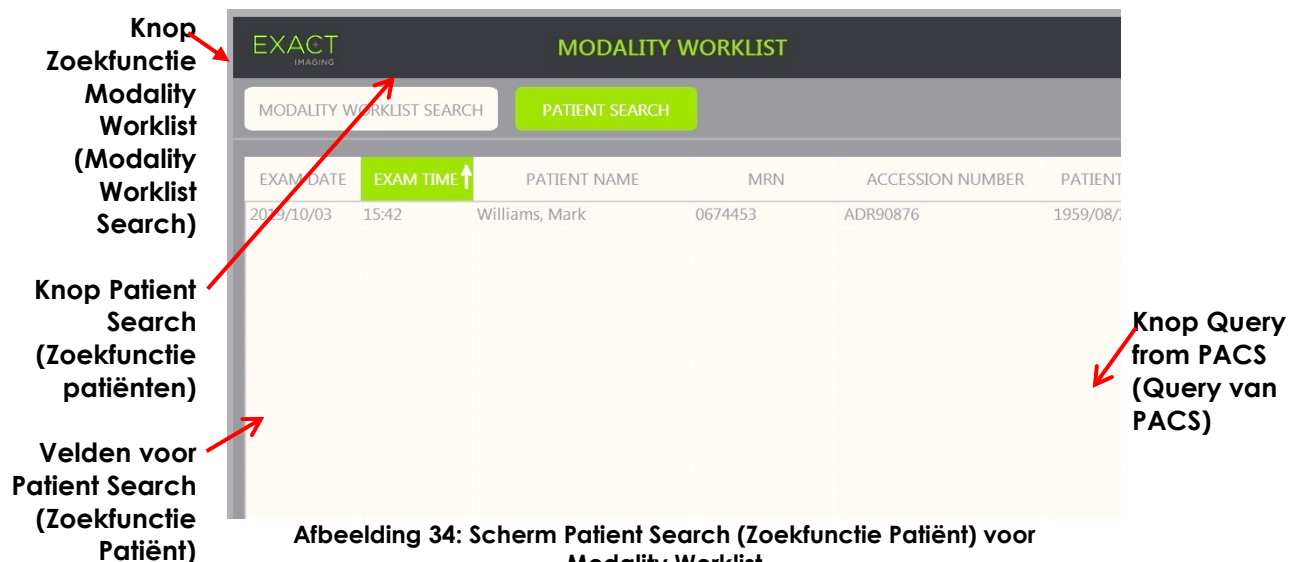
- Modality Worklist-tabel
- Definitie zoekprocedure
- Knoppen voor queries en het inlezen van onderzoeken

De knoppen *Modality Worklist-tabel*, *Query from PACS* (Query van PACS) en *Load* (Inlezen) op het scherm *Patient Search* (Zoekfunctie patiënt) zijn dezelfde als op het scherm *Modality Worklist*.

1.1.2.1 Definitie zoekprocedure

Definitie zoekprocedure bevat de volgende velden waarop de gebruiker een zoekprocedure kan uitvoeren:

- Last Name (Achternaam)
- MRN (Nummer medisch dossier)
- Modality (Modaliteit)
- Accession Number (Volgnummer)
- Procedure ID (Procedure-ID)
- Physician (Arts)



Afbeelding 34: Scherm Patient Search (Zoekfunctie Patiënt) voor Modality Worklist

2 Het scherm Patient List (Patiëntenlijst) gebruiken

Op het scherm *Patient List* (Patiëntenlijst) kunnen gebruikers beelden van eerder uitgevoerde onderzoeken (d.w.z. *gesloten onderzoeken*) bekijken. Het biedt toegang tot onderzoeken die op het ExactVu-systeem of op een aangesloten USB-opslagmedium zijn opgeslagen.

Als er een onderzoek in de *patiëntenlijst* is geselecteerd, bevat het scherm *Patient List* (Patiëntenlijst) regelaars voor toegang tot in elk onderzoek opgeslagen beelden, en regelaars voor het exporteren van onderzoeken en het bestuderen van nieuwe patiënten. Het geeft ook aan hoeveel patiënten er in de lijst staan.

Het scherm *Patient List* (Patiëntenlijst) wordt geopend vanaf het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek). Als u het scherm *Patient List* (Patiëntenlijst) opent, wordt het actieve onderzoek gesloten.

Het scherm Patient List (Patiëntenlijst) openen:

1. Selecteer op het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) de optie **Patient List** (Patiëntenlijst).
Als er een onderzoek actief is, wordt het *bevestigingsvenster Close Study* (Onderzoek sluiten) weergegeven dat aangeeft of er onopgeslagen wijzigingen zijn.
2. Selecteer **Yes** (Ja) om door te gaan zonder de wijzigingen op te slaan. Selecteer anders **No** (Nee).

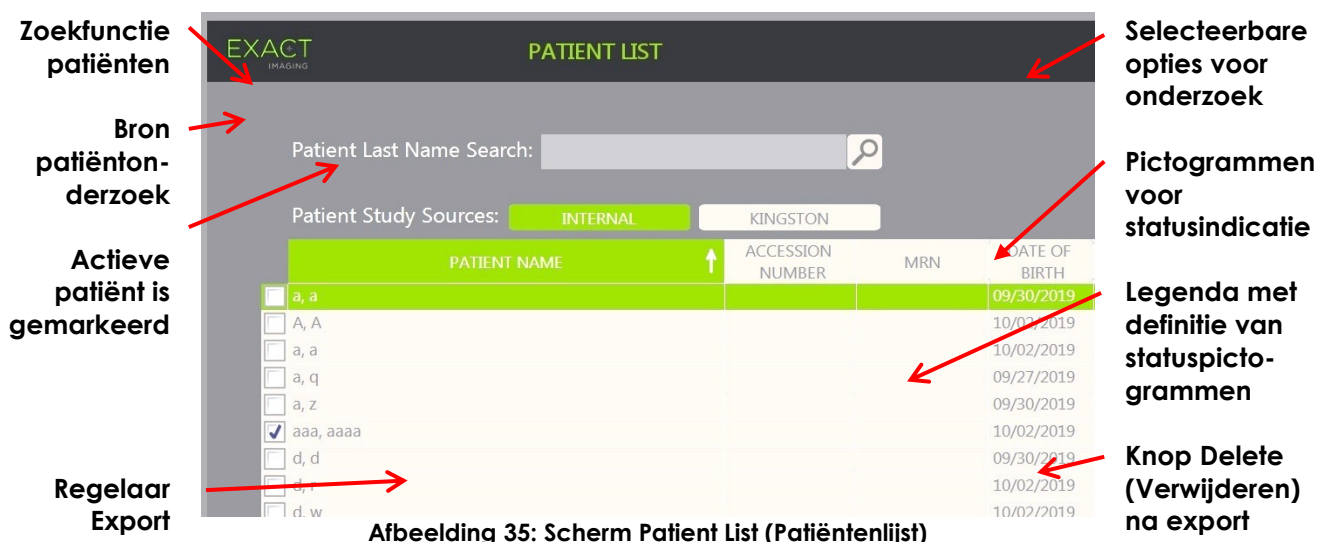
Nadat u ervoor hebt gekozen om door te gaan:

- Het scherm *Patient List* (Patiëntenlijst) wordt geopend met weergave van de *patiëntenlijst*: de onderzoeken op het ExactVu-systeem worden hier in een sorteerbare lijst weergegeven. De lijst is standaard alfabetisch gerangschikt op achternaam, en de eerste patiënt is gemarkeerd.
- Met een verticale schuifbalk kan de gebruiker door de op het ExactVu-systeem opgeslagen onderzoeken lopen. Er is een zoekfunctie waarmee de gebruiker kan zoeken naar een bepaald onderzoek op basis van de achternaam van de patiënt.

De patiëntenlijst bevat de volgende kolommen en kan op de aangegeven kolommen gesorteerd worden:

- Indicator rijselectie
- Patient Name (Naam patiënt; de kolom kan gesorteerd worden op de achternaam van de patiënt)
- Date of Birth (Geboortedatum)
- Patient ID/MRN (ID, dossiernummer patiënt)
- Gender (Geslacht)
- Accession Number (Volgnummer; dit is een sorteerbare kolom)
- Onderzoekstype
 - De kolom Exam Type (Onderzoekstype) bevat informatie over beeldvoorinstellingen die worden gebruikt wanneer beelden worden opgeslagen. Deze kolom is leeg voor onderzoeken zonder opgeslagen beelden.
- Study Date (Datum onderzoek; sorteerbare kolom)

- Status (sorteerbare kolom), met pictogrammen voor aanduiding van:
 - Mark for Deletion (Markeren voor verwijdering): De pictogrammen in deze kolom geven de volgende statussen aan: Gemarkeerd, ongemarkeerd. Als een onderzoek niet is geëxporteerd of niet voor verwijdering is gemarkeerd, wordt er geen pictogram weergegeven. Zie voor meer informatie over het exporteren van onderzoeken Hoofdstuk 4, paragraaf 2.3 op pagina 113.
 - PACS Status (PACS-status): De pictogrammen in deze kolom geven de volgende statussen aan: In behandeling, Verzenden, Opgeslagen, Mislukt. Als er niet is geprobeerd om een onderzoek naar een PACS-server te exporteren, worden er geen pictogrammen weergegeven.
 - Study size (Omvang onderzoek; d.w.z. aantal beelden (incl. cine-beelden))



Een onderzoek zoeken in de patiëntenlijst:

1. Selecteer het veld **Patient Last Name Search** (Zoekactie achternaam patiënt).
2. Typ de achternaam van de patiënt en selecteer het zoekpictogram of druk op de *Return*-toets op het toetsenbord op het aanraakscherm.

De *patiëntenlijst* loopt door de gegevens heen en geeft het eerste onderzoek weer waarin de achternaam van de patiënt geheel of gedeeltelijk overeenstemt met de ingevoerde zoekterm. De lijst van onderzoeken kan gesorteerd worden zoals hierboven uitgelegd.

Patient Study Source (Bron patiëntonderzoek) wordt gebruikt voor selectie van een bron voor patiëntonderzoeken. *Internal* (Intern) wordt gebruikt om aan te geven dat de weergegeven onderzoeken op de vaste schijf van het ExactVu-systeem staan. Als er een USB-opslagmedium of dvd-station op het ExactVu-systeem is aangesloten, wordt het volumelabel van de vaste schijf van het aangesloten apparaat weergegeven als optie naast *Internal* (Intern). Onderzoeken van de geselecteerde *Patient Study Source* (Bron patiëntonderzoek) kunnen worden bekeken zoals beschreven in paragraaf 2.2 op pagina 112.

Een bron patiëntonderzoek selecteren:

- Selecteer een van de opties naast *Patient Study Source* (Bron patiëntonderzoek).

In de *patiëntenlijst* worden de onderzoeken weergegeven die op het aangesloten USB-opslagmedium staan.

Onderzoeken sorteren in de patiëntenlijst:

1. Selecteer een van de kolomkoppen die beschikbaar zijn voor het sorteren van de lijst.

De items in de *patiëntenlijst* worden gerangschikt in de volgorde die overeenstemt met de voor sortering geselecteerde kolom. Een pijl in de naam van de kop geeft de sorteervolgorde aan.

2. Selecteer de kop opnieuw om de sorteervolgorde in de kolom van oplopende volgorde in aflopende volgorde te wijzigen, of andersom.

De items in de *patiëntenlijst* worden opnieuw gerangschikt in de volgorde die overeenstemt met de voor sortering geselecteerde kolom. Een pijl in de naam van de kop geeft de sorteervolgorde aan.

Een nieuw onderzoek starten:

- Selecteer op het scherm *Patient List* (Patiëntenlijst) de optie **New/Close Study** (Nieuw/Onderzoek sluiten).

Het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) wordt weergegeven zodat er informatie in verband met een nieuwe patiënt kan worden ingevoerd voor een nieuw onderzoek.

2.1 Onderzoeken selecteren

De patiëntenlijst heeft regelaars voor selectie van een enkel onderzoek of meerdere onderzoeken voor nadere actie, waaronder:

- Beoordeling van beelden (er kunnen slechts beelden van één onderzoek tegelijk worden beoordeeld)
- Export van onderzoeken naar een USB-opslagmedium of een PACS-server
- Verwijderen van onderzoeken

Een of meer specifieke afzonderlijke onderzoeken selecteren:

- Plaats de cursor met de trackball boven het selectievakje *Select* (Selecteren) en druk op **Set** (Vastzetten).

Het selectievakje *Select* (Selecteren) wordt voor elk geselecteerde onderzoek aangevinkt.

De regelaars *Export* (Exporteren) en *Delete* (Wissen) worden actief.

Een groep onderzoeken selecteren:

- Plaats de cursor met de trackball op een van de volgende opties en druk op **Set** (Vastzetten):
 - *Select Today* (Vandaag selecteren): hiermee worden alle onderzoeken in het ExactVu-systeem geselecteerd waarvan de huidige datum de onderzoeksdatum is
 - *Select All* (Alle selecteren): dit selecteert alle onderzoeken die op het ExactVu-systeem zijn opgeslagen

Het selectievakje *Select* (Selecteren) wordt voor elk geselecteerde onderzoek aangevinkt.

De regelaars *Export* (Exporteren) en *Delete* (Wissen) worden actief.

Geselecteerde onderzoeken deselecteren:

- Plaats de cursor met de trackball op de toets *Clear All* (Alles wissen) en druk op **Set** (Vastzetten).
Alle onderzoeken worden gedeselecteerd.

OPMERKING

EN-N127



De regelaars *Review Images* (Beelden bekijken), *Export* (Exporteren) en *Delete* (Wissen) zijn uitgeschakeld als er geen onderzoeken geselecteerd zijn.

2.2 Beelden bekijken

Beelden van een actief onderzoek kunnen worden bekeken zoals beschreven in Hoofdstuk 3, paragraaf 3.12 op pagina 98. Beelden van gesloten onderzoeken kunnen worden bekeken voor nazorg, om ze af te drukken en om aanvullende metingen of annotaties te verrichten.

Een beeld in een gesloten onderzoek weergeven:

1. Selecteer in de *patiëntenlijst* het onderzoek dat u wilt bekijken.
2. Selecteer **Review Images** (Beelden bekijken).

Het eerste beeld in het onderzoek wordt op het beeldscherm geopend. De informatie die bij het beeld wordt weergegeven, omvat de informatie van het tijdstip waarop het beeld is opgeslagen, zoals datum en tijd, naam en geboortedatum van de patiënt, en informatie over het beeld zoals de beeldvormingsmodus, de transducer en de overlays (zoals naaldgeleideroverlay, metingen en annotaties).

De status van het onderzoek wordt weergegeven als *Closed* (Gesloten) in het *statuspaneel* van het beeldvormingsscherm.

Miniaturen voor cine-beelden en enkele beelden die zijn opgeslagen met het bekeken onderzoek worden weergegeven in het *paneel met de lijst beelden*, en kunnen worden bekeken zoals beschreven in Hoofdstuk 3, paragraaf 3.12 op pagina 95.

Wijzigingen in enkele beelden kunnen voor beelden in een onderzoek in *Beoordeling* worden opgeslagen met behulp van de regelaar *Frame*. Het is niet mogelijk om wijzigingen in cine-beelden (d.w.z. meerdere achtereenvolgende enkele beelden) op te slaan voor een onderzoek in *Beoordeling*.

Meer informatie over meten en annotatie vindt u in Hoofdstuk 9 en Hoofdstuk 10.

OPMERKING

EN-N48



Sommige functies voor live- en gepauzeerde beelden zijn niet beschikbaar tijdens weergave van een beeld uit een gesloten onderzoek. Dit zijn:

- Dubbele modus/transversale modus
 - Live beeldvorming
 - Patiënt- en onderzoeksinformatie wijzigen
 - Een cine-beeld opslaan
-

OPMERKING

EN-N49



Als u een *afgesloten* onderzoek aan het bekijken bent, kunt u geen nieuwe beelden voor dat onderzoek verwerven. Er moet dan eerst een nieuw onderzoek worden opgezet voordat u nieuwe beelden kunt verwerven.

2.3 Onderzoeken exporteren en archiveren

Onderzoeken kunnen geëxporteerd worden om een kopie te maken die later kan worden bekeken of om een back-upkopie te maken van gegevens voordat u het onderzoek van het ExactVu-systeem verwijdert. Onderzoeken kunnen ook op een PACS-server worden gearchiveerd.

Bij het exporteren van onderzoeken kunnen de gegevens worden opgeslagen op:

- Een aangesloten USB-opslagmedium, waarnaar het onderzoek wordt geëxporteerd in de gegevensindeling van het ExactVu-systeem. Zie Hoofdstuk 3, paragraaf 1.4 op pagina 58 voor meer informatie over de aanbevolen bestandsindeling voor USB-opslagmedia en het aansluiten van een USB-opslagmedium op het ExactVu-systeem. Het is niet mogelijk om onderzoeken naar een aangesloten cd- of dvd-station te exporteren.

LET OP
EN-C52



Exact Imaging raadt aan een versleuteld USB-apparaat te gebruiken voor het archiveren en exporteren van onderzoeken.

- Een PACS-server, zoals geconfigureerd in *Preferences > DICOM Settings* (Voorkeuren > DICOM-instellingen), waarnaar het onderzoek wordt geëxporteerd in DICOM-indeling. Als een onderzoek naar een PACS-server wordt geëxporteerd, gebruikt het zowel standaard- als private DICOM-tags voor het vastleggen van de beeldgegevens, naaldgeleideroverlays, metingen, annotaties, beeldvormingsinstellingen enz. voor toekomstige beoordeling op een DICOM-werkstation.

OPMERKING
EN-N132



Afzonderlijke beelden en cine-beelden die naar een PACS-server zijn geëxporteerd, worden op DICOM-viewers als gecomprimeerde meervoudige beelden weergegeven.

OPMERKING
EN-N121



Als er een aangesloten USB-opslagmedium via *Patient Study Source* (Bron patiëntonderzoek) is geselecteerd, zijn de regelaars voor selectie, export en verwijdering van onderzoeken uitgeschakeld. Zie Hoofdstuk 4, paragraaf 1 op pagina 105 voor informatie over het selecteren van de bron patiëntonderzoek.

De gebruiker kan een onderzoek markeren voor latere automatische verwijdering na export naar een USB. Onderzoeken worden alleen automatisch gewist als er niet voldoende schijfruimte voor nieuwe onderzoeken is. De gebruiker kan een onderzoek ook handmatig wissen. Onderzoeken die op een PACS-server zijn gearchiveerd, worden automatisch voor latere verwijdering gemarkeerd.

OPMERKING
EN-N78



Als een eerder geëxporteerd onderzoek is gewijzigd, wordt de onderzoeksstatus *Marked for Deletion* (Gemarkeerd voor verwijdering) opgeheven. Als het onderzoek naderhand wordt geëxporteerd, naar een USB-opslagapparaat, wordt het naar een nieuw bestand geëxporteerd.

2.3.1 Handmatige exportprocessen

Onderzoeken handmatig exporteren (en onderzoeken markeren voor verwijdering na export):

1. Sluit op het ExactVu-systeem een USB-opslagmedium aan dat is geformatteerd zoals aanbevolen in Hoofdstuk 3, paragraaf 1.4 op pagina 58.

2. Kies in de *patiëntenlijst* een van de opties voor selectie van onderzoeken:
 - Selecteer de onderzoeken handmatig
 - Selecteer **Select Today** (Vandaag selecteren)
 - Selecteer **Select All** (Alles selecteren)
3. Selecteer een optie voor *Export to* (Exporteren naar):
 - Als *USB* is geselecteerd:
 - Selecteer **Y** (Ja) naast *Mark for deletion after export* (Markeren voor verwijdering na export) om onderzoeken automatisch voor verwijdering te markeren nadat ze zijn geëxporteerd.
 - Of selecteer **N** (Nee) naast *Mark for deletion after export* (Markeren voor verwijdering na export). Onderzoeken kunnen ook afzonderlijk handmatig voor verwijdering gemarkeerd worden nadat ze zijn geëxporteerd, met het pictogram in de kolom *Status*.
 - Als *PACS* wordt geselecteerd, worden onderzoeken automatisch gemarkeerd voor verwijdering nadat ze op een PACS-server zijn gearchiveerd.
 - Als de op een PACS-server te activeren onderzoeken al eerder gearchiveerd zijn, wordt er een bevestigingsprompt weergegeven. Als de gebruiker ervoor kiest om ze opnieuw te archiveren, verandert de status van die onderzoeken in *Pending* (In afwachting).
4. Selecteer **Export** (Exporteren).

Er wordt een bericht weergegeven dat de onderzoeken geëxporteerd worden.

Onderzoeken worden op een PACS-server gearchiveerd in chronologische volgorde van onderzoeksdatum, waarbij de oudste onderzoeken als eerste worden gearchiveerd.

Een standaard TRUS-workflow omvat meestal circa drie beelden, twee cine-beelden van 300 beelden (bij gebruik van de EV29L-transducer) en twintig cine-beelden van 60 beelden die voor het onderzoek worden opgeslagen.

Een werkstroom voor de nieren, het bekken of de blaas omvat meestal twaalf beelden en twaalf cine-beelden van 60 beelden die voor het onderzoek worden opgeslagen.

OPMERKING
EN-N146



Het exporteren van een onderzoek volgens deze workflow naar een USB-apparaat of het archiveren van het onderzoek naar een PACS-server kan een paar minuten duren. Exact Imaging beveelt aan om onderzoeken te exporteren wanneer het ExactVu-systeem niet voor andere procedures vereist is. Bij het exporteren naar een USB-opslagapparaat, raadt Exact Imaging aan de USB-poorten aan de achterkant van het beeldscherm te gebruiken (indien ingeschakeld)

5. Druk op **OK** om het bericht over voltooiing van de export te bevestigen.

De kolom *Status* duidt de geëxporteerde onderzoeken aan met het pictogram *Gemarkeerd* waarmee *Gemarkeerd voor verwijdering* wordt aangeduid, of met de PACS-status *Opgeslagen*.

Voor onderzoeken die worden geëxporteerd naar een USB-opslagmedium worden de gespecificeerde onderzoeken gekopieerd naar de map *ExactData* op het USB-opslagmedium.

Voor een onderzoek dat is gearchiveerd op een PACS-server, bevat de kolom *Status* het pictogram *Opgeslagen* en het pictogram *Gemarkeerd*, wat aangeeft dat het onderzoek is gemarkeerd voor verwijdering.

Als de archivering naar een PACS-server mislukt:

- Er wordt tien minuten na de eerste, mislukte poging tot archivering van het onderzoek nogmaals een poging gedaan.
- Als het proces mislukt vanwege een netwerk- of PACS-serverfout, worden er drie pogingen gedaan om het onderzoek te archiveren. Daarna worden er geen pogingen meer gedaan totdat het ExactVu-systeem opnieuw wordt opgestart. In dat geval wordt de PACS-status weergegeven als *Error (Fout)* in het *statuspaneel* van het beeldvormingsscherm.
- Als het proces mislukt vanwege een fout in verband met het onderzoek, worden er geen pogingen meer gedaan en wordt in de kolom *Status* het pictogram *Mislukt* weergegeven.
- Wanneer pogingen om onderzoeken te exporteren naar een PACS-server blijven mislukken, gebruikt u de contactinformatie in Bijlage F om contact op te nemen met de technische ondersteuning

6. Zie paragraaf 2.6 op pagina 117 voor informatie over automatische verwijdering.

Een export in uitvoering annuleren:

- Tijdens het exporteren van onderzoeken naar een USB-opslagmedium kunt u op **Cancel** (Annuleren) in het dialoogvenster voor het exportvoortgang drukken.

De exportbewerking wordt gestopt.

Een bericht geeft aan hoeveel onderzoeken er wel en hoeveel er niet zijn geëxporteerd.

Het pictogram *Gemarkeerd voor verwijdering* deselecteren:

- Plaats de cursor met de trackball op het pictogram *Gemarkeerd* voor het onderzoek in de kolom *Status* van de *patiëntenlijst* en druk op **Set** (Instellen).

Het pictogram *Markering verwijderd* verschijnt om aan te geven dat het onderzoek niet automatisch zal worden verwijderd.

2.4 Verwijderen van onderzoeken

Onderzoeken kunnen handmatig worden gewist om schijfruimte te creëren voor nieuwe onderzoeken op het ExactVu-systeem.

Onderzoeken wissen van het ExactVu-systeem:

1. Kies in de *patiëntenlijst* een van de opties voor selectie van onderzoeken:
 - Selecteer de onderzoeken handmatig
 - Selecteer **Select Today** (Vandaag selecteren)
 - Selecteer **Select All** (Alles selecteren)

2. Selecteer **Delete** (Wissen)

Er verschijnt een bericht om de verwijdering te bevestigen.

3. Selecteer **OK** om de verwijderingsbevestiging te bevestigen.

De geselecteerde onderzoeken worden van het ExactVu-systeem gewist.

Onderzoeken kunnen als onderdeel van het exportproces ook voor automatische verwijdering worden gemarkeerd. Zie voor meer informatie over het automatisch wissen van onderzoeken paragraaf 2.6 op pagina 117.

OPMERKING

EN-N133



Onderzoeken kunnen alleen voor automatische verwijdering van het ExactVu-systeem worden gemarkeerd nadat ze naar een USB-opslagmedium geëxporteerd of op een PACS-server gearchiveerd zijn.

2.5 ExactVu-gegevens op een USB-opslagmedium bekijken

De beelden van onderzoeken die naar een USB-opslagmedium zijn geëxporteerd, kunnen bekeken worden. Als een gebruiker beelden van onderzoeken op een USB-opslagmedium meet en annoteert, worden de beelden opnieuw op het USB-opslagmedium opgeslagen.

Zie Hoofdstuk 3, paragraaf 1.4 op pagina 58 voor meer informatie over de aanbevolen bestandsindeling voor USB-opslagmedia en het aansluiten van een USB-opslagmedium op het ExactVu-systeem.

Beelden van onderzoeken op een USB-opslagmedium bekijken:

1. Sluit een USB-opslagmedium met onderzoeken die met ExactVu gemaakt zijn, aan op het ExactVu-systeem.
2. Selecteer op het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) de optie **Patient List** (Patiëntenlijst). Het scherm *Patient List* (Patiëntenlijst) wordt weergegeven.
De opties onder *Patient Study Source* (Bron patiëntonderzoek) omvatten het volumelabel van het aangesloten USB-opslagmedium.
3. Selecteer op het scherm *Patient List* (Patiëntenlijst) de optie voor het aangesloten USB-opslagmedium.

De *patiëntenlijst* wordt bijgewerkt met de ExactVu-onderzoeken op het aangesloten USB-opslagmedium, en de onderzoeken die op het ExactVu-systeem zijn opgeslagen worden niet meer weergegeven.

Voor ExactVu-onderzoeken die op een USB-opslagmedium zijn opgeslagen verloopt de procedure voor het zoeken naar onderzoeken en bekijken van beelden net zoals die voor onderzoeken die op het ExactVu-systeem zijn opgeslagen. Het is niet mogelijk om onderzoeken op een USB-opslagmedium te exporteren of te wissen, of ze voor verwijdering aan te merken.

Patiënten bekijken die op het ExactVu-systeem zijn opgeslagen:

- Selecteer op het scherm *Patient List* (Patiëntenlijst) de optie **Internal** (Intern) naast *Patient Study Source* (Bron patiëntonderzoek).

Het scherm *Patient List* (Patiëntenlijst) wordt bijgewerkt en geeft nu informatie weer voor het eerste patiëntonderzoek, in alfabetische volgorde, dat op het ExactVu-systeem is opgeslagen.

2.6 Automatische bestandsverwijdering

Wanneer het ExactVu-systeem wordt opgestart, stelt het de beschikbare schijfruimte vast.

Als de beschikbare schijfruimte wordt gecontroleerd en kleiner blijkt dan de *grenswaarde voor automatisch verwijderen voor schijfruimte* (20% van de totale schijfruimte), wist het ExactVu-systeem automatisch onderzoeken die zijn *Gemarkeerd voor verwijdering* om te verzekeren dat er ruimte beschikbaar is voor nieuwe onderzoeken. Het wist tevens automatisch de berichtenlogbestanden als de totale door deze berichtenlogbestanden gebruikte schijfruimte meer dan 10 GB is.

Als de beschikbare schijfruimte kleiner is dan de *grenswaarde voor schijfruimtawaarschuwing*, geeft een bericht op het scherm aan dat het binnenkort onmogelijk wordt om patiënt- en beeldgegevens op te slaan.

Daarnaast staat het ExactVu-systeem niet toe dat er onderzoeksgegevens of berichtenlogbestanden worden opgeslagen als de beschikbare schijfruimte kleiner is dan de *grenswaarde volle schijf* (7% van de totale schijfruimte).

Workflow voor automatische verwijdering:

1. Bij controle van de beschikbare schijfruimte wordt deze vergeleken met de *grenswaarde voor automatisch verwijderen voor schijfruimte*.
2. Als de beschikbare schijfruimte kleiner is dan de *grenswaarde voor automatisch verwijderen voor schijfruimte*, wist het ExactVu-systeem automatisch de berichtenlogbestanden en onderzoeken die zijn *Gemarkeerd voor verwijdering*. De oudste onderzoeken worden als batch gewist als de batch 1-5% van de schijfruimte bedraagt. De oudste berichtenlogboeken worden als batch gewist als de batchgrootte tot 2 GB bedraagt.
3. Er worden onderzoeken gewist tot de beschikbare schijfruimte groter is dan de *grenswaarde voor automatisch verwijderen voor schijfruimte stoppen* (50% van de totale schijfruimte).
4. Als de schijfruimte minder is dan de *grenswaarde volle schijf* na het automatische verwijderingsproces, verschijnt een bericht dat de gebruiker laat weten dat er geen onderzoeksgegevens meer opgeslagen kunnen worden.

Na het exporteren en wissen van voldoende aanvullende onderzoeken wordt er een bericht weergegeven om de gebruiker te laten weten dat de onderzoeksgegevens ingeschakeld zijn.

OPMERKING

EN-N79



Wanneer een onderzoek (of berichtenlogbestand) van het ExactVu-systeem is gewist, kan dat alleen worden bekeken als een kopie die naar het USB-opslagapparaat of naar het PACS is geëxporteerd.

Workflow voor schijfbeheer tijdens beeldvorming:

1. Tijdens beeldvormingsprocedures wordt de beschikbare schijfruimte vergeleken met de *grenswaarde voor de schijfruimtawaarschuwing*.
2. Als de resterende beschikbare schijfruimte kleiner is dan de *grenswaarde voor de schijfruimtawaarschuwing*, wordt het resterende schijfruimtepercentage als volgt op het statuspaneel weergegeven:
 - Een gele display geeft aan dat de beschikbare schijfruimte kleiner is dan de *grenswaarde voor de schijfruimtawaarschuwing* en dat de gebruiker onderzoeksgegevens kan blijven opslaan.
 - Een rode display geeft aan dat de beschikbare schijfruimte kleiner is dan de *grenswaarde volle schijf* en dat de gebruiker geen onderzoeksgegevens meer kan opslaan.

Hoofdstuk 5 Gebruik van de 2D-modus

Hoofdstuk 3, paragraaf 3.5.4 op pagina 87 bevat een beschrijving van de beeldvormingsinstellingen die worden gebruikt voor het regelen van het vastleggen en verwerven van beelden voor alle beeldvormingsmodi, zoals dynamisch bereik, versterking, beelddiepte, focale zones, TGC en zendvermogen.

In dit hoofdstuk worden de functies beschreven die specifiek voor de 2D-modus gelden.

1 Ondersteuning voor een grotere prostaat

Stitch (Panorama) is een submodus van de 2D-modus waarmee tijdens live beeldvorming twee beelden kunnen worden gecombineerd om het gezichtsveld te vergroten.

OPMERKING

EN-N52



De submodus Panorama is alleen geactiveerd als de EV29L-transducer actief is.

1.1 De submodus Panorama activeren

De submodus *Panorama* kan geactiveerd worden met een regelaar op het aanraakscherm Workflow.

Meestal wordt het apicaal deel van de prostaat als eerste gevisualiseerd. De modus Panorama geeft deze weergave statisch op het scherm weer, te gebruiken als uitgangspunt wanneer de gebruiker het live basale deel van de prostaat met het statische beeld uitlijnt.

Panorama gebruiken:

1. Breng de apicale weergave van de prostaat in beeld.
2. Druk op het aanraakscherm *Workflow* op **Stitch** (Panorama).
De apicale weergave wordt bevroren en in het rechterdeelvenster op het beeldvormingsvenster weergegeven.
3. Registreer de apicale weergave van de prostaat en lijn het livebeeld uit met het beeld met de apicale weergave.
4. Druk op **Stitch** (Panorama).

De twee weergaven worden samengevoegd tot een enkel beeld en de *panorama*-afbeelding wordt als enkel beeld opgeslagen.

De submodus *Panorama* wordt uitgeschakeld en de *transversale modus* wordt gestart.

