

Korkearesoluutioisen ExactVu™- mikroultraäänijärjestelmän käyttö- **ja turvallisuusopas**



Osanumero 7046
Versio 3.8



Johdanto

**Exact Imaging Inc.**

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

**Emergo Europe**

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Alankomaat

**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveitsi

**Exact Imaging BVBA**

Ottergemsesteenweg-Zuid 808 / b508
9000 Gent
Belgia

Yhdistyneen
kuningaskunnan
vastuushenkilö

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International

Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Yhdistynyt kuningaskunta

Tavaramerkit

Exact Imaging -tavaramerkit:

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

CIVCO® on Civco Medical Solutionsin rekisteröity tavaramerkki.

Windows® on Microsoft Corporationin rekisteröity tavaramerkki.

Sony® on Sony Corporationin rekisteröity tavaramerkki.

PI-RADST™ on The American College of Radiology -organisaation tavaramerkki.

GOPView™ PlusView on ContextVisionin tavaramerkki.

Takuutiedot

Alkuperäiselle ostajalle uutena ja alkuperäisessä pakkauksessa toimitetulla ExactVu-mikroultraäänijärjestelmällä ja sen lisävarusteilla on yhden vuoden takuu, joka kattaa materiaali- ja valmistusvirheistä aiheutuvat vahingot ja/tai laitteen toimintahäiriöt, jotka on kuvattu Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas.

Versiotiedot

Järjestelmä: Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö

Ohjelmisto: ExactVu™-versio 3.0

Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas versio 3.8 (FI),
käännös alkuperäisistä ohjeista

DICOM-vaatimustenmukaisuusvakuutus

ExactVu-järjestelmän DICOM-vastaavuuslausunto määrittää toiminnot ja ominaisuudet, joilla ExactVu tallentaa ultraäänitutkimukset PACS-palvelimelle. Uusin versio on luettavissa seuraavasta linkistä:

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

Loppukäyttäjän käyttöoikeussopimus

Avaamalla tämän järjestelmän ja käyttämällä sitä sitoudut laillisesti noudattamaan yhtiön loppukäyttäjän käyttöoikeussopimuksen ehtoja.

Muuta

HIPAA (Yhdysvaltain American Health Insurance Portability and Accountability Act -laki vuodelta 1996) on joukko Yhdysvaltain liittovaltion standardeja, joilla varmistetaan kaikkien terveydenhuoltoon liittyvien tietojen tietosuoja ja tietoturva. Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmä pystyy estämään salasanasuojauksensa ansiosta luvattoman pääsyn potilastietoihin.

Sisällysluettelo

Luku 1	Johdanto	9
1	Olennainen toiminta	10
2	Käyttöaihe/käyttötarkoitus	10
3	ExactVu-merkinnät	11
4	Käyttäjien pätevyys ja koulutus	11
5	ExactVu-kokoonpano	12
6	ExactVu-järjestelmän kärry	13
6.1	Kärry.....	14
6.1.1	Ohjauspaneeli.....	14
6.1.2	Kosketusnäyttö.....	16
6.1.3	Monitori	20
6.1.4	Poljin	20
6.2	Ohjelmisto	21
6.2.1	Toimintatilat	21
6.2.2	Ohjeiden etsiminen	22
6.2.3	Järjestelmän tilaviestit	22
6.2.4	Tietoviestit	23
7	Lisävarusteet	24
7.1	Anturit.....	24
8	Kulutustarvikkeet	24
8.1	EV29L:n steriili transrektaalinen neulanohjain EV29L-anturilla suoritettaviin toimenpiteisiin	24
8.2	Epästeriili uudelleenkäytettävä transrektaalinen EV29L-neulanohjain toimenpiteissä, joissa käytetään EV29L-anturia	25
8.3	Steriili transperineaalinen EV29L-neulanohjain toimenpiteissä, joissa käytetään EV29L-anturia	25
8.4	Kertakäyttöinen CIVCO® - sisäonteloneulanohjain EV9C-anturia käyttävissä toimenpiteissä	26
8.5	Steriloimaton CIVCO®-EV5C-kiinnike ja CIVCO Verza™ -ohjausjärjestelmä	26
9	Lisävarusteosat.....	26
9.1	Lämpötulostin.....	26
9.2	Transperineaalinen askelmoottori	26
9.3	Näyttöteline	26
10	Käyttöikä.....	27
Luku 2	Turvallisuustiedot.....	28
1	Tuoteturvallisuus ja sähkötestaus	28
1.1	Sertifioinnit	28
1.2	Luokitukset	29
1.3	DICOM-standardin tuki.....	29
2	Ääniteho	29
2.1	Varovainen käyttö	30
2.2	Pehmytkudoksen lämpöindeksi (TIS) ja mekaaninen indeksi (MI)	31
2.2.1	Mekaaninen indeksi (MI)	32
2.2.2	Pehmytkudoksen lämpöindeksi (TIS)	32
3	Anturin lämpötilarajat	33
4	Symbolisanasto	34
4.1	ExactVu-järjestelmän laitemerkinnässä olevat symbolit.....	34
4.2	ExactVu-järjestelmän pakkauksessa olevat symbolit	36
4.3	EV29L-, EV9C- ja EV5C-anturin tuotemerkinnöissä olevat symbolit	38
4.4	EV29L-, EV9C- ja EV5C-anturin pakkauksessa olevat symbolit.....	39

4.5	Symbolit steriilin transrektaalisen ja transperineaalisen EV29L-neulanohjaimen pakkauksessa	40
4.6	Symbolit epästeriilin uudelleenkäytettävän transrektaalisen EV29L-neulanohjaimen pakkauksessa	42
5	Yleiset varotoimet	43
5.1	Yleistä.....	44
5.2	Mekaaninen turvallisuus	44
5.3	Räjähdysvaara.....	45
5.4	Sähköturvallisuus.....	45
5.5	Häiriöt	46
5.5.1	Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) häiriöt	46
5.5.2	Radiotaajuus (RF) -häiriöt	47
5.5.3	Sähkökohina.....	47
5.6	MR (magneettiresonanssi) -ympäristöä koskeva turvallisuus.....	48
5.7	Bioturvallisuus	48
5.7.1	Yleinen bioturvallisuus	48
5.7.2	TRUS-bioturvallisuus	48
5.7.3	Transperineaalinen biologinen turvallisuus	49
5.7.4	Munuaisia, virtsarakkoa ja lantiota koskeva biologinen turvallisuus	50
5.7.5	Biopsiatointenpiteitä koskevat varotoimet.....	50
5.7.6	Kulutustarvikkeita koskevat varotoimet	51
5.8	Järjestelmä.....	52
5.8.1	Järjestelmä ja Turvallisuus	52
5.8.2	Verkko ja Turvallisuus	52
6	Mittausten tarkkuus	52
6.1	Näytön peittokuvien tarkkuus	54
7	Käyttöä koskevat tekniset määrittymiset	54
7.1	ExactVu-mikroultraäänijärjestelmä ja -anturit.....	54
7.2	Steriilit transrektaaliset ja transperineaaliset EV29L-neulanohjaimet.....	55
7.3	Epästeriili uudelleenkäytettävä transrektaalinen EV29L-neulanohjain	55
Luku 3	ExactVu-järjestelmän käytön aloittaminen	56
1	Järjestelmän valmistelu ja asennus	56
1.1	Asennussijainnin määrittäminen.....	56
1.2	Osien liittäminen	57
1.3	Virran kytkeminen ExactVu-järjestelmään.....	57
1.4	USB-tallennuslaitteen liittäminen	58
1.5	Ohjauspaneelin ja monitorin alustan valmistelu.....	59
1.6	Valinnaisen (toisen) monitorin liittäminen.....	60
1.7	Järjestelmän asetusten määrittäminen.....	61
1.7.1	Järjestelmän tietoturva	62
1.7.2	DICOM ja verkkoyhteys	64
2	ExactVu-järjestelmän käytön aloittaminen	71
2.1	ExactVu-järjestelmän käynnistäminen	71
2.2	Potilaan valmistelu	72
2.3	Anturin valmistelu	72
2.3.1	Anturin liittäminen ExactVu-järjestelmään	72
2.4	Järjestelmätietojen määrittäminen ExactVu-järjestelmässä.....	73
2.4.1	Patient/Study -näytön käyttäminen.....	73
2.4.2	Anturin, tutkimustyyppin ja kuvan esiasetuksen valitseminen	75
3	Tutkimuksen työnkulku.....	77

3.1	TRUS-kuvantamisen ja biopsian työnkulut.....	78
3.2	Transperineaalinen työnkulku	78
3.3	Munuaisten kuvantamisen ja biopsian työnkulut	79
3.4	Lantion ja virtsarakon kuvantamisen työnkulku.....	79
3.5	Kuvantamisen suorittaminen	79
3.5.1	Kuvantamistilat ja tilan vaihtaminen	82
3.5.2	Kuvan esiasetukset	84
3.5.3	Kuvan suunta	85
3.5.4	Kuvantamisetukset	85
3.5.5	Aktiivisen anturin vaihtaminen	91
3.6	Mittaaminen ja merkintöjen lisääminen	92
3.7	Kuvien tallentaminen.....	92
3.8	Anestesiakohdan määrittäminen	94
3.9	Anestesian antaminen	94
3.10	Biopsian suorittaminen.....	95
3.11	Kuvien tulostaminen.....	95
3.12	Tallennettujen kuvien tarkasteleminen.....	95
3.13	Tutkimuksen sulkeminen.....	97
3.14	Anturin irrottaminen	98
3.15	Laitteiden uudelleen käsittely	99
3.15.1	Anturit ja liittyvät lisävarusteet.....	99
3.15.2	ExactVu-järjestelmän pinnan puhdistaminen	99
3.15.3	Poljin	100
3.15.4	Transperineaalinen askelmoottori	100
3.16	ExactVu-järjestelmän virran katkaiseminen	101
Luku 4	Patient/Study	102
1	DICOM-ominaisuuksien käyttäminen.....	102
1.1	DICOM-modaliteetin työlistan käyttäminen	102
1.1.1	Modality Worklist Search	102
1.1.2	Patient Search.	104
2	Patient List -näytön käyttäminen	105
2.1	Tutkimusten valitseminen	107
2.2	Kuvien tarkastelu	108
2.3	Tutkimusten vieminen ja arkistointi	109
2.3.1	Manuaaliset vientiprosessit	110
2.4	Tutkimusten poistaminen.....	111
2.5	USB-tallennuslaitteelle tallennettujen ExactVu-tietojen tarkasteleminen	112
2.6	Automaattinen tiedostojen poistaminen	112
Luku 5	2D-tilan käyttäminen	114
1	Suurten eturauhasten tuki.....	114
1.1	Stitch -alitalan käyttöönotto.....	114
1.2	Stitch -alitalan peruuttaminen	115
2	Transrektaalisen neulanohjaimen tuki.....	115
2.1	Biopsy -alitala (käytössä vain EV29L-anturin ollessa aktiivinen)	115
2.2	Anesthesia -alitala (käytössä vain EV29L-anturin ollessa aktiivinen)	116
2.3	Neulanohjaimen peittokuva	116
2.3.1	Neulanohjaimen peittokuvan käyttäminen EV29L-anturin kanssa	116
2.3.2	Neulanohjaimen peittokuvan käyttäminen EV9C-anturin kanssa	117
2.3.3	Neulanohjaimen peittokuvan merkinnät	118
2.4	Neulan näkymisen tehostus (käytössä vain EV29L-anturin ollessa aktiivinen)	118