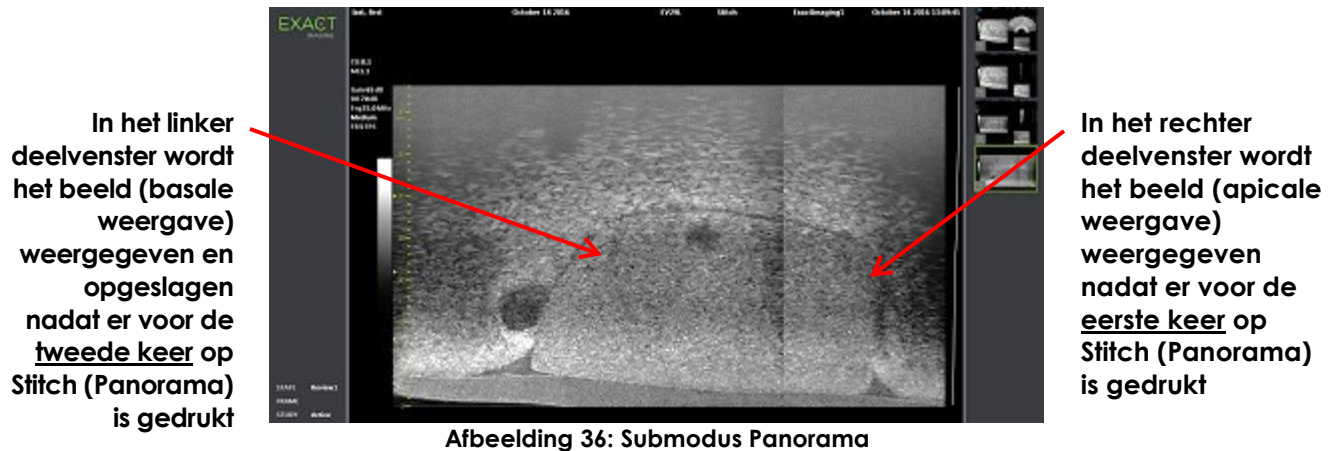
Beelden die zijn opgeslagen in de *submodus Panorama* kunnen worden opgemeten en geannoteerd. Op beelden die in de *submodus Panorama* zijn opgeslagen, kunnen afstanden tot en met 6,5 cm worden gemeten.

OPMERKING

EN-N53



Tijdens beeldvorming in de *submodus Panorama* kunnen de beeldvormingsinstellingen niet worden gewijzigd.



1.2 De submodus Panorama annuleren

De *submodus Panorama* kan op verschillende manieren worden geannuleerd.

De submodus Panorama annuleren:

- Schakel over op een andere beeldvormingsmodus.
- Breng wijzigingen aan op een ander scherm (bijvoorbeeld door het scherm *Patient/Study* [Patiënt/Onderzoek] of het scherm *Preferences* [Voorkeuren] te openen en wijzigingen aan te brengen)

2 Ondersteuning voor transrectale naaldgeleiding

Het ExactVu-systeem heeft diverse functies voor geleiding tijdens transrectale biopsie en het toedienen van anesthetica. Het biedt een *submodus Biopsie* met beeldvormingsinstellingen die zijn geoptimaliseerd voor visualisatie van de biopsie. De submodus Biopsie is beschikbaar voor de EV29L-transducer.

Het ExactVu-systeem heeft ook een *submodus Anesthesie* voor de EV29L-transducer. Bij beeldvorming met de EV29L-transducer heeft de submodus Anesthesie beeldvormingsinstellingen die geoptimaliseerd zijn voor de visualisatie van het toedienen van anesthetica.

2.1 Submodus Panorama (alleen geactiveerd als EV29L-transducer actief is)

De submodus Biopsie activeren:

1. Selecteer **Workflow** op het *aanraakscherm*.
Het scherm *Workflow* wordt weergegeven.
2. Druk op **Biopsy** (Biopsie).

De submodus *Biopsie* wordt geactiveerd en ook de 35° transrectale *naaldgeleideroverlay*. De naaldgeleideroverlay kan worden *ingeschakeld* (ON) of *uitgeschakeld* (OFF) tijdens het bekijken van live- of bevroren beelden. Voor biopsieprocedures met andere transducers worden de naaldgeleideroverlays beschreven in paragraaf 2.3.2 en paragraaf 2.3.3.

2.2 Submodus Anesthesie (alleen geactiveerd als EV29L-transducer actief is)

De submodus Anesthesie activeren:

1. Selecteer **Workflow** op het aanraakscherm.

Het scherm *Workflow* wordt weergegeven.

2. Druk op **Anesthesia** (Anesthesie).

De submodus *Anesthesia* (Anesthesie) wordt geactiveerd en ook de 15° transrectale naaldgeleideroverlay. De naaldgeleideroverlay kan worden *ingeschakeld* (ON) of *uitgeschakeld* (OFF) tijdens het bekijken van live- of bevroren beelden.

Als de EV29L-transducer wordt gebruikt, zorgt de submodus *Anesthesia* (Anesthesie) voor een hogere beeldvormingssnelheid vergeleken met andere 2D -submodi en schakelt deze automatisch de *naaldgeleideroverlay* in.

2.3 Naaldgeleideroverlay

De *naaldgeleideroverlay* wordt weergegeven op het beeldvormingsscherm om te helpen het verwachte traject van de anesthesie- of biopsienaald te identificeren. De *naaldgeleideroverlay* volgt op het beeldvormingsscherm de naald die in de fysieke *naaldgeleider* is ingebracht.

Er zijn *naaldgeleideroverlays* beschikbaar in de *2D-modus*, de *submodus Biopsie*, de *submodus Anesthesie* en de *CFI-modi*. Welke *naaldgeleideroverlays* beschikbaar zijn, hangt af van welke transducer en welk type naaldgeleider actief zijn.

De *naaldgeleideroverlays* kunnen worden geselecteerd via het aanraakscherm *Workflow*.

2.3.1 De naaldgeleideroverlay gebruiken met de EV29L-transducer

Als de EV29L-transducer actief is, zijn de *naaldgeleideroverlays* beschikbaar in de submodus *Biopsy* (Biopsie) en de submodus *Anesthesia* (Anesthesie).

De weergave van de *naaldgeleideroverlay* wordt *ingeschakeld* en *uitgeschakeld* via het aanraakscherm *Workflow*. Er kan slechts één *naaldgeleideroverlay* tegelijk worden weergegeven.

Voor procedures waarbij de EV29L steriele transrectale naaldgeleider wordt gebruikt:

- Gebruik de instelling in *Preferences* (Voorkeuren; zie Hoofdstuk 12, paragraaf 4.3 op pagina 179) voor selectie van de EV29L steriele transrectale naaldgeleider.

Er zijn twee *naaldgeleideroverlays* beschikbaar op het aanraakscherm *Workflow* (groen voor biopsiegeleiding en wit voor anesthesiegeleiding), die overeenkomen met de twee naalden die worden ondersteund door de *EV29L steriele transrectale naaldgeleider*.

De hoek en kleur voor elke *naaldgeleideroverlay* stemmen overeen met de naaldpoorten op de *EV29L steriele transrectale naaldgeleider* waar de ondersteunde naalden in passen.

Voor anesthesietoediening via de *submodus Anesthesie* is de aanbevolen *naaldgeleideroverlay* op 15 graden aan en is deze wit.

Voor biopsieprocedures via de *submodus Biopsie* is de enige beschikbare *naaldgeleideroverlay* op 35 graden aan en is deze groen.

WAARSCHUWING

EN-W53



Bij de EV29L steriele transrectale naaldgeleider voor eenmalig gebruik kan de anesthesienaald in beide naaldpoorten op de naaldgeleider worden gestoken.

Als de naaldgeleideroverlay wordt gebruikt tijdens het toedienen van anestheticum met de EV29L-transducer, moet de gebruiker zich ervan vergewissen dat de *naaldgeleideroverlay* die op het scherm wordt weergegeven, overeenkomt met de *naaldpoort* waar de anesthesienaald wordt ingebracht in de fysieke naaldgeleider.

Als de anesthesienaald wordt ingebracht in de *poort voor de biopsienaald*, moet de gebruiker de naaldgeleideroverlay gebruiken zodat de overlay het traject van de naald in het weergegeven beeld kan volgen.

Voor procedures waarbij de EV29L niet-steriele herbruikbare transrectale naaldgeleider wordt gebruikt:

De naalden worden onder een hoek van 35 graden in de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider gestoken. Er kunnen anesthesienaalden worden gebruikt met deze naaldgeleider, maar de 35° naaldgeleideroverlay wordt aanbevolen.

- Gebruik de instelling in *Preferences* (Voorkeuren; zie Hoofdstuk 12, paragraaf 4.3 op pagina 179) voor selectie van de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider.

Er is één naaldgeleideroverlay beschikbaar op het aanraakscherm *Workflow* voor de naaldhoek die kan worden gebruikt voor de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider.

De 35° transrectale naaldgeleideroverlay handmatig selecteren in de submodus Anesthesia (Anesthesie):

- Als de voorkeur voor de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider niet is ingesteld, drukt u in de submodus *Anesthesia* (Anesthesie) als de 15° transrectale naaldgeleideroverlay is ingeschakeld op **35** op het aanraakscherm *Workflow*.

De 35° transrectale naaldgeleideroverlay wordt ingeschakeld en kan worden gebruikt met de EV29L herbruikbare transrectale naaldgeleider.

Zie paragraaf 3.1 op pagina 123 voor informatie over naaldgeleideroverlays voor gebruik bij transperineale procedures.

2.3.2 De naaldgeleideroverlay gebruiken met de EV9C-transducer

Als de EV9C-transducer actief is, is de naaldgeleideroverlay alleen beschikbaar in de 2D-modus.

Weergave van de naaldgeleideroverlay in- en uitschakelen tijdens gebruik van de EV9C-transducer:

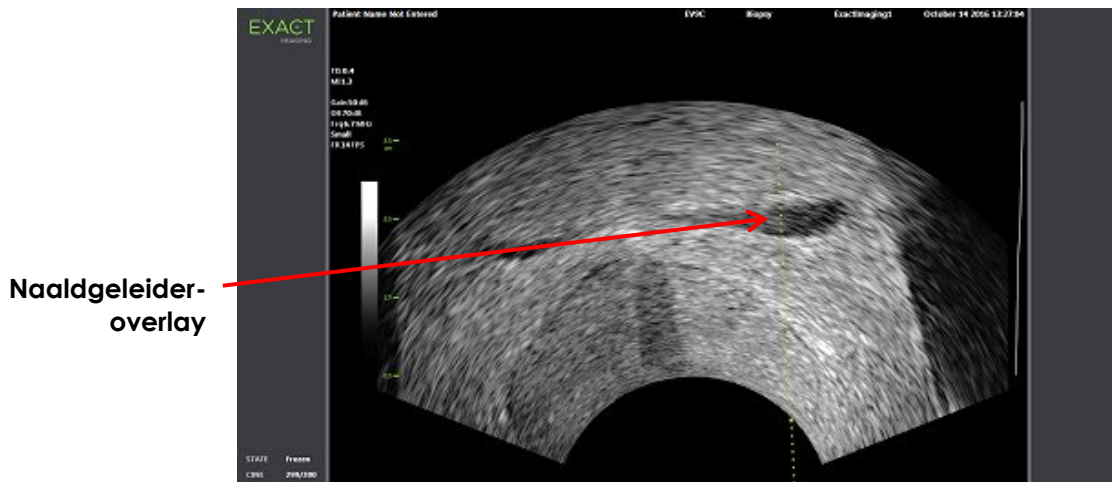
1. Druk tijdens beeldvorming in de 2D-modus terwijl de naaldgeleideroverlay is uitgeschakeld op het aanraakscherm *Workflow* op **ON** (Aan).

De naaldgeleideroverlay wordt op de afbeelding ingeschakeld.

Voor de EV9C-transducer is slechts één naaldgeleideroverlay beschikbaar, die zowel voor biopsie als anesthesie wordt gebruikt.

2. Druk terwijl de naaldgeleideroverlay is ingeschakeld op het aanraakscherm *Workflow* op **OFF** (Uit).

Hiermee wordt de naaldgeleideroverlay uitgeschakeld.



Afbeelding 37: Naaldgeleideroverlay (EV9C-transducer)

2.3.3 Markeringen op de naaldgeleideroverlay

De transrectale *naaldgeleideroverlays* geven stippen weer die overeenstemmen met naaldmarkeringen met tussenafstanden van 10 mm en 50 mm. Extra markeringen worden weergegeven met tussenafstanden van 1 mm voor de EV29L-transducer en van 5 mm voor de V9C-transducer. De gebruiker kan de markeringen gebruiken om de penetratiediepte van de naald te plannen.

De naaldgeleideroverlay uitlijnen met de naald:

- Zet de markering op de biopsie- of anesthesienaald in lijn met de markering bij de ingang van de naaldgeleider.
De naaldpunt moet op één lijn liggen met de overeenkomstige stip op de *naaldgeleideroverlay*.

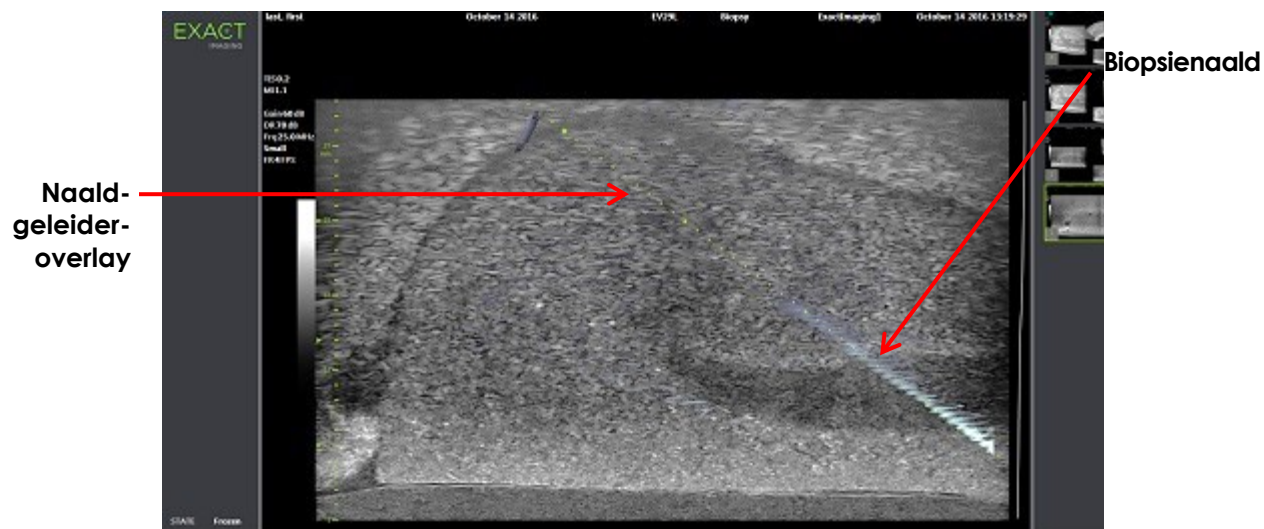
2.4 Naaldverbetering (alleen geactiveerd als EV29L-transducer actief is)

Bij beeldvorming in de *submodus Biopsie* met de EV29L-transducer, biedt het ExactVu-systeem een optie waarmee het naaldbeeld over het micro-echobeeld kan worden gelegd. Dit beeld van de naald verschijnt in het blauw. *Naaldverbetering* kan via het aanraakscherm *Workflow in en uit* worden geschakeld.

Naaldverbetering in- en uitschakelen:

- Druk op het aanraakscherm *Workflow* naast *Needle Enhancement* (Naaldverbetering) op **ON** (Aan) of **OFF** (Uit).
- *Naaldverbetering* wordt *ingeschakeld* of *uitgeschakeld*.

Naaldverbetering blijft *ingeschakeld* of *uitgeschakeld* totdat er een nieuw patiëntonderzoek wordt aangemaakt of een nieuw onderzoekstype wordt geselecteerd.



Afbeelding 38: Naaldverbetering

3 Ondersteuning voor transperineale naaldgeleiding

Het ExactVu-systeem heeft diverse functies ter ondersteuning van geleiding bij transperineale procedures, waarbij de naaldgeleiding plaatsvindt met behulp van de EV29L steriele transperineale naaldgeleider of het modelraster.

3.1 Naaldgeleideroverlay

Er zijn transperineale naaldgeleideroverlays beschikbaar voor weergave op het beeldscherm bij beeldvorming in de submodus Biopsy (Biopsie) en Transverse (Transversaal) (afhankelijk van de overlay), als hulp bij het bepalen van het te verwachten traject van de ingebrachte naald.

De transperineale naaldgeleideroverlays kunnen worden geselecteerd via het aanraakscherm *Workflow*; ze kunnen alleen worden ingeschakeld als de EV29L-transducer actief is. Er zijn twee transperineale naaldgeleideroverlays beschikbaar, afhankelijk van de gebruikte fysieke naaldgeleider. Er kan slechts één transperineale naaldgeleideroverlay tegelijk worden weergegeven.

De naaldgeleideroverlay volgt op het beeldvormingsscherm een naald die in de fysieke EV29L steriele transperineale naaldgeleider of het transperineaal raster is gestoken.

Opgeslagen afzonderlijke beelden en cine-beelden omvatten de transperineale naaldgeleideroverlays als ze met het beeld worden opgeslagen.

De *transperineale naaldgeleideroverlays* zijn bedoeld als hulpmiddel voor de gebruiker om het naaldtraject bij benadering te visualiseren; de daadwerkelijke beweging van de naald kan echter afwijken van de overlays. Let tijdens de procedure altijd goed op de relatieve positie van de biopsienaald en het doelweefsel.

WAARSCHUWING

EN-W57



Zorg bij transperineale procedures voor een goede uitlijning van de positie op de naaldgeleideroverlay met de naaldpoortpositie op de fysieke EV29L steriele transperineale naaldgeleider of het modelraster.

Gebruik van een voorinstelling met lage waarde kan ertoe leiden dat naalden die worden ingestoken via de diepste naaldpoorten (m.a.w. de naaldpoorten met de hoogste nummers) niet zichtbaar zijn. Als de naald niet zichtbaar is, kan de naald via aanpassing van de beelddiepte zichtbaar worden gemaakt.

OPMERKING

EN-N168



Er is geen *naaldverbetering* beschikbaar bij gebruik van transperineale naaldgeleideroverlays.

OPMERKING

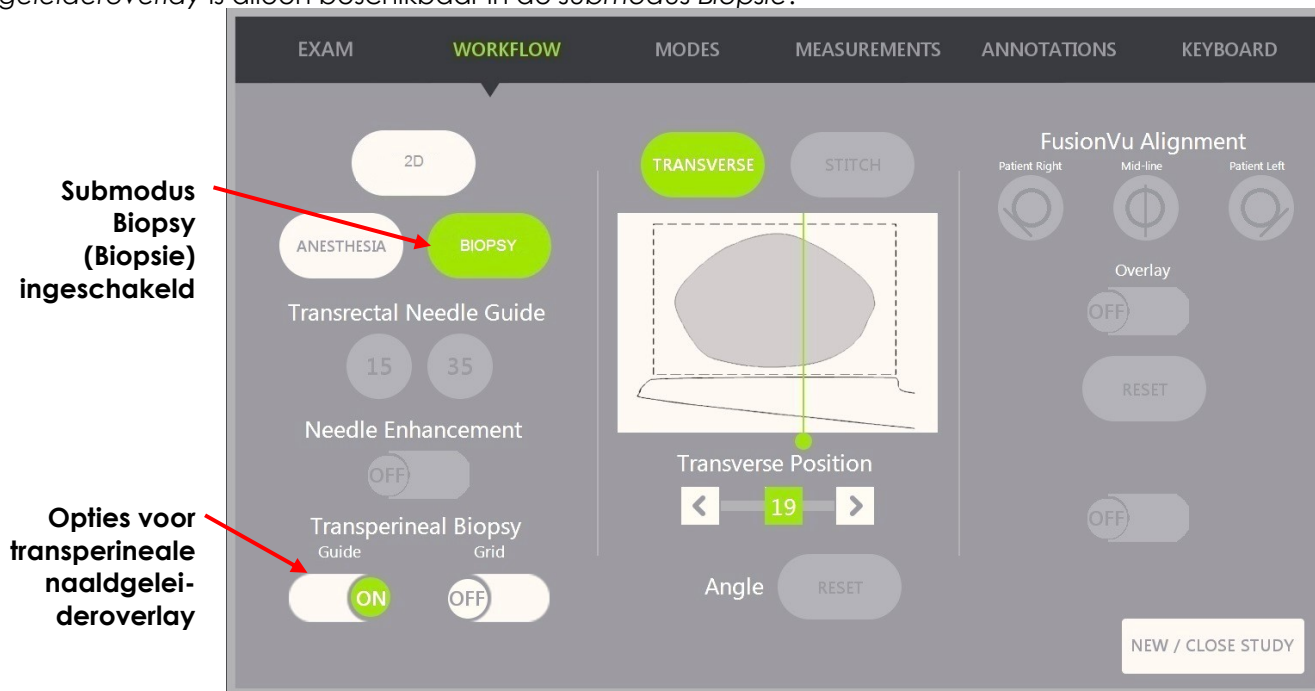
EN-N138



Er kunnen transperineale *naaldgeleideroverlays* worden gebruikt tijdens gebruik van *FusionVu* in de submodus Biopsie.

3.1.1 Gebruik van de naaldgeleideroverlay Transperineale geleider

De *transperineale geleideroverlay* is een naaldgeleideroverlay om geleiding van de naald op het scherm te verstrekken: hij geeft aan welke naaldpoortpositie op de fysieke EV29L steriele transperineale naaldgeleider is uitgelijnd met de positie van de prostaat. De *transperineale geleideroverlay* is alleen beschikbaar in de submodus Biopsie.



Afbeelding 39: Aanraakscherm Workflow

De transperineale naaldgeleideroverlay in- of uitschakelen in de submodus Biopsy (Biopsie):

- Druk onder Transperineal Biopsy (Transperineale biopsie) op **ON** (Aan) of **OFF** (Uit) naast *Guide* (Geleider) op het aanraakscherm *Workflow* tijdens beeldvorming in de submodus Biopsy (Biopsie).

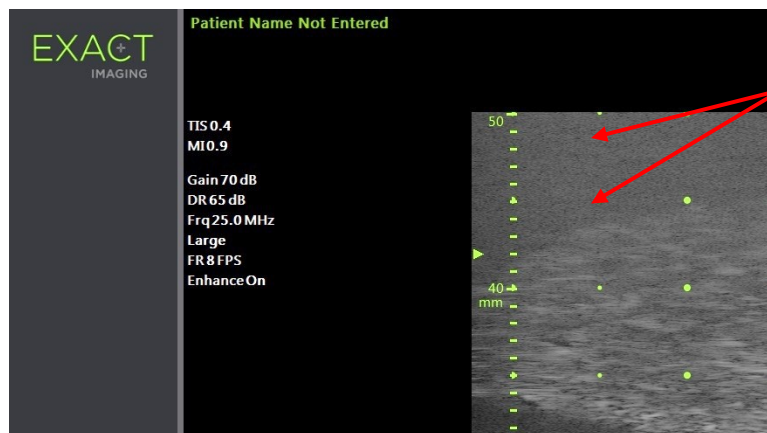
De *transperineale geleideroverlay* gaat **AAN** of **UIT**.

Als de *transperineale geleider* **AAN** is, wordt in het beeld een schermoverlay weergegeven voor de *transperineale naaldgeleider* die het verwachte naaldtraject door de geleider weergeeft.

De transperineale naaldgeleideroverlay uitlijnen met de naald:

- Lijn de markering op de naald uit met de markering op de poort van de EV29L steriele transperineale naaldgeleider.

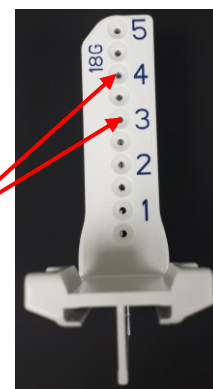
De naaldtip wordt uitgelijnd met het nummer van de overeenkomstige markering op de fysieke EV29L steriele transperineale naaldgeleider en het label van de *transperineale geleideroverlay*-lijn aan de rechterkant van het beeld.



Afbeelding 40: Transperineale geleideroverlay ingeschakeld

Labels op de transperineale geleideroverlay

Markeringen naaldpoorten



Afbeelding 41: EV29L steriele transperineale naaldgeleider

3.1.2 Gebruik van de naaldgeleideroverlay Transperineaal raster

Het *transperineaal raster* is een naaldgeleideroverlay die op het micro-echografiebeeld wordt weergegeven om naaldgeleiding op het scherm te bieden, door aan te geven welke posities op het *modelraster* zijn uitgelijnd met de positie van de prostaat. Het *transperineaal raster* is beschikbaar in de *submodus Biopsy* (Biopsie) of in de *modus Transverse* (Transversaal).

Als het *transperineaal raster* is ingeschakeld, zijn de *submodus Anesthesie* en de *Panoramamodus* alsmede de overlays voor die submodi niet beschikbaar.

Het transperineaal raster in- of uitschakelen in de submodus Biopsie:

- Druk onder Transperineal Biopsy (transperineale biopsie) op **ON** of **OFF** naast *Grid* (raster) op het aanraakscherm *Workflow* tijdens beeldvorming in de *submodus Biopsie*.

Het *transperineaal raster* gaat **AAN** of **UIT**.

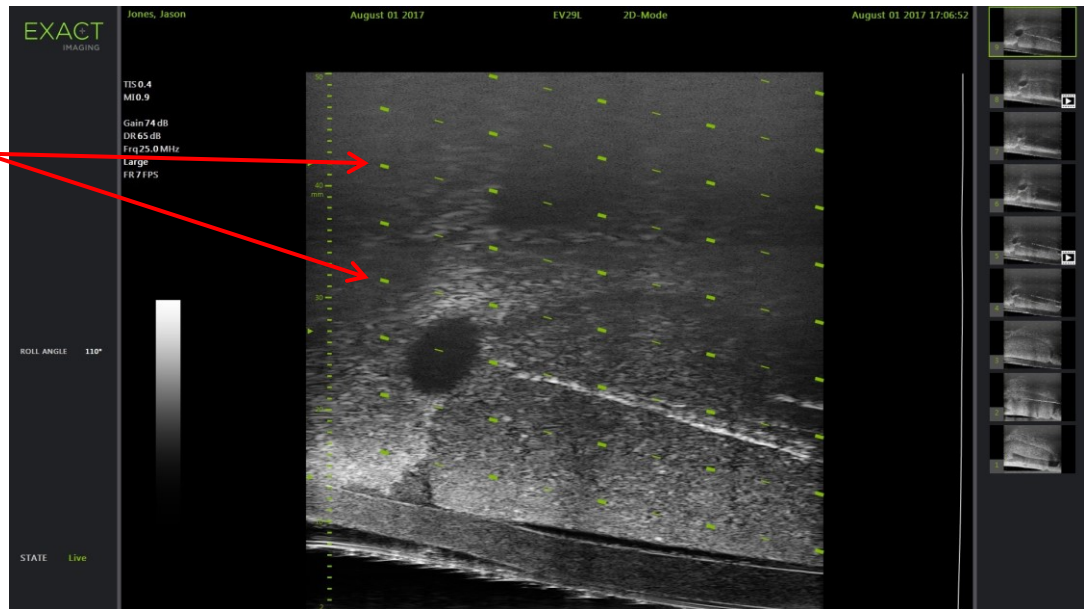
Als in de sagittale weergave het *transperineaal raster AAN* wordt gezet en wordt uitgelijnd met de middelste kolom van het *modelraster*, geeft het beeld een schermoverlay weer voor het *modelraster* waarin het verwachte naaldtraject wordt weergegeven. Als de transducer wordt gedraaid en niet meer is uitgelijnd met de middelste kolom van het *modelraster* (aangeduid met "D"), kan dat betekenen dat de naalden niet meer met de rasterlijnen zijn uitgelijnd.

OPMERKING
EN-N123



De naald in de middelste kolom van het *modelraster* (aangeduid met "D") stemt overeen met de juiste hoogte en het juiste traject van de lijnen op het scherm. Naalden in een andere dan de middelste kolom tonen alleen het verwachte naaldtraject.

Naaldgeleiders
transperineaal
raster



Afbeelding 42: Transperineaal raster ingeschakeld

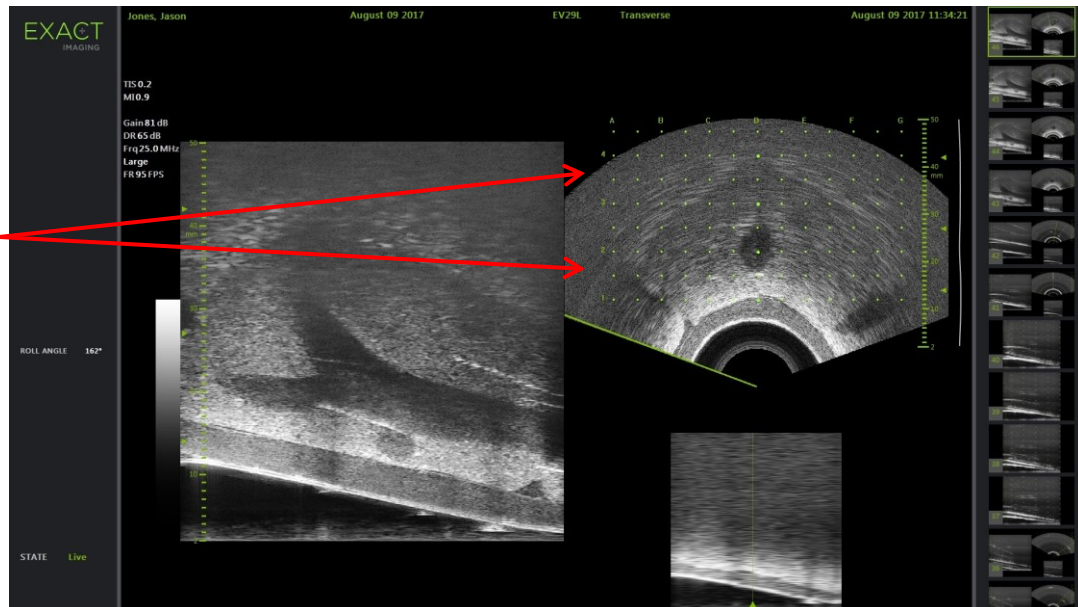
Het transperineaal raster in- of uitschakelen in de transversale modus:

1. Begin met beeldvorming in de 2D-modus om toegang te verkrijgen tot de transversale modus. Schakel nu over op de transversale modus.
2. Druk naast *Transperineal Grid* (Transperineaal raster) op **ON** of **OFF** op het aanraakscherm *Workflow* tijdens beeldvorming in de transversale modus.

Het *transperineaal raster* gaat **AAN** of **UIT**.

Als het *transperineaal raster* **AAN** is, vertoont dit markeringen die het raster aangeven en kolomindicatoren van het *modelraster*, en kan het worden gebruikt om de procedure in kaart te brengen door de rasterposities ten opzichte van het monster aan te geven.

Transperineaal raster met markeringen aangegeven via raster en kolomindicatoren



Afbeelding 43: Transversale modus met transperineaal raster ingeschakeld

OPMERKING
EN-N124



Bij transversale weergave van de prostaat moet worden gezorgd dat de prostaat verticaal is uitgelijnd met het modelraster en binnen de grenzen van het raster ligt.

3.2 Een transperineale procedure uitvoeren

Voer de transperineale procedure uit volgens de interne klinische protocollen. Neem alle aandachtspunten en waarschuwingen in verband met het verrichten van transrectale en transperineale procedures met het ExactVu-systeem in acht.

WAARSCHUWING
EN-W82



Richt de afgeschuinde kant van de naald (m.a.w. het scherpste punt) bij transperineale procedures altijd van de transducer vandaan.

Als de naald naar de transducer is gericht en via de minder diepe naaldpoorten (m.a.w. de naaldpoorten met de laagste nummers) van de EV29L steriele transperineale naaldgeleider wordt ingebracht, kan de naald het rectum van de patiënt beschadigen en tevens krasen of andere beschadiging van de transducerlens veroorzaken.

Bij gebruik van de minder diepe naaldpoorten is extra voorzichtigheid geboden en moet het hele traject van de naald worden gevolgd om te verzekeren dat eventuele naalddeflectie van het rectum en van de transducerlens vandaan plaatsvindt.

4 Ondersteuning voor abdominale naaldgeleiding

Het ExactVu-systeem heeft diverse functies ter ondersteuning van geleiding bij transperineale procedures, waarbij de naaldgeleiding plaatsvindt met behulp van de *EV29L steriele transperineale naaldgeleider* of het modelraster.

4.1 Naaldgeleideroverlay

De abdominale *naaldgeleideroverlays* kunnen worden geselecteerd via het aanraakscherm *Workflow*. Als de EV5C-transducer actief is, is de naaldgeleideroverlay alleen beschikbaar in de *2D-modus* of de *CFI-modi*.

De naaldgeleideroverlay gebruiken met de EV5C-transducer:

Als de EV5C-transducer actief is, kan de gebruiker kiezen uit vijf abdominale *naaldgeleideroverlay*-opties, overeenkomstig de opties die worden ondersteund door de CIVCO® Verza™-naaldgeleider voor gebruik met de EV5C-transducer (zie Hoofdstuk 1, paragraaf 8.5 op pagina 26).

Elke beschikbare positie voor de abdominale *naaldgeleideroverlay* weerspiegelt het snijpunt met de mid-line van de transducer, en wel als volgt:

- Positie 1: 50,4° op een diepte van 1,93 cm (0,759 inch)
- Positie 2: 38,4° op een diepte van 3,61 cm (1,421 inch)
- Positie 3: 28,4° op een diepte van 5,88 cm (2,317 inch) (standaardpositie)
- Positie 4: 19,4° op een diepte van 9,72 cm (3,828 inch)
- Positie 5: 13,4° op een diepte van 15,00 cm (5,906 inch)

De weergave van de abdominale *naaldgeleideroverlay* wordt geselecteerd via het aanraakscherm *Workflow*. Er kan slechts één *naaldgeleideroverlay*positie tegelijk worden weergegeven.

Weergave van de naaldgeleideroverlay in- en uitschakelen tijdens gebruik van de EV5C-transducer:

1. Open tijdens beeldvorming in de 2D-modus of een CFI-modus het aanraakscherm *Workflow* en druk op **ON** (Aan) terwijl de *naaldgeleideroverlay* is *uitgeschakeld*.
2. Druk op de pijl naar links of naar rechts onder *Position* (Positie) totdat het getal overeenstemt met de geselecteerde *hoekindicator* op de fysieke naaldgeleider.
De *naaldgeleideroverlay* wordt op de afbeelding op de geselecteerde positie *ingeschakeld*.
3. Om de naaldgeleideroverlay *uit* te schakelen, drukt u op **OFF** op het aanraakscherm *Workflow*.