3	Transperineaalisen neulanohjaimen tuki	119
3.1	Neulanohjaimen peittokuva	119
3.1.1	Transperineaalisen ohjaimen neulanohjaimen peittokuvan käyttäminen	120
3.1.2	Transperineaalisen ruudun neulanohjaimen peittokuvan käyttäminen	121
3.2	Transperineaalisen toimenpiteen suorittaminen	123
4	Vatsaneulan ohjauksen tuki	123
4.1	Neulanohjaimen peittokuva	123
4.1.1	Neulanohjaimen peittokuvan merkinnät	124
5	Angle -arvon määrittäminen (käytössä EV29L-anturin ollessa aktiivinen)	124
Luku 6	Dual-/ Transverse -tilan käyttäminen	126
1	Dual -tila (käytetään EV9C- tai EV5C-anturin ollessa aktiivinen)	126
1.1	Dual -tilan käyttöönotto	127
1.2	Dual -tilan peruuttaminen	127
2	Transverse -tila (käytössä EV29L-anturin ollessa aktiivinen)	127
2.1	Poikittaistilan käyttöönotto	127
2.2	Poikittaiskuvan muodostaminen	128
2.3	Transverse -tilan peruuttaminen	129
Luku 7	Color Flow -kuvantamistilojen (Color Doppler ja Power Doppler) käyttäminen	130
1	CFI-tilojen käyttöönotto	130
2	Väriruudun määrittäminen	131
3	CFI-asetukset	132
3.1	Wall Filter	133
3.2	Sensitivity	133
3.3	Persistence	133
3.4	PRF	134
3.5	Power Doppler -tilan erityisasetukset	134
3.5.1	Dynamic Range	134
Luku 8	FusionVu™	135
1	FusionVu (MRI-yhdistäminen)	136
1.1	FusionVu-järjestelmän MRI-työnkulku	136
1.1.1	MRI Study Load -näyttö	137
1.2	FusionVu Alignment	140
2	Cognitive Assist (PI-RADS-pohjainen yhdistäminen)	143
2.1	Cognitive Assist -työnkulku	143
2.2	Cognitive Assist -kohdistus (PI-RADS-sektorit ja live-mikroultraääni)	144
3	Yleiset FusionVu-ominaisuudet	146
Luku 9	Mittauksen käyttäminen	147
1	Mittauksen luominen	147
1.1	Etäisyysmittauksen luominen	148
1.2	Pinta-alan mittauksen luominen	149
1.3	Tilavuuden mittauksen luominen	151
1.3.1	PSA-tiheys	153
1.3.2	Tilavuuden mittaukset ennen tyhjennystä ja tyhjennyksen jälkeen	154
2	Mittauksen muokkaaminen	155
3	Mittauksen poistaminen	156
4	Käynnissä olevan mittauksen peruuttaminen	156
Luku 10	Merkintöjen käyttäminen	157
1	Merkinnän luominen	158
1.1	Ennalta määritetyn tekstimerkinnän luominen	158
1.2	Mukautetun tekstimerkinnän luominen	159

1.3	Nuolimerkinnän luominen	160
2	Merkinnän muokkaaminen	161
3	Merkinnän poistaminen	161
4	Käynnissä olevan merkinnän peruuttaminen	162
Luku 11	PRI-MUS™-riskitulos	163
1	PRI-MUS-riskituloksen käyttäminen	163
2	PRI-MUS-protokollan validointi	164
Luku 12	Preferences	166
1	System Information	166
1.1	Lokitiedostojen vienti	167
1.2	Transducer Element Check -toiminto	167
2	DICOM Settings	169
3	Network Settings	169
4	System Settings	169
4.1	Klinikan tiedot	170
4.2	Päiväys ja kellonaika	171
4.3	EV29L-neulanohjain	172
4.4	Poljin	172
5	Security	173
6	Physicians Setup	173
7	External Programs	174
8	EULA (loppukäyttäjän käyttöoikeussopimus)	175
Luku 13	ExactVu-järjestelmän ja anturien hoitaminen ja kunnossapito	176
1	Alemman ilmansuodattimen puhdistaminen	176
2	Vasemman paneelin ilmansuodattimen puhdistaminen	177
3	Polkimen tarkistaminen	178
4	Lämpötulostimen paperin vaihtaminen	179
5	Lämpötulostimen tarkistaminen	179
6	ExactVu-järjestelmän tarkistaminen	180
7	Anturien tarkistaminen	180
8	staattisen sähköön purkauksen (ESD) hallintatoimintojen tarkkailu	180
Luku 14	Huolto ja tuki	182
1	Tekninen tuki	182
1.1	yhtiön tarjoama huolto	182
2	Hävittäminen	182
Liite A	EV29L-anturin ääniteho	183
Liite B	EV9C-anturin ääniteho	184
Liite C	EV5C-anturin ääniteho	185
Liite D	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) – valmistajan ilmoitukset	187
Liite E	Diagnostisen ultraäänen käyttöaiheiden lomakkeet	191

Luku 1 Johdanto

Tässä Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas on ohjeita ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön kliinisen urologian käyttökohteissa.

Enintään 29 MHz:n taajuudella toimiva ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmä mahdollistaa aivan uuden tasoisen tarkkuuden verrattuna perinteisiin urologisiin ultraäänijärjestelmiin. Samalla se tarjoaa perinteisen transrektaalisen ultraääni (TRUS) -ohjatun eturauhasbiopsiaan suorittamiseen liittyvän tavanomaisen, nopean työnkulun. ExactVu-järjestelmän avulla voidaan systemaattisten biopsioiden lisäksi tehdä mikroultraääniohjattuja biopsioita, jotka on kohdennettu käyttäjälle näkyviin epäilyttäviin alueisiin.

ExactVu-järjestelmä on tarkoitettu pätevien urologien, radiologien ja koulutettujen klinikkojen (joita kutsutaan jäljempänä tässä oppaassa *käyttäjiksi*) käyttöön ammattitason, kliinisessä terveydenhuoltolaitoksessa. Alusta, jolla ExactVu-järjestelmä toimii, on alan huipputekniikkaa edustava korkearesoluutioisen mikroultraäänijärjestelmä.

ExactVu-järjestelmässä magneettikuvauksen kuvatiedot voidaan asettaa mikroultraäänikuvien päälle PI-RADSTM- ja MRI-kuvauksen kuvaohjattujen työnkulkujen tukemiseksi käyttäen FusionVu™-mikroultraäänikuvien ja MRI-kuvien yhdistämisovellusta. FusionVu-ominaisuus mahdollistaa sekä jäykän että joustavan liikkeen magneettikuvauksen tietojen rekisteröinnin eturauhasen kuvantamisessa.

ExactVu tukee myös transperineaalista toimenpiteitä, joissa käytetään transperineaalista askelmoottoria, joka pitää EV29L-anturin ja transperineaaliset neulanneulat kiinni ja paikoillaan. Tyypillisiä transperineaalista toimenpiteitä ovat eturauhasen biopsia ja kuvaohjaus, joiden avulla asetetaan kultaisia viitemerkkejä sekä implantoidaan keittosuolaliuosta tai hydrogeeliä sisältäviä perirektaalisia väliaineita. Neulanohjainta edustava ohjelmiston peittokuva auttaa biopsianeulan sijoittelussa.

Järjestelmän käyttäjät voivat hyödyntää ExactVu-järjestelmän käytettävyyttä ja järjestelmätoimintoja, joita ovat mm. seuraavat:

- mahdollisuus hyödyntää korkearesoluutioisen kuvantamista kohteen biopsioissa nähtävästi epäilyttävien alueiden sopivissa kohdissa
- mahdollisuus ohjata paikallispuudutteen injektioita ennen eturauhasen biopsiatoimenpidettä
- mahdollisuus vaihtaa korkearesoluutioisen antureiden (esim. EV29L-anturin) ja perinteisten antureiden (eli EV9C- ja EV5C-antureiden) välillä samalla alustalla irrottamatta kumpaakaan anturia
- mahdollisuus tulostaa kuvia valinnaisen liitetyn lämpötulostimen avulla
- järjestelmän pikakäynnistys, jolla kuvantaminen voidaan tehdä välittömästi kiireellisissä tilanteissa.

VAROITUS

EN-W2



Tämän laitteiston luvaton muokkaaminen ei ole sallittua, ja kyseiset toimet voivat haitata laitteen turvallista käyttöä.

1 Olennainen toiminta

Olennainen toiminta on järjestelmän toiminta, joka tarvitaan ei-hyväksyttävien riskien välttämiseen. ExactVu-järjestelmän olennainen toiminta on seuraava:

- Järjestelmä näyttää oikeat numeroarvot, jotka liittyvät suoritettavaan diagnostiseen toimenpiteeseen.
- Järjestelmä ei saa tuottaa ei-tarkoituksenmukaista tai liiallista ultraääntä.
- Järjestelmä ei aiheuta ei-tarkoituksenmukaista tai liiallista anturin pintalämpötilaa.
- Järjestelmässä ei saa olla kohinaa aaltomuodossa tai artefakteja tai vääristymiä kuvassa tai näytetyn numeroarvon virheitä, joiden ei voida katsoa johtuvan fysiologisesta vaikutuksesta ja jotka voivat muuttaa diagnoosia.

VAROITUS

EN-C39



Järjestelmän olennaisen toiminnan säilyttämiseksi ExactVu-järjestelmää hoidettava ja huollettava asianmukaisesti. Luku 13 sisältää lisätietoja.

2 Käyttöaihe/käyttötarkoitus

ExactVu-mikroultraäänijärjestelmä on tarkoitettu pätevien lääketieteen ammattilaisten suorittamaan ihmisen kehon diagnostiseen ultraäänikuvantamiseen tai nestevirtausten analysointiin. Käyttöaiheet (kliiniset käyttökohteet) ovat

- pienten elinten
- transrektaaliset ja
- vatsan tutkimukset.

Järjestelmää voidaan käyttää kaikenikäisille potilaille, mutta sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsilla tai sikiöillä.

Järjestelmän vasta-aiheena on suora käyttö sydämen toimenpiteissä ja silmissä tai kaikki käyttökohteet, jotka aiheuttavat äänikeilan kulkemisen silmän läpi.

VAROITUS

EN-W6



Tämä laitteisto on tarkoitettu vain pätevän henkilökunnan käytettäväksi.

Käyttäjien on tunnettava täysin laitteiston turvallisen käytön periaatteet sekä urologisen ultraäänikuvantamisen menetelmät antureita käyttämällä, jotta laitteiston käytöstä ei aiheudu potilaalle tarpeetonta epämukavuutta tai vammoja.

Lue kaikki laitteiston mukana toimitetut merkinnät.

VAROITUS

EN-C1



Pelkästään Yhdysvalloissa: liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

3 ExactVu-merkinnät

Ennen kuin käytät ExactVu-järjestelmää, tutustu tämän Käyttö- ja turvallisuusoppaan sisältämiin tietoihin ja tämän laitteen oikeanlaiseen käyttöön, joka kuvataan liitteenä olevissa asiakirjoissa.

Asiakirja

Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän käyttö- ja turvallisuusopas (tämä asiakirja)
Transrektaalisen EV9C™-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas
Korkearesoluutioisen sivukaikuanturilla varustetun EV29L™-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas
EV5C™-vatsa-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas (tämä asiakirja)
Huolto-opas – Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmä

Taulukko 1: ExactVu-merkinnät

Muihin ExactVu-järjestelmän mukana toimitettuihin asiakirjoihin lukeutuvat

- Pikaopas
- PRI-MUST™-pikaopas
- PRI-MUST™-pikaopasarkki
- PRI-MUST™ -anteriörinen pikaopas
- PRI-MUST™ Anterior -pikaopasjulist

VAROITUS

EN-W1



Turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen ja/tai laitteiston käyttäminen muuhun kuin ExactVu-merkinnöissä mainittuihin tarkoituksiin katsotaan asiattomaksi käytöksi.

4 Käyttäjien pätevyys ja koulutus

Ultraäänikuvantamisen tekniikoita ja eturauhasbiopsiatoinenpidettä koskevaa koulutusta annetaan pääasiallisesti akateemisten koulutuslaitosten lääketieteen tiedekuntien kautta. ExactVu-järjestelmän oikeanlainen käyttö perustuu tähän koulutukseen sekä järjestelmän toiminnan ymmärtämiseen *ExactVu-merkintöjen* ja kliinisen käytön asiantuntijoiden antaman paikan päällä tapahtuvan koulutuksen avulla. Lääkärin avustajat eivät välttämättä ole saaneet asianmukaista koulutusta transrektaaliseen ultraäänitutkimukseen tai eturauhasbiopsiaan, ja koulutetun urologin on valvottava tällaisia käyttäjiä. Kliinisen käytön asiantuntijoilta on saatavissa valinnaista tukea paikan päällä, millä varmistetaan asianmukainen järjestelmän käyttö.

Exact Imaging antaa myös olemassa oleville käyttäjille nykyistä versiota koskevaa uudelleenkoulutusta, joka koostuu verkkokoulutusmoduuleista, joissa esitellään tämän ohjelmistoversion muutokset.

5 ExactVu-kokoonpano

ExactVu-mikroultraäänijärjestelmän kokoonpano sisältää seuraavat osat:

- ExactVu-järjestelmän kärry (mukaan lukien monitori, kosketusnäyttö ja ExactVu-ohjelmisto)
- ExactVu-merkinnät (katso Taulukko 1)
- yksi verkkovirtajohto.

Saatavilla olevien kokoonpanojen Exact Imaging -luetteloviitteet ovat:

- EV-SYS-220: ExactVu™ -mikroultraäänikuvantamisjärjestelmä (220V)
- EV-SYS-120: ExactVu™ -mikroultraäänikuvantamisjärjestelmä (120V)
- EV-SYS-100: ExactVu™ -mikroultraäänikuvantamisjärjestelmä (100V)

Valinnaiset lisävarusteet (mukaan lukien anturit), kulutustarvikkeet ja osat luetellaan alkaen kohdasta 7 sivulla 24.

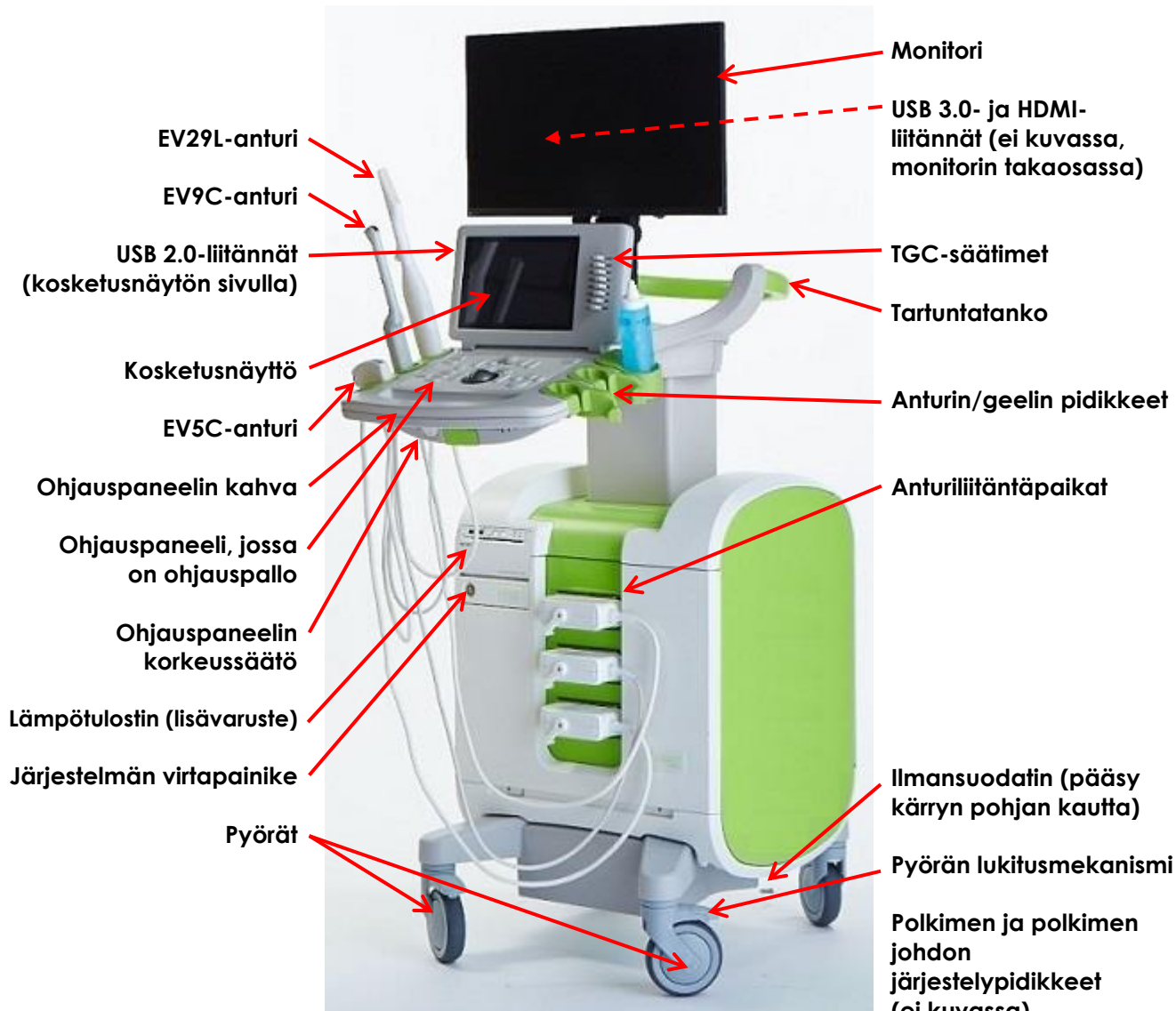
HUOMAUTUS

EN-N91



Jotkin tässä oppaassa kuvatut toiminnot eivät välttämättä ole käytettävissä omassa ExactVu-kokoonpanossasi.

6 ExactVu-järjestelmän kärry



Kuva 1: Korkearesoluutioiden ExactVu-mikroultraäänijärjestelmä

VAROITUS

EN-W3



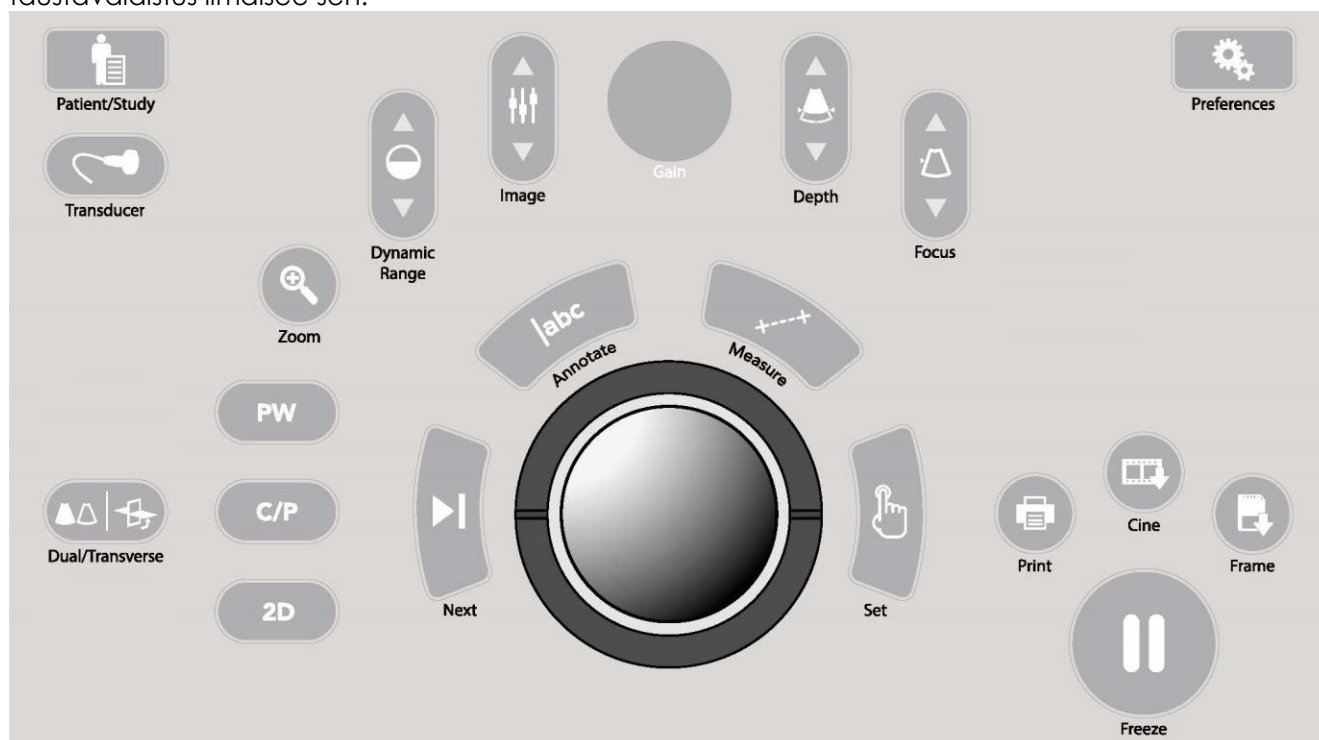
Vain tässä kohdassa luetellut osat voidaan liittää ExactVu-järjestelmään.

Jos järjestelmään on liitetty muita kuin tässä kohdassa mainittuja osia, ExactVu-ohjelmisto saattaa aiheuttaa virheen ja potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen.

6.1 Kärry

6.1.1 Ohjauspaneeli

ExactVu-järjestelmän ohjauspaneelissa on järjestelmän hallintaan tarkoitettut keskeiset säätimet. Se sisältää ohjauspallon, jolla ohjataan kohdistinta, sekä useita painikkeita, kytkimiä ja nupin, joilla voidaan ohjata toimintatiloja, potilas- ja tutkimustietoja, kuvien tallentamista ja kuvantamisasetusten säätöä. Kunkin säätimen saatavuus vaihtelee ExactVu-järjestelmän käyttötilanteen ja toimintatilan mukaan, ja taustavalaistus ilmaisee sen.



Kuva 2: Ohjauspaneelin säätimet

Säädin	Kuvake	Toiminta
Patient/Study		Tuo näkyviin <i>Patient/Study</i> -näytön.
Transducer		Transducer aktivoi seuraavan käytettävissä olevan anturin.
Dual/Transverse		- Dual/Transverse aloittaa kuvantamisen <i>Dual</i> -tilassa, kun EV9C-tai EV5C-anturia käytetään kuvantamiseen. - Aloittaa kuvantamisen <i>Transverse</i> -tilassa, kun kuvantaminen tehdään EV29L-anturilla, mikä mahdollistaa poikittaiskuvan muodostamisen reaaliaikaisesti.
2D		Aloittaa kuvantamisen 2D-tilassa

Säädin	Kuvake	Toiminta
C/P (Väri-/Energia-Doppler)		C/P (Väri-/Power-Doppler) -toiminto on käytettävissä EV5C-anturin kanssa: - Se aloittaa kuvantamisen Color Doppler -tilassa, kun käyttäjä on aluksi muussa kuin CFI-tilassa (eli kun tila on aluksi Color Doppler tai Power Doppler). - Vaihtaa Color Doppler- ja Power Doppler -tilan välillä oltaessa CFI-tilassa.
PW (Pulsed Wave Doppler)		Pulsed Wave Doppler ei ole käytössä tässä ExactVu-järjestelmän versiossa.
Zoom		Pulsed Wave Doppler ei ole käytössä tässä ExactVu-järjestelmän versiossa.
Dynamic Range		Dynamic Range suurentaa ja pienentää ultraäänisignaalin ja harmaasävyasteikon kartan välistä kontrastia.
Image		Image selaa tai aktivoi kuvan esiasetuksia, jotka ovat käytettävissä nykyisessä kuvantamistilassa.
Gain -nuppi		Suurentaa ja pienentää aktiivisen kuvan intensiteettiä.
Depth		Depth suurentaa ja pienentää kuvan syvyyden enintään käytössä olevan anturin maksimiarvoon saakka.
Focus		Focus suurentaa ja pienentää yhden fokaalialueen syvyyttä.
Next		Next -toiminto vaihtelee kulloisenkin toimenpiteen mukaan: - Mittausten aikana se valitsee aktiivisen mittatulkin. - Merkinnöissä se valitsee aktiivisen nuolimerkinnän ankkuripisteen. - Tarkastelun aikana se valitsee toiston/tauon kine kuvan toiston aikana.
Annotate		- Avaa Annotations -kosketusnäytön. - Aloittaa/peruuttaa tekstimerkinnän.

Säädin	Kuvake	Toiminta
Measure		- Measure keskeyttää kuvantamisen ja avaa <i>Measurements</i> -kosketusnäytön. - Se aloittaa nykyisen tilan oletusmittaustyyppin. - Se peruuttaa käynnissä olevan mittauksen.
Set		Next -toiminto vaihtelee kulloisenkin toimenpiteen mukaan: - Kun kohdistin on aktiivisena, Set toimii valintatoimintona. - Merkinnöissä toiminto suorittaa loppuun käynnissä olevan merkinnän. - Mittausten aikana toiminto korjaa viivan sijainnin / suorittaa mittauksen / aloittaa seuraavan vaaditun viivan sen mukaan, mikä on mittauksen tila. - Kuvaluettelopaneelissa toiminto avaa valitun pienoiskuvan kuvan.
Print		Print tulostaa näytössä näkyvän kuvan lämpötulostimella (jos määritetty käyttöön).
Kine		Cine tallentaa enintään 300 retrospektiivista peräkkäistä yksittäiskuvaa kinekuvana (ei ole käytettävissä kaikissa tiloissa tai kun potilastietoja ei ole annettu).
Frame		- Frame tallentaa yhden kuvan. - Dual- ja Transverse -tilassa toiminto tallentaa kuvapaneelit yhdeksi yksittäiskuvaksi.
Freeze		Freeze vaihtaa live- ja keskeytetyn kuvantamisen välillä.
Preferences		Preferences avaa <i>Preferences</i> -näytön.