4.1.1 Markeringen op de naaldgeleideroverlay

De abdominale *naaldgeleideroverlay* vertoont stippen die overeenkomen met naaldmarkeringen met tussenafstanden van 5 mm, 10 mm en 50 mm. De gebruiker kan de markeringen gebruiken om de penetratiediepte van de naald te plannen.

De naaldgeleideroverlay uitlijnen met de naald:

- Zet de markering op de naald in lijn met de markering bij de ingang van de naaldgeleider.
De naaldpunt moet op één lijn liggen met de overeenkomstige stip op de *naaldgeleideroverlay*.

5 De hoekwaarde (ingeschakeld als EV29L-transducer actief is) instellen

De EV29L-transducer heeft een *bewegingssensor* waarmee een *hoek*-waarde op het beeldscherm kan worden aangegeven, gebaseerd op de rotatiepositie ten opzichte van de nulgradenpositie.

Bij het maken van een nieuw onderzoek wordt de waarde voor *Angle* (Hoek) standaard ingesteld op 90 graden als de transducerlens omhoog wijst (m.a.w. overeenkomstig de linkslaterale decubituspositie voor de patiënt). Als de transducer linksom wordt gedraaid, stijgt de waarde voor *Angle* (Hoek) tot maximaal 180 graden. Als de transducer rechtsom wordt gedraaid, daalt de waarde voor *Angle* (Hoek) tot maximaal -180 graden.

U kunt een gewenste nulgradenpositie instellen in de *2D-modus* en de *transversale modus* via een regelaar op het aanraakscherm *Workflow*.

De nulgradenpositie voor de waarde voor *Angle* (Hoek) instellen tijdens beeldvorming met de EV29L-transducer:

1. Let tijdens beeldvorming met de EV29L-transducer in de *2D-modus* of *transversale modus* op de waarde voor *Angle* (Hoek) in het statusgedeelte van het beeldvormingsscherm.

De waarde wordt in witte tekst weergegeven.

Als u de transducer linksom draait, wordt de waarde voor *Angle* (Hoek) hoger, en als u de transducer rechtsom draait wordt de waarde voor *Angle* (Hoek) lager.

2. Draai de transducer zodat de transducerlens naar de gewenste nulgradenpositie wijst.
3. Druk op het aanraakscherm *Workflow* op **Reset** naast *Angle* (Hoek).

De waarde voor *Angle* (Hoek) op het beeldvormingsscherm verandert in 0 graden en wordt nu in gele tekst weergegeven om aan te geven dat de functie *Reset* is gebruikt.

De bijgewerkte nulgradenpositie blijft voor de rest van het onderzoek behouden.

OPMERKING EN-N169



Denk eraan dat als de hoekwaarde in gele tekst wordt weergegeven, dit aangeeft dat de functie *Reset* tijdens het onderzoek een of meerdere keren is gebruikt.

Hoofdstuk 6 Gebruik van de dubbele/transversale modus

Op het ExactVu-systeem kan het beeldscherm in tweeën worden gesplitst om afbeeldingen naast elkaar weer te geven. Dit maakt volumemeting aan de hand van beelden uit twee vlakken mogelijk.

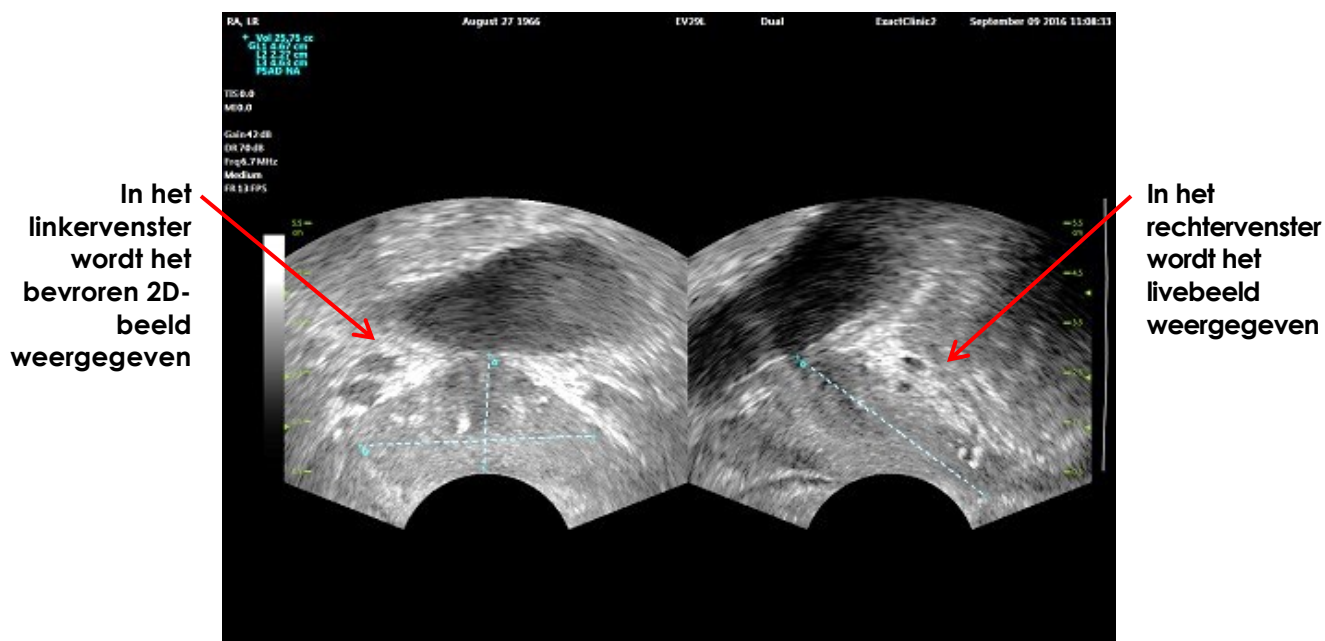
Bij beeldvorming met de EV9C- of EV5C-transducer is beeldvorming met gesplitst scherm beschikbaar zoals in de *dubbele modus*. Bij beeldvorming met de EV29L-transducer wordt voor beeldvorming met gesplitst scherm de *transversale modus* gebruikt.

De *dubbele modus* en *transversale modus* zijn alleen beschikbaar als er een livebeeld of gepauzeerd beeld in de 2D-modus op het beeldvormingsscherm wordt weergegeven. De *dubbele modus* en *transversale modus* zijn niet beschikbaar tijdens weergave van een opgeslagen beeld.

Beelden in de *dubbele modus* en *transversale modus* kunnen net zoals beelden in andere modi opgeslagen, gemeten en geannoteerd worden.

1 Dubbele modus (geactiveerd als EV9C- of EV5C-transducer actief is)

Als de dubbele modus ingeschakeld wordt, wordt het scherm gesplitst; in het linkerdeelvenster wordt het beeld in de 2D-modus weergegeven, en in het rechterdeelvenster wordt de live beeldvorming voortgezet. Net zoals in de 2D-modus is het via de EV9C-transducer weergegeven beeld een sagittale of transversale weergave, afhankelijk van de positie van de ingebrachte transducer. Voor de EV5C-transducer wordt de weergave bepaald door de fysieke positie van de transducer ten opzichte van de patiënt.



Afbeelding 44: Scherm voor beeldvorming in dubbele modus

1.1 Dubbele modus inschakelen

Dubbele modus inschakelen:

- Vanuit de 2D-modus:
 - Druk op **Dual** (Dubbel) op het aanraakscherm *Workflow of Modes (Modi)*, OF
 - Druk op het *bedieningspaneel* op **Dual/Transverse** (Dubbel/Transversaal)

Het scherm wordt in een linker- en rechtervenster gesplitst.

Het huidige beeld wordt gepauzeerd en in het linkervenster weergegeven. Eventueel eerder in het linkervenster weergegeven beelden worden gewist.

Rechts blijft live beeldvorming doorgaan.

Tijdens beeldvorming in de *dubbele modus* zijn alle regelaars voor beeldvorming uitsluitend van toepassing op het actieve deelvenster (d.w.z. het rechtervenster).

Hoofdstuk 3, paragraaf 3.5.4 op pagina 87 bevat een beschrijving van de beeldvormingsinstellingen die worden gebruikt voor het regelen van het verwerven en weergeven van beelden voor alle beeldvormingsmodi, zoals dynamisch bereik, versterking, beelddiepte, focale zones en zendvermogen.

OPMERKING

EN-N59



Tijdens beeldvorming met de EV9C-transducer kunt u een transversale weergave verkrijgen door de transducer te draaien.

1.2 Dubbele modus annuleren

Dubbele modus annuleren:

- Schakel tijdens beeldvorming in de *dubbele modus* over op een andere beeldvormingsmodus.

2 Transversale modus (geactiveerd als EV29L-transducer actief is)

Bij beeldvorming in de *transversale modus* kan de gebruiker twee orthogonale beelden weergeven in twee beeldvensters naast elkaar. Meestal wordt een sagittale weergave weergegeven in het linkervenster en een transversale weergave in het rechtervenster. In de *transversale modus* wordt het transversale vlak van de prostaat telkens met één lijn tegelijk weergegeven aan de hand van gereconstrueerde 2D-modusgegevens om een beeld in de transversale modus te creëren.

2.1 Transversale modus inschakelen

Transversale modus inschakelen:

- Druk in een andere beeldvormingsmodus dan de submodus *Biopsy* (Biopsie) of de submodus *Anesthesia* (Anesthesie) op het bedieningspaneel op **Dual/Transverse** (Dubbel/Transversaal) of druk in het aanraakscherm *Workflow* op **Transverse** (Transversaal).

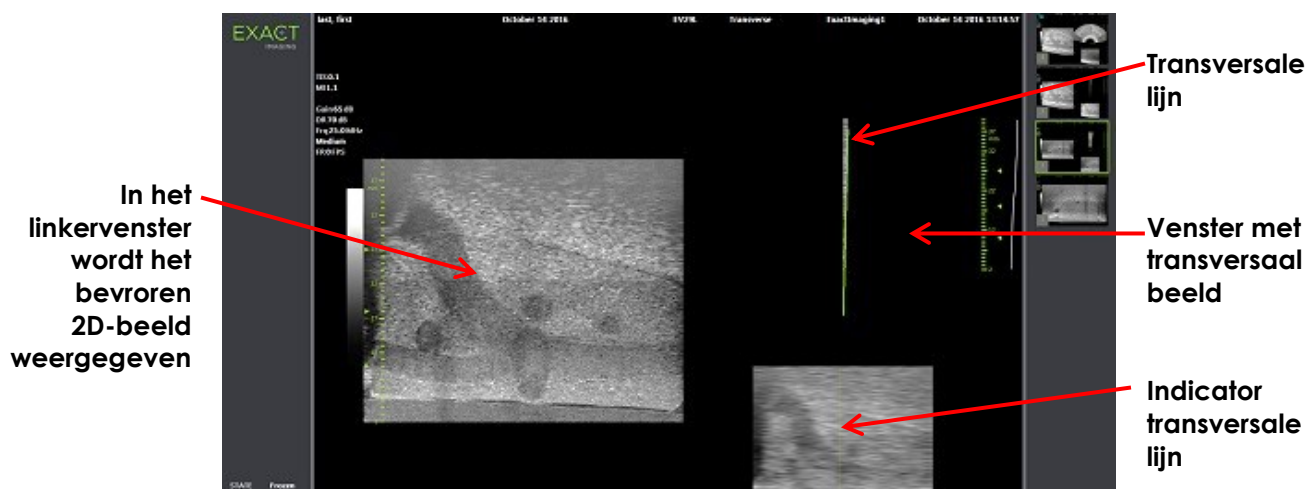
Het beeldvormingsscherm *Transverse Mode* (Transversale modus) wordt geopend.

Het scherm wordt in een linker- en rechtervenster gesplitst.

Het huidige beeld (d.w.z. de sagittale weergave) wordt gepauzeerd en in het linkervenster weergegeven. Als de gebruiker de transversale modus al gebruikt, wordt het eerder weergegeven beeld bewaard.

In het rechtervenster kan een *transversaal beeld* worden geconstrueerd.

In het rechtervenster wordt tevens een live scoutvenster met lage resolutie weergegeven als steun bij de oriëntatie van het transversale vlak ten opzichte van het standaard sagittale beeld.



Afbeelding 45: Transversale modus vóór constructie van het transversale beeld

2.2 Het transversale beeld construeren

In de transversale modus wordt het transversale beeld in realtime geconstrueerd met behulp van 2D-lijnverwerking, wat inhoudt dat het beeld lijn voor lijn wordt geconstrueerd.

Het transversale beeld wordt geconstrueerd door de EV29L-transducer om de mid-line van de prostaat te draaien. Deze middenpositie wordt aanbevolen om te zorgen dat de prostaat in het transversale beeld gecentreerd is, en om de workflow voor volumemeting te optimaliseren. Met het draaien van de transducer wordt een waaivormig transversaal beeld gecreëerd dat maximaal 160 graden rotatie kan omvatten.

Het transversale beeld construeren:

1. Houd de transducer bij de mid-line van de prostaat en draai hem langzaam en voorzichtig: het draaien over 160 graden moet ongeveer 5 seconden duren. Beweeg de transducer verder niet tijdens het draaien en de beeldconstructie, anders kan het beeld vertekend raken.

In het *venster met het transversale beeld* wordt lijn voor lijn een waaivormig transversaal beeld getekend, volgens de rotatie van de transducer.

De groene *transversale lijn* volgt het rotatietraject naarmate de waaier geconstrueerd wordt.

De waarde voor de gedetecteerde *hoek* wordt op het beeldscherm weergegeven in stappen van een graad met een nauwkeurigheid van ca. 5 graden. De hoek wordt rechtsonder vanaf de nominale mid-line van de prostaat gemeten met de patiënt in links-laterale decubitus houding.

2. Als het beeld zichtbaar vervormd is, dient de draaibeweging opnieuw te worden uitgevoerd om het eerdere beeld te overschrijven. Druk zo nodig op **Dual/Transverse** (Dubbel/Transversaal) op het bedieningspaneel om de waaier van de *transversale modus* opnieuw te initialiseren en centreren.
3. Als het gewenste beeld nog steeds niet wordt weergegeven, past u de *positie van de transversale lijn* aan (zie onderstaande procedure) en herhaalt u stap 1.

LET OP
EN-C18



Als de transducer onregelmatig of te snel is gedraaid, kan de overeenkomende sector van de waaier worden vervormd en mogelijk niet weergegeven.

Voer geen metingen uit op basis van een vervormd beeld.

OPMERKING

EN-N126



De randen van de waaier worden verwijderd om het beeld smaller te maken.



Abbeelding 46: Transversale modus na constructie van het transversale beeld

De positie van de transversale lijn aanpassen:

1. Druk onder de schuif *Transverse Position* (Transversale positie) op het aanraakscherm *Workflow* op de pijl naar links of rechts om de schuif naar links of rechts te verplaatsen.
2. Gebruik de regelaar *Freeze* (Bevriezen) op het *bedieningspaneel* om de beeldvorming uit en weer in te schakelen.

Als de schuif naar links of rechts beweegt, beweegt ook de transversale lijn naar links of rechts in de indicator voor de transversale lijn en in het live scoutbeeld in het rechtervenster van het beeldvormingsscherm.

Tijdens beeldvorming in de *transversale modus* gelden wijzigingen in de beeldvormingsinstellingen uitsluitend voor het actieve deelvenster (d.w.z. het rechtervenster).

Hoofdstuk 3, paragraaf 3.5.4 op pagina 87 bevat een beschrijving van de beeldvormingsinstellingen die worden gebruikt voor het regelen van het verwerven en weergeven van beelden voor alle beeldvormingsmodi, zoals dynamisch bereik, versterking, beelddiepte, focale zones, TGC en zendvermogen.

2.3 Transversale modus annuleren

Transversale modus annuleren:

- Schakel tijdens beeldvorming in de *transversale modus* over op een andere beeldvormingsmodus. De *transversale modus* wordt geannuleerd en de beeldvorming wordt hervat in de modus die werd gebruikt voordat de *transversale modus* werd geselecteerd.

Hoofdstuk 7 De modi met Color Flow Imaging (kleuren-dopplermodus en power-dopplermodus) gebruiken

Color flow imaging is een vorm van dopplerbeeldvorming waarbij de snelheden van de vloeistofstroom met behulp van kleuren op het 2D-beeld worden uitgezet. ExactVu heeft twee modi voor Color Flow Imaging (de "CFI-modi"):

- Kleuren-dopplermodus
- Power-dopplermodus

Voor de kleuren-dopplermodus en de power-dopplermodus wordt een configureerbaar *kleurenvak* gebruikt. Het kleurenvak is een waaivormig gedeelte van een beeld in de CFI-modus waarop de snelheidsgegevens voor het beeld worden weergegeven: het wordt over het beeld in de 2D-modus heengelegd.

In de kleuren-dopplermodus wordt de flowsnelheid aangegeven door de in het kleurenvak weergegeven kleur. Blauw geeft een flow van de transducer af weer, en rood een flow naar de transducer toe. In de power-dopplermodus wordt het flowvolume aangegeven door de in het kleurenvak weergegeven kleur.

De *CFI-modi* zijn alleen beschikbaar tijdens gebruik van de EV5C-transducer. Als er in dit hoofdstuk wordt verwezen naar *CFI-modi* dan verwijst dit naar zowel de kleuren- als de power-dopplermodus.

1 CFI-modi inschakelen

De CFI-modi kunnen via het bedieningspaneel of het aanraakscherm worden ingeschakeld. Met de regelaars voor het selecteren van een CFI-modus wordt heen en weer geschakeld tussen de CFI-modi, afhankelijk van welke modus in gebruik is als er op de regelaar wordt gedrukt.

Een CFI-modus inschakelen via het bedieningspaneel:

- Druk vanuit een niet-CFI-modus op **C/P** op het *bedieningspaneel*, of
De kleuren-dopplermodus wordt in het beeldvormingsscherm geopend en de beeldvorming start.
Het aanraakscherm *Modes (Modi)* verschijnt.
Het kleurenvak staat in de stand voor *configuratie van de kleurenvakpositie*, wat inhoudt dat de positie kan worden aangepast zoals beschreven in paragraaf 2 op pagina 136.
- Druk vanuit een CFI-modus op **C/P** op het *bedieningspaneel*
Het beeldvormingsscherm schakelt over naar de andere CFI-modus en de beeldvorming start.
Het aanraakscherm *Modes (Modi)* verschijnt.
Het kleurenvak behoudt de toestand, positie en grootte van de vorige CFI-modus. Bij het schakelen tussen CFI-modi blijven ook de verwervingsparameters behouden.

Een CFI-modus inschakelen via het aanraakscherm:

- Druk op het aanraakscherm *Modes (Modi)* op **Color** (Kleuren), of
- Druk op het aanraakscherm *Modes (Modi)* op **Power**

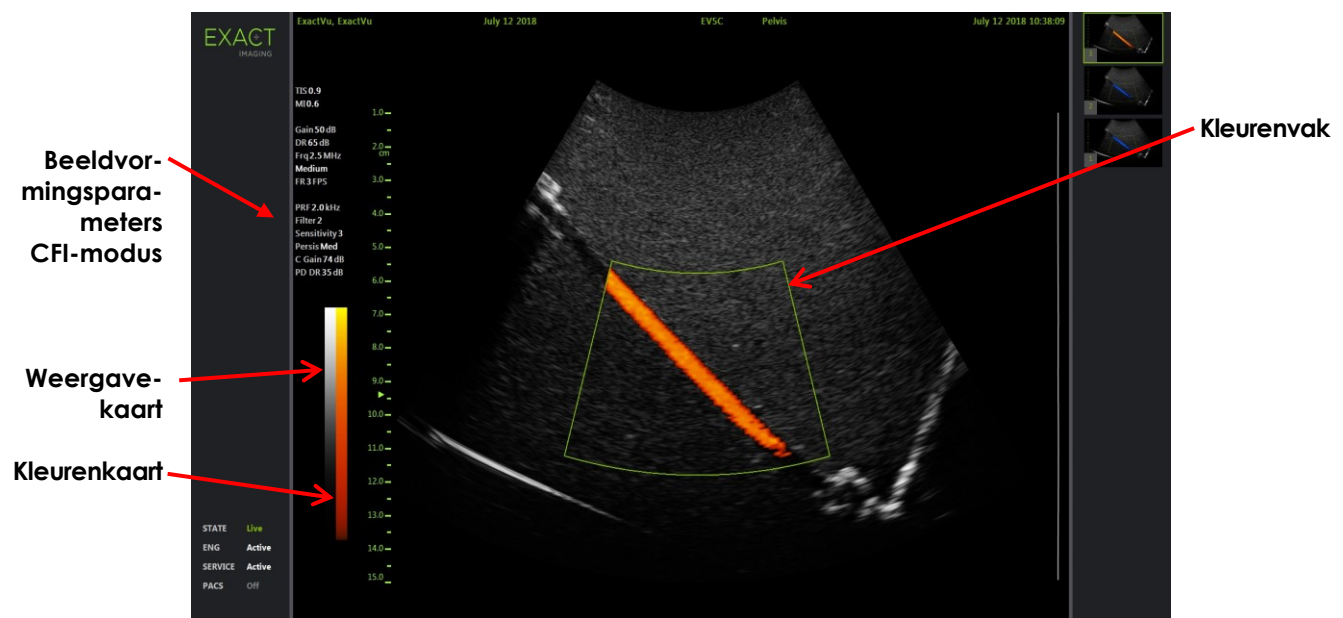
De geselecteerde modus wordt in het beeldvormingsscherm geopend en de beeldvorming start.

Als er wordt overgeschakeld vanuit een niet-CFI-modus staat het kleurenvak ingesteld op *configuratie van de kleurenvakpositie*.

Als er wordt overgeschakeld vanuit een CFI-modus behoudt het kleurenvak de toestand, positie en grootte van de vorige CFI-modus. Bij het schakelen tussen CFI-modi blijven ook de verwervingsparameters behouden.

Als er heen en weer wordt geschakeld tussen live beeldvorming en pauzeren:

- Als een beeld in de CFI-modus wordt gepauzeerd, kan het kleurenvak niet worden geconfigureerd
- Wanneer de beeldvorming opnieuw start in een CFI-modus behoudt het kleurenvak zijn vorige positie en grootte



Afbeelding 47: Beeldvormingsscherm power-dopplermodus

In de CFI-modi wordt er een verticale kleurenbalk weergegeven in het beeldvormingsvenster als kleurenweergavekaart. In de kleuren-dopplermodus wordt de schaal in cm/sec weergegeven. In de power-dopplermodus wordt geen numerieke schaal gebruikt.

Naast de beeldvormingsinstellingen die tijdens beeldvorming in de 2D-modus worden weergegeven, worden er waarden voor diverse voor de CFI-modus specifieke beeldvormingsinstellingen weergegeven. Dit zijn:

- Het wandfilter wordt aangeduid als *Filter* en geeft de numerieke waarde weer
- De gevoeligheid wordt aangeduid als *Sensitivity* en geeft de numerieke waarde weer
- De persistentie wordt aangeduid als *Persis*
- De CFI-versterking wordt aangeduid als *C Gain* met de eenheid dB
- Het dynamisch bereik wordt aangeduid als *PD DR* met de eenheid dB

2 Configuratie van het kleurenvak

Als het kleurenvak wordt weergegeven, kunnen de *grootte* en *positie* ervan worden geconfigureerd. Wanneer de *grootte* van het kleurenvak configureerbaar is, is de omtrek een stippellijn om aan te geven dat deze door verplaatsing van de trackball kan worden gewijzigd. Wanneer de *positie* van het kleurenvak configureerbaar is, is de omtrek een doorlopende lijn.

Als de positie en/of grootte van het kleurenvak tijdens beeldvorming worden aangepast, wordt de configuratie opgeslagen als de beeldvorming wordt gepauzeerd en wordt de configuratie van het kleurenvak inactief.

Voor een nieuw onderzoekstype wordt de positie van het kleurenvak gecentreerd in het 2D-beeld.

Schakelen tussen configuratie van de kleurenvakgrootte en de kleurenvakpositie:

1. Druk terwijl het kleurenvak in een CFI-modus wordt weergegeven op **Next** (Volgende) op het bedieningspaneel.
Configuratie kleurenvakpositie verandert in configuratie kleurenvakgrootte.
2. Druk opnieuw op **Next** (Volgende).
Configuratie kleurenvakgrootte verandert in configuratie kleurenvakpositie.
Telkens als u op *Next* (Volgende) drukt, schakelt u heen en weer tussen *configuratie kleurenvakpositie* en *configuratie kleurenvakgrootte*.

De kleurenvakpositie configureren:

- Beweeg de trackball in een willekeurige richting terwijl *configuratie kleurenvakpositie* actief is. De hoek van het kleurenvak beweegt en volgt de beweging van de trackball.
Het deel van het beeld in het kleurenvak wordt na een vertraging van ongeveer een seconde bijgewerkt.
Het kleurenvak blijft binnen de breedte en diepte van het weergegeven beeld.

OPMERKING

EN-N155



Het is niet mogelijk om een kleurenvakinstelling zo in te stellen dat het kleurenvak buiten de breedte en diepte van het weergegeven beeld komt te liggen.

De kleurenvakgrootte configureren:

1. Beweeg de trackball in een willekeurige richting terwijl *configuratie kleurenvakgrootte* actief is.
Door de trackball naar voren te bewegen, wordt de hoogte van het kleurenvak verkleind.
Door de trackball naar achteren te bewegen, wordt de hoogte van het kleurenvak vergroot.
Het deel van het beeld in het kleurenvak wordt na een vertraging van ongeveer een seconde bijgewerkt.
2. Beweeg de trackball naar rechts of links.
Door de trackball naar rechts te bewegen, wordt de breedte (d.w.z. de hoek van de waaiervoeg) van het kleurenvak vergroot. Door de trackball naar links te bewegen, wordt de breedte van het kleurenvak verkleind.

Het deel van het beeld in het kleurenvak wordt na een vertraging van ongeveer een seconde bijgewerkt.

OPMERKING
EN-N152



De breedte van het kleurenvak kan niet onder de minimumwaarde of boven de maximumwaarde voor de transducer worden ingesteld. Voor de EV5C-transducer is het breedtebereik van het kleurenvak 20-60 graden.

3 CFI-instellingen

Hoofdstuk 3, paragraaf 3.5.4 op pagina 87 bevat een beschrijving van de beeldvormingsinstellingen die worden gebruikt voor het regelen van het vastleggen en verwerven van beelden voor alle beeldvormingsmodi, zoals dynamisch bereik, versterking, beelddiepte, focale zones, TGC en zendvermogen.

In deze paragraaf worden functies beschreven die specifiek zijn voor de *kleuren-dopplermodus* en de *power-dopplermodus*.

3.1 Wandfilter

In CFI-modi kan de gebruiker het *wandfilter* aanpassen.

Het ontvangen signaal dat voor verwerking van de weergegeven informatie over snelheid en volume in de kleurenmodus wordt gebruikt, bestaat uit vele frequentiecomponenten uit diverse bronnen, die op verschillende snelheden bewegen. Zo wordt bijvoorbeeld de weefselbeweging veroorzaakt door beweging en ademhaling van de patiënt en resulteert meestal in signalen met lage frequentie die de zichtbaarheid van de in beeld te brengen vaten kunnen verminderen.

Om deze laagfrequente signalen te onderdrukken kunnen met het *wandfilter* frequenties onder een bepaalde waarde worden verwijderd.

De wandfilterfrequentie instellen:

1. Open het aanraakscherm *Modes (Modi)*.
2. Selecteer met de pijl naar links of rechts onder *Wall Filter (Wandfilter)* de beschikbare waarden.

Als u een lagere waarde selecteert, verlaagt u de frequentiewaarde waaronder het signaal niet wordt meegenomen voor het kleurenflowbeeld. Als u een hogere waarde selecteert, verhoogt u de frequentiewaarde waaronder het signaal niet wordt meegenomen voor het kleurenflowbeeld.

OPMERKING
EN-N156



Stel de waarde voor het wandfilter zo laag in dat de weergave van de flow wordt behouden, en zo hoog dat door weefselbeweging veroorzaakte artefacten worden onderdrukt.

3.2 Gevoeligheid

In CFI-modi kan de gebruiker de *gevoeligheid* aanpassen.

De instelling *Sensitivity* (Gevoeligheid) is van invloed op de signaal-ruisverhouding van het signaal waarvan de informatie over snelheid of vermogen in de CFI-modus wordt afgeleid. Als de gevoeligheid wordt verhoogd, neemt het aantal beelden per seconde af.

De gevoeligheid instellen:

1. Open het aanraakscherm *Modes* (Modi).
2. Gebruik onder *Sensitivity* (Gevoeligheid) de pijl naar links of rechts om de beschikbare waarden te selecteren.

Door de schuiver te verplaatsen verhoogt of verlaagt u de waarde voor de *gevoeligheid* volgens de schuiverpositie.

Als u een lagere waarde selecteert, wordt de waarde voor *Sensitivity* (Gevoeligheid) lager.

Als u een hogere waarde selecteert, wordt de waarde voor *Sensitivity* (Gevoeligheid) hoger.

3.3 Persistentie

In CFI-modi kan de gebruiker de *persistentie* aanpassen.

Persistentieverwerking resulteert in een tijdsgemiddeld uitvoerbeeld doordat informatie van de vorige beelden van de CFI-modusgegevens wordt gecombineerd met het recentste beeld met CFI-modusgegevens.

De instelling *Persistence* (Persistentie) biedt opties voor het gebruik van weinig of veel gemiddelde beelden om het uitvoerbeeld te verkrijgen, en kan ook worden uitgeschakeld.

De persistentie instellen:

1. Open het aanraakscherm *Modes* (Modi).
2. Gebruik onder *Persistence* (Persistentie) de pijl naar links of rechts om de beschikbare waarden te selecteren.

Elk beeld dat tijdens de beeldvorming wordt weergegeven, wordt berekend volgens de aangegeven instelling voor *Persistence* (Persistentie).

De instelling *Low* (Laag) levert een kleiner aantal gecombineerde beelden op en kan een betere tijdelijke resolutie van de flow bieden. De instelling *High* (Hoog) levert een groter aantal gecombineerde beelden op en kan resulteren in wazigheid van het beeld vanwege weefselbeweging.

Als persistentie is *uitgeschakeld*, zijn de verkregen beelden niet tijdsgemiddeld met eerder verworven gegevens.

3.4 PRF

In CFI-modi kan de gebruiker de pulsherhalingsfrequentie (pulse repetition frequency, PRF) aanpassen.

Door de PRF aan te passen, wordt het bereik van de in de kleurenweergavekaart weergegeven snelheden aangepast. Door de PRF te verhogen, wordt het bereik van weergegeven snelheden groter, maar wordt het ook moeilijker om snelheidsverschillen in het weergegeven bereik te onderscheiden.

Door de PRF weer te geven, wordt het bereik van weergegeven snelheden kleiner en kunnen snelheidsverschillen (binnen het bereik) meer gedetailleerd worden gevisualiseerd. Om vaten met een trage flow te visualiseren, is het raadzaam om de PRF te verlagen. Om vaten met een hogere flow te visualiseren, is het raadzaam om de PRF te verhogen.

De PRF aanpassen:

1. Open het aanraakscherm *Modes (Modi)*.
2. Gebruik onder *PRF* de pijl naar links of naar rechts om de beschikbare waarden te selecteren.
Als een lagere waarde wordt geselecteerd, neemt de PRF af, wat te zien is in het snelheidsbereik op de kleurenkaart. Als een hogere waarde wordt geselecteerd, neemt de PRF toe.

3.5 Voor de power-dopplermodus specifieke instellingen

3.5.1 Dynamisch bereik

In de *power-dopplermodus* past de regelaar *Dynamic Range* (Dynamisch bereik) op het bedieningspaneel het dynamisch bereik in het kleurenvak aan.

Het dynamisch bereik aanpassen:

1. Druk op de bovenste pijl op de regelaar **Dynamic Range** op het *bedieningspaneel*.
Hiermee wordt voor het *kleurenvak* het contrast in de kleurenkaart verhoogd.
2. Druk op de onderste pijl op de regelaar **Dynamic Range** op het *bedieningspaneel*.
In de *power-dopplermodus* vermindert dit het contrast in de kleurenkaart voor het *kleurenvak*.

Hoofdstuk 8 FusionVu™

De *FusionVu™ micro-US/MRI fusion application* is een optie waarmee de capaciteiten van ExactVu voor beeldvorming en biopsie van de prostaat worden aangevuld doordat de gebruiker MRI-beelden of rapporten kan gebruiken als aanvulling op de biopsie onder raadpleging van micro-echobeelden. Niet alle ExactVu-systemen zijn met deze optie uitgerust.

Hoewel de ExactVu-gebruiker normaliter verdachte gebieden identificeert en zich hierop richt aan de hand van het *PRI-MUS™ protocol* (zie Hoofdstuk 11), biedt *FusionVu* de mogelijkheid om gegevens van geïmporteerde MR-beelden tijdens live beeldvorming over ExactVu-beelden te leggen, zodat de door de radioloog gemarkeerde gebieden worden getoond. Met de *Cognitive Assist™*-functie kunnen gebruikers desgewenst radiologische rapporten van MRI-onderzoeken gebruiken ter vergelijking met de micro-echobeelden.

Bij het importeren van de MRI-onderzoeksgegevens lokaliseert en haalt het ExactVu-systeem standaard DICOM-tags en beeldgegevens van de GSPS- (Greyscale Softcopy Presentation State-) markering voor gebruik met de *FusionVu*-functies. Deze omvatten het volgende:

- *Presentation State-interessegebiedmarkeringen*, d.w.z. cirkel- en ellipstags voor het markeren van laesies en andere interessegebieden
- *Presentation State-uitlijningsmarkering* voor uitlijning van de mid-line van de prostaat (de urethra) op de micro-echografie met de MRI-onderzoeksgegevens

Voor informatie over de GSPS-markering met de Weasis Medical Viewer raadpleegt u het document *Gids voor Weasis Medical Viewer met het ExactVu Micro-echografiesysteem* van Exact Imaging.