Taulukko 2: Ohjauspaneelin säätimet

6.1.2 Kosketusnäyttö

ExactVu-järjestelmän *kosketusnäyttö* ohjaa järjestelmää yhdessä *ohjauspaneelin* kanssa.

Kosketusnäytössä on säätimiä useissa näytöissä:

- Exam
- Workflow
- Modes
- Measurements
- Annotations

Kosketusnäytössä on virtuaalinen näppäimistö tekstin syöttöä varten. Se aktivoituu automaattisesti aina kun käyttäjä on vuorovaikutuksessa tekstin syöttöä edellyttävien toimintojen kanssa. Siinä on myös kaksi USB 2.0 -liitäntää.

HUOMAUTUS

EN-N1



Kun 500 ms:n sisällä vastaanotetaan vähintään kaksi kosketusnäytön säätimen painallusta, toinen painallus ja myöhemmät painallukset jätetään huomiotta.

Kosketusnäytön välilehti	Säädin	Toiminta
Exam	Transducer	Transducer sisältää toiminnot, joilla voi aktivoida liitetyn anturin käytettäessä kuvantamisnäyttöä.
	Exam Type	Exam Type sisältää toiminnot, joilla voi valita tutkimustyyppin (<i>Exam Type</i>) valittua anturia varten.
	Image Preset	Image Preset sisältää toiminnot, joilla voi ottaa asetuksia käyttöön anturin ja tutkimustyyppin yhdistelmän ja eturauhasen koon mukaan.
Workflow	2D	Aloittaa kuvantamisen <i>2D-tilassa</i> .
	Anesthesia	Ottaa käyttöön <i>anestesia-alatilan</i> , kun EV29L-anturi on aktiivinen, ja sisältää 15° transrektaalisen <i>neulanohjaimen peittokuvan</i> , anestesia-asetuksen ja korkeamman kuvantamisnopeuden
	Biopsy	Kun EV29L-anturi on aktiivisena, toiminto ottaa käyttöön <i>Biopsy -alitilan</i> , joka sisältää transrektaalisen <i>neulanohjaimen peittokuvan</i> ja anestesian esiasetuksen.
	Transrectal Needle Guide	Kytkee neulanohjaimen peittokuvan päälle tai pois päältä. Käytettävissä olevat neulanohjaimen peittokuvat vaihtelevat aktiivisen anturin ja neulanohjaimen tyyppin mukaan.
	Needle Enhancement	Kytkee biopsianeulan parannetun näkyvyyden käyttöön tai pois käytöstä (käytettävissä vain silloin, kun käytetään EV29L-anturia <i>Biopsy -alitilassa</i>)
	Transperineal Biopsy Guide	Kytkee <i>Guide</i> -peittokuvan käyttöön tai pois käytöstä (käytettävissä <i>Biopsy -alitilassa</i> <i>2D-tilassa</i>).
	Transperineal Biopsy Grid	Kytkee <i>Grid</i> -peittokuvan käyttöön tai pois käytöstä (käytettävissä <i>Biopsy -alitilassa</i> <i>2D-tilassa</i> tai <i>Transverse -tilassa</i>).
	Dual	Aloittaa kuvantamisen <i>Dual -tilassa</i> (käytettävissä EV9C- tai EV5C-anturin ollessa aktiivisena).
	Transverse	Aloittaa kuvantamisen <i>Transverse -tilassa</i> (käytettävissä EV29L-anturin ollessa aktiivisena).

Kosketusnäytön välilehti	Säädin	Toiminta
	Stitch	Aktivoi <i>Stitch</i> -toiminnon ensimmäisellä painalluksella ja sitten suorittaa ja tallentaa <i>yhdistetyn</i> kuvan toisella painalluksella sekä ottaa automaattisesti <i>Transverse</i> -tilan käyttöön (käytössä EV29L-anturin ollessa aktiivisena).
	Transverse Position	Muuttaa poikittaisviivan ilmaisimen paikkaa <i>Transverse</i> -tilassa (käytössä, kun EV29L-anturi on aktiivinen).
	Angle Reset	Asettaa <i>Angle</i> -arvoksi 0 astetta (ilmaisee EV29L-anturin suhteellisen kierron sen liiketunnistimen asennon perusteella) (käytettävissä EV29L-anturin ollessa aktiivisena).
	Patient Right, Patient Left / Mid-Line	FusionVu-säätimet, joilla merkitään eturauhasen keskiviiva ja vasemman ja oikean reunan rajat, jotta mikroultraäänitiedot voidaan kohdistaa PI-RADSin kiinnostavien sektorien ja MR-tutkimustietojen kanssa.
	Overlay	Kytkee MRI- tai PI-RADS-paikannuskuvan peittokuvan käyttöön tai pois käytöstä.
	Reset	Nollaa PI-RADS-sektorien tai MRI-tietojen ja mikroultraäänikuvan välisen kohdistuksen niiden kohdistusta edeltävään tilaan.
	New/Close Study	Sulkee tutkimuksen ja avaa <i>Patient/Study</i> -näytön.
	Image Enhancement	Kytkee <i>Image Enhancement</i> -toiminnon käyttöön tai pois käytöstä.
Modes	Orientation (kuvakkeet)	Orientation sisältää toiminnot, joilla kuvaa voi kääntää vasemmalle tai oikealle, kun kuvantaminen tehdään EV9C- ja EV5C-antureilla.
	Power - liukusäädin	Lisää tai pienentää äänitehoa käytettävissä olevien arvojen 20 %, 50 % ja 100 % välillä.
	# Focal Zones	Mahdollistaa yhden tai kolmen <i>fokaalialueen</i> valitsemisen (ei ole käytettävissä, kun EV29L-anturia käytetään <i>Transverse</i> -tilassa tai <i>Stitch</i> -altilassa).
	Dual	Aloittaa kuvantamisen <i>Dual</i> -tilassa (käytettävissä EV9C- tai EV5C-anturin ollessa aktiivisena).
	Color	Color aktivoi Color Doppler -tilan (kun EV5C-anturi on aktiivinen)
	Power	Power aktivoi Power Doppler -tilan (kun EV5C-anturi on aktiivinen)

Kosketusnäytön välilehti	Säädin	Toiminta
	PRF	Sisältää kuvan syvyyteen perustuvia toimintoja, joilla voi säätää pulssin toistotaajuutta (Pulse Repetition Frequency, PRF) eli värinäytön kartassa ja signaalissa näytettävien Doppler-nopeuksien (taajuuksien) aluetta.
	Sensitivity	Sensitivity sisältää toimintoja, joilla voi säätää signaali-kohinasuhdetta, jotta voidaan tunnistaa pienempiä lähikentän rakenteita ja suurempia rakenteita suuremmalta syvyydeltä.
	Wall Filter	Wall Filter säätää alhaisen nopeuden aksiaalista liikettä vastaavien, spektrinäytöstä pois suodatettavien signaalien tasoa.
	Persistence	Persistence sisältää persistenssiasetuksia, joilla voi tuottaa aikakeskiarvoistetun lähtökuvan.
	PW Doppler ja liittyvät säätimet	Pulsed Wave Doppler ei ole käytössä tässä ExactVu-järjestelmän versiossa.
Measurements	Mittauskuvakkeet	Mahdollistavat mittatulkkien valinnan erilaisten mittaustyyppien luomista varten: - Distance - Area - Volume - Virtsarakon Volume (<i>Pre-void</i> ja <i>Post-void</i>, käytettävissä kaksoistilassa käytettäessä EV5C-anturia). Mahdollistaa mittauksen valitsemisen sen muokkaamista varten.
	Delete All	Delete All poistaa kuvasta kaikki mittaukset.
	Delete Measurement	Delete Measurement poistaa aktiivisen mittauksen.
Annotations	Annotation -nimiöt	Pikavalinnat: General, Prostate, Abdomen, Pelvis, Kidneys
	Arrow	Arrow piirtää viivan, jossa on nuoli.
	Select	Select aktivoi viimeksi kuvan luodun merkinnän tai selaa kuvassa olevia merkintöjä.
	Delete All	Delete All Poistaa kuvasta kaikki merkinnät.
	Delete Annotation	Delete Measurement poistaa aktiivisen merkinnän.

Taulukko 3: Kosketusnäytön välilehdet

6.1.3 Monitori

ExactVu-monitorissa on LED-taustavalaistu LCD-paneeli, jonka katselukulmat minimoivat värisiirtymän ja kontrastin muutokset, kun näyttöä katsellaan kulmassa. Monitorin tekniset tiedot ovat seuraavat:

- EIZO FlexScan EV2450 tai EIZO FlexScan EV2460 (sen mukaan milloin ExactVu-järjestelmä on valmistettu)
- 23,8-tuumainen (diagonaali)
- LED-taustavalaistu, kiiltävä näyttö
- 1 920 x 1 080 pikselin tarkkuus
- kaksi USB 3.0 -liitäntää (käytössä joissain ExactVu-järjestelmän kokoonpanoissa)
- HDMI-tuloliitäntä.

Exact Imaging on konfiguroinut ExactVu-monitorin ennalta käyttämään optimaalisia kuvantamiasetuksia. *HDMI-tuloliitäntää* voidaan käyttää toisen monitorin (käytettävissä joissain ExactVu-järjestelmän kokoonpanoissa) liittämiseen.

6.1.4 Poljin

Tämä osio koskee ExactVu-järjestelmän kokoonpanoja, jotka on varustettu polkimella.

ExactVu-jalkapoljin on yhden painikkeen poljin, jonka käyttäjä voi määrittää yksittäisten kuvien tai videoiden tallennusta varten. Poljin liitetään ExactVu-järjestelmän karrin takana olevaan USB-liitäntään (katso Kuva 6 sivulla 51).

Polkimen tekniset tiedot ovat seuraavat:

- Herga 6226 -jalkakytkin
- USB Plug-and-Play -liitäntä
- Käyttöjännite ei ylitä arvoja 42,4 V AC tai 60 V DC.



Kuva 3: Poljin

6.1.4.1 Polkimen kaapelin kiinnitys

Polkimen kaapeli kiinnitetään ExactVu-järjestelmään ExactVu-järjestelmän kärryn etupuoalla, sivulla ja takasivulla olevilla klipseillä.



Kuva 4: Polkimen kaapelin kiinnitys

Polkimen kaapeli voidaan irrottaa klipseistä käytön tai uudelleen käsittelyn aikana (katso Luku 13, kohta 3 sivulla 178). Se pitää kiinnittää takaisin uudelleen käsittelyn jälkeen ja kun ExactVu-järjestelmän kärryä siirretään. Kun polkimen kaapeli on kiinnitetty ExactVu-järjestelmän kärryyn, varmista, ettei lattialla ole löyhällä olevia kaapelin osia.

VAROITUS
EN-W87



Löyhästi roikkuvat laitteen kaapelit aiheuttavat mahdollisen kompastumisvaaran.

Järjestele kaapelit niin, ettei niihin voi kompastua, erityisesti silloin, kun ExactVu-järjestelmää siirretään tai näyttöteline.

VAROITUS
EN-C56



Kaapelien vahingoittumisen välttäminen:

- Pidä kaapelit poissa lattialta käyttämällä anturin pidikkeitä ja polkimen kaapelin kiinnitysklipsejä.
- Älä taivuta tai venytä kaapeleita voimakkaasti tai anna niiden mennä mutkalle.
- Irrota kaapeli vetämällä sen liittimestä. Älä vedä itse kaapelista.

6.2 Ohjelmisto

6.2.1 Toimintatilat

ExactVu-mikroultraäänijärjestelmässä käytettävissä olevat kuvantamistilat vaihtelevat käytössä olevan anturin mukaan.

Kun käytössä on sivupainikkeellinen EV29L-anturi, 2D-tilassa kuvantaminen on käytettävissä B-Mode -toimintojen pääasiallisena toimintamuotona. Seuraavat B-tilan muodot ovat myös käytettävissä:

- *Transverse* -kuvantaminen näyttää eturauhasen poikittaistason käyttäen rekonstruoituja 2D-tilan tietoja.
- *Biopsy* -altila tueksi biopsianeulojen ohjaamista halutuille eturauhasen alueille.
- *Anestesia*-altila tarjoaa korkeamman kuvataajuuden ja siirtyy näytöllä olevan anestesiaoppaan välillä
- *Stitch*-altila mahdollistaa kahden kuvan yhdistämisen laajempaa näkökenttää varten

Kun käytössä on transrektaalinen EV9C-anturi, seuraavat kuvantamistilat ovat käytettävissä:

- 2D-tila ja siihen liittyvä alitila:
- *Dual* -tilan kuvantamisen tapauksessa kuvantamisnäytössä näkyy kaksi erillistä vierekkäistä kuvaa.