Als een onderzoek met een geïmporteerd MRI-onderzoek naar een PACS-server wordt geëxporteerd, worden hiervoor zowel standaard- als private DICOM-tags gebruikt voor het behouden van de beeldgegevens, naaldgeleideroverlays, metingen, annotaties, beeldvormingsinstellingen enz. om deze later op een DICOM-werkstation te kunnen beoordelen.

Het ExactVu-systeem omvat de volgende twee *FusionVu*-functies:

- *FusionVu micro-ultrasound/MRI Fusion*: het micro-echobeeld wordt uitgelijnd met de geïmporteerde MRI-onderzoeksgegevens en op het *beeldvormingsscherm* wordt een klein, vierkant *MRI-scoutbeeld* over het micro-echobeeld heengelegd.
- *Cognitive Assist* (met behulp van PI-RADS-rapporten): het micro-echobeeld wordt aan de hand van een radiologierapport dat is gebaseerd op PI-RADS v2 rapportageschema's uitgelijnd met secties die u nader wilt bekijken.

OPMERKING

EN-N139



Er kan slechts één *FusionVu*-functie tegelijk gebruikt worden.

De *FusionVu*-functies zijn alleen beschikbaar tijdens gebruik van de EV29L-transducer in de volgende modi:

- 2D-modus
- Submodus Anesthesie
- Submodus Biopsie

OPMERKING

EN-N138



Er kunnen transperineale *naaldgeleideroverlays* worden gebruikt tijdens gebruik van *FusionVu* in de submodus Biopsie.

De FusionVu-functies zijn beschikbaar als de EV29L-transducer is geactiveerd, het onderzoekstype *Fusion TRUS-biopsie prostaat* is geselecteerd en een aangesloten USB-opslagmedium of verbonden PACS-server MRI-onderzoeksgegevens bevat. De FusionVu-functies kunnen worden geopend vanuit het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) of via het aanraakscherm *Exam* (Onderzoek).

FusionVu-functies openen vanuit het scherm Patient/Study (Patiënt/Onderzoek) of via het aanraakscherm Exam (Onderzoek):

- Doe in het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) het volgende terwijl de EV29L-transducer en het onderzoekstype *Fusion TRUS-biopsie prostaat* zijn geselecteerd:

- Selecteer voor FusionVu/MRI **Load MRI...** (MRI inlezen...).

MRI Fusion wordt gestart en het scherm *MRI Study Load* (MRI-onderzoek inlezen) wordt geopend.

Het scherm *MRI Study Load* (MRI-onderzoek inlezen) bevat een lijst van de MRI-onderzoeken die vanaf een aangesloten USB-opslagmedium, netwerklocatie of PACS-server kunnen worden ingelezen.

- Selecteer voor Cognitive Assist **Enter Report....**

PI-RADS Fusion wordt gestart en het scherm *PI-RADS Region Selection* (PI-RADS-regioselectie) wordt geopend.

OPMERKING

EN-N135



Het ExactVu-systeem leest gegevens van MRI-onderzoeken die zijn genoteerd op een DICOM-werkstation waarop DICOM GSPS (Greyscale Softcopy Presentation State) voor MRI-annotatie wordt gebruikt. Het ExactVu-systeem haalt de standaard DICOM-tags en beeldgegevens op van de GSPS-markering.

OPMERKING

EN-N163



Voor de FusionVu-functie moet de mid-line coupe in de MRI-onderzoeksgegevens zijn gemarkeerd (d.w.z. één *Presentation State-uitlijningsmarkering* in de GSPS-markering) om het MRI- of PI-RADS-rapport met het micro-echobeeld in overeenstemming te brengen.

Een *Presentation State-uitlijningsmarkering* is de lijn die als laatste is getekend, 20 mm tot 150 mm lang is en een meerlijnige DICOM-tag in de sagittale reeks vormt.

OPMERKING

EN-N164



Voor de FusionVu-functies moeten *laesiemarkeringen* en andere interessegebieden gemarkeerd zijn met de labels voor het *Presentation State-interessegebied* in de GSPS-markering.

FusionVu herkent *laesiemarkeringen* in de vorm van cirkels en ellipsen die zijn gemaakt in een axiale, coronale of sagittale MRI-serie in hetzelfde coördinatenstelsel als de serie waarin de *Presentation State-uitlijningsmarkering* is geplaatst.

1 FusionVu (MRI Fusion)

1.1 Workflow FusionVu MRI

De FusionVu-functie is zowel geschikt voor rigide als elastische registratie van MRI-gegevens voor prostaatbeeldvorming.

Het verschil tussen rigide en elastische registratie is dat bij elastische registratie rekening wordt gehouden met lokale vervormingen tussen de MRI-onderzoeksgegevens en het micro-echobeeld. Deze vervormingen kunnen veroorzaakt worden door de transducer, de tijd die is verstreken tussen het MRI-onderzoek en het micro-echografieonderzoek en door de verschillen in beeldschaal tussen de twee modaliteiten.

Bij rigide registratie wordt MRI-informatie over het micro-echografiebeeld gelegd, waarbij elke beeldset beperkt is tot rotatie- en translatietransformaties. De vorm en lokale vervorming tussen MRI en TRUS kunnen verschillen en derhalve kan het verschil invloed hebben op de locatie van de interessegebieden met overlay en het succes van het richten. De gebruiker kan rekening houden met een onjuiste uitlijning door tijdens het richten handmatig de diepte en/of druk van de sonde aan te passen of door elastische registratie te gebruiken. Bij elastische registratie worden beelden aangepast door één van de beeldvolumes zodanig te vervormen dat dit overeenkomt met het andere beeldvolume.

In FusionVu wordt rigide registratie bereikt door de mid-line van de prostaat in beide modaliteiten uit te lijnen met behulp van de annotatie van de uitlijningslijn in het geladen MRI-onderzoek. Elastische registratie wordt bereikt door de mid-line en de laterale randen van de prostaat op het micro-echobeeld uit te lijnen met de mid-line en laterale randen in het MRI-beeld.

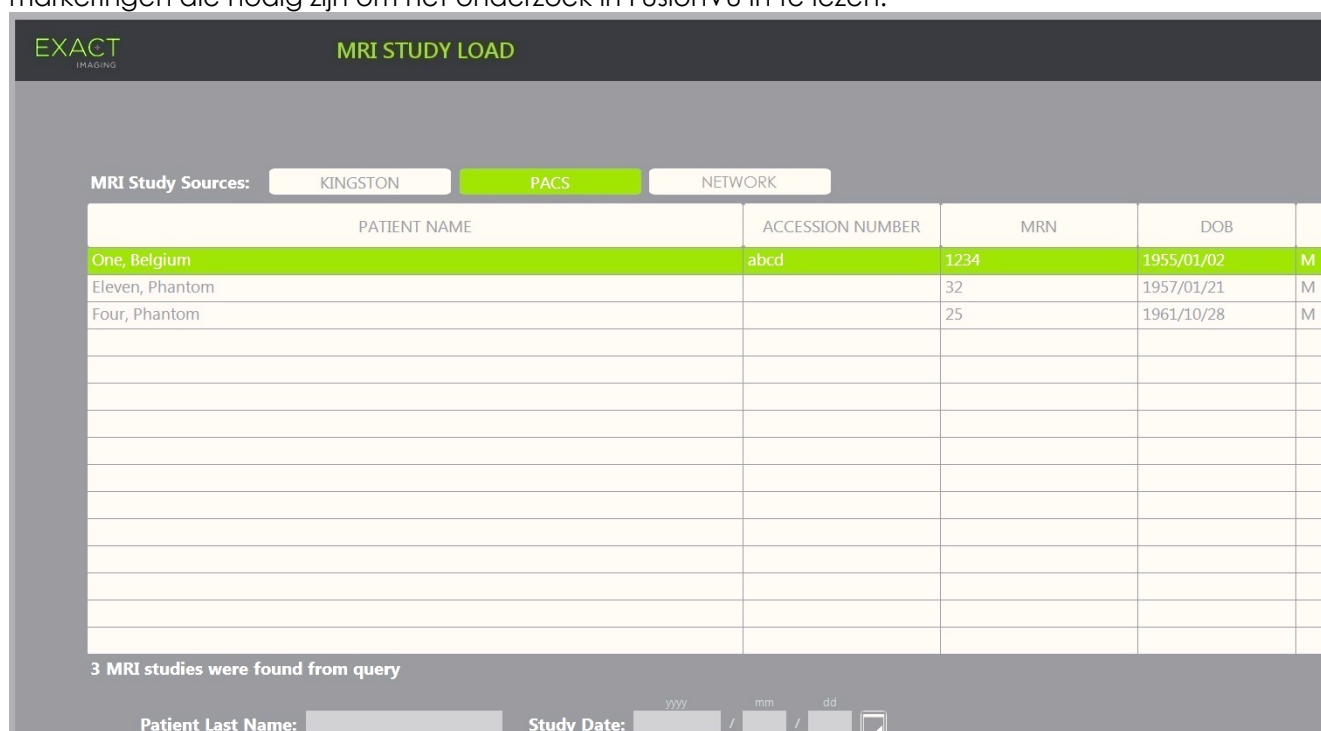
De workflow FusionVu MRI omvat de volgende activiteiten:

- Selecteer via het scherm *MRI Study Load* (MRI-onderzoek inlezen) een MRI-onderzoek op een aangesloten USB-opslagmedium, een verbonden PACS-server of een netwerklocatie (indien geconfigureerd door medewerkers van de technische ondersteuning), en lees het in.
 - Er moet een MRI-onderzoek worden ingelezen om de FusionVu-functies te kunnen gebruiken. Als de gebruiker het scherm *MRI Study Load* (MRI-onderzoek inlezen) annuleert zonder een MRI-onderzoek in te lezen, verander het onderzoekstype automatisch in *Prostate TRUS Biopsy* (TRUS-biopsie prostaat).
- Verwerf beelden van de prostaat, optimaliseer het beeld en lijn het micro-echobeeld uit met de MRI-onderzoeksgegevens op de mid-line van de prostaat (d.w.z. de urethra). Lijn zo nodig voor optionele elastische MRI-registratie de laterale randen van de prostaat links en/of rechts in het micro-echobeeld uit met de laterale randen in het MRI-scoutbeeld
- Verwerf beelden van de prostaat om de pathologie te bepalen onder raadpleging van het MRI-scoutbeeld
- Documenteer alle eventuele laesies (optioneel)
- Meet het volume van de prostaat
 - Gebruik voor grote prostaten de *submodus Panorama*
- Verwerf een beeld van de prostaat om de verdovingslocatie te bepalen
- Dien het anestheticum toe

- Maak opnieuw opnamen van de prostaat om de pathologie te bepalen onder raadpleging van het MRI-scoutbeeld
- Verricht de gerichte biopsie
- Verricht de systematische biopsie
- Sla het onderzoek op en sluit het af

1.1.1 MRI Study Load Screen

Het scherm *MRI Study Load* (MRI-onderzoek inlezen) bevat bedieningselementen waarmee u MRI-onderzoeken kunt zoeken en inlezen die beschikbaar zijn op een aangesloten USB-opslagapparaat, PACS-server of netwerk. Het bevat ook de functie *Check* (Controleren) om vast te stellen of een MRI-onderzoek met succes kan worden ingelezen voordat het wordt ingelezen. Deze functie wordt geboden voor het gemak van de gebruiker om het onderzoek te evalueren op Presentation State-markeringen die nodig zijn om het onderzoek in FusionVu in te lezen.



Afbeelding 48: Scherm MRI Study Load (MRI-onderzoek inlezen)

Een MRI-onderzoek zoeken op een aangesloten USB-opslagapparaat, een verbonden PACS-server of een netwerklocatie en een FusionVu-onderzoek starten:

1. Zorg dat de EV29L-transducer actief is en dat voor het huidige onderzoek het onderzoekstype *Fusion TRUS-biopsie prostaat* wordt gebruikt.
2. Selecteer via het scherm *MRI Study Load* (MRI-onderzoek inlezen) onder *MRI Study Source* (bron MRI-onderzoek) een MRI-onderzoek op een aangesloten USB-opslagmedium, een verbonden PACS-server of een netwerklocatie (indien geconfigureerd door medewerkers van de technische ondersteuning).

Op het scherm *MRI Study Load* (MRI-onderzoek inlezen) worden de MRI-onderzoeken weergegeven die in de geselecteerde bron zijn opgeslagen.

3. Voor MRI-onderzoeken die op een verbonden PACS-server zijn opgeslagen, zoekt u het gewenste onderzoek met DICOM MRI-query/ophalen als volgt:
 - Voer zoekcriteria in met de velden *Last Name* (Achternaam), *Study Date* (Onderzoeksdatum), *Date of Birth* (Geboortedatum), *MRN* (Nummer medisch dossier) en/of *Accession number* (Volgnummer). De query *Last Name* (Achternaam) is niet hoofdlettergevoelig en levert records op basis van een gedeeltelijke overeenkomst. De andere zoekvelden zijn wel hoofdlettergevoelig en leveren geen resultaten voor gedeeltelijke overeenkomsten.
 - Druk op **Search** (Zoeken).

In de patiëntenlijst worden de patiëntrecords op de verbonden PACS-server weergegeven die overeenkomen met de opgegeven zoekcriteria.
4. Selecteer het onderzoek dat overeenstemt met de huidige procedure of een ander onderzoek waarin u geïnteresseerd bent.

(Optioneel) Controleren of een geselecteerd MRI-onderzoek in FusionVu kan worden ingelezen:

- Selecteer **Check** (Controleren) nadat u een onderzoek hebt geselecteerd.

De functie Check (Controleren) evalueert het MRI-onderzoek op de aanwezigheid van:

- een MRI-beeld uit de sagittale serie met een mid-line-annotatie in het bereik van 20 mm–150 mm
- Presentation State-interessegebiedmarkeringen:
 - cirkels en ellipsen die zijn gemaakt in een axiale, coronale of sagittale MRI-serie
 - in hetzelfde coördinatenstelsel als de serie waarin de Presentation State-uitlijningsmarkering is geplaatst.

De output van de functie Check (Controleren) is een bericht waarin staat of de MRI in FusionVu kan worden ingelezen en waarin het aantal geldige en ongeldige markeringen (aangegeven als 'ROI's', d.w.z. interessegebieden) wordt vermeld.

Een geselecteerd MRI-onderzoek inlezen:

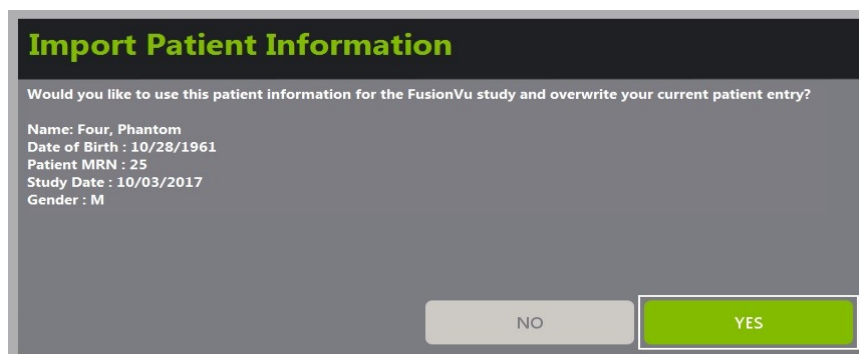
1. Selecteer **Load** (Inlezen).

Als de gegevens op het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) eerder werden ingevuld door selectie van een onderzoek in de *Modality Worklist*-tabel, worden de gegevens in het via het scherm *MRI Study Load* (MRI-onderzoek inlezen) geselecteerde onderzoek als volgt vergeleken met de gegevens op het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek):

- Als de gegevens hetzelfde zijn, worden de gegevens van het via het scherm *MRI Study Load* (MRI-onderzoek inlezen) geselecteerde onderzoek gebruikt om de gegevens op het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) in te vullen.
- Als de gegevens niet hetzelfde zijn, wordt de gebruiker gevraagd om:
 - het MRI-onderzoek in te lezen en de patiëntgegevens te bewaren die eerder van de *Modality Worklist*-record zijn ingevuld of
 - het inlezen van MRI-onderzoek te annuleren

Als de gegevens op het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) zijn ingevoerd door de gebruiker, worden de gegevens in het via het scherm *MRI Study Load* (MRI-onderzoek inlezen) geselecteerde onderzoek als volgt vergeleken met de gegevens op het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek):

- Als de gegevens hetzelfde zijn, worden de gegevens van het via het scherm *MRI Study Load* (MRI-onderzoek inlezen) geselecteerde onderzoek gebruikt om de gegevens op het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) in te vullen.
- Als de gegevens niet hetzelfde zijn, wordt de gebruiker gevraagd om:
 - de aangegeven patiëntgegevens van het MRI-onderzoek te importeren en de velden op het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) te overschrijven. (Als deze optie wordt geselecteerd, denk er dan aan dat *Accession number* [Volgnummer] en *Study Description* [Onderzoeksbeschrijving] niet worden bijgewerkt met de informatie die uit het MRI-onderzoek is uitgelezen.)
 - het inlezen van MRI-onderzoek te annuleren



2. Op de prompt reageren.

Als de optie om door te gaan met het inlezen van het MRI-onderzoek wordt geselecteerd, wordt het MRI-onderzoek ingelezen en worden de velden op het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) bijgewerkt (indien van toepassing).

3. Selecteer eventuele andere opties voor het onderzoek en selecteer **Save** (Opslaan).

De informatie, inclusief de informatie uit het MRI-onderzoek, wordt in een nieuw onderzoek opgeslagen.

Het beeldvormingsscherm wordt geopend en is gereed om een beeld in *2D-modus* te verwerven.

Het aanraakscherm *Workflow* wordt geopend.

Als een MRI-onderzoek niet kan worden ingelezen, wordt een bericht weergegeven waarin de voor FusionVu vereiste aspecten van de GSPS-markering worden aangegeven die niet beschikbaar zijn in het onderzoek.

OPMERKING
EN-N137



Er wordt een bericht weergegeven als gegevens voor het geselecteerde MRI-onderzoek ontbreken of beschadigd zijn of niet gelezen kunnen worden bij het inlezen van een MRI-onderzoek.

OPMERKING
EN-N165



Er wordt een bericht weergegeven als laesiemarkeringen in het MRI-onderzoek dat wordt ingelezen tijdens GSPS-markering zijn gelabeld in een ander coördinatenstelsel dan de serie waarin de *Presentation State-uitlijningsmarkering* is gemarkeerd.

OPMERKING
EN-N179



Als een geldige GSPS-markering zich ver genoeg van de *Presentation State alignment marker* (*Presentation State-uitlijningsmarkering*) bevindt, verschijnt deze mogelijk niet in het scoutvenster.

1.2 FusionVu-uitlijning

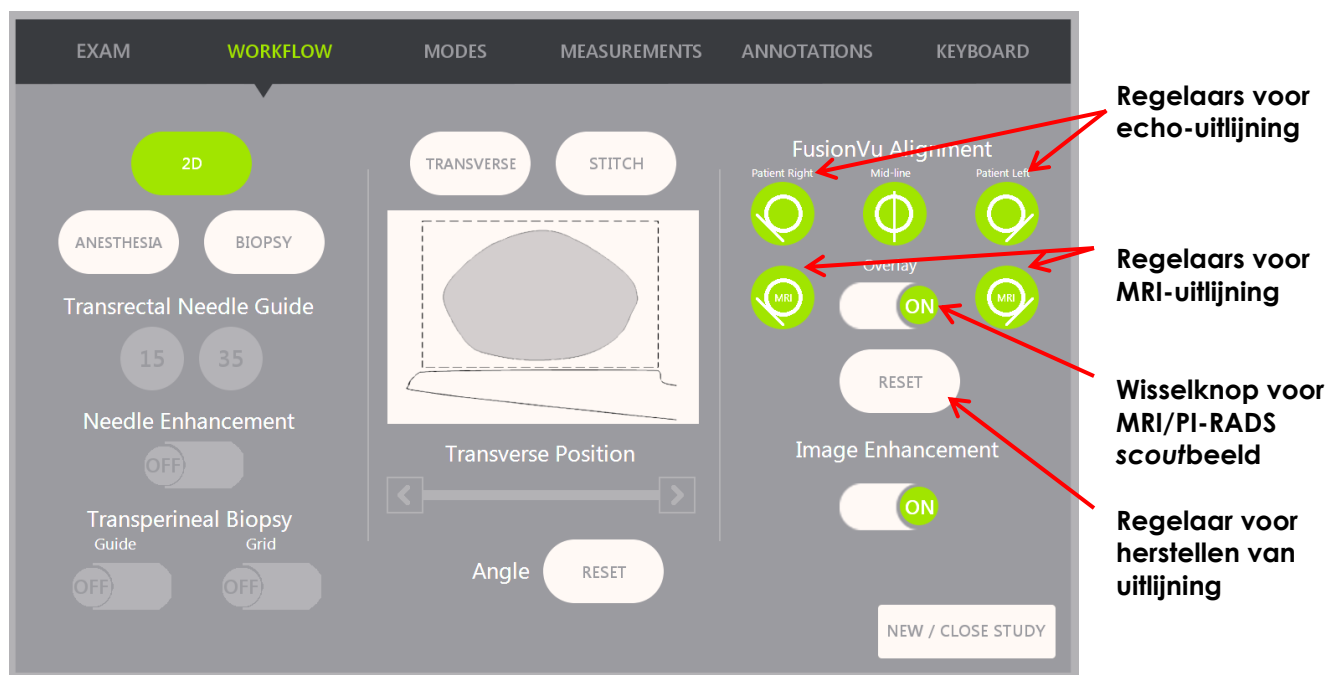
FusionVu gebruikt de functie *FusionVu Alignment* (*FusionVu-uitlijning*) om de mid-line-coupe in de sagittale reeks van het ingelezen MRI-onderzoek te vinden aan de hand van de *Presentation State-uitlijningsmarkering* in de GSPS-markering. Het vindt tevens de *laesiemarkeringen* (d.w.z. cirkel- of ellipsvormige markeringen voor het *Presentation State-interessegebied*) in het ingelezen MRI-onderzoek. Het aanraakscherm *Workflow* bevat regelaars voor het uitlijnen van de MRI-onderzoeksgegevens.

OPMERKING
EN-N164



Voor de FusionVu-functies moeten *laesiemarkeringen* en andere interessegebieden gemarkeerd zijn met de labels voor het *Presentation State-interessegebied* in de GSPS-markering.

FusionVu herkent *laesiemarkeringen* in de vorm van cirkels en ellipsen die zijn gemaakt in een axiale, coronale of sagittale MRI-serie in hetzelfde coördinatenstelsel als de serie waarin de *Presentation State-uitlijningsmarkering* is geplaatst.



Afbeelding 49: Aanraakscherm Workflow

Het micro-echobeeld uitlijnen met de gegevens uit het MRI-onderzoek:

OPMERKING
EN-N140



De functie *Alignment* (*Uitlijning*) is op het aanraakscherm *Workflow* alleen ingeschakeld voor ondersteunde FusionVu-modi en -submodi.

1. Open het aanraakscherm *Workflow*.

2. Draai de EV29L-transducer zo dat de urethra (d.w.z. de mid-line van de prostaat) in het micro-echobeeld wordt weergegeven.
3. Druk op de optie **Mid-line** onder *FusionVu Alignment voor rigide MRI-registratie*.

De mid-line van de prostaat op het micro-echobeeld wordt uitgelijnd met de markering voor mid-line-uitlijning (d.w.z. de *Presentation State-uitlijningsmarkering* in de GSPS-markering) in de MRI-gegevens. Een *Presentation State-uitlijningsmarkering* moet 20 mm tot 150 mm lang zijn en een meerlijnige DICOM-tag in de sagittale reeks zijn. Als er meerdere *Presentation State-uitlijningsmarkeringen* in de serie van een label zijn voorzien, gebruikt FusionVu de als laatste gelabelde markering voor uitlijning met de mid-line van de prostaat.

Er wordt een klein rechthoekig MRI-scoutbeeld weergegeven op het micro-echobeeld, dat kan worden *ingeschakeld* en *uitgeschakeld*. Het MRI-scoutbeeld volgt de rotatie van de EV29L-transducer in stappen van telkens één graad in realtime. *Laesiemarkeringen* (d.w.z. *Presentation State-interessegebiedmarkeringen*) die in het MRI-onderzoek zijn aangebracht, zijn rood en cirkelvormig.

OPMERKING

EN-N141



Het MRI-scoutbeeld wordt alleen weergegeven als de mid-line-coupe in de MRI-onderzoeksgegevens is uitgelijnd met de mid-line van de prostaat in het micro-echobeeld.

Op het aanraakscherm *Workflow* worden markeringen zichtbaar waarmee de gebruiker ten behoeve van elastische MRI-registratie de linker- en rechterrاند van de prostaat in zowel het echobeeld als het MRI-scoutbeeld kan uitlijnen.

Door op de mid-lineknop te drukken, wordt ook de nulgradenpositie van de EV29L-transducer gereset zoals staat beschreven in Hoofdstuk 5, paragraaf 5, waardoor de waarde *Angle* (Hoek) op het beeldvormingsscherm zijn rotatiepositie weergeeft ten opzichte van de nulgradenpositie.

4. (Optioneel) Lijn de linkse en/of rechts laterale randen van de prostaat voor elastische MRI-registratie uit met behulp van de opties voor *FusionVu Alignment* (FusionVu-uitlijning):
 - Draai de EV29L-transducer tot de laterale rand van de prostaat aan de rechterkant in het micro-echobeeld wordt weergegeven. Druk op **Patient Right** (Rechterkant patiënt).
 - Draai de EV29L-transducer tot de laterale rand van de prostaat aan de rechterkant in het MRI-scoutbeeld wordt weergegeven. Druk op **MRI Right** (Rechterkant MRI).
 - Draai de EV29L-transducer tot de laterale rand van de prostaat aan de linkerkant in het micro-echobeeld wordt weergegeven. Druk op **Patient Right** (Linkerkant patiënt).
 - Draai de EV29L-transducer tot de laterale rand van de prostaat aan de linkerkant in het MRI-scoutbeeld wordt weergegeven. Druk op **MRI Left** (Linkerkant MRI).

Als er een aan de linker- of rechterkant of aan beide kanten een randenpaar is ingesteld, wordt de elastische uitlijningscorrectie toegepast op de weergave van het echobeeld om de uitlijning met het MRI-beeld te verbeteren.

Als er geen links of rechts geen randenpaar is ingesteld, blijft de rigide MRI-registratie op basis van uitlijning van de mid-line in gebruik.

5. Ga verder met de beeldvorming volgens de interne klinische procedures.
Met het draaien van de EV29L-transducer worden de laesiemarkeringen in het MRI-scoutbeeld uitgelijnd met verdachte weefsels op het micro-echobeeld.

WAARSCHUWING
EN-W73



Realtime-updates van het MRI-scoutbeeld geven uitsluitend de rotatie van de transducer weer. Ze geven geen laterale beweging van de transducer weer nadat de uitlijning heeft plaatsgevonden.

Als de transducer lateraal in of uit het rectum wordt bewogen nadat het MRI-scoutbeeld is uitgelijnd met het micro-echobeeld, kan dat gerichte biopsie vanaf de juiste locatie belemmeren.

WAARSCHUWING
EN-W71



Het MRI-scoutbeeld is bedoeld om de gebruiker te helpen bij visualisatie van het MRI-doel voor biopsie. De daadwerkelijke uitlijning van het MRI-scoutbeeld met het micro-echobeeld is afhankelijk van de nauwkeurigheid van de bewegingssensor op de EV29L-transducer.

Controleer altijd de relatieve uitlijning tussen de laesimarkeringen op het MRI-scoutbeeld en het live micro-echobeeld. Corrigeer de uitlijning zo nodig.

OPMERKING
EN-N145

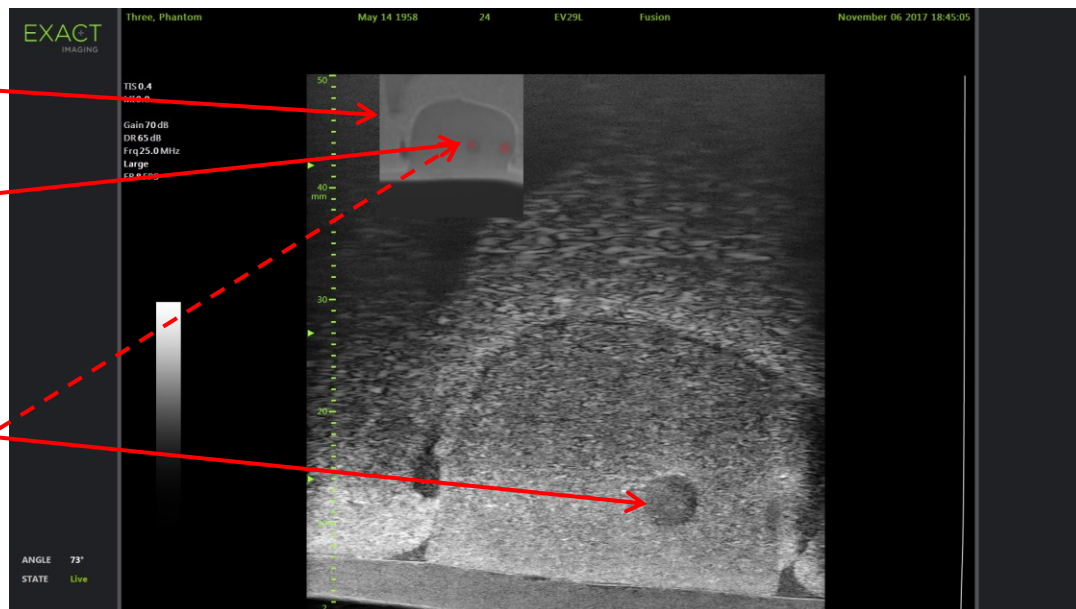


Het MRI-scoutbeeld mag niet worden gemeten. Het MRI-scoutbeeld wordt niet weergegeven op dezelfde schaal als het micro-echobeeld. Metingen die op het MRI-scoutbeeld worden uitgevoerd zullen onjuist zijn.

MRI-scoutbeeld

Laesimarkering
(Presentation
State-
interessegebied
in het
MRI-onderzoek)

Verdacht
gebied



Afbeelding 50: MRI-scoutbeeld van FusionVu in de 2D-modus

Weergave van het MRI-scoutbeeld in-/uitschakelen:

- Selecteer de schakeltoets **ON/OFF** (Aan/Uit) naast *Overlay*.
Het MRI-scoutbeeld op het beeldvormingsscherm wordt in-/uitgeschakeld.

2 Cognitive Assist (op PI-RADS gebaseerde fusie)

2.1 Workflow voor Cognitive Assist

De workflow Cognitive Assist omvat de volgende activiteiten:

- Gebruik op het scherm *PI-RADS Region Selection* (PI-RADS-regioselectie) het PI-RADS-rapport voor het identificeren en selecteren van de prostaatsectoren die in het PI-RADS-rapport worden vermeld
- Verwerf een beeld van de prostaat, optimaliseer het beeld en lijn het micro-echobeeld uit met de mid-line van de prostaat (d.w.z. de urethra) en de laterale marges hiervan aan linker- en rechterkant
- Verwerf beelden van de prostaat om de pathologie te bepalen onder raadpleging van het PI-RADS-scoutbeeld
- Documenteer alle eventuele laesies (optioneel)
- Meet het volume van de prostaat
 - Gebruik voor grote prostaten de *submodus Panorama*
- Verwerf een beeld van de prostaat om de verdovingslocatie te bepalen
- Dien het anestheticum toe
- Verwerf beelden van de prostaat om de pathologie te bepalen onder raadpleging van het PI-RADS-scoutbeeld
- Verricht de gerichte biopsie
- Verricht de systematische biopsie
- Sla het onderzoek op en sluit het af

Het scherm *PI-RADS Region Selection* (PI-RADS-regioselectie) bevat PI-RADS v2 rapportageschema's waarop de gebruiker *sectors of interest* (nader te bekijken sectoren) kan aangeven.



Afbeelding 51: PI-RADS Region Selection (PI-RADS-regioselectie)

PI-RADS-sectoren selecteren en een Cognitive Assist-onderzoek starten:

1. Raadpleeg het PI-RADS-rapport en gebruik de trackball om de cursor boven een *sector of interest* (nader te bekijken sector) te plaatsen.
2. Druk op het *bedieningspaneel* op **Set** (Instellen).
De *sector of interest* wordt geselecteerd.
3. Herhaal stap 1 en stap 2 totdat u alle *sectors of interest* in het PI-RADS-rapport in elke regio van de prostaat hebt geselecteerd.
4. Druk op **Save** (Opslaan) om door te gaan of druk op **Cancel** (Annuleren) om terug te gaan naar het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek).
Als u op **Save** (Opslaan) drukt, worden de nader te bekijken sectoren opgeslagen en wordt het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) weergegeven.
5. Selecteer eventuele andere opties voor het onderzoek en selecteer **Save** (Opslaan).
De informatie, inclusief de nader te bekijken sectoren, wordt in een nieuw onderzoek opgeslagen.
Het beeldvormingsscherm wordt geopend en is gereed om een beeld in 2D-modus te verwerven.
Het aanraakscherm *Workflow* wordt geopend.

2.2 Cognitive Assist-uitlijning (PI-RADS-sectoren en live micro-echobeeld)

De gebruiker gebruikt de functie *FusionVu Alignment* (FusionVu-uitlijning) om de mid-line van de prostaat (d.w.z. de urethra) en de laterale marges hiervan aan de linker- en rechterkant te bepalen. Het ExactVu-systeem gebruikt deze markeringen dan om een PI-RADS-scoutbeeld te creëren waarin de geselecteerde *sectors of interest* worden weergegeven. De regelaars voor *FusionVu-uitlijning* bevinden zich op het aanraakscherm *Workflow*.