Kun käytössä on EV5C-vatsa-anturi, seuraavat kuvantamistilat ovat käytettävissä:

- 2D-tila ja siihen liittyvä alitila:
- *Dual* -tilan kuvantamisen tapauksessa kuvantamisnäytössä näkyy kaksi erillistä vierekkäistä kuvaa.
- *Color Doppler* -tilassa esitetään tietoja virtauksen suunnasta ja nopeudesta kudoksessa erilaisilla punaisen ja sinisen sävyillä.
- *Power Doppler* -tilassa näkyy tietoja virtauksen määrästä kudoksen sisällä.

6.2.2 Ohjeiden etsiminen

Preferences > System Information -näytöstä käyttäjä voi hakea tietoja, joita ovat mm.

- Yhtiön teknisen tuen yhteystiedot
- Laitteiston, ohjelmisto, ohjelmistotunkelin kokoonpanot
- Viestilokin vientiasetukset
- Transducer Element Check -toiminto.

6.2.3 Järjestelmän tilaviestit

ExactVu-ohjelmisto antaa tietoja käyttäjille, kun ilmenee epätavallisia toimintaolosuhteita, jotka vaikuttavat *järjestelmän tilaan*. Olosuhteiden tyyppi määrittää vaikutuksen ExactVu-järjestelmän tilaan. ExactVu-ohjelmisto näyttää olosuhteet ilmaisevan viestin. Käyttäjän pitää sulkea viestit ennen kuin hän jatkaa ExactVu-järjestelmän käyttöä.

Näiden olosuhteiden tyypit ovat

- Critical System Error
- System Error

Kriittinen järjestelmävirhe on vakava virhe, joka edellyttää ExactVu-järjestelmän sammuttamista ja käynnistämistä uudelleen. Se poistaa käytöstä kaikki kuvaustoiminnot, mukaan lukien äänienergian syöttö anturiin. Kun *Critical System Error* tulee näyttoon, se ilmoittaa käyttäjälle, että ExactVu-järjestelmä on sammumassa. Kun on kulunut 20 sekuntia tai kun käyttäjä sulkee *Critical System Error* -viestin, ExactVu-järjestelmä sammuu automaattisesti.

System Error on tila, joka asettaa ExactVu-järjestelmän toimintatilaan, jossa voi tallentaa kuvat. Kun olet kuitannut *System Error*-viestin, voit sulkea ja tallentaa tutkimuksen ja käynnistää halutessasi ExactVu-järjestelmän uudelleen.

HUOMAUTUS

EN-N10



Virheviesteissä on teknisen tuen yhteystiedot. **Error! Reference source not found.** sisältää muita yhteystietoja.

HUOMAUTUS

EN-N11



Jos tapahtuu odottamaton ohjelmistovirhe, näyttöön tulee virheilmoitus.

Tila	Tilan tyyppi
Laitteisto havaitsee, että järjestelmän käyttölämpötila ja jännite poikkeavat lasketuista rajoista.	Critical System Error
Käyttöolosuhteet määrittävät, että TIS ja MI poikkeavat lasketuista arvoista, kun kuvantaminen on alkanut.	Critical System Error
Kokoonpanotiedostoja on muutettu tahattomasti.	Critical System Error
Yhteensopimattomuus FPGA-kanavakortin, keilanmuodostimen FPGA-ohjauskortin ja keilanmuodostimen ohjauskortin ohjaimen versioiden välillä.	Critical System Error
Laitteisto havaitsee, että järjestelmä toimii sellaisessa lämpötilassa ja sellaisella EV29L-jännitteellä, joka ylittää odotetut kynnysarvot, kun kuvantaminen alkaa (järjestelmä sammuu 5 sekunnin kuluttua).	Critical System Error
Tiedonsiirtoyhteys ExactVu-laitteen kanssa on katkennut	System Error
Laitteisto havaitsee, että järjestelmä toimii olosuhteissa, jotka poikkeavat lähetyksen ja kuvataajuuden virransyöttörajoista, kun kuvantaminen alkaa.	System Error
Laitteiston toimintahäiriö	System Error
Järjestelmän ohjelmisto havaitsee ei-kriittisiä virhetiloja.	System Error

Taulukko 4: Virhetilat**6.2.4 Tietoviestit**

ExactVu-ohjelmisto antaa käyttäjille tietoja, kun käyttäjä on suorittanut virheellisen toiminnon tai toiminnon, jota ei voi suorittaa (esimerkiksi yrittänyt tallentaa potilastiedot, kun tietoja puuttuu).

Tässä kohdassa on luettelo turvallisuutta koskevista viesteistä, joita käyttäjät voivat saada. Jos ExactVu-järjestelmässä ilmenee ongelmia, Exact Imaging pyrkii varmistamaan, että järjestelmä pysyy toimintakunnossa ja sen seisokkiaika on minimaalinen. Kun tällainen ongelma ilmenee, ota yhteys tekniseen tukeen käyttäen kohdan **Error! Reference source not found.** yhteystietoja.

Viesti

An error has occurred. Save your data and restart system. Please report this error to Technical Support.

Critical System Error.

The system has encountered critical error and will shut down. If system does not shut down automatically, press and hold power button to complete system shut down.

Contact Technical Support for assistance.

The transducer is not supported by the system.

Taulukko 5: ExactVu-ohjelmiston tietoviestit

7 Lisävarusteet

7.1 Anturit

ExactVu-järjestelmään voidaan yhdistää useita Exact Imaging -antureita. Nykyiset anturimallit ovat seuraavat:

- EV29L: 29 MHz:n korkearesoluutioinen sivuttaisanturi (lineaarinen) (Exact Imaging -luetteloviite: EV-29L)
- EV9C: 9 MHz:n transrektaalinen anturi (kaareva) (Tarkka kuvantamisluehtelon viite: EV9C)
- EV5C: 5 MHz:n vatsa-anturi (kaareva) (Tarkka kuvantamisluehtelon viite: EV5C)

EV29L-, EV9C- ja EV5C-anturit vastaavat FDA:n Track 3 -vaatimuksia, jotka määritellään ohjeessa *Guidance for Industry and FDA Staff - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers*, sekä IEC 60601-2-37 -standardin vaatimuksia.

Katso seuraavista ohjeista lisätietoja ExactVu-anturien käytöstä, lisävarusteista ja kulutustarvikkeista, uudelleen käsittelystä, hoidosta ja kunnossapidosta:

- Korkearesoluutioisen sivukaikuanturilla varustetun EV29L™-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas
- Transrektaalisen EV9C™-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas
- EV5C™-vatsa-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas

HUOMAUTUS



EV29L-, EV9C- ja EV5C-anturimallit ovat ainoita antureita, jotka voidaan liittää ExactVu-järjestelmään.

8 Kulutustarvikkeet

HUOMAUTUS



Biopsia- ja anestesia-neuloja ei ole saatavilla Exact Imagingilta.

HUOMAUTUS



Käyttäjien pitää valita biopsia-, anestesia- ja muut punktionneulat itse, ja heidän pitää noudattaa vanhentuneiden neulojen tarkistamista ja hävittämistä koskevia sisäisiä klinisiä käytäntöjä.

8.1 EV29L:n steriili transrektaalinen neulanohjain EV29L-anturilla suoritettaviin toimenpiteisiin

Steriili transrektaalinen EV29L-neulanohjain on erikoissuunniteltu transrektaalinen neulanohjain, jota käytetään EV29L-anturin kanssa.

Tämä neulanohjain on yhteensopiva kahden neulan kanssa: anestesian antamiseen tarkoitettua neulaa ja biopsianeulaa. Kumpikin neula asennetaan neulaohjaimeen toimenpiteeseen sopivassa kulmassa (15 astetta anestesiaalle, 35 biopsialle). Neulojen G-koot ovat seuraavat:

- Anestesianeula: 22 G
- Biopsianeula: 18 G

EV29L:n steriili transrektaallinen neulaohjain on kertakäyttöinen, ja se toimitetaan steriilissä pakkauksessa. Sen säilyvyysaika on rajallinen. Viimeinen käyttöpäivä on painettu pakkaukseen.

Tämä neulanohjain steriloidaan käyttäen eteenioksidia (tunnetaan myös EO-sterilointina), yksinkertaista emäksistä kemiallista yhdistettä, jota käytetään yleisesti kertakäyttöisten terveydenhuollon tuotteiden kaasusteriloinnissa. EO-sterilointi on kemiallinen prosessi, jossa on neljä keskeistä muuttujaa: kaasupitoisuus, kosteus, lämpötila ja aika. Prosessissa eteenioksidi tunkeutuu pakattujen lääkinällisten laitteiden sisään ja hajottaa mikro-organismien DNA:ta estäen niitä lisääntymästä.

Kattavat tiedot steriilistä transrektaalisesta EV29L-neulanohjaimesta löytyvät Korkearesoluutioisen sivukaikuanturilla varustetun EV29L™-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopasr.

8.2 Epästeriili uudelleenkäytettävä transrektaallinen EV29L-neulanohjain toimenpiteissä, joissa käytetään EV29L-anturia

Epästeriili uudelleenkäytettävä transrektaallinen EV29L-neulanohjain mahdollistaa neulan ohjaamisen ruostumattomasta teräksestä valmistetun neulakanyylin läpi.

Tästä neulaohjaimesta on kaksi varianttia:

- 18 GA:n epästeriili uudelleenkäytettävä transrektaallinen EV29L-neulanohjain
- 16 GA:n epästeriili uudelleenkäytettävä transrektaallinen EV29L-neulanohjain.

Kummassakin versiossa neulat ohjataan neulanohjaimeen 35 asteen kulmassa. Neulaohjaimessa voi käyttää myös anestesianeuloja.

Korkearesoluutioisen sivukaikuanturilla varustetun EV29L™-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopasr sisältää kattavat tiedot epästeriilistä uudelleenkäytettävästä transrektaalisesta EV29L-neulanohjaimesta.

8.3 Steriili transperineaalinen EV29L-neulanohjain toimenpiteissä, joissa käytetään EV29L-anturia

Steriili transperineaalinen EV29L-neulanohjain mahdollistaa transperineaalisen neulan ohjaamisen muovisen neulanohjaimen läpi.

18 GA:n neulat ohjataan steriiliin transperineaaliseen EV29L-neulanohjaimeen 13 asteen kulmassa anturin kaulaan nähden 11 cm:n etäisyydellä anturin linssin keskikohdasta. Tämä mahdollistaa neulanohjaimen tornin liukumisen ohjaintulppaa pitkin 8 cm:n etäisyydelle anturin linssin keskikohdasta.

Korkearesoluutioisen sivukaikuanturilla varustetun EV29L™-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopasr sisältää kattavat tiedot steriilistä transperineaalisesta EV29L-neulanohjaimesta.

8.4 Kertakäyttöinen CIVCO®- sisäonteloneulanohjain EV9C-anturia käyttävissä toimenpiteissä

Käytä EV9C-anturia käyttävissä biopsiatoimenpiteissä kertakäyttöistä CIVCO®-sisäonteloneulanohjainta. Se on CIVCO:n valmistama, ja sitä voi tilata paikalliselta jälleenmyyjältä.

Exact Imaging suosittelee käyttämään 18 G:n biopsianeulaa.

Transrektaalisen EV9C™-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas sisältää kattavat tiedot kertakäyttöisestä CIVCO®-sisäonteloneulanohjaimesta.

8.5 Steriloimaton CIVCO®-EV5C-kiinnike ja CIVCO Verza™ -ohjausjärjestelmä

Käytä EV5C-anturia käyttävissä biopsiatoimenpiteissä vain epästeriiliä CIVCO®-EV5C-tukea ja CIVCO Verza™ -ohjausjärjestelmää. Se on CIVCO:n valmistama, ja sitä voi tilata paikalliselta jälleenmyyjältä.

Verza-ohjausjärjestelmän sisältämä neulanohjain tukee seuraavia:

- eri G-kokojen neulat: 25 G, 22 G, 21 G, 20 G, 18 G, 17 G, 16 G, 15 G
- viisi eri asentokulmaa
- syvyys välillä 2–15 cm

EV5C™-vatsa-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas sisältää kattavat tiedot epästeriilistä EV5C-tuesta ja Verza-ohjausjärjestelmästä.

9 Lisävarusteosat

9.1 Lämpötulostin

Lisävarusteena saatava ExactVu-lämpötulostin on Sony Corporationin valmistama lääketieteellisen laadun A6-mustavalkodigitaalitulostin. Tulostimen tekniset tiedot ovat seuraavat:

- Sony® UP-D898MD
- enintään 325 dpi ja harmaan tasot enintään 256 porrasta
- kuvan pinta-ala 320 x 100 mm (12 5/8 x 4 tuumaa).

Kun lämpötulostin on osa ExactVu-järjestelmän kokoonpanoa, Exact Imaging on konfiguroinut sen ennalta tulostamaan ExactVu-kuvia ja sen mukana toimitetaan *Thermal Printer Instructions for Use*.

9.2 Transperineaalinen askelmoottori

Korkearesoluutioisen sivukaikuanturilla varustetun EV29L™-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas sisältää kattavat tiedot tuetuista transperineaalisista askelmoottoreista ja niiden lisävarusteista.

9.3 Näyttöteline

ExactVu-järjestelmä on yhteensopiva lisävarusteena saatavan näyttötelineen kanssa toisen näytön näyttämistä varten. Näyttötelineen on valmistanut GCX Mounting Solutions. Telineen tekniset tiedot ovat:

- GCX VHRS Series Variable Height Roll -teline, jossa on Käsinupilla toimiva korkeudensäätö ja

VESA-asennuslevy, FLP-0001-76

- VESA® FDMI™ 75/100 mm -yhteensopiva
- Halkaisijaltaan 10,2 cm kaksoisnailonpyörät (2 lukittavaa ja 3 ei-lukittavaa) helpottavat siirtymistä epätasaisilla pinnoilla
- Kaasujousi helpottaa korkeussäätöä
- Käsinuppi korkeussäätöä varten

GCX VHRS Series Variable Height Roll -teline myydään yhdessä EIZO FlexScan -näytön, virta- ja HDMI-kaapeleiden sekä kokoonpano-ohjeiden kanssa pakettina. Katso lisätietoja (Luku 3, kohta 1.6 sivulla 60) näyttötelineen käyttämisestä toisen näytön kanssa ja sen korkeuden säätämisestä.

10 Käyttöikä

ExactVu-järjestelmän käyttöikä on suunniteltu 5 vuotta. EV29L-, EV9C- ja EV5C-anturien suunniteltu käyttöikä on 5 vuotta, kun niitä käytetään asianmukaisesti hoitaen. Exact Imaging -antureiden käyttöikä perustuu niiden kykyyn kestää uudelleen käsittelyprosessijaksojen vaikutuksia toiminnallisuuden heikentymättä tai turvallisuutta vaarantamatta. Niiden käyttöikä määritetään siksi alussa, kun anturi uudelleen käsitellään ensimmäisen kerran.

Luku 2 Turvallisuustiedot

1 Tuoteturvallisuus ja sähkötestaus

ExactVu-mikroultraäänijärjestelmä ja sen anturit ovat seuraavissa kohdissa ilmoitettujen standardien ja säännösten soveltuvien osien mukaisia.

1.1 Sertifiointit

Yhdysvallat

- 510(k)-hyväksyntä (FDA Track 3 -vaatimukset). Track 3 koskee diagnostisia ultraäänijärjestelmiä, jotka ovat Output Display Standard -standardin mukaisia. Track 3 -vaatimusten mukaan äänitehoa ei arvioida käyttökohdekohtaisesti, vaan suurin pehmytkudoskorjattu maksimiarvo paikkakoordinaatistossa ja keskiarvo ajan suhteen (Spatial Peak–Temporal Average Intensity, ISPTA) -arvon pitää olla $\leq 720 \text{ mW/cm}^2$, suurimman mekaanisen indeksin (Mechanical Index, MI) arvon pitää olla $\leq 1,9$ ja suurimman lämpöindeksin (Thermal Index, TI) arvon pitää olla < 6 . EV29L-, EV9C- ja EV5C-anturit täyttävät Track 3 -vaatimukset.
- 47 CFR -osa 18 Industrial, Scientific and Medical Equipment (FCC)
- Lämpö- ja mekaanisten äänilähtösignaalien reaaliaikaista näyttämistä koskeva NEMA UD 3-2004 -standardi
- 21 CFR 801 Labeling
- Järjestelmä kykenee estämään luvattoman pääsyn potilastietoihin (HIPAA)

Kanada

- Lääkinnällisen laitteen lisenssi
- ICES-001 Industrial, Scientific and Medical Equipment

Eurooppa

- Exact Imaging vakuuttaa tuotteidensa täyttävät seuraavien Euroopan unionin neuvoston direktiivien olennaiset vaatimukset, ja se on lisännyt tuotteisiinsa niitä vastaavan CE-merkinnän:
 - Euroopan Parlamentin ja Neuvoston Asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkitieteellistä laitteista
 - Euroopan Parlamentin ja Neuvoston Asetus (EU) 2023/1230, annettu 14 kesäkuuta 2023 kone siltä osin kuin nämä vaatimukset ovat tarkempia kuin Euroopan lääkitieteellistä laitteista annettujen asetusten olennaiset vaatimukset
 - Az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/Eu Irányelve

Standardit

- Exact Imaging vakuuttaa tuotteidensa täyttävän seuraavien standardien vaatimukset:
 - IEC 60601-1, osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskäytölle, painos 3.1
 - IEC 60601-1-2, osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskäytölle – Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt – Vaatimukset ja testit, painos 4.0
 - IEC 60601-2-18, osa 2-18: Erityisvaatimukset endoskopiaalilaitteiden perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskäytölle, painos 3.0

- IEC 60601-2-37, osa 2-37: Erityisvaatimukset ultraäänidiagnostiikka- ja valvontalaitteiden perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle, painos 2.1
- ISO 10993-1, osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa (ISO 10993-1:2018)
- IEC 62304 Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaariprosessit, painos 1.1
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 Lääkinnälliset laitteet, osa 1: Käytettävyyssuunnittelun soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin

1.2 Luokitukset

Radiotaajuus

Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmä vastaa FCC-sääntöjen osan 18 ja Kanadan ICES-001-standardin osien 3–7 vaatimuksia.

Päästöt

ExactVu-järjestelmän päästöominaisuuksien ansiosta se soveltuu käytettäväksi teollisissa ja sairaalaympäristöissä CISPR 11 -luokan A luokituksen mukaisesti.

Kotelosuojaus

Suojausluokitus ylimääräisten aineiden sisäänkäsyä vastaan on IP20 ExactVu-järjestelmän karryn osalta (pois lukien poljin). Exact Imaging -anturien suojausluokitus ylimääräisten aineiden sisäänkäsyä vastaan on IPX7 anturin päästä puoliväliin kädensijaa pitkin ja IPX0 loppuosalle kädensijasta anturin liittimeen. (Nämä anturin kohdat näkyvät soveltuvassa *Care, Cleaning and Use Guid* -ohjeessa.) Suojaustaso sisäänkäsyä vastaan on ExactVu-polkimen osalta IPX7.

1.3 DICOM-standardin tuki

ExactVu-järjestelmä lukee magneettikuvaustutkimustietoja DICOMDIR-muodossa, jossa tutkimustietoihin on tehty merkintöjä magneettikuvausmerkintöjen DICOM GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State) -muotoa tukevalla DICOM-työasemalla.

ExactVu-järjestelmä käyttää DICOM-säilöä tietojen vientiin PACS-palvelimelle.

ExactVu-järjestelmä käyttää DICOM-kysely/noutotoimintoa MRI-tietojen hakemiseen PACS-palvelimelta. Modaliteettityypit on rajoitettu MR- ja GSPS-tyyppeihin.

ExactVu-järjestelmä käyttää DICOM-modaliteetin työstää potilastoimenpiteiden kyselyyn PACS-palvelimelta.

ExactVu-järjestelmän DICOM-vastaavuuslausunto sisältää tietoja ExactVu-järjestelmän DICOM-standardin mukaisuudesta. Uusin versio on luettavissa seuraavasta linkistä:

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

2 Ääniteho

On yleisesti hyväksyttyä, että diagnostisissa ultraäänitutkimuksissa käytetyllä taajuudella, intensiteetillä ja vaikutusajoilla ei ole osoitettu ilmenneen mitään haitallisia fysiologisia vaikutuksia. Äänienergian vuorovaikutus kudoksen kanssa riittävän korkeilla tasoilla voi kuitenkin aiheuttaa joko mekaanisia tai lämpövaikutukseen liittyviä fysiologisia vaikutuksia, kuten kavitaatiota tai kudosvaurioita.

Käyttäjien pitää tiedostaa erityiset tutkimuksen aikana ilmenevät olosuhteet, jotta he voivat tunnistaa potilaassa ilmenevien fysiologisten vaikutusten mahdollisuuden ja ryhtyä sitten asianmukaisiin toimiin riskien pienentämiseksi. Mahdollisen haitan tunnistaminen perustuu kudoksen ominaisuuksien ymmärtämiseen ja reaaliaikaiseen tietoon äänitehosta.

Kun olosuhteet viittaavat haitallisten fysiologisten vaikutusten mahdollisuuteen, Exact Imaging suosittelee riskin pienentämistä välittömin toimin muuttamalla kuvantamisasetuksia tai toimenpidetekniikoita:

- Optimoivat vahvistus ja muut kuvan parantamisominaisuudet, ennen kuin kasvatat asetuksia, jotka vaikuttavat huomattavasti äänitehoon. Äänitehoon vaikuttavat asetukset on kuvattu kohdassa 2.2.1.2 sivulla 32.
- Perekdy riittävän hyvin Exact Imaging -laitteeseen ja ExactVu-järjestelmän kuvantamisasetuksiin, jotta osaat tunnistaa anatomiset osat ja säätää kuvanlaatua nopeasti ja sen jälkeen pysäyttää kuvan heti sen jälkeen, kun tarvittavat diagnoositiedot on saatu.
- Noudata seuraavassa kuvattua ALARA (As Low as Reasonably Achievable, pienin kohtuudella saavutettava vaikutus) -periaatetta.

2.1 Varovainen käyttö

Käyttäjiä kehoitetaan noudattamaan ALARA (pienin kohtuudella saavutettava vaikutus) -periaatetta eli käyttämään pienintä äänitehoa, joka tarvitaan kliinisesti hyväksyttävien tietojen tuottamiseen.

Säätimet, joilla ei ole havaittavaa vaikutusta kuvanlaatuun, on asetettava minimoimaan ääniteho. Kuvanlaatua parantavat säätimet, jotka lisäävät myös äänitehoa, pitää asettaa enintään sellaiselle asetukselle, joka tarvitaan diagnostisen kuvanlaadun saavuttamiseen.

Tämä käytäntö pitää ääniteholle altistumisen vähimmäistasolla, joka tarvitaan diagnoositietojen saamiseen.

Seuraavat ovat esimerkkejä ExactVu-järjestelmän varovaisen käytön harjoittelemisesta:

- Jos haluat tarkastella tai verrata magneettikuvasta tunnistettua leesiota ultraäänikuvaan, voit asettaa kuvantamisen tauolle ExactVu-järjestelmässä käyttämällä Freeze -säädintä, joka vähentää energian antoa, kun live-kuvantaminen ei ole tarpeen.
- Kun teet vatsatutkimusta, sammuta väriruudun näyttö, kun sitä ei käytetä, jotta energiaa ei anneta tarpeettomasti.
- Jos kuvanlaatu on hyväksyttävä ja tutkimuksen odotetaan kestävän huomattavan pitkään, siirry Modes -välilehteen ja pienennä lähetysteho alimmalle tasolle, jolla hyvä kuvanlaatu säilyy.
- Eturauhasbiopsian aikana voi esiintyä verenvuotoa, ja tällöin anturia käytetään joskus paineen kohdistamiseen peräsuolen seinämään, kunnes verenvuoto on lakannut. Lähetystoiminto on sammutettava täksi aikaa käyttäen Freeze -säädintä.

VAROITUS

EN-W7



Noudata aina ALARA-periaatetta äänitehon ja kuvausajan minimoimiseksi.

HUOMAUTUS

EN-N6



Liite A, Liite B ja Liite C sisältävät EV29L-, EV9C- ja EV5C-anturien äänitehon taulukot. Myös kunkin anturin näyttötarkkuus ilmoitetaan.