Het micro-echobeeld uitlijnen met de nader te bekijken PI-RADS-sectoren:

1. Open het aanraakscherm *Workflow*.
2. Lijn de PI-RADS-gegevens uit met de prostaatmarges met gebruik van de opties voor *FusionVu-uitlijning*:
 - Draai de EV29L-transducer zo dat de urethra (d.w.z. de mid-line van de prostaat) in het micro-echobeeld wordt weergegeven. Druk op **Mid-line**.
 - Draai de EV29L-transducer totdat de laterale grens van de prostaat rechts wordt weergegeven. Druk op **Patient Right** (Rechterkant patiënt).
 - Draai de EV29L-transducer totdat de laterale grens van de prostaat links wordt weergegeven. Druk op **Patient Left** (Linkerkant patiënt).

Er wordt een klein PI-RADS-scoutbeeld weergegeven op het micro-echobeeld, dat de prostaat weergeeft gebaseerd op de door de gebruiker opgegeven linker en rechter laterale grenzen en de mid-line van de prostaat. Het geeft de nader te bekijken sectoren aan die door de gebruiker op het scherm *PI-RADS Region Selection* (PI-RADS-regiosectoren) zijn aangegeven.

OPMERKING
EN-N144



Het PI-RADS-scoutbeeld wordt alleen weergegeven als de mid-line van de prostaat (d.w.z. de urethra) en de linker en rechter grenzen zijn uitgelijnd op het aanraakscherm *Workflow*.

In het statusdeelvenster worden PI-RADS v2-rapportageschema's weergegeven met de nader te bekijken sectoren die door de gebruiker zijn geselecteerd op het scherm *PI-RADS Region Selection* (PI-RADS-regioselectie). Elke bevat een PI-RADS-regio-indicator, aangeduid met een rode pijl.

Door het indrukken van de mid-lineknop wordt ook de nulgradenpositie van de EV29L-transducer gereset zoals staat beschreven in Hoofdstuk 5, paragraaf 5, waardoor de waarde *Angle* (Hoek) op het beeldvormingsscherm zijn rotatiepositie weergeeft ten opzichte van de nulgradenpositie.

3. Ga verder met de beeldvorming volgens de interne klinische procedures.

Als de EV29L-transducer tijdens de beeldvorming wordt gedraaid, worden het PI-RADS-scoutbeeld en de PI-RAD-regio-indicatoren bijgewerkt volgens de rotatie van de EV29L-transducer en wordt de weergegeven waarde voor de hoek in realtime bijgewerkt (zie Afbeelding 52).

OPMERKING
EN-N145

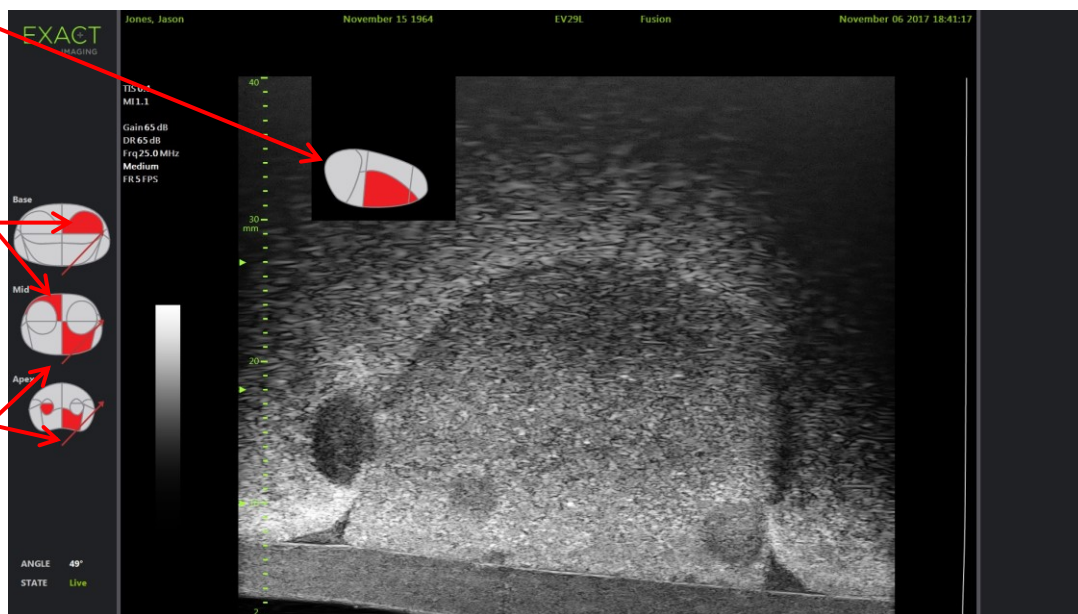


Het PI-RADS-scoutbeeld mag niet voor metingen worden gebruikt. Het PI-RADS-scoutbeeld wordt niet weergegeven op dezelfde schaal als het micro-echobeeld. Metingen die op het PI-RADS-scoutbeeld worden uitgevoerd zullen onjuist zijn.

PI-RADS-scoutbeeld met weergave van nader te bekijken sectoren

Nader te bekijken sectoren

Regio-indicatoren (rode pijlen)



Afbeelding 52: Cognitive Assist PI-RADS-scoutbeeld en regio-indicatoren in 2D-modus

OPMERKING
EN-N131



Als er geen *nader te bekijken sectoren* zijn opgegeven in het scherm *PI-RADS Region Selection* (PI-RADS-regioselectie), worden het PI-RADS-scoutbeeld en de PI-RADS-regio-indicatoren niet in het statusdeelvenster weergegeven.

3 Gemeenschappelijke FusionVu-functies

De gebruiker kan de weergave van het MRI-scoutbeeld en het PI-RADS-scoutbeeld in- en uitschakelen via het *aanraakscherm Workflow*.

Weergave van het MRI- of PI-RADS-scoutbeeld in- of uitschakelen:

- Schakel in het *aanraakscherm Workflow* de optie *Overlay* in (**ON**) om de weergave van het betreffende scoutbeeld in te schakelen
- Schakel in het *aanraakscherm Workflow* de optie *Overlay* uit (**OFF**) om de weergave van het betreffende scoutbeeld uit te schakelen

Soms zult u zien dat de uitlijning van het micro-echobeeld op het PI-RADS- of MRI-scoutbeeld begint te verslechteren. U kunt de uitlijning resetten op het *aanraakscherm Workflow*.

De MRI- en PI-RADS-uitlijning resetten:

- Druk op het *aanraakscherm Workflow* op **Reset** (Resetten).

De uitlijning van de PI-RADS- en MRI-onderzoeksgegevens wordt weer hersteld naar de standaard toestand, zonder instelling.

Het scoutbeeld wordt van het beeldvormingsscherm verwijderd en waar van toepassing worden ook de PI-RADS-*regio-indicatoren* verwijderd.

De opties voor *FusionVu-uitlijning* op het *aanraakscherm Workflow* geven aan dat ze kunnen worden ingesteld.

Hoofdstuk 9 Metingen gebruiken

Het ExactVu-systeem voorziet in diverse meettypen die kunnen worden gebruikt om diverse aspecten van anatomische structuren op te meten.

Dit zijn:

- Afstand (weergegeven in cm): er kunnen maximaal 4 metingen per enkel beeld worden verricht
- Oppervlakte (weergegeven in cm²): er kunnen maximaal 2 metingen per enkel beeld worden verricht
- Volume (weergegeven in cc)
 - Er kunnen maximaal 3 volumemetingen worden gemaakt op een enkel beeld in de dubbele modus of de transversale modus
 - Voor het onderzoekstype *Bekken* kunnen ook volumemetingen voor en na mictie worden verricht

Metingen van afstand en oppervlakte kunnen worden gebruikt voor een beeld in een willekeurige modus wanneer de beeldvorming is gepauzeerd of wanneer een opgeslagen beeld wordt weergegeven. Als er een meting op een cine-beeld wordt uitgevoerd, geldt deze uitsluitend voor het enkele beeld waarop de meting heeft plaatsgevonden. Voor volumemetingen moet gebruik worden gemaakt van de dubbele modus of de transversale modus om beelden in het sagittale of transversale vlak te verkrijgen waarin de lengte, breedte en hoogte zijn vastgelegd.

OPMERKING

EN-N178



Metingen en aantekeningen kunnen niet worden gemaakt op beelden in *Beoordeling* als het onderzoek van een externe bron, zoals een USB-opslagapparaat, werd ingelezen.

1 Een meting uitvoeren

Metingen worden met behulp van het aanraakscherm *Measurements* (Metingen) op een beeld uitgevoerd. Het aanraakscherm *Measurements* (Metingen) bevat pictogrammen voor de meettypen, die geselecteerd en op een beeld geplaatst kunnen worden. Voor elk meettype kunnen schuifmaattopties geselecteerd worden.

De gemeten waarden worden weergegeven in de koptekst van het beeldvormingsscherm. Elke waarde toont het type en een identificatienummer om de waarde te onderscheiden van andere meetwaarden van hetzelfde type. De meetwaarden worden tot twee cijfers achter de komma weergegeven. De waarde voor *Residual Volume* (Restvolume) wordt met één cijfer achter de komma weergegeven.

Het aanraakscherm *Measurements* (Metingen) openen:

- Druk op **Measure** (Meten) op het bedieningspaneel.

Het aanraakscherm *Measurements* (Metingen) verschijnt.

Hiermee wordt het standaard meettype voor de huidige modus geïnitieerd. Dit is:

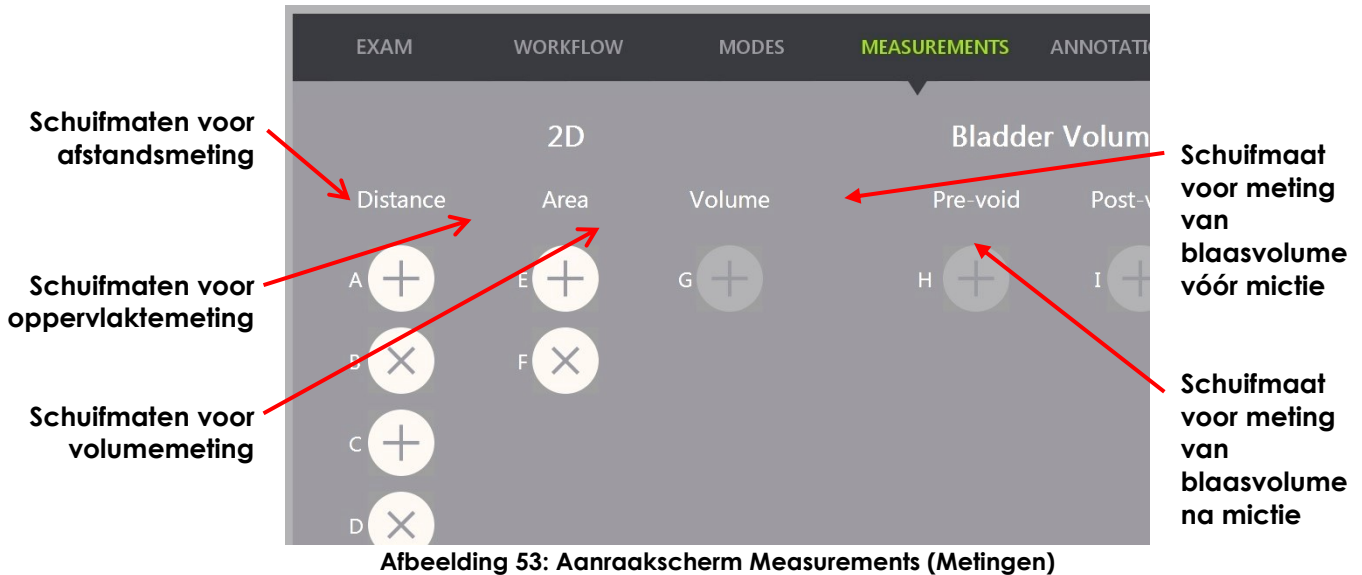
- *Volume* voor de dubbele modus en transversale modus
- *Afstand* voor alle andere modi

OPMERKING

EN-N62



De knopstatus van het schuifmaatpictogram op het aanraakscherm Measurements (Metingen) geeft aan welke soort metingen er op dat moment worden uitgevoerd.



Afbeelding 53: Aanraakscherm Measurements (Metingen)

1.1 Een afstandsmeting uitvoeren

Een afstandsmeting is de lijn die twee schuifmaten met elkaar verbindt.

De schuifmaten voor meting worden met behulp van de trackball en de opties **Next** (Volgende) en **Set** (Instellen) geplaatst.

Een afstandsmeting uitvoeren en het beeld opslaan:

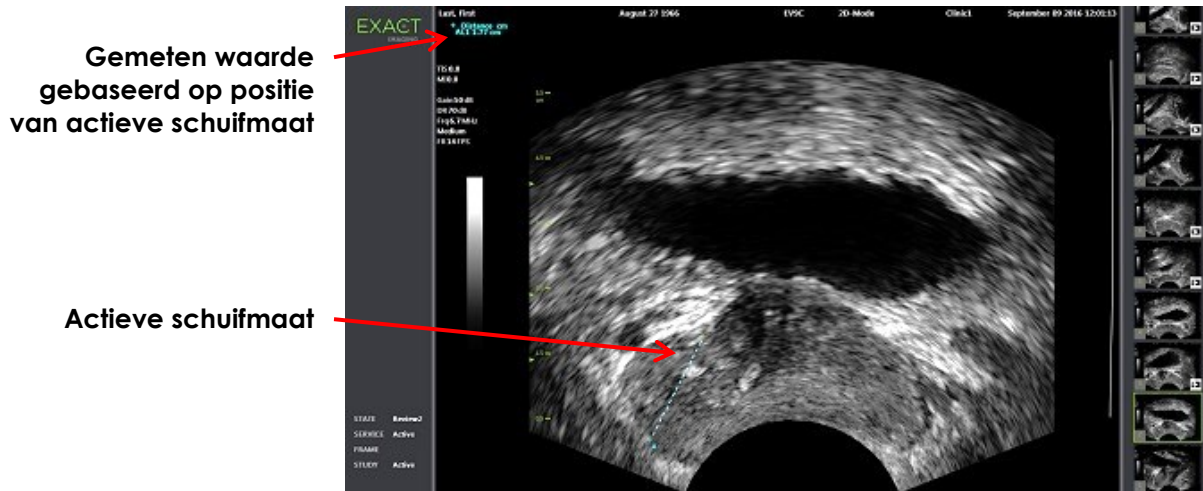
1. Druk op het aanraakscherm *Measurements* (Metingen) op een van de pictogrammen voor de schuifmaat *Distance* (Afstand).
De eerste schuifmaat voor meting wordt actief en de beweging ervan wordt geregeld met de trackball.
2. Plaats de schuifmaat met de trackball op de gewenste locatie.
3. Druk op het *bedieningspaneel* op **Next** (Volgende).
De positie van de eerste schuifmaat is vastgezet, en de tweede schuifmaat voor dezelfde *afstandsmeting* wordt nu actief.
De afstand tussen de schuifmaten wordt weergegeven in de koptekst van het *beeldvormingsscherm* en wordt met het bewegen van de schuifmaat in realtime bijgewerkt.
4. Plaats de tweede schuifmaat met de trackball op de gewenste locatie.
5. Druk op het *bedieningspaneel* op **Set** (instellen).
De positie van de tweede schuifmaat is vastgezet, en de meting van de *afstand* is voltooid.

Het schuifmaatpictogram voor de meting is nu niet meer beschikbaar op het aanraakscherm *Measurements* (Metingen) en kan dus niet voor het maken van een nieuwe meting worden gebruikt.

De gemeten waarde wordt weergegeven in de kopstekst van het *beeldvormingsscherm*.

- Om het beeld op te slaan, drukt u op het *bedieningspaneel* op **Frame** (Beeld); als het pedaal is geconfigureerd om beelden op te slaan, drukt u op het pedaal.

Er wordt een enkelvoudig beeld met het onderzoek opgeslagen; dit omvat de afstandsmeting. Als het beeld eerder geopend is als *opgeslagen beeld*, wordt er nu nog een kopie van het beeld opgeslagen, die de afstandsmeting bevat.



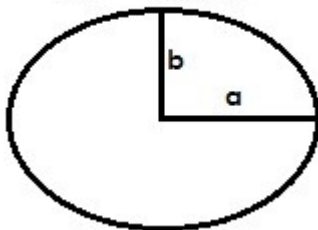
Afbeelding 54: Afstandsmeting

1.2 Een oppervlaktemeting uitvoeren

Een oppervlaktemeting is een ellips bestaande uit twee elkaar snijdende lijnsegmenten, waarvan doorgaans de lengte en hoogte worden gemeten.

De oppervlaktewaarde wordt berekend op basis van een standaardformule voor het berekenen van het oppervlak van een ellips:

$$A = \pi a b$$



Waarbij:

- a en b ½ van de lengte van de twee lijnsegmenten bedragen (ongeacht de meetvolgorde).

In modi waarin meerdere beelden worden weergegeven (dubbele modus en transversale modus) moeten beide schuifmaten voor elk lijnsegment in hetzelfde deelvenster geplaatst zijn.

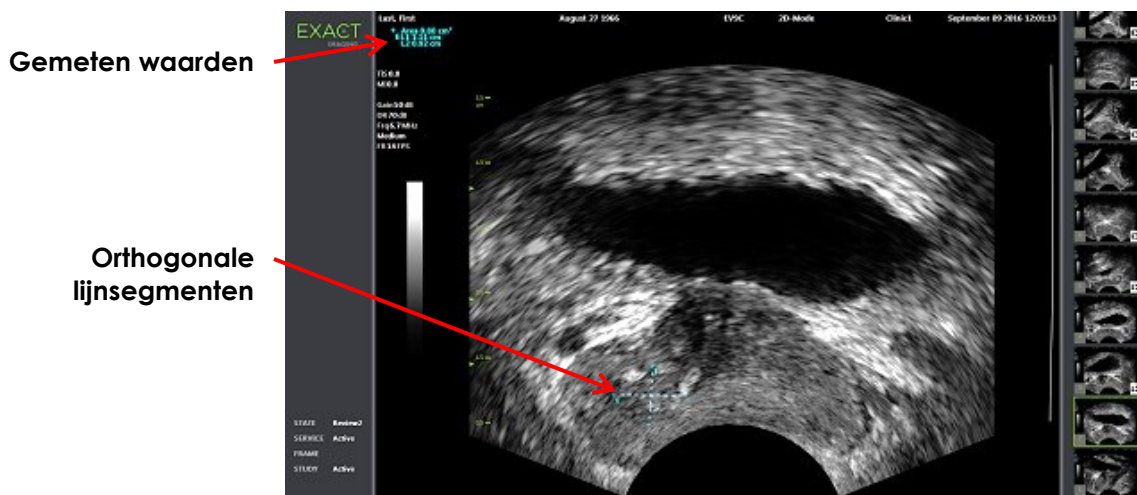
LET OP
EN-C20



Voor een zo nauwkeurig mogelijke meetwaarde moeten de twee lijnsegmenten orthogonaal zijn.

Een oppervlaktemeting uitvoeren en het beeld opslaan:

1. Druk op het aanraakscherm *Measurements* (Metingen) op een van de pictogrammen voor de gewenste schuifmaat *Area* (Oppervlakte).
De eerste schuifmaat van het *eerste lijnsegment* wordt actief en de beweging ervan wordt geregeld met de trackball.
2. Plaats de schuifmaat met de trackball op de gewenste locatie.
3. Druk op het bedieningspaneel op **Next** (Volgende).
De positie van de eerste schuifmaat is vastgezet. De tweede schuifmaat wordt nu actief.
De afstand tussen de schuifmaten wordt weergegeven in de koptekst van het *beeldvormingsscherm* en wordt met het bewegen van de schuifmaat in realtime bijgewerkt.
4. Plaats de tweede schuifmaat met de trackball op de gewenste locatie.
5. Druk op het *bedieningspaneel* op **Set** (instellen).
De positie van de tweede schuifmaat is vastgezet. Daarmee is het *eerste lijnsegment* voor de *oppervlaktemeting* gereed.
Het *tweede lijnsegment* wordt gestart.
6. Plaats de eerste schuifmaat met de trackball op de gewenste locatie.
7. Druk op het *bedieningspaneel* op **Next** (Volgende).
De positie van de eerste schuifmaat is vastgezet. De tweede schuifmaat wordt nu actief.
De afstand tussen de schuifmaten wordt weergegeven in de koptekst van het *beeldvormingsscherm* en wordt met het bewegen van de schuifmaat in realtime bijgewerkt.
8. Plaats de schuifmaat met de trackball op de gewenste locatie.
9. Druk op het *bedieningspaneel* op **Set** (instellen).
De positie van de tweede schuifmaat is vastgezet. Daarmee zijn het *tweede lijnsegment* en de *oppervlaktemeting* gereed.
Het schuifmaatpictogram voor de meting is nu niet meer beschikbaar en kan dus niet voor het maken van een nieuwe meting worden gebruikt.
De meetwaarde wordt weergegeven in de koptekst van het *beeldvormingsscherm*, samen met de waarden van de afzonderlijke meetgegevens waaruit de meetwaarde is samengesteld.
10. Om het beeld op te slaan, drukt u op het *bedieningspaneel* op **Frame** (Beeld); als het pedaal is geconfigureerd om beelden op te slaan, drukt u op het pedaal.
Er wordt een enkelvoudig beeld inclusief de oppervlaktemeting opgeslagen. Als het beeld is geopend als *opgeslagen beeld*, wordt er nu nog een kopie van het beeld opgeslagen die de oppervlaktemeting(en) bevat.



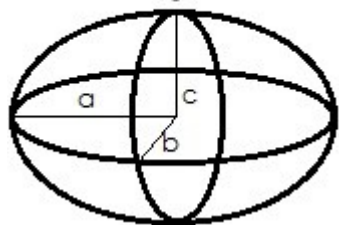
Afbeelding 55: Oppervlaktmeting

1.3 Een volumemeting uitvoeren

In het ExactVu-systeem kan het volume worden gemeten aan de hand van waarden die op transversale en sagittale beelden in de dubbele modus of de transversale modus zijn bepaald. Deze meting bestaat uit drie lijnsegmenten, die worden gemeten als hoogte en breedte in de transversale weergave, en lengte in de sagittale weergave (hoewel alle lijnsegmenten in elke gewenste weergave kunnen worden gemeten). Beide schuifmaten van elk lijnsegment moeten op hetzelfde vak worden geplaatst.

Het volume wordt berekend op basis van drie lineaire metingen van de lengte, breedte en hoogte op sagittale en transversale beelden die zijn verkregen in *dubbele modus* of *transversale modus*. Het wordt berekend op basis van een standaardformule voor het berekenen van het volume van een ellips:

$$V = \frac{4}{3} \pi abc$$



Waarbij:

- a en b en c ½ van de lengte van de lijnsegmenten bedragen (ongeacht de meetvolgorde).

LET OP
EN-C20



Voor een zo nauwkeurig mogelijke meetwaarde moeten de twee lijnsegmenten orthogonaal zijn.

De benodigde beelden maken op basis waarvan volumemetingen worden uitgevoerd:

1. Maak een sagittaal beeld en druk op **Dual/Transverse** (dubbel/transversaal) op het *bedieningspaneel*.
Het sagittale beeld wordt links van het beeldvormingsschermbescherm opgeslagen. Rechts blijft live-beeldvorming doorgaan.
2. Een transversaal beeld maken:
 - Als er een EV9C-transducer wordt gebruikt, wordt het transversale beeld verkregen door de transducer 90 graden te draaien.
 - Als er een EV29L-transducer wordt gebruikt, wordt het transversale beeld verkregen door de transducer rond te draaien voor een scan van de volledige prostaatklief.
 - Het scoutbeeld (een kleinere versie van het 2D-beeld) kan worden gebruikt als hulp tijdens het construeren van het transversale beeld.
 - Voor een representatief beeld moet de draaibeweging gelijkmatig worden gemaakt. Draai langzaam en maak geen extra bewegingen tijdens de beeldconstructie.
 - Als het beeld zichtbaar vervormd is, dient de draaibeweging opnieuw te worden uitgevoerd om het eerdere beeld te overschrijven.

Het *beeldvormingsschermbescherm* geeft sagittale en transversale beelden naast elkaar weer.



Als de transducer onregelmatig of te snel is gedraaid, kan de overeenkomende sector van de waaijer worden vervormd en mogelijk niet weergegeven.

Voer geen metingen uit op basis van een vervormd beeld.

Een volumemeting uitvoeren en het beeld opslaan:

1. Terwijl op het beeldvormingsschermbescherm het sagittale en het transversale beeld naast elkaar worden weergegeven:
 - Druk op het *bedieningspaneel* op **Measure** (Meten) OF
 - Druk op het aanraakschermbescherm *Measurements* (Metingen) op de meting **Volume**.

Er verschijnt een lijnsegment met twee eindschuifmaten.

2. Plaats de eerste schuifmaat met de trackball op de gewenste locatie in een van beide vakken.
3. Druk op het *bedieningspaneel* op **Next** (Volgende).
De positie van de eerste schuifmaat is vastgezet. In hetzelfde vak wordt nu de tweede schuifmaat actief.
4. Plaats de tweede schuifmaat met de trackball op de gewenste locatie.
5. Druk op het *bedieningspaneel* op **Set** (Instellen).

De positie van de tweede schuifmaat is vastgezet. Daarmee is het *eerste lijnsegment* voor de volumemeting gereed.

Het *tweede lijnsegment* start op het transversale beeld, waarbij de eerste schuifmaat actief is.

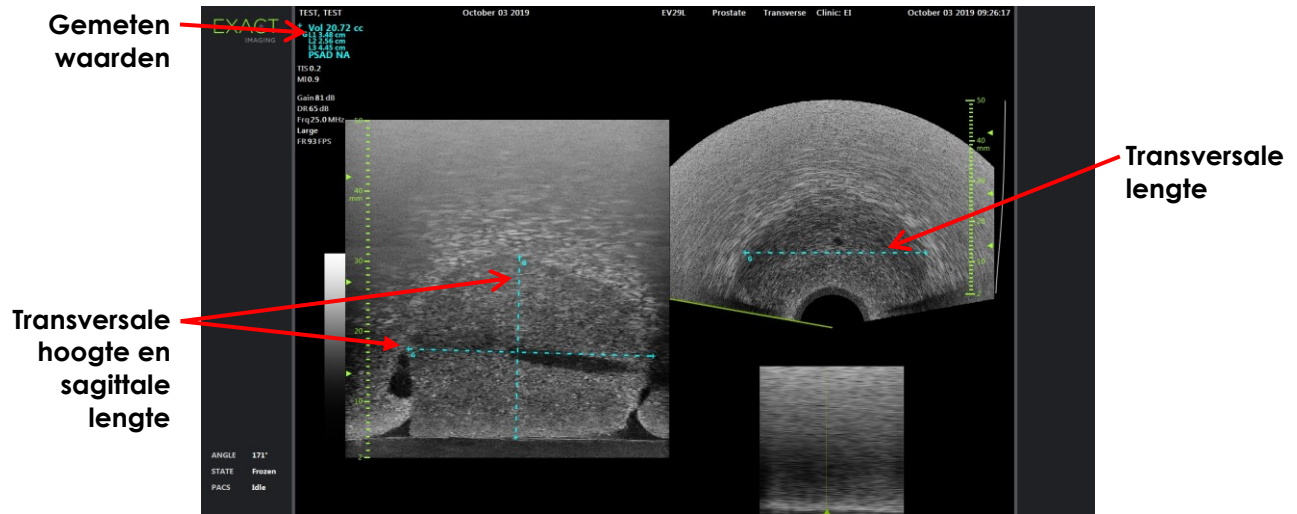
OPMERKING

EN-N90

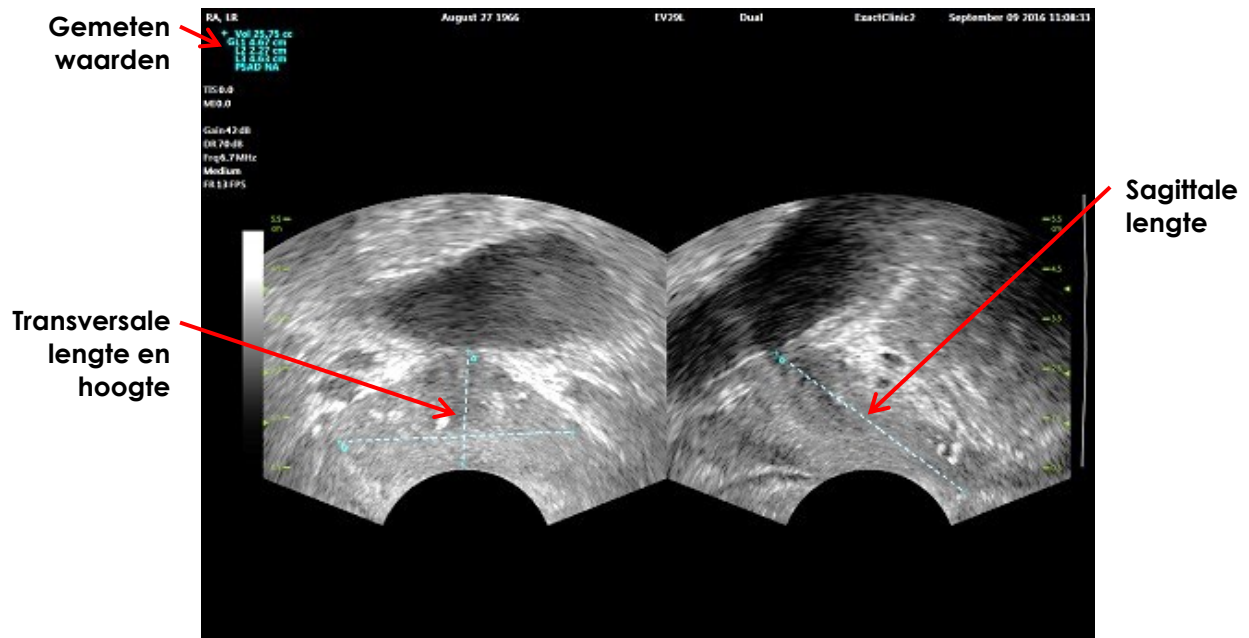


De sagittale lengte en de transversale hoogte en breedte worden gemeten op het sagittale beeld.

6. Plaats de eerste schuifmaat met de trackball op de gewenste locatie in een van beide vakken.
7. Druk op het *bedieningspaneel* op **Next** (Volgende).
De positie van de eerste schuifmaat is vastgezet. In hetzelfde vak wordt nu de tweede schuifmaat actief.
8. Plaats de tweede schuifmaat met de trackball op de gewenste locatie.
9. Druk op het *bedieningspaneel* op **Set** (Instellen).
De positie van de tweede schuifmaat is vastgezet. Daarmee is het *tweede lijnsegment* voor de volumemeting gereed.
Het *derde lijnsegment* start in het vak van het transversale beeld.
10. Plaats de eerste schuifmaat met de trackball op de gewenste locatie in een van beide vakken.
11. Druk op het *bedieningspaneel* op **Next** (Volgende).
De positie van de eerste schuifmaat is vastgezet. In hetzelfde vak wordt nu de tweede schuifmaat actief.
12. Plaats de tweede schuifmaat met de trackball op de gewenste locatie.
13. Druk op het *bedieningspaneel* op **Set** (Instellen).
De positie van de tweede schuifmaat is vastgezet. Daarmee is het *derde lijnsegment* gereed. De volumemeting is voltooid.
De meetwaarde wordt weergegeven in de koptekst van het *beeldvormingsscherm*, samen met de waarden van de afzonderlijke meetgegevens waaruit de meetwaarde is samengesteld. De PSA-dichtheid (*PSAD*) wordt weergegeven als het PSA is ingevoerd tijdens het opzetten van de patiënt/het onderzoek.
Het schuifmaatpictogram voor de volumemeting geeft aan dat het momenteel wordt gebruikt voor een bestaande meting.
14. Om het beeld op te slaan, drukt u op het *bedieningspaneel* op **Frame** (Beeld); als het pedaal is geconfigureerd om beelden op te slaan, drukt u op het pedaal.
Er wordt een enkelvoudig beeld opgeslagen samen met de volumemeting.



Afbeelding 56: Volumemeting (transversale modus)



Afbeelding 57: Volumemeting (dubbele modus)

1.3.1 PSA-dichtheid

De ExactVu-software berekent de PSA-dichtheid (PSAD) automatisch als er een volumemeting wordt verricht, aan de hand van de PSA-waarde die op het scherm Patient/Study (Patiënt/Onderzoek) is ingevoerd.

PSAD wordt weergegeven in de koptekst van het beeldvormingsscherm, samen met de overige meetwaarden.

OPMERKING
EN-N63



Voor PSAD wordt 'N/A' (n.v.t.) weergegeven als er geen PSA-waarde op het scherm Patient/Study (Patiënt/Onderzoek) is ingevoerd.

Als de PSA-waarde of het volume wordt gewijzigd, worden de berekende PSAD-waarden overeenkomstig bijgewerkt. De berekende PSAD-waarden veranderen niet voor opgeslagen beelden.

1.3.2 Volumemeting voor en na mictie

Voor het onderzoekstype *Bekken* zijn twee volumemetingen beschikbaar voor beeldvorming in de dubbele modus:

- Blaas vóór mictie
- Blaas na mictie

Volumemeting blaas voor en na mictie uitvoeren:

1. Druk terwijl er een beeld in de dubbele modus wordt weergegeven op het pictogram voor meting van het blaasvolume *Vóór mictie* op het aanraakscherm *Measurements* (Metingen).
2. Plaats alle schuifmaten voor de meting zoals beschreven in paragraaf 1.3 op pagina 157 en druk op het *bedieningspaneel* op **Frame** (Beeld); als het pedaal is geconfigureerd om beelden op te slaan, drukt u op het pedaal.

Na de meting en opslag van het beeld wordt de meetwaarde voor het blaasvolume weergegeven in de koptekst van het beeldvormingsscherm, samen met de waarden van de afzonderlijke meetgegevens waaruit de meetwaarde is samengesteld.

Het pictogram voor blaasvolumemeting *na mictie* wordt ingeschakeld.

3. Druk op het aanraakscherm *Measurements* (Metingen) op het pictogram voor blaasvolumemeting *na mictie*.
4. Plaats alle schuifmaten voor de meting zoals beschreven in paragraaf 1.3 op pagina 157.