HUOMAUTUS

EN-N7

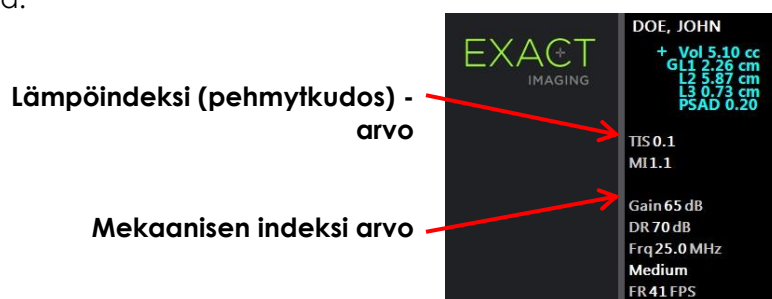


Äänienergiaa annetaan vain silloin, kun ExactVu-järjestelmä kuvaa ultraäänitietoja.

2.2 Pehmytkudoksen lämpöindeksi (TIS) ja mekaaninen indeksi (MI)

ExactVu-järjestelmä näyttää mekaanisen indeksin (Mechanical Index, MI) ja pehmytkudoksen lämpöindeksin (Thermal Index Soft Tissue, TIS) arvot mahdollisten fysiologisten vaikutusten indikaattoreina, jotta käyttäjät voivat noudattaa ALARA-periaatetta järjestelmän käytön aikana. Lisätietoja on seuraavissa alakohdissa.

MI- ja TIS-arvot näkyvät kuvantamisnäytössä reaaliaikaisesti kuvantamisen aikana sekä tallennetuissa ja tulostetuissa kuvissa.



Kuva 5: TIS ja MI

MI eli lämpöindeksi ilmaisee ultraäänikeilan kyvyn aiheuttaa kavitaatioon liittyviä biologisia vaikutuksia, ja se tulkitaan joskus laajemmin arvoksi, joka ilmaisee kudoksen mahdollisen mekaanisen rasituksen tai vaurioitumisen. Lämpöindeksi (TIS) ilmaisee korkeimman odotetun lämpötilan nousun Celsius-asteissa. Se perustuu veren perfuusion keskimääräiseen tasoon. Seuraavat ovat äänitehon näyttölukeman epävarmuuteen vaikuttavia tekijöitä:

- Näytetty TIS-arvo voi olla alhainen, jolloin se ennakoii lämpötilan nousevan heikosti perfusoidussa kudoksessa.
- Näytetty TIS-arvo voi olla suuri, jolloin se arvioi lämpötilan nousevan tehokkaasti perfusoidussa kudoksessa.

ExactVu-ohjelmisto käyttää äänitehon mittaus- ja lämpötila- ja mekaanisen indeksin (MI) ja TIS-arvojen luomiseen tietyille käyttöolosuhteiden joukolla. Se tuottaa myös maksimiarvo paikkakoordinaatistossa ja keskiarvo ajan suhteen (Spatial Peak Temporal Average Intensity, I_{SPTA}) -arvoja, mutta niitä ei näytetä näytössä. Nämä taulukot sisältävät äänimittaus- ja lämpötila- ja mekaanisen indeksin (MI) ja TIS-arvojen eri kokoonpanoilla, joita käytetään kullakin tilan/alitilan esiasetuksella.

ExactVu-ohjelmisto tarkkailee äänitehoa kunkin asetuksen muutoksen jälkeen ja rajaa lähetystehoa ja kuvan kuvataajuutta, jotta teho pysyy sallittujen tehoarvojen rajoissa.

ExactVu-ohjelmisto laskee nämä rajat käyttäen antojännitteen ja virtatasojen vikaseto- ja virtatason valvontaa. Äänitehon mittaukset tehdään hyvän laboratoriokäytännön (GLP) mukaisesti.

2.2.1 Mekaaninen indeksi (MI)

2.2.1.1 MI:n kuvaus

Mekaaninen indeksi (Mechanical Index) on verrannollinen ultraäänikeilan huipun negatiiviseen paineeseen (tai kaasun paineen alentumisen huippupaineeseen). Se on myös kääntäen verrannollinen keilan taajuuden neliöjuureen. Tämän vuoksi suuremmilla taajuuksilla on alhaisempi mekaaninen indeksi.

MI-arvo lasketaan seuraavasti:

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

Yhtälössä:

- PNP on ultraääniaallon negatiivinen huippupaine (MPa), jota on korjattu $0,3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ vedessä ja kudoksessa tapahtuvan äänen vaimentumisen erojen vuoksi.
- F_c on ultraääniaallon keskitajuus (MHz).

2.2.1.2 MI-arvoon vaikuttavat säätimet:

MI-arvo määräytyy sen mukaan, mikä on anturin fokaalialueen syvyys yhdistettynä sen lähetysjännitteeseen.

Käyttäjä voi muuttaa sekä fokaalialueiden sijaintia että määrää. Käyttäjä voi säätää lähetysjännitettä (Modes -näytössä olevalla Power -liukusäätimellä) ja pienentää siten MI-arvoa. 100 %:n lähetysteholla MI vastaa määritettyjä äänitehon rajoja.

Luku 3, kohta 3.5.4 sivulla 85 sisältää lisätietoja kuvantamisasetuksista, myös paikannusalueiden käyttämisestä ja lähetystehon säätämisestä.

2.2.2 Pehmytkudoksen lämpöindeksi (TIS)

2.2.2.1 TI:n ja TIS:n kuvaus

Lämpöindeksin (TI) tarkoitus on kääntää ultraäänilaitteen ääniteho määräksi, joka korreloi lämpömekanismien aiheuttaman haittavaikutuksen riskin kanssa. Lämpötilan nousuun vaikuttaa se, miten suunnattu teho (eli ääniteho) virtaa kudoksen läpi.

Erittäin kohdennetut lähteet, joissa ultraäänikeilat ovat paikoillaan, kohdistavat tehonsa pienempään tilavuuteen (eli käyttävät suurempaa sijainnin suhteen keskiarvoistettua äänitehoa), mikä lisää lämpötilan nousua. Sitä vastoin kuvantaminen ultraäänikeilalla, esimerkiksi tyypillisen 2D-tilan kuvan ottamisen tapauksessa, hajauttaa tehon suurempaan kudostilavuuteen.

Syntynyt lämpötilan nousu on äänen intensiteetin lisäksi riippuvainen nopeudesta, jolla teho muuntuu lämmöksi kudoksessa (eli kudoksen absorptiosta, joka kasvaa myös taajuuden mukaan), lämmön diffuusiosta kudoksessa (eli lämmön johtavuudesta) sekä nopeudesta, jolla veren virtaus poistaa lämpöä kudoksessa (eli kudoksen perфуusiosta). Äänen intensiteetti pienenee, kun syvyys ja äänipulssin keskitajuus kasvavat. Tämä johtuu siitä, että ultraäänisignaali häviää kudoksen vaimennuksen seurauksena.

Pehmytkudoksen lämpöindeksimallin (ts. pehmytkudoksen lämpöindeksin, Thermal Index Soft Tissue eli TIS) oletuksena on pahimman tapauksen vaimentumis- ja absorptiokertoimien yhdistelmä.

TIS-arvo lasketaan seuraavalla tavalla:

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

Yhtälössä:

- W_{01} on kuvantamissuuntaan säteilevän aukon mistä tahansa 1 cm:n osalta säteilevän äänitehon enimmäisarvo.
- f_{awf} on keskitaajuus (MHz)

2.2.2.2 TIS-arvoon vaikuttavat säätimet

TIS-arvoon vaikuttavat kuvataajuus, lähetysjännite ja fokaalinen syvyys.

2D-tilassa kuvataajuutta lisäävät säätimet, kuten yhden fokaalialueen valitseminen, voivat myös lisätä TIS-arvoa.

CFI-tiloissa (eli *Color Doppler*- ja *Power Doppler*-tilassa) mm. sellaiset säätöelementit, kuten *väriruudun koko*, *Sensitivity* ja *PRF* (pulssin toistotaajuus), voivat vaikuttaa kuvataajuuteen ja lähetysjännitteeseen ja siten TIS-arvoon.

Power -asetus vaikuttaa ultraäänikeilan lähetysjännitteeseen kaikissa tiloissa. Käyttäjä voi pienentää TIS-arvoa pienentämällä *Power* -asetusta *Modes* -kosketusnäytössä.

Luku 3, kohta 3.5.4 sivulla 85 sisältää lisätietoja kuvantamisasetuksista, myös paikannusalueiden käyttämisestä ja lähetystehon säätämisestä.

HUOMAUTUS

EN-N8



Kuvataajuus, fokaalisyyksien paikka ja lähetysteho määräytyvät käytössä olevan anturin mukaan.

3 Anturin lämpötilarajat

ExactVu-ohjelmisto on suunniteltu rajoittamaan EV29L-, EV9C- ja EV5C-anturien pintalämpötilaa, jotta ne eivät ylitä turvallisia rajoja. Ohjelmisto tekee tämän rajoittamalla kuvataajuuden enimmäisarvoa ja lähetysjännitettä. Nämä parametrit mitataan live-kuvantamisen aikana, ja äänitehon lähetys pysähtyy automaattisesti, jos ne poikkeavat raja-arvoista. Lisäksi ExactVu-ohjelmisto valvoo kulunutta jatkuvaa kuvantamisaikaa ja pysäyttää äänitehon lähetyksen automaattisesti, jos aikarajat ylittyvät.

IEC 60601-2-37 -standardin mukaisesti ympäristön käyttölämpötilassa (23 °C ± 3 °C) mitatut EV29L-, EV9C- ja EV5C-anturien lämpötilat takaavat, että

- anturin pintalämpötilan nousu ilmassa on alle 27 °C
- anturin pintalämpötilan nousu kudokseen yhdistettynä on alle 6 °C.

IEC 60601-1- ja IEC 60601-2-18 -standardin mukaisesti ympäristön enimmäiskäyttölämpötilassa (35 °C) mitatut EV29L- ja EV9C-anturien lämpötilat takaavat, että

- anturin varren ja kädensijan lämpötila on alle 41 °C
- anturin pintalämpötila on alle 41 °C.

Samat tekniset määritykset koskevat myös EV5C-anturia.

ExactVu-anturien pintalämpötilan nousu on mitattu "pahimman tapauksen" normaalikäytössä, jossa kuvantamisasetukset aiheuttavat maksimaaliset anturin pintalämpötilat. Nämä lämpötilat mitattiin IEC 60601-2-37 -standardin mukaisesti.

VAROITUS

EN-C2



Jos ExactVu-järjestelmä tai anturi ylikuumentuu, ota yhteys tekniseen tukeen käyttäen kohdan **Error! Reference source not found.** yhteystietoja.

Älä jatka tässä tapauksessa järjestelmän/anturin käyttämistä.

VAROITUS

EN-W8



Älä aloita/jatka kuvantamista, jos anturi on ilmassa eikä sen kuvantamispinnalla ole ultraäänigeeliä. Tällöin kuvantamispinta voi lämmetä, mikä voi aiheuttaa palovamman potilaalle.

HUOMAUTUS

EN-N2



EV29L, EV9C- ja EV5C-anturimallit ovat ainoita antureita, jotka voidaan liittää ExactVu-järjestelmään.

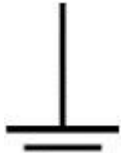
4 Symbolisanasto

Seuraavassa olevat taulukot sisältävät turvallisuussymbolien ja muiden ExactVu-järjestelmän, sen lisävarusteiden ja kulutustarvikkeiden merkinnöissä olevien tietojen lyhyet selitykset.