Na meting wordt de meetwaarde voor het volume weergegeven in de koptekst van het beeldvormingsscherm, samen met de waarden van de afzonderlijke meetgegevens waaruit de meetwaarde is samengesteld.

Na meting van het blaasvolume *vóór mictie* en *na mictie* wordt het *restvolume* berekend en als percentage weergegeven in de koptekst van het beeld waarop het blaasvolume na mictie is gemeten. Het label voor de berekening van het *restvolume* is nu *Resid*.



Afbeelding 58: Berekening van het restvolume

Meting van het blaasvolume *vóór mictie* of *na mictie* zijn beide niet ingeschakeld.

5. Om het beeld op te slaan, drukt u op het *bedieningspaneel* op **Frame** (Beeld); als het pedaal is geconfigureerd om beelden op te slaan, drukt u op het pedaal.

Er wordt een enkelvoudig beeld opgeslagen, samen met de blaasvolumemeting.

OPMERKING

EN-N157



Voor het onderzoekstype Bekken kan telkens één stel blaasvolumemetingen worden uitgevoerd.

OPMERKING

EN-N166



Als het gemeten blaasvolume *na mictie* groter is dan het gemeten volume *vóór mictie*, wordt voor het *restvolume* "N/A" (n.v.t.) weergegeven.

2 Een meting bewerken

Metingen op een beeld kunnen bewerkt worden via selectie van de te bewerken meting op het aanraakscherm *Measurements* (Metingen), en verplaatsing van de schuifmaten.

Een meting bewerken en het beeld opslaan:

1. Druk terwijl het te bewerken beeld wordt weergegeven op het schuifmaatpictogram voor de te bewerken meting op het aanraakscherm *Measurements* (Metingen).
De geselecteerde meting wordt actief en geeft aan welke schuifmaat en welke lijn (indien van toepassing) actief zijn.
2. Wanneer de gewenste schuifmaat actief is, gebruikt u de trackball om de schuifmaat op de gewenste plaats te zetten.
3. Druk op het *bedieningspaneel* op **Next** (Volgende).
4. Om de actieve schuifmaat in de actieve lijn over te schakelen drukt u op **Next** (Volgende) op het *bedieningspaneel*.
De andere schuifmaat wordt nu de actieve schuifmaat voor de actieve lijn.
5. Om de volgende lijn tot actieve lijn te maken, drukt u op **Set** (Instellen) op het *bedieningspaneel*.
De volgende beschikbare lijn wordt nu de actieve lijn.
6. Plaats alle gewenste schuifmaten.
De afstand tussen de schuifmaten voor de actieve lijn wordt weergegeven in de koptekst van het beeldvormingsscherm en wordt met het bewegen van de schuifmaat in realtime bijgewerkt.
7. Nadat alle schuifmaten naar wens geplaatst zijn, drukt u op **Set** (Instellen) op het *bedieningspaneel* om de bewerking van de meting te voltooien.
De meetwaarde wordt weergegeven in de koptekst van het beeldvormingsscherm, samen met de waarden van de afzonderlijke meetgegevens waaruit de meetwaarde is samengesteld.
Het schuifmaatpictogram voor de meting geeft aan dat het momenteel wordt gebruikt voor een bestaande meting.

8. Om het beeld op te slaan, drukt u op het *bedieningspaneel* op **Frame** (Beeld); als het pedaal is geconfigureerd om beelden op te slaan, drukt u op het pedaal.

Het beeld wordt opgeslagen met de bewerkte meting. Als het beeld is geopend als *opgeslagen beeld*, wordt er nu nog een kopie van het beeld opgeslagen die de bewerkte meting(en) bevat.

LET OP
EN-C48



Voor onderzoeken die zijn opgeslagen in eerdere softwareversies dan 1.0.3 worden wijzigingen in de beelden niet opgeslagen.

3 Een meting wissen

Metingen kunnen worden gewist via het aanraakscherm *Measurements* (Metingen).

Een meting wissen:

1. Druk op het schuifmaatpictogram om de meting te wissen.
De knop *Delete Measurement* (Meting wissen) wordt ingeschakeld.
2. Druk op **Delete Measurement** (Meting wissen).
De meting wordt van het beeld verwijderd.
Het schuifmaatpictogram voor de gewiste meting is nu beschikbaar voor een nieuwe meting.
3. Om het beeld op te slaan, drukt u op het *bedieningspaneel* op **Frame** (Beeld); als het pedaal is geconfigureerd om beelden op te slaan, drukt u op het pedaal.
Het beeld wordt zonder de gewiste meting opgeslagen.

Alle metingen wissen:

1. Druk op het aanraakscherm *Measurements* (Metingen) op **Delete All** (Alles wissen).
Alle metingen worden van het beeld verwijderd.
De schuifmaatpictogrammen voor de gewiste metingen zijn nu beschikbaar voor een nieuwe meting.
2. Om het beeld op te slaan, drukt u op het *bedieningspaneel* op **Frame** (Beeld); als het pedaal is geconfigureerd om beelden op te slaan, drukt u op het pedaal.
Het beeld wordt zonder metingen opgeslagen.

4 Een meting in uitvoering annuleren

Tijdens het uitvoeren van een meting kan die meting door diverse handelingen worden geannuleerd, zoals:

- Beeldvorming starten
- Schermen veranderen
- Modi wijzigen
- Drukken op de schuifmaat voor een bestaande meting of voor een ander meettype
- Drukken op Measure (Meting)

Hoofdstuk 10 Annotaties gebruiken

Annotaties zijn tekstlabels die worden gebruikt voor het labelen van anatomische structuren in het beeld.

Annotaties worden aangemaakt via het aanraakscherm *Annotations* (Annotaties). Het aanraakscherm *Annotations* (Annotaties) bevat pictogrammen voor weergaven, annotatielabels en vooraf gedefinieerde annotaties, afhankelijk van de beschikbare weergaven en structuren en het onderzoekstype.

Annotaties kunnen worden gebruikt voor een beeld tijdens beeldvorming, wanneer de beeldvorming is gepauzeerd of wanneer het opgeslagen beeld wordt weergegeven. Annotaties kunnen tijdens beeldvorming op een cine-beeld, op een beeld of een enkel beeld uit een cine-beeld worden toegepast. Als een *opgeslagen* cine-beeld wordt weergegeven, wordt de annotatie alleen aangebracht op het beeld waarop de annotatie is gemaakt. Er kunnen maximaal acht annotaties aan een afbeelding worden toegevoegd.

OPMERKING EN-N178



Metingen en aantekeningen kunnen niet worden gemaakt op beelden in *Beoordeling* als het onderzoek van een externe bron, zoals een USB-opslagapparaat, werd ingelezen.

Een *live-annotatie* (d.w.z. een annotatie die tijdens beeldvorming wordt gemaakt) wordt weergegeven op de beelden van de geheugenbuffer die zijn verworven nadat de annotatie is gemaakt. De positie van een live-annotatie blijft hetzelfde ten opzichte van de diepteschaal van het beeld als de gebruiker de diepte wijzigt.

Een *live-annotatie* blijft op het beeld staan, tenzij een van de volgende handelingen plaatsvindt:

- De annotatie wordt gewist
- Er wordt een nieuw onderzoek gestart

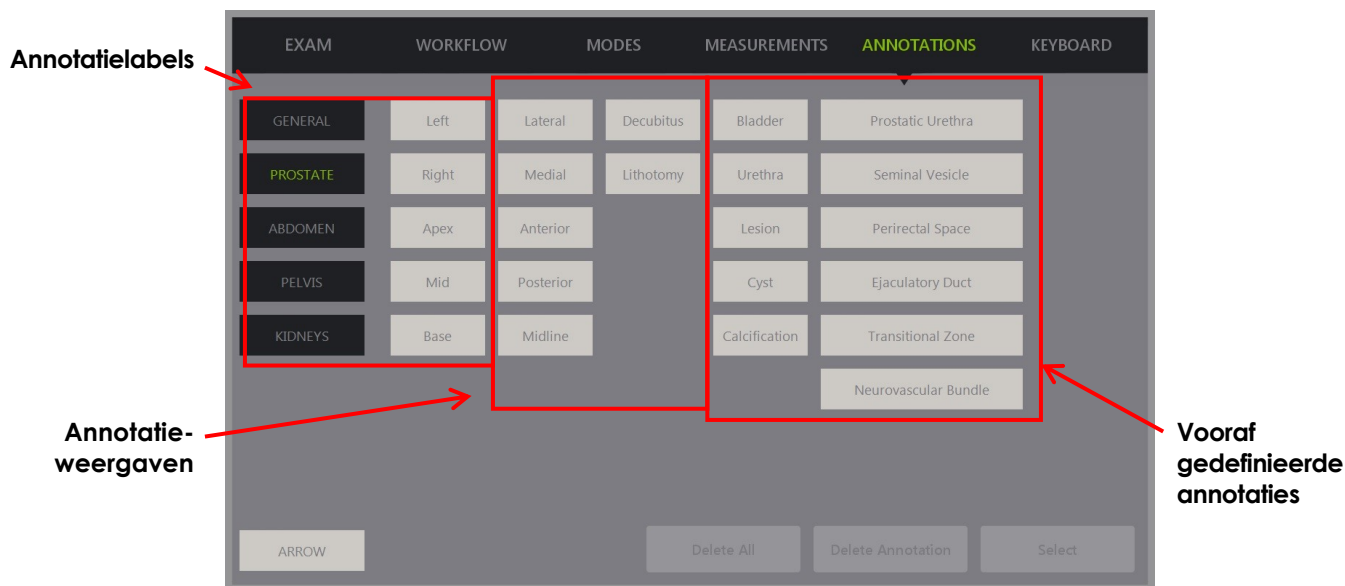
Live-annotaties ontbreken in opgeslagen beelden. Ze ontbreken tevens in de volgende beeldvormingsmodi:

- Transversale modus
- Submodus Panorama

Als er live-annotaties zijn en de gebruiker beeldvorming in de *dubbele modus* start, zijn de live-annotaties alleen zichtbaar in het linkervenster (d.w.z. het statische venster). Ze worden niet op het live-beeld gebruikt.

Het ExactVu-systeem ondersteunt de volgende soorten annotaties:

- Vooraf gedefinieerde tekst
- Aangepaste tekst
- Pijl



Afbeelding 59: Aanraakscherm Annotations (Annotaties)

1 Een annotatie maken

Een annotatie maken:

- Druk op **Annotate** (Annoteren) op het bedieningspaneel of op **Annotation** (Annotatie) op het aanraakscherm.

Het scherm *Annotations* (Annotaties) wordt op het aanraakscherm geopend en er wordt een tekstannotatie gestart. De positie hangt af van de gebruikte transducer en kan worden gewijzigd:

- Voor de EV29L-transducer verschijnt de annotatie linksboven in het beeldvenster
- Voor de EV9C-transducer verschijnt de annotatie middenonder in het beeldvenster in alle modi behalve de *Dual Mode* (Dubbele modus), waar hij in het midden van het rechtervenster verschijnt.
- Voor de EV5C-transducer verschijnt de annotatie middenboven in het beeldvenster in alle modi behalve de *Dual Mode* (Dubbele modus), waar hij in het midden van het rechtervenster verschijnt.

De gebruiker kan nu een tekstannotatie, een vooraf gedefinieerde annotatie of een pijlannotatie maken.

OPMERKING

EN-N113



Als er een cine-beeld voor *beoordeling* geopend is, hebben pogingen om het op te slaan geen effect. Alleen enkele beelden kunnen worden opgeslagen voor *beoordeling*.

1.1 Een annotatie met vooraf gedefinieerde tekst maken

Het maken van een annotatie met vooraf gedefinieerde tekst omvat twee stappen:

- Positioneren van de tekstannotatie

- Selecteren van de annotatie

Een annotatie met vooraf gedefinieerde tekst maken:

1. Gebruik terwijl het tekstvak actief is de trackball om de annotatie op de gewenste plaats te zetten.
2. Selecteer op het aanraakscherm *Annotations (Annotaties)* een *annotatieweergave* en/of andere gewenste *annotatielabels* voor de annotatie.
3. Druk op de *vooraf gedefinieerde annotatie*.

De annotatie bestaat uit de geselecteerde labels in de volgorde waarop hierop gedrukt is.

OPMERKING

EN-N122



Het ExactVu-systeem staat de selectie van labels niet toe als de actieve annotatie geen ruimte biedt aan annotatielabels of vooraf gedefinieerde annotaties op het beeldvormingsscherm naast de labels die al geselecteerd zijn.

4. Druk op het *bedieningspaneel* op **Set** (Instellen).

De annotatie is voltooid.

Als de annotatie tijdens de beeldvorming is geplaatst, gaat de beeldvorming verder en blijft de live-annotatie op het beeld staan. In dat geval wordt de live annotatie ingesteld wanneer de gebruiker de beeldvorming pauzeert.

Het beeld opslaan:

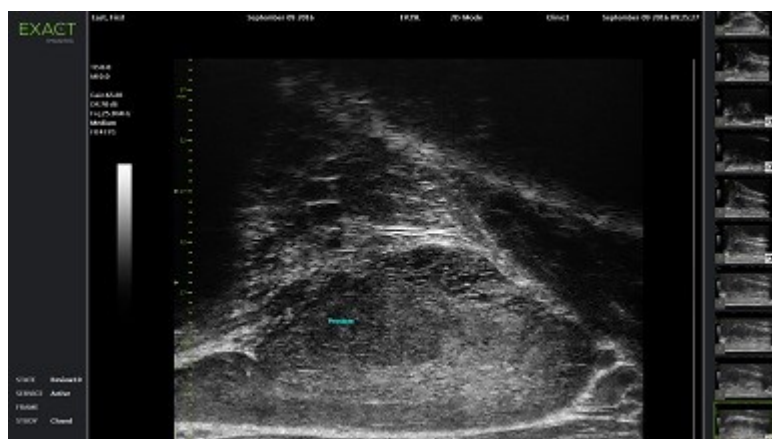
- Om een enkel beeld op te slaan, drukt u op het bedieningspaneel op **Frame** (Beeld); als het pedaal is geconfigureerd om beelden op te slaan, drukt u op het pedaal.

Er wordt een enkelvoudig beeld opgeslagen met het onderzoek, dat de annotatie omvat. Als het beeld is geopend als *opgeslagen beeld*, wordt er nu nog een kopie van het beeld opgeslagen die de annotatie bevat.

Een cine-beeld met een statische annotatie opslaan:

- Wanneer de beeldvorming is gepauzeerd, maakt u een annotatie en drukt u op **Cine** (Cine); als het pedaal is geconfigureerd om cine-beelden op te slaan, drukt u op het pedaal.

Er wordt een cine-beeld opgeslagen met het onderzoek, dat op elk beeld de statische annotatie bevat.



Afbeelding 60: Vooraf gedefinieerde annotatie

1.2 Een annotatie met aangepaste tekst maken

Het maken van een annotatie met aangepaste tekst omvat twee stappen:

- Positioneren van de annotatie
- Typen van de tekst

Een annotatie met aangepaste tekst maken:

1. Gebruik terwijl het tekstvak actief is de trackball om de annotatie op de gewenste plaats te zetten.
2. Selecteer **Keyboard** (Toetsenbord) op het aanraakscherm.
Het *toetsenbord* van het aanraakscherm wordt weergegeven.
3. Typ de tekst voor de annotatie.
De tekst wordt in het tekstvak weergegeven.
4. Druk op het *bedieningspaneel* op **Set** (Instellen).
De annotatie is voltooid.

Als de annotatie tijdens de beeldvorming is geplaatst, gaat de beeldvorming verder en blijft de annotatie op het beeld staan. In dat geval wordt de live annotatie ingesteld wanneer de gebruiker de beeldvorming pauzeert.

Het beeld opslaan:

- Om een enkel beeld op te slaan, drukt u op het bedieningspaneel op **Frame** (Beeld); als het pedaal is geconfigureerd om beelden op te slaan, drukt u op het pedaal.
Er wordt een enkelvoudig beeld opgeslagen met het onderzoek, dat de annotatie omvat. Als het beeld is geopend als *opgeslagen beeld*, wordt er nu nog een kopie van het beeld opgeslagen die de annotatie bevat.

1.3 Een pijlannotatie maken

Een pijlannotatie is een lijn met een pijl, zonder tekst. Het maken van een pijlannotatie omvat het positioneren van het *ankerpunt* (d.w.z. het einde) voor de lijn, en het *ankerpunt* voor de pijlpunt.

Een pijlannotatie maken:

1. Druk op het scherm *Annotations* (Annotaties) op **Arrow** (Pijl).
Er wordt een pijlannotatie weergegeven met een van de ankerpunten geactiveerd.
2. Plaats het actieve ankerpunt met de trackball op de gewenste locatie.
3. Druk op het *bedieningspaneel* op **Next** (Volgende).
Het ankerpunt voor de lijn wordt vastgezet en het ankerpunt voor de pijlpunt wordt actief.
4. Plaats het ankerpunt voor de pijlpunt met de trackball op de gewenste locatie.
5. Druk op **Next** (Volgende) op het *bedieningspaneel* om over te schakelen naar het andere ankerpunt als verdere aanpassing vereist is.
6. Druk op **Set** (Instellen) op het *bedieningspaneel* om de annotatie te voltooien.
De annotatie is voltooid.

Als de annotatie tijdens de beeldvorming is geplaatst, gaat de beeldvorming verder en blijft de annotatie op het beeld staan. In dat geval wordt de live annotatie ingesteld wanneer de gebruiker de beeldvorming pauzeert.

Het beeld opslaan:

- Om een enkel beeld op te slaan, drukt u op het *bedieningspaneel* op **Frame** (Beeld); als het pedaal is geconfigureerd om beelden op te slaan, drukt u op het pedaal.

Er wordt een enkelvoudig beeld opgeslagen met het onderzoek, dat de annotatie omvat. Als het beeld is geopend als *opgeslagen beeld*, wordt er nu nog een kopie van het beeld opgeslagen die de annotatie bevat.

2 Een annotatie bewerken

U kunt de positie van een annotatie wijzigen door de annotatie in het aanraakscherm Annotations (Annotaties) te selecteren en de annotatie of het ankerpunt (voor pijlannotaties) naar wens te verplaatsen.

OPMERKING

EN-N87



De tekst van een annotatie kan niet bewerkt worden.

Een annotatie bewerken:

1. Druk terwijl de te bewerken annotatie op het beeld wordt weergegeven op **Select** (Selecteren) op het aanraakscherm *Annotations* (Annotaties).
De als laatste gemaakte annotatie wordt actief.
Het actieve ankerpunt is herkenbaar aan de kleur.
2. Als de te bewerken annotatie niet actief is, drukt u op **Select** (Selecteren) totdat de gewenste annotatie actief is geworden.
3. Wanneer de gewenste annotatie actief is, gebruikt u de trackball om de annotatie op de gewenste plaats te zetten.
4. Druk op **Set** (Instellen) op het *bedieningspaneel* om de annotatie te voltooien of druk op **Next** (Volgende) om over te schakelen naar het andere ankerpunt (voor bewerking van een pijlannotatie).
5. Druk op **Set** (Instellen) op het *bedieningspaneel* wanneer de annotatie op de gewenste plaats staat.

De bewerking is voltooid.

De bewerking opslaan:

- Om een enkel beeld op te slaan, drukt u op het *bedieningspaneel* op **Frame** (Beeld); als het pedaal is geconfigureerd om beelden op te slaan, drukt u op het pedaal.

Er wordt een enkelvoudig beeld opgeslagen met het onderzoek, dat de bewerking van de annotatie omvat. Als het beeld is geopend als *opgeslagen beeld*, wordt er nu nog een kopie van het beeld opgeslagen die de bewerking van de annotatie bevat.

OPMERKING

EN-N113



Als er een cine-beeld voor *beoordeling* geopend is, hebben pogingen om het op te slaan geen effect. Alleen enkele beelden kunnen worden opgeslagen voor *beoordeling*.

OPMERKING

EN-N159



Een *live-annotatie* is niet zichtbaar op een beeld dat voor *beoordeling* is geopend.

3 Een annotatie wissen

Annotaties kunnen worden gewist via het aanraakscherm Annotations (Annotaties).

Een annotatie wissen:

1. Druk terwijl de te wissen annotatie op het beeld wordt weergegeven op **Select** (Selecteren) op het aanraakscherm *Annotations* (Annotaties).
De als laatste gemaakte annotatie wordt actief.
2. Als de te wissen annotatie niet actief is, drukt u op **Select** (Selecteren) totdat de gewenste annotatie actief is geworden.
3. Druk wanneer de te wissen annotatie actief is op **Delete Annotation** (Annotatie wissen).
De actieve annotatie wordt gewist.

Alle annotaties wissen:

- Druk op het aanraakscherm *Annotations* (Annotaties) op **Delete All** (Alles wissen).
Hiermee worden alle annotaties op het beeld gewist.

Het beeld opslaan:

- Om een enkel beeld op te slaan, drukt u op het *bedieningspaneel* op **Frame** (Beeld); als het pedaal is geconfigureerd om beelden op te slaan, drukt u op het pedaal.
Er wordt een enkelvoudig beeld opgeslagen met het onderzoek, zonder de gewiste annotatie(s). Als het beeld is geopend als *opgeslagen beeld*, wordt er nu nog een kopie van het beeld opgeslagen, zonder de gewiste annotatie(s).
- Als de beeldvormingsprocedure bevroren is en u op **Cine** op het *bedieningspaneel* drukt, wordt er een enkel beeld opgeslagen zonder de gewiste annotatie.

OPMERKING

EN-N113



Als er een cine-beeld voor *beoordeling* geopend is, hebben pogingen om het op te slaan geen effect. Alleen enkele beelden kunnen worden opgeslagen voor *beoordeling*.

4 Een annotatie in uitvoering annuleren

Tijdens het maken of bewerken van een annotatie kan die annotatie door diverse handelingen worden geannuleerd, waaronder:

- Beeldvorming starten
- Schermen veranderen
- Modi wijzigen
- Een ander annotatietype selecteren
- Drukken op *Annotate* (Annoteren) op het *bedieningspaneel*

Hoofdstuk 11 PRI-MUS™-risicoscore

De PRI-MUSTM-*risicoscore* (bepaling van het prostaatriscico aan de hand van het micro-echobeeld) is een op bewijs gebaseerd protocol voor het identificeren van aspecten van de prostaat via micro-echografie (bijv. tijdens beeldvorming met de EV29L-transducer) dat kan worden gebruikt als steun bij het verrichten van directe en gerichte biopsie.

1 De PRI-MUS-*risicoscore* gebruiken

Bij de bestudering van cine-beelden van biopsieën die werden verricht in het *Multi-Center Trial of High-resolution Transrectal Ultrasound Versus Standard Low-resolution Transrectal Ultrasound for the Identification of Clinically Significant Prostate Cancer*¹ werden kenmerkende verschijnselen op de echografieën waargenomen.

In de *multi-center trial* bestudeerden Ghai et al². de cine-beelden van 400 biopsieën en werden de kenmerkende verschijnselen op de echografieën vergeleken met de diagnose na histologie van de kernbiopsien met maligne prostaatcancer met een Gleason-score van meer dan 7. Aan de hand van deze gegevens werden het PRI-MUSTM (prostate risk identification using micro-ultrasound) protocol en de risicoschaal ontwikkeld.

De aspecten op de echografieën kunnen worden gekoppeld aan een *PRI-MUS-*risicoscore**, die verband houdt met een toenemend risico op kanker. Tabel 17 bevat een beschrijving van de bevindingen in verband met elke *PRI-MUS-*risicoscore**.

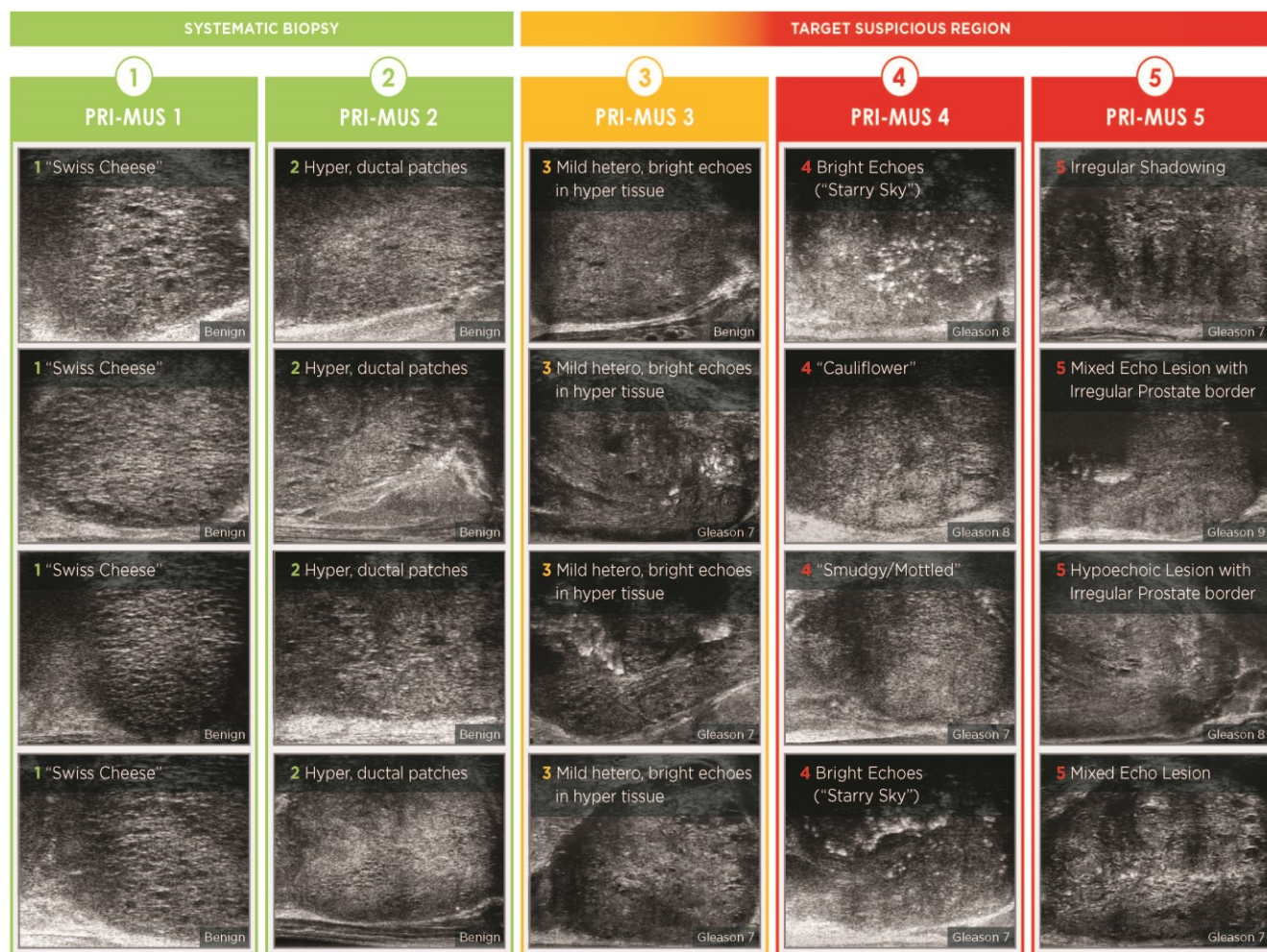
PRI-MUS-<i>risicoscore</i>	Risico op kanker	Bevindingen
1	Zeer laag	Enige normale kanalen, "gatenkaas" zonder heterogeniteit of sterke echo's
2	Enige mate	Hyperechoïsch met of zonder ductale patches
3	Ongedetermineerd	Enige heterogeniteit of heldere echo's in hyperechoïsch weefsel
4	Significant	Heterogeen bloemkoolachtig/vlekkerig uiterlijk of heldere echo's (mogelijk comedonecrose)
5	Zeer hoog	Onregelmatige schaduwen (afkomstig van prostaat, niet prostaatgrens) of laesies met gemengde echo, of onregelmatige rand prostaat en of randzone

Tabel 17: PRI-MUS-*risicoscore*

Afbeelding 61 toont de kenmerkende echografieën die werden waargenomen tijdens de *multi-center trial*, en brengt ze in verband met de verschillende *PRI-MUS-*risicoscores**.

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.



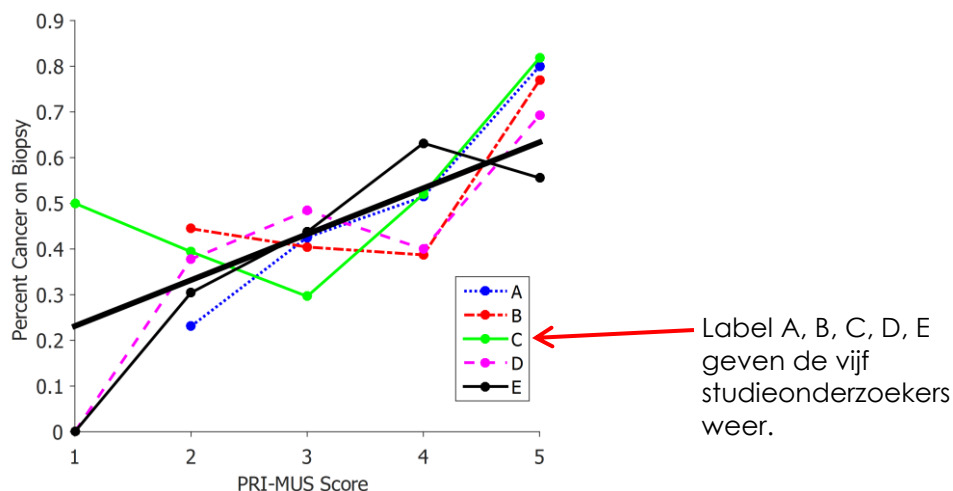
Afbeelding 61: Voor het PRI-MUS-protocol gebruikte kenmerkende echografieën en bijbehorende PRI-MUS-scores

2 Validatie van het PRI-MUS-protocol

Na de *multi-center trial* vond validatie plaats aan de hand van een zelfstandige, pathologie-geblindeerde verzameling van 100 latere cine-beelden, die door vijf onderzoekers werden beoordeeld.

Hierbij werd een algemene, statistisch significante lineaire toenemende trend geconstateerd. Elke toename van de risicoscore gaf een verhoging van 10,1% (95%-BI 9,3-10,8) te zien in de kans op klinisch significante kanker². De risicoscore nam tevens toe met de Gleason-som en de kankerlengte, met een hellingshoek van respectievelijk 0,15 (95%-BI 0,09-0,21) en 0,58 (95%-BI 0,43-0,73). De gevoeligheid en specificiteit bedroegen respectievelijk 80% en 37%, en het gemiddelde ± SD ROC AUC bedroeg 60% ± 2%. Het protocol was nauwkeuriger bij de detectie van sterk gevorderde ziekte (Gleason-som van meer dan 7), met een piek-AUC van 74% (gemiddelde 66%).

Kortom: voor elk van de vijf PRI-MUS-risicoscores bestaat er een lineair verband tussen het echografiebeeld en de kans op kanker, zodat weefsel met een hogere *PRI-MUS-risicoscore* bij biopsie naar alle waarschijnlijkheid vaker maligne bevonden zal worden dan weefsel met een lagere *PRI-MUS-risicoscore* (zie Afbeelding 62).



Afbeelding 62: Lineaire correlatie van PRI-MUS-score en maligne kanker in kernbiopt²

De uitkomsten in tabel 18 laten zien dat er een positieve correlatie tussen de vijf echografieverschijnselen is.

Element	Aantal maligne biopten/aantal cine-beelden	Risicoverhouding (90%-BI)
Aantal normale kanalen, "gatenkaas"	1/7	0,28 (0,05-1,72)
Hyperechoïsch met of zonder ductale patches	14/50	0,49 (0,31-0,78)
Lichte heterogeniteit	24/42	1,19 (0,87-1,62)
Heldere echo's in hyperechoïsch weefsel	4/10	0,79 (0,37-1,71)
Heterogeen bloemkoolachtig/vlekkelig uiterlijk	22/32	1,48 (1,11-1,97)
Heldere echo's	18/30	1,24 (0,89-1,73)
Onregelmatige rand perifere zone	1/1	2,01 (1,75-2,31)
Laesies met gemengde echo's	2/2	2,02 (1,76-2,33)
Onregelmatige schaduwen	11/12	1,94 (1,54-2,43)

Tabel 18: RR van echografie-elementen bij geblindeerde analyse van 100 cine-beelden van bewezen benigne biopten en 100 cine-beelden van bewezen maligne biopten²

Hoofdstuk 12 Voorkeuren

Het venster Preferences (Voorkeuren) bevat een reeks schermen waarop informatie over de configuratie van het ExactVu-systeem wordt weergegeven, met regelaars voor het wijzigen van de systeemvoorkeuren.

De ExactVu-voorkeuren omvatten de volgende schermen:

- Systeeminformatie (geeft toegang tot ExactVu-configuratie-informatie, opties voor het exporteren van het berichtenlogbestand en de *controle van het transducerelement*)
- DICOM-instellingen (voor configuratie voor PACS Store en DICOM MRI Query/Retrieve en Modality Worklist)
- Network Settings (Netwerkinstellingen) (informatie over de ExactVu-computer en netwerkinstellingen)
- System Settings (Systeeminstellingen) (informatie over de kliniek, taalvoorkeur, systeemdatum en -tijd en configuratie voor naaldgeleiders en pedaal)
- Security (beveiliging) (instellingen voor het regelen van toegang tot patiëntgegevens)
- Physicians Setup (Artsen instellen) (hiermee kan een lijst met artsen worden opgeslagen die kunnen worden geselecteerd in het scherm Patient/Study (Patiënt/Onderzoek))
- External Programs (Externe programma's) (geeft toegang tot beschikbare programma's die buiten de ExactVu-softwaretoepassing kunnen worden gelanceerd)
- EULA (gebruiksrechtovereenkomst)

Voorkeuren openen:

- Druk op **Preferences** (Voorkeuren) op het *bedieningspaneel*.
Het scherm *Preferences > System Information* (Voorkeuren > Systeeminformatie) wordt weergegeven.

Voorkeuren opslaan:

- Selecteer **Save** (Opslaan) op het huidige *voorkeur*-scherm.
Alle wijzigingen die zijn aangebracht op de *voorkeur*-schermen worden opgeslagen.

Preferences (Voorkeuren) sluiten zonder wijzigingen op te slaan:

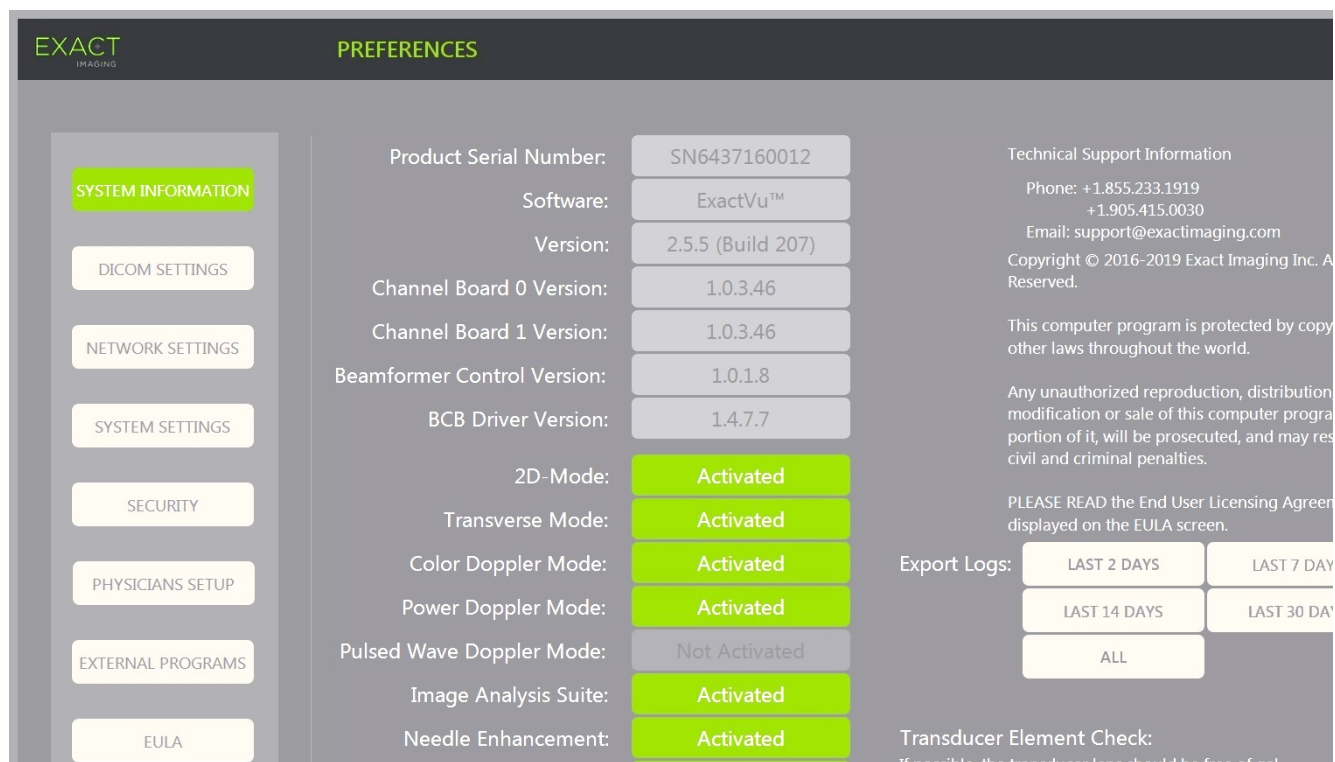
- Druk op **Close** (Sluiten) op het huidige *voorkeur*-scherm.
Het scherm *Preferences* (Voorkeuren) wordt gesloten en de wijzigingen worden niet opgeslagen. De beeldvorming kan in de huidige beeldvormingsmodus worden hervat.

1 Systeeminformatie

Op het scherm *Preferences > System Information* (Voorkeuren > Systeeminformatie) worden verschillende soorten informatie weergegeven, zoals:

- Informatie over de ExactVu-configuratie en copyrightgegevens, inclusief informatie over de versie van hardware- en softwarecomponenten
- Informatie over ExactVu-activering, met vermelding van de softwarefuncties die in de huidige configuratie geactiveerd zijn
- Contactinformatie voor technische ondersteuning (zie Bijlage F voor aanvullende contactinformatie)

- Opties voor het exporteren van het *berichtenlogbestand*
- *Controle transducerelement* voor evaluatie van de integriteit van transducerelementen wanneer de transducer wordt geactiveerd



Afbeelding 63: Preferences > System Information (Voorkeuren > Systeeminformatie)

1.1 Logboekbestanden exporteren

Het ExactVu-systeem houdt de status van hardware- en softwarevoorvallen bij die tijdens bedrijf optreden, en slaat deze op in een *berichtenlogboek*-bestand. Er worden logboekbestanden gemaakt wanneer het ExactVu-systeem wordt ingeschakeld; ze worden door de technici van de technische ondersteuning van gebruikt om de diagnose van problemen te stellen. Het scherm *Preferences > System Information (Voorkeuren > Systeeminformatie)* bevat een optie voor het selecteren van te exporteren logboekbestanden zodat deze naar de technici van de technische ondersteuning van gestuurd kunnen worden.

De logboekbestanden kunnen naar een USB-opslagmedium geëxporteerd worden. Zie Hoofdstuk 3, paragraaf 1.4 op pagina 58 voor meer informatie over de aanbevolen bestandsindeling voor USB-opslagmedia en het aansluiten van een USB-opslagmedium op het ExactVu-systeem.

Logboekbestanden exporteren:

1. Sluit op het ExactVu-systeem een USB-opslagmedium aan dat is geformatteerd zoals aanbevolen in Hoofdstuk 3, paragraaf 1.4 op pagina 58.
2. Selecteer naast *Export Logs* (Logboekbestanden exporteren) de gewenste periode voor de te exporteren berichtenlogboekbestanden.

De status *Export Progress* (Voortgang van exportproces) wordt weergegeven.

Als het exporteren voltooid is, wordt het voortgangsvenster gesloten en zijn de berichtenlogboekbestanden uit de geselecteerde periode gekopieerd naar de map *ExactData* op het USB-opslagmedium.

1.2 Controle transducerelement

Het transducerelement wordt getest om de integriteit van de transducerelementen te evalueren voordat de transducer wordt gebruikt voor beeldvorming.

De controle van het transducerelement wordt als volgt uitgevoerd:

- Wanneer de gebruiker de controle handmatig selecteert in het scherm *Preferences > System Information* (Voorkeuren > Systeeminformatie)
- Wanneer de gebruiker een transducer aansluit, wordt de *controle van het transducerelement* automatisch uitgevoerd op de aangesloten transducer
- Wanneer het ExactVu-systeem start en er één of meer transducers zijn aangesloten, wordt de *Transducer Element Check* (Controle transducerelement) automatisch uitgevoerd op de transducer die is aangesloten op de bovenste *transducerconnectorsleuf*

Exact Imaging raadt aan de *controle van het transducerelement* uit te voeren wanneer onverwacht gedrag wordt waargenomen.

LET OP
EN-C51



Indien mogelijk moet de transducerlens vrij zijn van gel wanneer deze test wordt uitgevoerd. Is dat niet het geval, dan verspreidt u de aangebrachte gel gelijkmatig over de lens.

De controle van het transducerelement uitvoeren vanuit het scherm *Preferences > System Information* (Voorkeuren > Systeeminformatie)

1. Typ onder *Transducer Element Check* (Controle transducerelement) het serienummer van de aangesloten transducer die wordt gecontroleerd. Het serienummer bevindt zich op het label op de *behuizing van de transducerconnector* naast het symbool **SN**.
2. Druk op **Execute** (Uitvoeren).

De *controle van het transducerelement* wordt uitgevoerd en de resultaten worden in een bericht op het scherm gerapporteerd.

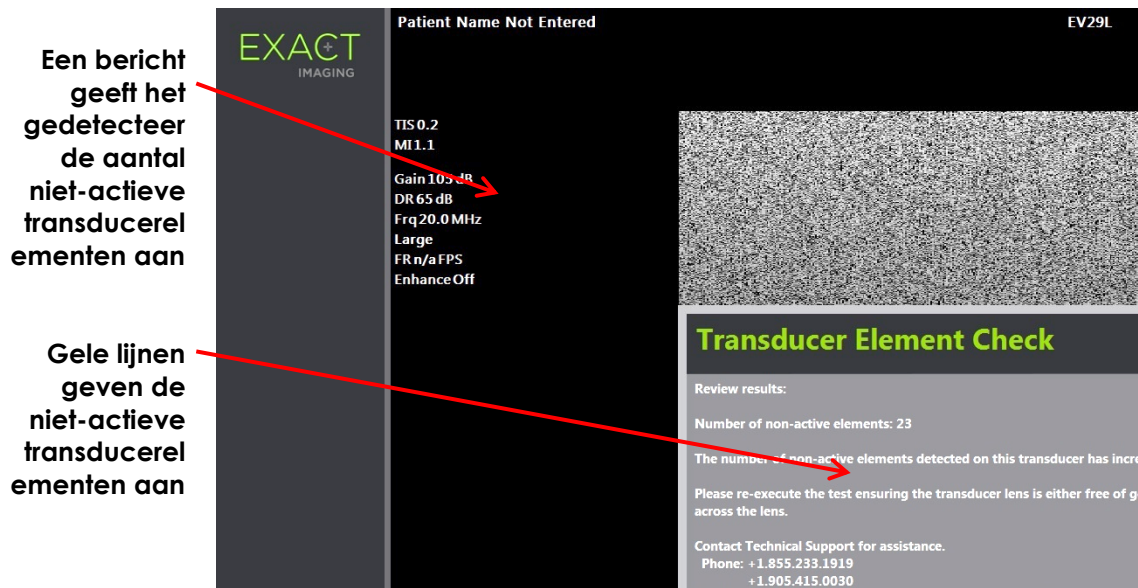
De getoonde resultaten geven het aantal niet-actieve elementen aan, evenals een aanduiding of de resultaten aanvaardbaar zijn. Een beperkt aantal niet-actieve elementen is aanvaardbaar.

Als de resultaten aanvaardbaar zijn, wordt het bericht op het scherm gesloten en kan het ExactVu-systeem worden gebruikt voor beeldvorming.

Als de resultaten niet aanvaardbaar zijn, wordt de locatie van de niet-actieve elementen aangegeven met verticale gele lijnen op het beeldvormingsscherm (zie Afbeelding 64). In dat geval wordt er een bericht weergegeven om de *controle van het transducerelement* te herhalen.

Controleer voordat de test opnieuw wordt uitgevoerd of er gel op de transducerlens zit. De lens moet vrij zijn van gel; als er toch gel op zit, moet dit gelijkmatig over de lens worden verdeeld.

Als de resultaten opnieuw niet acceptabel zijn, gebruikt u de contactinformatie in Bijlage F om contact op te nemen met de technische ondersteuning.



Afbeelding 64: Controle transducerelement, niet-actieve elementen

De controle van het transducerelement mag op elk gewenst moment worden uitgevoerd.

2 DICOM-instellingen

Informatie over het configureren van DICOM-instellingen voor het ExactVu-systeem vindt u in Hoofdstuk 3, paragraaf 1.7.2.1 op pagina 66.

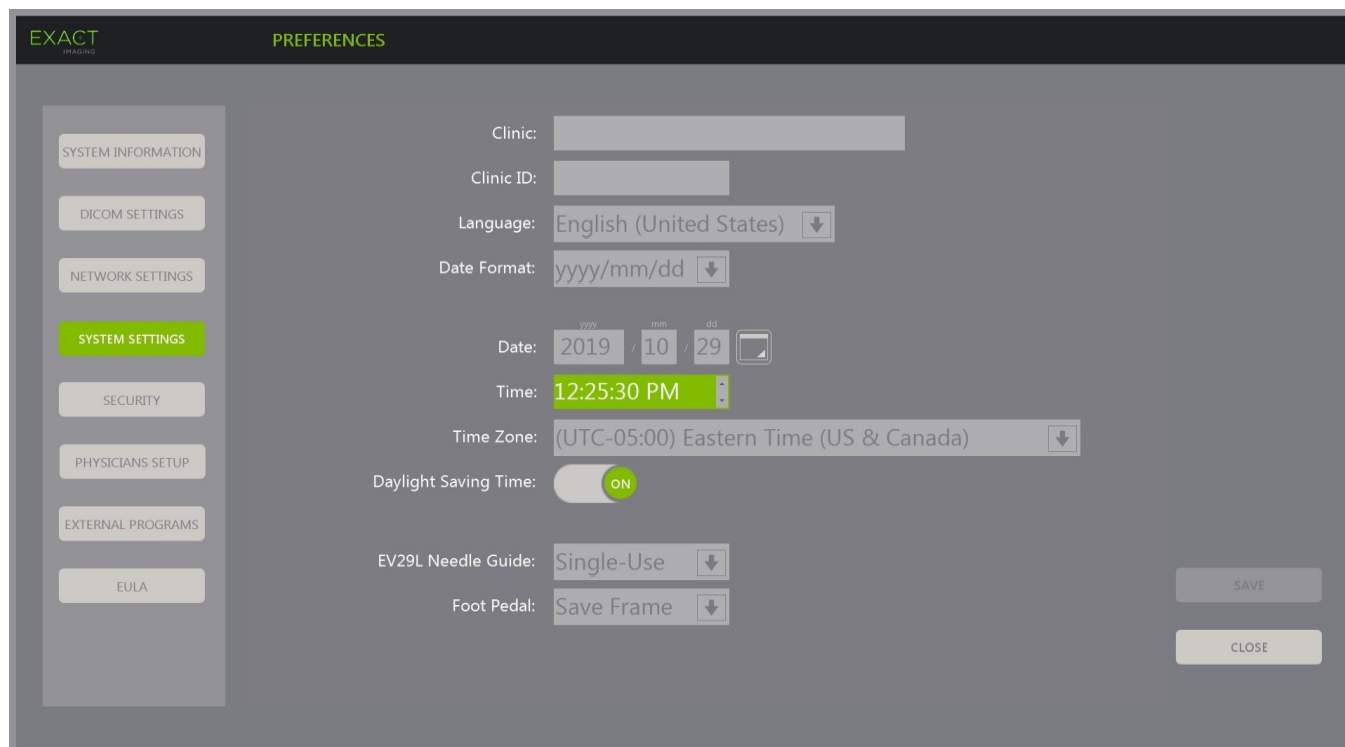
3 Netwerkinstellingen

Informatie over het configureren van netwerkinstellingen voor het ExactVu-systeem vindt u in Hoofdstuk 3, paragraaf 1.7.2.2 op pagina 70.

4 Systeeminstellingen

Het scherm *Preferences > System Settings* (Voorkeuren > Systeeminstellingen) bevat diverse configureerbare instellingen voor de ExactVu-software, waaronder:

- Naam kliniek en ID kliniek
- Taalvoorkeur
- Instellingen voor datum en tijd
- Voorkeur EV29L-naaldgeleider
- Voorkeur pedaal



Afbeelding 65: Preferences > System Settings (Voorkeuren > Systeeminstellingen)

4.1 Kliniekgegevens

Gegevens van de kliniek invoeren:

1. Selecteer het veld *Clinic* (Kliniek) en typ de naam van de kliniek met het *toetsenbord* van het aanraakscherm.
2. Selecteer het veld *Clinic ID* (ID kliniek) en typ de ID van de kliniek met het *toetsenbord* van het aanraakscherm.
3. Selecteer **Save** (Opslaan) als u verder geen andere voorkeuren bijwerkt.

De taalvoorkeur opgeven:

1. Selecteer de vervolgkeuzepijl naast *Language* (Taal).
Er wordt een lijst met de beschikbare talen weergegeven. De standaardtaal is op Engels ingesteld.
2. Schuif naar de gewenste taal en druk op **Set** (Instellen) op het *bedieningspaneel*.
3. Selecteer **Save** (Opslaan) als u verder geen andere voorkeuren bijwerkt.

De ExactVu-software gebruikt de geselecteerde *systeeltaal* als volgt:

- Op het aanraakscherm wordt een taalspecifiek virtueel toetsenbord weergegeven
- Softwaremeldingen ten aanzien van veiligheid en weergave worden in de geselecteerde taal weergegeven
- Patiënt-/onderzoeksinformatie die door de gebruiker is gespecificeerd, wordt aan de hand van de tekens op het virtuele toetsenbord voor de geselecteerde taal weergegeven

- Bijzonderheden over de patiënt en de procedure worden van de geplande *Modality Worklist* procedures geladen en in de geselecteerde taal op het scherm Patiënt/Onderzoek weergegeven
- Bijzonderheden over het ExactVu-onderzoek die naar een USB-stick of een PACS-server worden geëxporteerd, worden geëxporteerd met gebruikmaking van de tekens van het virtuele toetsenbord voor de geselecteerde taal

De datumnotatie instellen:

1. Selecteer naast *Date Format* (Datumnotatie) een van de volgende opties:
 - mm/dd/yyyy
 - dd/mm/yyyy
 - yyyy/mm/dd

De instelling voor de datumnotatie wordt toegepast voor weergave van alle datums in het ExactVu-systeem.

2. Selecteer **Save** (Opslaan) als u verder geen andere voorkeuren bijwerkt.

4.2 Datum en tijd

De systeemdatum instellen:

1. Voer naast het veld *Date* (Datum) de huidige datum in of selecteer het kalenderpictogram.
De *kalenderregelaar* wordt weergegeven.
2. Selecteer de huidige maand en dag.
3. Druk op het *bedieningspaneel* op **Set** (Instellen).
De geselecteerde datum wordt als systeemdatum op ExactVu ingesteld en de kalenderregelaar wordt gesloten.
4. Selecteer **Save** (Opslaan) als u verder geen andere voorkeuren bijwerkt.

De systeemtijd instellen:

1. Selecteer naast het veld *Time* (Tijd) de waarde voor het huidige uur met behulp van de pijl omhoog/omlaag.
2. Druk op het *bedieningspaneel* op **Set** (Instellen).
3. Herhaal stap 1 en stap 2 om de waarden voor de minuten en seconden in te stellen.
De geselecteerde waarden voor uur, minuten en seconden worden als systeemtijd op het ExactVu-systeem gebruikt.
4. Selecteer **Save** (Opslaan) als u verder geen andere voorkeuren bijwerkt.

De systeemtijdzone instellen:

1. Selecteer de vervolgkeuzepijl rechts van het veld *Time Zone* (Tijdzone).
Er wordt een lijst van tijdzones weergegeven. De standaardinstelling af fabriek is (GMT-05:00) Eastern Time.
2. Schuif in de lijst naar de huidige tijdzone.

3. Druk op het *bedieningspaneel* op **Set** (Instellen).
De geselecteerde tijdzone wordt als de tijdzone voor het ExactVu-systeem ingesteld.
4. Selecteer **Save** (Opslaan) als u verder geen andere voorkeuren bijwerkt.

De voorkeur voor zomertijd in-/uitschakelen:

1. Selecteer **OFF** (Uit) naast *Daylight Savings Time* (Zomertijd).
De instelling van het ExactVu-systeem voor automatische aanpassing aan zomertijd wordt ingeschakeld. De standaard fabrieksinstelling voor de zomertijd is Aan.
2. Selecteer **ON** (Aan) naast *Daylight Savings Time* (Zomertijd).
De instelling van het ExactVu-systeem voor automatische aanpassing aan zomertijd wordt uitgeschakeld.
3. Selecteer **Save** (Opslaan) als u verder geen andere voorkeuren bijwerkt.

OPMERKING

EN-N64



Als veranderingen in de instelling van datum en tijd niet zijn opgeslagen, verschijnt er een bevestigingsvenster wanneer u Preferences (voorkeuren) sluit.

OPMERKING

EN-N183



Het ExactVu-systeem gebruikt het Windows besturingssysteem voor tijdsynchronisatie.

4.3 EV29L-naaldgeleider

Hoofdstuk 1, paragraaf 8 bevat een beschrijving van de naaldgeleiders die met de EV29L-transducer kunnen worden gebruikt. De *EV29L niet-steriele herbruikbare transrectale naaldgeleider* ondersteunt een enkele naaldinbrenghoek van 35 graden, en de *EV29L steriele transrectale naaldgeleider* ondersteunt twee inbrenghoeken, nl. van 35 graden en 15 graden.

De gebruiker kan een voorkeur voor een van deze twee naaldgeleiders aangeven, wat de opties voor de *naaldgeleideroverlay* op het aanraakscherm *Workflow* beperkt tot die opties die overeenstemmen met de naaldinbrenghoeken die op de fysieke naaldgeleider beschikbaar zijn. (Zie Hoofdstuk 5, paragraaf 2.3.1 op pagina 120 voor informatie over *naaldgeleideroverlays*.)

Heen en weer schakelen tussen de voorkeur voor de EV29L steriele transrectale naaldgeleider:

1. Selecteer **Single-Use** (Eenmalig gebruik) naast *EV29L Needle Guide* (EV29L-naaldgeleider).
2. Selecteer **Save** (Opslaan) als u verder geen andere voorkeuren bijwerkt.

Met de instelling *Single-Use* (Eenmalig gebruik) worden de *naaldgeleideroverlay* voor 35 graden en de *naaldgeleideroverlay* voor 15 graden ingeschakeld op het aanraakscherm *Workflow*.

Heen en weer schakelen tussen de voorkeur voor de EV29L niet-steriele herbruikbare transrectale naaldgeleider:

1. Selecteer **Reusable** (Herbruikbaar) naast *EV29L Needle Guide* (EV29L-naaldgeleider).
2. Selecteer **Save** (Opslaan) als u verder geen andere voorkeuren bijwerkt.

Met de instelling *Reusable* (Herbruikbaar) kan alleen de *naaldgeleideroverlay* voor 35 graden worden ingeschakeld op het *aanraakscherm Workflow*.

4.4 Pedaal

Deze paragraaf is van toepassing op ExactVu-systemen met een pedaal.

De gebruiker kan een voorkeur instellen voor de pedaalfunctie om enkele beelden of cine-beelden op te slaan.

De voorkeur voor het pedaal instellen om een enkel beeld op te slaan:

1. Selecteer **Save Frame** (Beeld opslaan) naast *Foot Pedal* (Pedaal).
2. Selecteer **Save** (Opslaan) als u verder geen andere voorkeuren bijwerkt.

Wanneer het pedaal wordt ingedrukt, wordt er een enkel beeld opgeslagen. Deze voorkeur blijft behouden tot de gebruiker de voorkeur verandert.

De voorkeur voor het pedaal instellen om een cine-beeld op te slaan:

1. Selecteer **Save Cine** (Cine opslaan) naast *Foot Pedal* (Pedaal).
2. Selecteer **Save** (Opslaan) als u verder geen andere voorkeuren bijwerkt.

Wanneer het pedaal wordt ingedrukt, wordt er een cine-beeld opgeslagen. Deze voorkeur blijft behouden tot de gebruiker de voorkeur verandert.

5 Beveiliging

Informatie over het configureren van de beveiliging voor het ExactVu-systeem vindt u in Hoofdstuk 3, paragraaf 1.7.1 op pagina 62.

OPMERKING

EN-N21



Als op het ExactVu-systeem de *systeembeveiliging* is ingeschakeld en er langer dan de duur van de beveiligingstimeout geen gebruik is gemaakt van beveiligde functies, verschijnt het dialoogvenster *System Security* (Systeembeveiliging) en moet er een beveiligingswachtwoord worden ingevoerd voordat het scherm *Security* (beveiliging) verschijnt.

6 Artsen instellen

Op het scherm *Preferences > Physicians Setup* (Voorkeuren > Artsen instellen) kan een lijst met artsen worden aangemaakt en opgeslagen die op het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek) kunnen worden geselecteerd.

Een naam aan de lijst met artsen toevoegen:

1. Selecteer **Add Name** (Naam toevoegen).
Het bewerkingsveld onder de knop wordt actief.
2. Typ de naam van de arts in en selecteer **Save Name** (Naam opslaan).

De arts wordt toegevoegd aan de *Physician List* (Lijst met artsen).

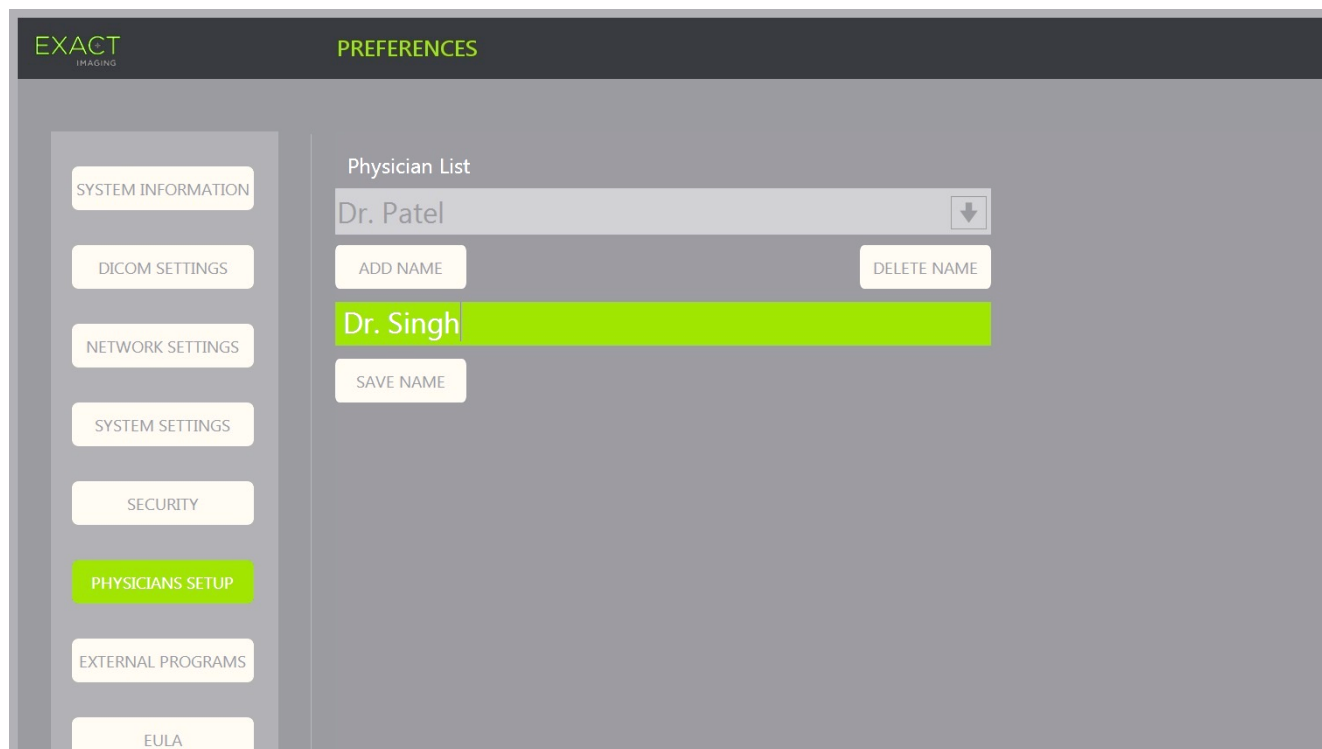
De artsen op de lijst kunnen worden bekeken door de vervolgkeuzelijst te selecteren en kunnen worden geselecteerd in het scherm *Patient/Study* (Patiënt/Onderzoek).

Een naam van de lijst met artsen verwijderen:

1. Selecteer de vervolgkeuzelijst *Physician List* (Lijst met artsen) en selecteer een van de vermelde artsen.
2. Selecteer **Delete Name** (Naam verwijderen).

De arts wordt verwijderd van de *Physician List* (Lijst met artsen).

Voor wijzigingen die op het scherm Physicians Setup (Artsen instellen) worden aangebracht, hoeft u niet op de knop Save (Opslaan) te drukken.



Afbeelding 66: Voorkeuren > Artsen instellen

7 Externe programma's

Het scherm *Preferences > External Programs* (Voorkeuren > Externe Programma's) biedt toegang tot beschikbare programma's die kunnen worden geselecteerd van een speciaal geconfigureerd USB-opslagapparaat of van de programma's die op het ExactVu-systeem zijn geïnstalleerd (indien beschikbaar).

Een programma van de lijst met externe programma's lanceren:

1. Wanneer programma's beschikbaar zijn op het ExactVu-systeem of op een USB-opslagapparaat met beschikbare programma's die verbonden zijn met het ExactVu-systeem, selecteert u **Preferences > External Programs** (Voorkeuren > Externe programma's).

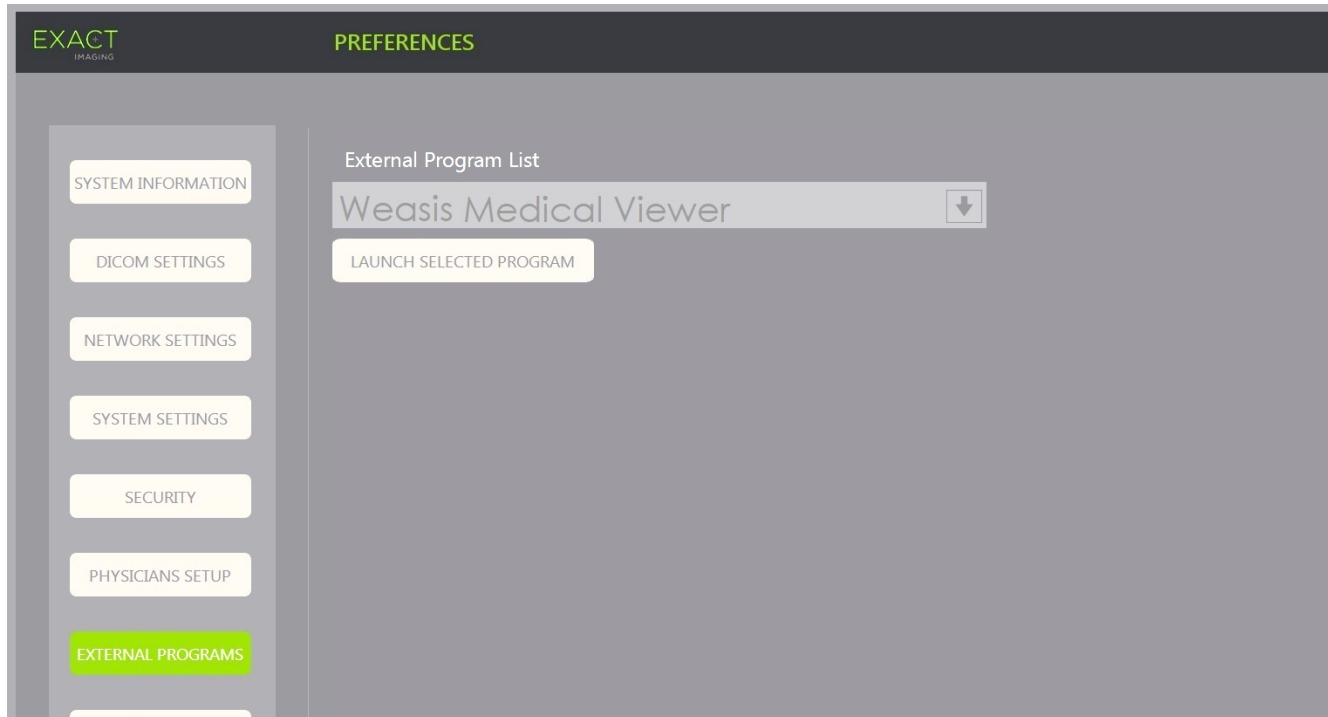
Het scherm External Programs (Externe programma's) wordt weergegeven met een lijst met uitvoerbare programma's in de lijst External Program (Externe programma's). Wanneer er geen programma's beschikbaar zijn, wordt in het vervolgkeuzemenu List External Program (Lijst met externe programma's) het volgende bericht weergegeven: "No valid programs are available" (Er zijn geen geldige programma's beschikbaar).

2. Selecteer een beschikbaar programma in het vervolgkeuzemenu *External Program List* (Lijst met externe programma's).

Het geselecteerde programma wordt geopend en wordt buiten de ExactVu-systeemsoftware uitgevoerd.

3. Exact Imaging raadt u aan om het ExactVu-systeem na afloop van het programma opnieuw te starten voordat u het voor beeldvormingsprocedures gebruikt. Druk hiertoe op de aan-uitknop van het systeem aan de voorkant van de wagen van het ExactVu-systeem.

Voor wijzigingen die op het scherm External Programs (Externe programma's) worden aangebracht, hoeft u niet op de knop Save (Opslaan) te drukken.



Afbeelding 67: Voorkeuren > Externe programma's

8 EULA (gebruiksrechtovereenkomst)

Het scherm *Preferences > EULA* (Voorkeuren > Gebruiksrechtovereenkomst) bevat informatie over de gebruiksrechtovereenkomst, inclusief de verplichtingen van gebruikers van het ExactVu-systeem.

Hoofdstuk 13 Verzorging en onderhoud van het ExactVu-systeem en de transducers

Het ExactVu-systeem moet regelmatig worden gecontroleerd om een hoog veiligheids- en prestatieniveau in stand te houden.

Sommige onderhoudswerkzaamheden kunnen worden uitgevoerd door gebruikers van het ExactVu-systeem. Dit zijn:

- Het onderste luchtfilter reinigen
- Het luchtfilter in het linkerpaneel reinigen
- Het pedaal herverwerken en inspecteren
- Het papier in de thermische printer vervangen
- De thermische printer inspecteren
- Het ExactVu-systeem inspecteren
- Inspectie van de ExactVu-transducers
- Gebruik van maatregelen ter voorkoming van elektrostatische ontlading (ESD)

WAARSCHUWING

EN-W37



Er mogen geen onderhouds- of reinigingswerkzaamheden aan onderdelen van het ExactVu-systeem plaatsvinden als het in gebruik is bij een patiënt.

LET OP

EN-C35



Als er bij onderhouds- of reparatieprocedures wordt vermeld dat er een op de aardpen aangesloten polsband moet worden gedragen, moet deze aardpen direct met aarde zijn verbonden en moet de systeemvoeding zijn uitgeschakeld.

1 Het onderste luchtfilter reinigen

Het ExactVu-systeem heeft een luchtfilter, dat zich rechtsonder in de wagen van het ExactVu-systeem bevindt.

Exact Imaging adviseert om het onderste luchtfilter eens in de zes maanden te reinigen.

Als een luchtfilter gescheurd is, moet het worden vervangen. Gebruik de contactinformatie in Bijlage F om contact op te nemen met de technische ondersteuning om een vervangend luchtfilter te bestellen.

Benodigheden:

- Kruiskopschroevendraaier nr. 1

Het onderste luchtfilter reinigen:

1. Draai de *onverliesbare schroef* los, zie Afbeelding 68.
2. Trek het *luchtfilterdeksel* weg van het paneel.
3. Draai met een kruiskop-schroevendraaier nr. 1 de 5 schroeven los waarmee het deksel van de *filterplaat* is vastgezet, zie Afbeelding 69.
4. Verwijder de 5 schroeven en de bijbehorende ringen.
5. Verwijder het *luchtfilter* en was het met water en een mild reinigingsmiddel.
6. Droog het *luchtfilter* helemaal af.
7. Plaats het *luchtfilter* terug in het filtercompartiment.
8. Plaats het deksel op het filter.
9. Haal met een kruiskop-schroevendraaier nr. 1 de 5 schroeven en ringen aan om de *filterplaat* vast te zetten.
10. Plaats het *luchtfilter*-compartiment terug op zijn plek, rechtsonder in de wagen van het ExactVu-systeem.



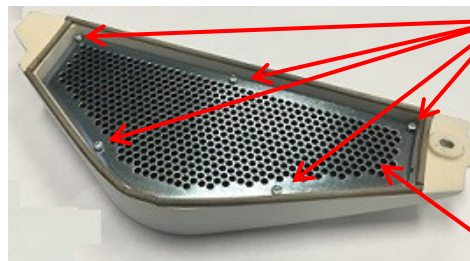
Niet-verliesbare schroef voor toegang tot luchtfilter

Afbeelding 68: Rechter onderkant van de wagen van het ExactVu-systeem



Luchtfilterdeksel

Afbeelding 69: Toegang tot onderste luchtfilter



5 schroeven

Luchtfilterplaat

Afbeelding 70: Luchtfilterplaat



Luchtfilter

Afbeelding 71: Luchtfilter

2 Het luchtfilter in het linkerpaneel reinigen

Het ExactVu-systeem heeft een luchtfilter voor de computerventilator, dat zich bevindt in het geventileerde gedeelte van het linkerpaneel.

Exact Imaging adviseert om het luchtfilter eens in de zes maanden te reinigen. Als een luchtfilter gescheurd is, moet het worden vervangen.

Benodigdheden:

- Kruisopschroevendraaier nr. 2

Het luchtfilter reinigen:

1. Verwijder met kruisopschroevendraaier nr. 2 de schroef waarmee het *filterdeksel* is vastgezet van de linkerkant van de wagen van het ExactVu-systeem (d.w.z. de kant van de computer), zie Afbeelding 72.
2. Verwijder het *filterdeksel*.
3. Verwijder het luchtfilter en was het met water en een mild reinigingsmiddel.
4. Droog het luchtfilter helemaal af.
5. Plaats het luchtfilter terug in het linkerpaneel.
6. Plaats het *filterdeksel* op het filter.
7. Breng met de kruisopschroevendraaier nr. 2 de schroef weer aan om het *filterdeksel* vast te zetten.



Afbeelding 72: Binnenkant linkerpaneel

3 Het pedaal inspecteren

Deze paragraaf is van toepassing op ExactVu-systemen met een pedaal.

Voer wekelijks een visuele inspectie uit van het pedaal:

Waarop u moet letten

Waar u moet kijken

Zijn er insnijdingen of afgeschaafde plekken?	Volledige lengte van de kabel (lichte slijtage is aanvaardbaar)
De kabelbekleding ziet er uitgerekt, gespannen of gekneld uit.	Waar de kabel de behuizing van het pedaal binnenkomt
Gekleurde isolatie van interne draden zichtbaar	Waar de kabel de behuizing van het pedaal binnenkomt
Excessieve schade die een gevaar zou kunnen vormen of een goede werking zou kunnen verhinderen	Behuizing van het pedaal

Tabel 19: Visuele inspectie pedaal

Gebruik de contactinformatie in Bijlage F om contact op te nemen met de technische ondersteuning als u schade of defecten opmerkt.

WAARSCHUWING

EN-W87



Los hangende apparaatkabels vormen een mogelijk struikelgevaar.

Leg kabels zo dat er niet over kan worden gestruikeld, met name wanneer het ExactVu-systeem of de beeldschermstandaard wordt verplaatst.

Ga als volgt te werk om beschadiging van de kabels te voorkomen:

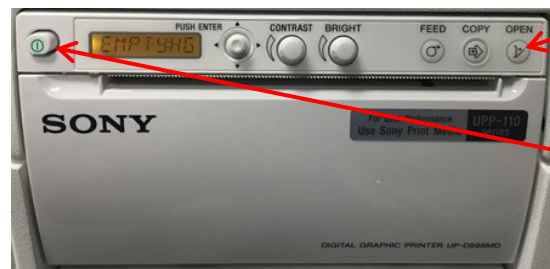


- Houd de kabels van de vloer door transducerhouders en kabelklemmen voor het pedaal te gebruiken.
- Buig kabels niet te sterk en rek ze niet uit. Zorg dat kabels niet in de knoop raken.
- Trek bij het loskoppelen van een kabel aan de connector. Trek niet aan de kabel zelf.

4 Het papier in the thermische printer vervangen

Op deze manier vervangt u het thermisch printpapier in de thermische printer (indien deze is geconfigureerd):

1. Zorg dat het ExactVu-systeem is ingeschakeld.
Hierdoor schakelt de thermische printer ook automatisch IN.
2. Druk op de knop *OPEN* om de klep te openen (zie Afbeelding 73).
De *klep* gaat open.
3. Plaats het papier volgens de *aanwijzingen voor het vervangen van de rol thermisch papier* aan de binnenkant van de klep.
4. Let er vooral ook op dat het papier met de afdrukszijde (warmtegevoelige kant) naar boven ligt. (Als het papier andersom ligt, kan er niet worden afgedrukt.)
5. Sluit de *klep* door deze dicht te duwen.



Afbeelding 73: Printerbedieningspaneel



Afbeelding 74: Openstaande printerklep

5 De thermische printer inspecteren

Op afdrucken van ExactVu-beelden zijn soms onverwachte artefacten te zien die niet te zien zijn op het beeld op het ExactVu-beeldscherm. Als dit gebeurt, raadpleeg dan de instructies voor het oplossen van problemen in de *Thermal Printer Instructions for Use for Sony® UP-D898MD*, die Exact Imaging meeleverd.

OPMERKING

EN-N66



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor UP-D898MD voor aanvullende hulp voor probleemoplossing, of raadpleeg de website van Sony Corporation.

6 Het ExactVu-systeem inspecteren

Voer maandelijks een visuele inspectie uit van de volgende onderdelen van het ExactVu-systeem:

Waarop u moet letten	Waar u moet kijken
Zijn er mechanische gebreken?	Connectoren op alle kabels
Zijn er insnijdingen of afgeschaafde plekken?	Elektriciteits- en voedingskabels over de hele lengte
Zijn er loszittende of ontbrekende bevestigingsmiddelen?	<ul style="list-style-type: none"> • Handvat bedieningspaneel of grijpstang • Transducerconnectors op de wagen van het ExactVu-systeem • Beeldscherm aansluiting op de wagen van het ExactVu-systeem
Is er sprake van mechanische schade of onjuiste werking?	Bedieningspaneel
Is er sprake van mechanische schade of onjuiste werking?	Aanraakscherm
Werkt het vergrendelen en ontgrendelen naar behoren?	Zwenkwieltjes

Tabel 20: Visuele inspectie ExactVu

Gebruik de contactinformatie in Bijlage F om contact op te nemen met de technische ondersteuning als u schade of defecten opmerkt.

7 De transducers inspecteren

Raadpleeg de volgende gidsen voor aanwijzingen over de inspectie van ExactVu-transducers, en wanneer deze inspectie moet worden uitgevoerd:

- *Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV29L™ transducer met hoge resolutie en zijwaartse lens*
- *Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV9C™ transrectale transducer*
- *Gids voor verzorging, reiniging en gebruik van de EV5C™ abdominale transducer*

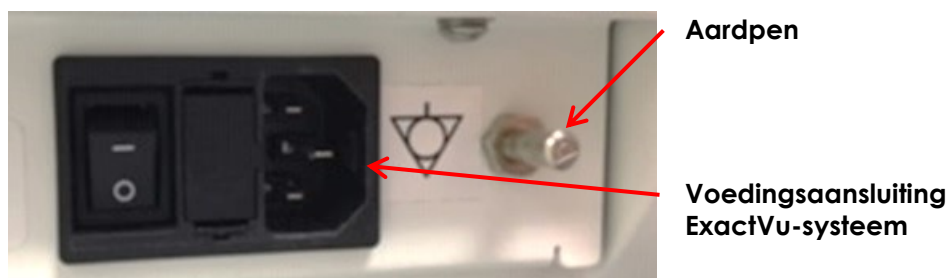
Gebruik de contactinformatie in Bijlage F om contact op te nemen met de technische ondersteuning als u onverwacht gedrag opmerkt in de prestaties van een ExactVu-transducer.

8 Gebruik van maatregelen ter voorkoming van elektrostatische ontlading (ESD)

Elektronische componenten en constructies kunnen blijvend (onherstelbaar) worden beschadigd als ze zich in de buurt van elektrostatisch geladen voorwerpen bevinden of ermee in aanraking komen, tenzij ze goed zijn beschermd tegen elektrostatische ontlading.

Reparatie- en onderhoudswerkzaamheden dienen te worden uitgevoerd met inachtneming van de voorzorgsmaatregelen in verband met elektrostatische ontlading. Bij reparatie- en onderhoudswerkzaamheden aan apparatuur die gevoelig is voor elektrostatische ontlading, dienen de volgende aanwijzingen zoveel mogelijk in acht te worden genomen:

- Voer alle procedures voor reparatie en onderhoud uit in een omgeving die beschermd is tegen statische ontlading. Gebruik altijd technieken en apparatuur die zijn ontworpen om personen en apparatuur te beschermen tegen elektrostatische ontlading.
- Componenten en constructies die gevoelig zijn voor statische elektriciteit mogen alleen worden verwijderd of geplaatst als het ExactVu-systeem is uitgeschakeld, de voedingskabel is losgekoppeld en het ExactVu-systeem via de aardpen met de aarde is verbonden.
- Verwijder componenten en constructies die gevoelig zijn voor statische elektriciteit pas uit hun antistatische zakken als u zich bevindt bij een werkstation dat vrij is van statische elektriciteit en u een geaarde polsband draagt (met een weerstand van ten minste 0,8 - 1,5 mOhm) waarvan het aardsnoer is aangesloten op de aardpen achterin onder in de wagen van het ExactVu-systeem (zie Afbeelding 75), of een gelijkwaardige aardingsbron.
- Plaats voor statische elektriciteit gevoelige componenten en constructies in hun oorspronkelijke antistatische zakken, en sluit deze af, voordat u deze naar ruimten overbrengt zonder bescherming tegen statische elektriciteit.
- Test altijd de polsband en het aardsnoer voordat u componenten en constructies uit hun beschermzakken haalt en voordat u aan de slag gaat met montage- of demontagewerkzaamheden.



Afbeelding 75: Aardpen

WAARSCHUWING



Eigenmachtige wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan en kunnen de veilige werking van de apparatuur in gevaar brengen.

WAARSCHUWING

EN-W52



Koppel de voedingskabel van het ExactVu-systeem los voordat u onderhoud aan interne onderdelen verricht.

Van connectoren die zijn voorzien van het symbool voor elektrostatiche ontlading mag de pen niet worden aangeraakt.

Sluit connectoren die zijn voorzien van het symbool voor elektrostatiche ontlading alleen aan als er voorzorgsmaatregelen in verband met elektrostatiche ontlading worden getroffen.

LET OP
EN-C28



Het ExactVu-systeem bevat componenten die gevoelig zijn voor elektrostatiche ontlading. Bij hantering van deze apparatuur dient gebruik te worden gemaakt van de juiste procedures en bescherming in verband met statische elektriciteit alsmede daarvoor geschikt gereedschap.

Pas altijd gepaste procedures in verband met elektrostatiche ontlading toe. Als de procedures in verband met elektrostatiche ontlading niet worden opgevolgd, kunnen deze componenten schade oplopen.

LET OP
EN-C35



Als er bij onderhouds- of reparatieprocedures wordt vermeld dat er een op de *aardpen* aangesloten polsband moet worden gedragen, moet deze aardpen direct met aarde zijn verbonden en moet de *systeemvoeding* zijn uitgeschakeld.

Hoofdstuk 14 Onderhoud, reparatie en ondersteuning

1 Technische ondersteuning

Als er problemen optreden in verband met het ExactVu-systeem, dan zal Exact Imaging zich ervoor inspannen dat het systeem operationeel blijft met zo weinig mogelijk uitvaltijd. Wanneer dergelijke problemen optreden, gebruikt u de contactinformatie in Bijlage F om contact op te nemen met de technische ondersteuning.

OPMERKING

EN-N65



Contactgegevens voor de technische ondersteuning vindt u onder *Preferences > System Information* (Voorkeuren > Systeeminformatie).

1.1 Ondersteuning door Exact Imaging

Het ExactVu-systeem bevat softwaretools die het technici van de technische ondersteuning mogelijk maken om aanpassingen te maken, problemen te identificeren en software-updates te installeren.

Van sommige delen van het ExactVu-systeem wordt het onderhoud uitgevoerd door technici van de technische ondersteuning op basis van een schema voor systeemonderhoud tijdens de looptijd van de garantie van de fabrikant. Voor alle ExactVu-systeem worden onderhoudsgegevens vastgelegd.

Het ExactVu-systeem zal soms misschien niet werken zoals verwacht. Als er problemen ontstaan met het ExactVu-systeem of als dit niet werkt zoals verwacht, zult u misschien de hulp nodig hebben van technici van de technische ondersteuning om deze problemen op te lossen.

Problemen kunnen telefonisch op afstand worden opgelost of met een bezoek ter plaatse door technici van de technische ondersteuning (indien nodig).

Er worden programma's voor een *verlengde garantie* aangeboden op grond waarvan reparaties en onderhoud worden uitgevoerd aan ExactVu-systemen onder de garantievoorwaarden wanneer de oorspronkelijke door de fabrikant geboden garantietermijn reeds is verstreken. Gebruik de contactinformatie in Bijlage F om contact op te nemen met de technische ondersteuning voor meer informatie over *uitgebreide garantie*-programma's.

2 Afvoer

Wanneer de bruikbaarheidsduur van het ExactVu-systeem is verstreken, moet dit voor terugwinning en recycling worden afgeleverd bij de geschikte voorzieningen. Wanneer de transducers aan het einde van hun gebruiksduur komen, dienen de in uw land geldende nationale voorschriften voor het afdanken/recyclen van het materiaal te worden nageleefd.

De EV29L-, EV9C- en EV5C-transducer zijn ontworpen om, mits goed verzorgd, 5 jaar lang te kunnen meegaan. Het ExactVu-systeem is ontworpen om 5 jaar lang te kunnen meegaan.

Voor verbruiksartikelen zoals naaldgeleiders, hulzen, handschoenen en naalden dienen de interne klinische procedures voor veilige afvoer te worden nageleefd.

Gebruik de contactinformatie in Bijlage F om contact op te nemen met de technische ondersteuning als nadere informatie nodig is over de afvoer van het ExactVu-systeem en de bijbehorende accessoires.

Bijlage A Akoestische uitvoer EV29L-transducer

Bedrijfsmodus: 2D-modus

Indexlabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarde	1,12	(a)		(b)		(b)
Waarde indexcomponent		-	-	-	-	-
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij Z_{MI} (MPa)	4,06	-	-	-	-
	P (mW)	-	-	-	-	-
	P_{IX1} (mW)	-	-	-	-	-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-
	Z_{MI} (cm)	0,89	-	-	-	-
	$Z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,95	-	-	-	-
	f_{owf} (MHz)	13,15	-	-	-	-
Overige gegevens	P_{rr} (Hz)	25600	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-
	$I_{p\alpha,\alpha}$ bij $Z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	549	-	-	-	-
	$I_{sp\alpha,\alpha}$ bij $Z_{pii,\alpha}$ of $Z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	8	-	-	-	-
	$I_{sp\alpha}$ bij Z_{pii} of Z_{sii} (mW/cm ²)	20	-	-	-	-
	p_r bij Z_{pii} (MPa)	5,38	-	-	-	-
Bedrijfsvoorwaarden	Focale diepte (mm)	10	-	-	-	-

(a) TIS is lager dan 1,0; dit wordt daarom niet gemeld.

(b) Deze transducer mag alleen worden gebruikt bij transrectale prostaatbeeldvorming waarbij geen sprake is van blootstelling van bot aan de echobundel.

Weergavenauwkeurigheid voor de akoestische uitvoer van de EV29L-transducer

- Voor MI: +24% en -33%
- Voor TIS: +48% en -78%

Bijlage B Akoestische uitvoer EV9C-transducer

Bedrijfsmodus: 2D-modus

Indexlabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarde	1,32	(a)		(b)		(b)
Waarde indexcomponent		-	-	-	-	-
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij Z_{MI} (MPa)	2,95	-	-	-	-
	P (mW)	-	-	-	-	-
	P_{IX1} (mW)	-	-	-	-	-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-
	Z_{MI} (cm)	1,98	-	-	-	-
	$Z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,15	-	-	-	-
	f_{owf} (MHz)	5,02	-	-	-	-
Overige gegevens	P_{rr} (Hz)	6400	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-
	$I_{p\alpha,\alpha}$ bij $Z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	369	-	-	-	-
	$I_{sp\alpha,\alpha}$ bij $Z_{pii,\alpha}$ of $Z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	9	-	-	-	-
	$I_{sp\alpha}$ bij Z_{pii} of Z_{sii} (mW/cm ²)	19	-	-	-	-
	p_r bij Z_{pii} (MPa)	3,83	-	-	-	-
Bedrijfsvoorwaarden	Focale diepte (mm)	24	-	-	-	-

(a) TIS is lager dan 1,0; dit wordt daarom niet gemeld.

(b) Deze transducer mag alleen worden gebruikt bij transrectale prostaatbeeldvorming waarbij geen sprake is van blootstelling van bot aan de echobundel.

Weergavenauwkeurigheid voor de akoestische uitvoer van de EV9C-transducer

- Voor MI: +28% en -42%
- Voor TIS: +56% en -84%

Bijlage C Akoestische uitvoer EV5C-transducer

Bedrijfsmodus: 2D-modus

Indexlabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarde	1,04	(a)		(a)		(b)
Waarde indexcomponent	-	-	-	(b)	-	-
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ bij Z_{MI} (MPa)	1,85	-	-	-	-
	P (mW)	-	-	-	-	-
	P_{1x1} (mW)	-	-	-	-	-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-
	Z_{MI} (cm)	2,16	-	-	-	-
	$Z_{pii,a}$ (cm)	2,53	-	-	-	-
	f_{owf} (MHz)	3,20	-		-	
Overige gegevens	P_{rr} (Hz)	3200	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-
	$I_{p\alpha,\alpha}$ bij $Z_{pii,a}$ (W/cm ²)	117,8	-	-	-	-
	$I_{sp\alpha,\alpha}$ bij $Z_{pii,a}$ of $Z_{sii,a}$ (mW/cm ²)	3,08	-	-	-	-
	$I_{sp\alpha}$ bij Z_{pii} of Z_{sii} (mW/cm ²)	5,09	-	-	-	-
	p_r bij Z_{pii} (MPa)	2,19	-	-	-	-
Bedrijfsvoorwaarden	Focale diepte (mm)	31	-	-	-	-

(a) TIS is lager dan 1,0; dit wordt daarom niet gemeld.

(b) Deze transducer mag alleen worden gebruikt voor abdominale beeldvorming bij urologische toepassingen en is niet bestemd voor pediatrisch of foetaal gebruik.

Weergavenauwkeurigheid voor de akoestische uitvoer van de EV5C-transducer

- Voor MI: +28% en -27%
- Voor TIS: +56% en -54%

Bedrijfsmodus: Kleuren-dopplermodus/power-dopplermodus

Indexlabel	MI	TIS		TIB		TIC	
		Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale indexwaarde	0,91	1,00		1,00		(c)	
Waarde indexcomponent	-	1,00	1,00	(c)	1,00	-	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ bij Z_{MI} (MPa)	1,43	-	-	-	-	
	P (mW)	-	495,24		495,24		-
	P_{1x1} (mW)	-	85,97		85,97		-
	Z_s (cm)	-	-	N.v.t.	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	N.v.t.	-
	Z_{MI} (cm)	1,86	-	-	-	-	-
	$Z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,95	-	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	2,48	2,48-3,22		2,48-3,22		-
Overige gegevens	P_{rr} (Hz)	7000	-	-	-	-	
	S_{rr} (Hz)	16,39	-	-	-	-	
	N_{pps}	1/16 ^a	-	-	-	-	
	$I_{pa,\alpha}$ bij $Z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	79,29	-	-	-	-	
	$I_{spta,\alpha}$ bij $Z_{pii,\alpha}$ of $Z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	42,84 ^b	-	-	-	-	
	I_{spta} bij Z_{pii} of Z_{sii} (mW/cm ²)	73,50 ^b	-	-	-	-	
	p_r bij Z_{pii} (MPa)	1,50	-	-	-	-	
Bedrijfsvoorwaarden	Naam voorinstelling	Small (klein)	Large (groot)				
	FZ (focale zone-mm)	31	149				
	Diepte (mm)	90	180				
	Aantal ensembles (Ne) – gevoeligheid	16	16				
	PRF (kHz)	7	2				
	Vakhoek (graden)	20	20				

(a) $N_{pps} = 1$ voor B-modus component, 16 voor CFI (kleuren) component

(b) I_{spta} waarden gemeld voor gecombineerde modus (d.w.z. B-modus + CFI-modus)

(c) Deze transducer mag alleen worden gebruikt voor abdominale beeldvorming bij urologische toepassingen en is niet bestemd voor pediatrisch of foetaal gebruik.

Weergavenauwkeurigheid voor de akoestische uitvoer van de EV5C-transducer

- Voor MI: +28% en -27%
- Voor TIS: +56% en -54%

Bijlage D EMC-verklaringen van fabrikant

Verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies

Het ExactVu-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder nader omschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het ExactVu-systeem dient zich ervan te vergewissen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het ExactVu-systeem gebruikt uitsluitend voor zijn interne functie RF-energie. De RF-emissies ervan zijn derhalve zeer laag en het is onwaarschijnlijk dat hierdoor storing optreedt bij elektromagnetische apparaten in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het ExactVu-systeem is geschikt voor gebruik in alle gebouwen die geen woonfunctie hebben of die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen met een woonfunctie van elektriciteit voorziet, mits de waarschuwingen en aandachtspunten in Hoofdstuk 2, paragraaf 5 op pagina 43 in acht worden genomen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Conform	

Tabel 21: Verklaring inzake elektromagnetische emissies

Verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit

Het ExactVu-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder nader omschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het ExactVu-systeem dient zich ervan te vergewissen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteit niveau	Elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	contact ±8 kV contact ±15 kV	contact ±8 kV contact ±15 kV	Vloeren dienen van hout of beton te zijn of uit keramische tegels te bestaan. Als de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, dan dient de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% te bedragen.
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor elektriciteitsleidingen	±2 kV voor elektriciteitsleidingen	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een gebruikelijke bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Piek IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV tussen kabels, en ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tussen kabel en aarde	±0,5 kV, ±1 kV tussen kabels, en ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tussen kabel en aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een gebruikelijke bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningswisselingen op elektriciteitsleidingen IEC 61000-4-11	<0% U _T (>100% daling in U _T) gedurende 0,5 cyclus 0% U _T (100% daling in U _T) gedurende 1 cyclus 70% U _T (30% daling in U _T) gedurende 25 cycli	<0% U _T (>100% daling in U _T) gedurende 0,5 cycli 0% U _T (100% daling in U _T) gedurende 1 cyclus 70% U _T (30% daling in U _T) gedurende 25 cycli	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een gebruikelijke bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het ExactVu-systeem moet kunnen blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om het ExactVu-systeem te voeden via een ononderbroken voeding of accu.
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Het niveau van magnetische velden met netfrequentie dient overeen te stemmen met wat kenmerkend wordt geacht te zijn voor een gebruikelijke locatie in een gangbare bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

U_T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.

Tabel 22: Verklaring inzake elektromagnetische immuniteit

Verklaring van de fabrikant - Aanbevolen afstanden

Het ExactVu-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder nader omschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het ExactVu-systeem dient zich ervan te vergewissen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitests-test	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij de buurt van onderdelen van het ExactVu-systeem, ook niet van de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand, die is berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand $d = 1,2\sqrt{P}$
	6 Vrms ISM-banden binnen 150 kHz tot 80 MHz	6 Vrms ISM-banden binnen 150 kHz tot 80 MHz	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2,7 GHz waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals deze tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek zijn bepaald ^a moeten kleiner zijn dan het conformiteitsniveau per frequentiebereik ^b .
	RF-communicatieapparatuur binnen 80 MHz tot 6 GHz	RF-communicatieapparatuur binnen 80 MHz tot 6 GHz	

OPMERKING 1 Op 80 MHz en 800 MHz is het hoge frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtsnoeren zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van gebouwen, voorwerpen en personen.

^a De veldsterkten voor vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en mobiele radio's op land, zenders van zendamateurs, radio-uitzendingen in AM en FM en tv-uitzendingen kunnen niet theoretisch met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving te kunnen beoordelen op grond van vaste RF-zenders moet een elektromagnetisch onderzoek op de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het ExactVu-systeem wordt gebruikt het hierboven genoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet het ExactVu-systeem worden bewaakt om te controleren of het systeem normaal werkt. Bij constatering van een abnormale werking zijn er mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals het wijzigen van de oriëntatie of de opstelplaats van het ExactVu-systeem.

^b Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder zijn dan 3 V/m.

Tabel 23: Aanbevolen afstanden

Verklaring van de fabrikant - Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele apparatuur en het ExactVu-systeem

Het ExactVu-systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De gebruiker van het ExactVu-systeem kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-zendapparatuur voor communicatie enerzijds en het ExactVu-systeem anderzijds, zoals hieronder aanbevolen, aan de hand van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Afstand op basis van frequentie van zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 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

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen afstand (d) in meter (m) worden geschat op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Op 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hoge frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtsnoeren zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van gebouwen, voorwerpen en personen.

Tabel 24: Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele apparatuur en het ExactVu-systeem

Bijlage E Formulieren met gebruiksindicaties voor diagnostische echografie

Formulier met gebruiksindicaties voor diagnostische echografie – ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie

Systeem	ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie						
Transducer	N.v.t.						
Beoogd gebruik	Diagnostische echografische beeldvorming of analyse van de vloeistofstroom in het menselijk lichaam als volgt:						
	Gebruiksmodus						
Klinische toepassing	B (2D-modus)	M	PWD	CWD	Kleuren-doppler	Gecombineerd (specificeren)	Andere (specificeren)
Oftalmologisch							
Foetaal							
Abdominaal	P				P (3)		P (2)
Peroperatief (buikorganen en vasculair)							
Peroperatief (neuro.)							
Laparoscopisch							
Pediatriesch							
Klein orgaan (prostaat)	P						P, 1
Neonataal cefaal							
Volwassenen cefaal							
Transrectaal	P						P, 1
Transvaginaal							
Transurethraal							
Transoesofageaal (niet-cardiaal)							
Musculoskeletaal (conventioneel)							
Musculoskeletaal (oppervl.)							
Intraluminaal							
Overig (spec.)							
Cardiaal volwassene							
Cardiaal pediatriesch							
Transoesofageaal (card.)							
Overig (spec.)							
Perifeer vat							
Overig (spec.)							
Dermatologie							

N= nieuwe indicatie; P= eerder goedgekeurd; E= toegevoegd in deze bijlage

Aanvullende opmerkingen:

1. Omvat beeldvorming als hulp bij de plaatsing van naalden voor prostaatbiopsieën.
2. Omvat beeldvorming als hulp bij de plaatsing van naalden voor nierbiopsieën.
3. ExactVu ondersteunt simultane color flow imaging met B-modus.

Formulier met gebruiksindicaties voor diagnostische echografie – Formulier met gebruiksindicaties voor echografie – EV29L™-transducer met hoge resolutie en zijwaartse lens

Systeem	ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie						
Transducer	EV29L						
Beoogd gebruik	Diagnostische echografische beeldvorming of analyse van de vloeistofstroom in het menselijk lichaam als volgt:						
	Gebruiksmodus						
Klinische toepassing	B (2D-modus)	M	PWD	CWD	Kleuren-doppler	Gecombineerd (specificeren)	Andere (specificeren)
Oftalmologisch							
Foetaal							
Abdominaal							
Peroperatief (buikorganen en vasculair)							
Peroperatief (neuro.)							
Laparoscopisch							
Pediatriesch							
Klein orgaan (prostaat)	P						P, 1
Neonataal cefaal							
Volwassenen cefaal							
Transrectaal	P						P, 1
Transvaginaal							
Transurethraal							
Transoesofageaal (niet-cardiaal)							
Musculoskeletaal (conventioneel)							
Musculoskeletaal (oppervl.)							
Intraluminaal							
Overig (spec.)							
Cardiaal volwassene							
Cardiaal pediatriesch							
Transoesofageaal (card.)							
Overig (spec.)							
Perifeer vat							
Overig (spec.)							
Dermatologie							

N= nieuwe indicatie; P= eerder goedgekeurd; E= toegevoegd in deze bijlage

Aanvullende opmerkingen:

1. Omvat beeldvorming als hulp bij de plaatsing van naalden voor prostaatbiopsieën.

Formulier met gebruiksindicaties voor diagnostische echografie – EV9C™ transrectale transducer met achterwaartse lens

Systeem	ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie						
Transducer	EV9C						
Beoogd gebruik	Diagnostische echografische beeldvorming of analyse van de vloeistofstroom in het menselijk lichaam als volgt:						
	Gebruiksmodus						
Klinische toepassing	B (2D-modus)	M	PWD	CWD	Kleuren-doppler	Gecombineerd (specificeren)	Andere (specificeren)
Oftalmologisch							
Foetaal							
Abdominaal							
Peroperatief (buikorganen en vasculair)							
Peroperatief (neuro.)							
Laparoscopisch							
Pediatriesch							
Klein orgaan (prostaat)	P						P, 1
Neonataal cefaal							
Volwassenen cefaal							
Transrectaal	P						P, 1
Transvaginaal							
Transurethraal							
Transoesofageaal (niet-cardiaal)							
Musculoskeletaal (conventioneel)							
Musculoskeletaal (oppervl.)							
Intraluminaal							
Overig (spec.)							
Cardiaal volwassene							
Cardiaal pediatriesch							
Transoesofageaal (card.)							
Overig (spec.)							
Perifeer vat							
Overig (spec.)							
Dermatologie							

N= nieuwe indicatie; P= eerder goedgekeurd; E= toegevoegd in deze bijlage

Aanvullende opmerkingen:

1. Omvat beeldvorming als hulp bij de plaatsing van naalden voor prostaatbiopsieën.

Formulier met gebruiksindicaties voor diagnostische echografie – EV5C™ abdominale transducer

Systeem	ExactVu™-micro-echografiesysteem met hoge resolutie						
Transducer	EV5C						
Beoogd gebruik	Diagnostische echografische beeldvorming of analyse van de vloeistofstroom in het menselijk lichaam als volgt:						
	Gebruiksmodus						
Klinische toepassing	B (2D-modus)	M	PWD	CWD	Kleuren-doppler	Gecombineerd (specificeren)	Andere (specificeren)
Oftalmologisch							
Foetaal							
Abdominaal	P				P (2)		P (1)
Peroperatief (buikorganen en vasculair)							
Peroperatief (neuro.)							
Laparoscopisch							
Pediatriesch							
Klein orgaan (prostaat)							
Neonataal cefaal							
Volwassenen cefaal							
Transrectaal							
Transvaginaal							
Transurethraal							
Transoesofageaal (niet-cardiaal)							
Musculoskeletaal (conventioneel)							
Musculoskeletaal (oppervl.)							
Intraluminaal							
Overig (spec.)							
Cardiaal volwassene							
Cardiaal pediatriesch							
Transoesofageaal (card.)							
Overig (spec.)							
Perifeer vat							
Overig (spec.)							
Dermatologie							

N= nieuwe indicatie; P= eerder goedgekeurd; E= toegevoegd in deze bijlage

Aanvullende opmerkingen:

1. Omvat beeldvorming als hulp bij de plaatsing van naalden voor nierbiopsieën.
2. ExactVu ondersteunt simultane color flow imaging met B-modus.

Bijlage F Contactinformatie

Voor technische ondersteuning

Regio	Telefoonnummer	E-mailadres
Alle regio's behalve Noord-Amerika – neem contact op met EDAP TMS	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
Noord-Amerika (VS, CA, MX) – neem contact op met EDAP USA	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

Bestellen van verbruiksmaterialen en andere accessoires en onderdelen

Regio	Telefoonnummer	E-mailadres
Frankrijk (FR), België (BE)- neem contact op met EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Duitsland (DE), Oostenrijk (AT), Zwitserland (CH)- neem contact op met EDAP TMS GmbH	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
Noord-Amerika (VS, CA, MX) - neem contact op met EDAP USA	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Alle overige regio's - neem contact op met EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com