4.1 ExactVu-järjestelmän laitemerkinnässä olevat symbolit

Symboli	Merkitys	Symboliviite
	Yksilöllinen laitetunnus ("UDI"); sisältää tuotetunnussegmentin, jossa näkyvät sarjanumero ja valmistuspäivämäärä	21 CFR 801.20
	Lainmukainen valmistaja	ISO 15223-1 -symboli 5.1.1
	Valmistusmaa, jota käytetään myös ISO 15223-1-symbolin 5.1.3 sijasta valmistuspäivän yksilöimiseksi	ISO 15223-1 -symboli 5.1.11
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	ISO 15223-1 -symboli 5.1.2
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Swissmedic (Sveitsin lääkinnällisten tuotteiden virasto)
	Isossa-Britanniassa markkinoille saatettavien tuotteiden vaatimustenmukaisuusmerkintä	Lääkinnällisiä laitteita (EU:n ulkopuolelle siirtymistä koskevat) koskevat määräykset 2020

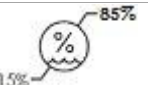
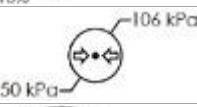
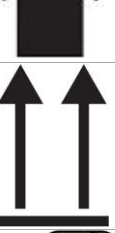
Symboli	Merkitys	Symboliviite
	Yksikkö, joka tuo lääkinnällisen laitteen Euroopan yhteisöön	ISO 15223-1 symboli 5.1.8
	Yritys, joka jakelee lääkinnällistä laitetta Euroopan yhteisössä	ISO 15223-1 symboli 5.1.9
	Valmistajan luettelonumero	ISO 15223-1 -symboli 5.1.6
	Laitteen sarjanumero	ISO 15223-1 -symboli 5.1.7
	Katso ohjekirja	IEC 60601-1 -symboli 10 taulukossa D.2
	Katso käyttöohjeet	IEC 60601-1 -symboli 11 taulukossa D.1
	Ilmaisee FCC-vaatimustenmukaisuusvakuutusmenettelyn mukaisen hyväksynnän	FCC-nimike 47, osa 18.209 b (47 CFR 15.19 b:ssä näkyvä symboli)
	Turvallisuustestauksen symboli myönnetään valittujen testikriteerien käytölle.	Sähköturvallisuus- ja EMC-testauksen suorittavan yrityksen logo (TUV)
	CE-merkintä osoittaa, että laite on Euroopan lääkinnällisiä laitteita koskevien säännösten mukainen	ASETUS (EU) 2017/745
	Laitetta hävitettäessä se pitää lähettää sopivaan paikkaan hävitystä ja kierrätystä varten	WEEE-direktiivin 2012/19/EU liite IX
	Jännite-/taajuusstandardi: vaihtovirta	IEC 60601-1 -symboli 1 taulukossa D.1
	Määrittää ExactVu-järjestelmän suojaustason nesteiden sisäänpääsyä vastaan (osoittaa suojauksen vähintään 12,5 mm:n kiinteiltä esineiltä)	IEC 60601-1 -symboli 2 taulukossa D.3
	Sähkövirtaa koskeva varoitus: Katkaise virransyöttö ennen kuin teet järjestelmälle huoltotöitä (symboli on ExactVu-järjestelmän oheislaittepaneelissa, joka sijaitsee karryn takaosassa sen alaosassa)	IEC 60601-1 -symboli 2 taulukossa D.2
	Tasapotentiaalisuus: potentiaalintasausliitin ("maadoituspinne"), joka sijaitsee ExactVu-järjestelmän karryn ulkopuolella sen IO-levyssä	IEC 60601-1 -symboli 8 taulukossa D.1

Symboli	Merkitys	Symboliviite
	Järjestelmän virtapainike (sijaitsee ExactVu-järjestelmän kärryn etuosassa)	IEC 60601-1 -symboli 29 taulukossa D.1
	Osoittaa, että laite sisältää osia, jotka ovat herkkiä sähköstaattisille purkauksille (sijaitsee ExactVu-järjestelmän sisällä).	ANSI/ESD S20.20 2014
	Maadoitus (maa) (sijaitsee ExactVu-järjestelmän kärryn sisällä päärunon päällä)	IEC 60601-1 -symboli 7 taulukossa D.1
	Ilmaisee, että laite on pidettävä etäällä magneettikuvaslaitteista	Lääkinnällisten laitteiden magneettikuvasympäristöä koskevat turvallisuustestit ja -merkinnät (FDA:n ohjeluonnos)
	Ilmaisee, että laite on lääkinällinen laite	ISO 15223-1 symboli 5.7.7

Taulukko 6: ExactVu-järjestelmän laitemerkinnässä olevat symbolit

4.2 ExactVu-järjestelmän pakkauksessa olevat symbolit

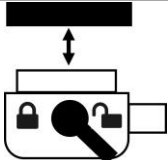
Symboli	Merkitys	Symboliviite
	Lainmukainen valmistaja	ISO 15223-1 -symboli 5.1.1
	Valmistusmaa	ISO 15223-1 symboli 5.1.1.1
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	ISO 15223-1 -symboli 5.1.2
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Swissmedic (Sveitsin lääkinällisten tuotteiden virasto)
	Isossa-Britanniassa markkinoille saatettavien tuotteiden vaatimustenmukaisuusmerkintä	Lääkinällisiä laitteita (EU:n ulkopuolelle siirtymistä koskevat) koskevat määräykset 2020
	Yksikkö, joka tuo lääkinällisen laitteen Euroopan yhteisöön	ISO 15223-1 symboli 5.1.8
	Yritys, joka jakelee lääkinällistä laitetta Euroopan yhteisössä	ISO 15223-1 symboli 5.1.9

Symboli	Merkitys	Symboliviite
	Valmistajan luettelonumero	ISO 15223-1 -symboli 5.1.6
	Varoitus: Yleinen varoitussymboli, joka opastaa käyttäjää katsomaan turvallisuuteen liittyviä tietoja mukana toimitetuista asiakirjoista	IEC 60601-1 -symboli 10 taulukossa D.1
	CE-merkintä osoittaa, että laite on Euroopan lääkinällisiä laitteita koskevien säännösten mukainen	ASETUS (EU) 2017/745
	Lämpötila-alueen rajoitus	ISO 15223-1 -symboli 5.3.7
	Kosteusalueen rajoitus	ISO 15223-1 -symboli 5.3.8
	Painealueen rajoitus	ISO 15223-1 -symboli 5.3.9
	Älä käytä ExactVu-järjestelmää, jos sen pakkaus on vahingoittunut	ISO 15223-1 -symboli 5.2.8
	Ilmaisee, että laite on lääkinällinen laite	ISO 15223-1 symboli 5.7.7
	Helposti särkyvä, käsittele varoen	ISO 15223-1 symboli 5.3.1
	Älä pinoa	ISO 780:2015 symboli 17
	Tätä puoli ylöspäin	ISO 780:2015 symboli 13
	Yleinen kierrätysymboli	ISO/IEC JTC1/SC2/WG2 N2342 Universal Multiple Octet Coded Character Set (monikymmenlukuinen koodattu merkitö)

Taulukko 7: ExactVu-järjestelmän pakkauksessa olevat symbolit

4.3 EV29L-, EV9C- ja EV5C-anturin tuotemerkinnöissä olevat symbolit

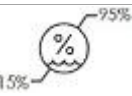
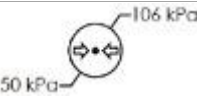
Symboli	Merkitys	Symboliviite
	Lainmukainen valmistaja	ISO 15223-1 -symboli 5.1.1
	Valmistajan luettelonumero	ISO 15223-1 -symboli 5.1.6
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	ISO 15223-1 -symboli 5.1.2
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Swissmedic (Sveitsin lääkinnällisten tuotteiden virasto)
	Isossa-Britanniassa markkinoille saatettavien tuotteiden vaatimustenmukaisuusmerkintä	Lääkinnällisiä laitteita (EU:n ulkopuolelle siirtymistä koskevat) koskevat määräykset 2020
	Yksikkö, joka tuo lääkinnällisen laitteen Euroopan yhteisöön	ISO 15223-1 symboli 5.1.8
	Yritys, joka jakelee lääkinnällistä laitetta Euroopan yhteisössä	ISO 15223-1 symboli 5.1.9
	Laitteen sarjanumero	ISO 15223-1 -symboli 5.1.7
	Valmistusmaa, jota käytetään myös ISO 15223-1-symbolin 5.1.3 sijasta valmistuspäivän yksilöimiseksi	ISO 15223-1 -symboli 5.1.11
	Katso käyttöohjeet	IEC 60601-1 -symboli 11 taulukossa D.1
	Tyypin BF potilasliityntäosa	IEC 60601-1 -symboli 20 taulukossa D.1
	Laitetta hävitettäessä se pitää lähettää sopivaan paikkaan hävitystä ja kierrätystä varten	WEEE-direktiivin 2012/19/EU liite IX
	CE-merkintä osoittaa, että laite on Euroopan lääkinnällisiä laitteita koskevien säännösten mukainen	ASETUS (EU) 2017/745
	Yksilöllinen laitetunnus ("UDI"); sisältää tuotetunnussegmentin, jossa näkyvät sarjanumero ja valmistuspäivämäärä	21 CFR 801.20
	Ilmaisee, että laite on lääkinnällinen laite	ISO 15223-1 symboli 5.7.7

Symboli	Merkitys	Symboliviite
	Ilmaisee, että anturin liittimen suojus on kiinnitetty hyvin anturiin	Laitekohtainen merkintä
	Ilmaisee, että anturin liittimen suojus voidaan irrottaa anturista tai kiinnittää siihen	Laitekohtainen merkintä

Taulukko 8: EV29L-, EV9C- ja EV5C-anturin tuotemerkinnöissä olevat symbolit

4.4 EV29L-, EV9C- ja EV5C-anturin pakkauksessa olevat symbolit

Symboli	Merkitys	Symboliviite
	Lainmukainen valmistaja	ISO 15223-1 -symboli 5.1.1
	Valmistusmaa, jota käytetään myös ISO 15223-1-symbolin 5.1.3 sijasta valmistuspäivän yksilöimiseksi	ISO 15223-1 -symboli 5.1.11
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	ISO 15223-1 -symboli 5.1.2
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Swissmedic (Sveitsin lääkinnällisten tuotteiden virasto)
	Isossa-Britanniassa markkinoille saatettavien tuotteiden vaatimustenmukaisuusmerkintä	Lääkinnällisiä laitteita (EU:n ulkopuolelle siirtymistä koskevat) koskevat määräykset 2020
	Yksikkö, joka tuo lääkinnällisen laitteen Euroopan yhteisöön	ISO 15223-1 Symboli 5.1.8
	Yritys, joka jakelee lääkinnällistä laitetta Euroopan yhteisössä	ISO 15223-1 Symboli 5.1.9
	Valmistajan luettelonumero	ISO 15223-1 -symboli 5.1.6
	Laitteen sarjanumero	ISO 15223-1 -symboli 5.1.7
	Katso käyttöohjeet	IEC 60601-1 -symboli 11 taulukossa D.1
	CE-merkintä osoittaa, että laite on Euroopan lääkinnällisiä laitteita koskevien säännösten mukainen	ASETUS (EU) 2017/745

Symboli	Merkitys	Symboliviite
	Lämpötila-alueen rajoitus	ISO 15223-1 -symboli 5.3.7
	Kosteusalueen rajoitus	ISO 15223-1 -symboli 5.3.8
	Painealueen rajoitus	ISO 15223-1 -symboli 5.3.9
	Helposti särkyvä, käsittele varovasti	ISO 15223-1 -symboli 5.3.1
	Älä pinoa	ISO 780:2015 -symboli 17
	Laitetta hävitettäessä se pitää lähettää sopivaan paikkaan hävitystä ja kierrätystä varten	WEEE-direktiivin 2012/19/EU liite IX
	Kierrätettävän pahvin symboli, joka ilmaisee, että pakkaus voidaan ja pitää kierrättää	Corrugated Packaging Alliance, CPA White Paper
	Yksilöllinen laitetunnus ("UDI"); sisältää tuotetunnussegmentin, jossa näkyvät sarjanumero ja valmistuspäivämäärä	21 CFR 801.20
	Ilmaisee, että laite on lääkinällinen laite	ISO 15223-1 symboli 5.7.7

Taulukko 9: EV29L-, EV9C- ja EV5C-anturin pakkauksessa olevat symbolit

4.5 Symbolit steriilin transrektaalisen ja transperineaalisen EV29L-neulanohjaimen pakkauksessa

HUOMAUTUS

EN-N9



Steriili transrektaalinen EV29L-neulanohjain on yhteensopiva ainoastaan EV29L-anturin kanssa.

Symboli	Merkitys	Symboliviite
	Valmistajan luettelonumero	ISO 15223-1 -symboli 5.1.6
	Erän tunnus	ISO 15223-1 -symboli 5.1.5

Symboli	Merkitys	Symboliviite
	Lämpötila-alueen rajoitus	ISO 15223-1 -symboli 5.3.7
	Neulanohjain on kertakäyttöinen	ISO 15223-1 -symboli 5.4.2
	Valmistusmaa, jota käytetään myös ISO 15223-1-symbolin 5.1.3 sijasta valmistuspäivän yksilöimiseksi	ISO 15223-1 -symboli 5.1.11
	Käytä neulanohjain sen merkittyyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä	ISO 15223-1 -symboli 5.1.4
	Yksilöllinen laitetunnus ("UDI"); sisältää tuotetunnussegmentin, jossa näkyvät sarjanumero ja valmistuspäivämäärä	21 CFR 801.20
	Neulanohjain on steriloitu eteenioksidilla	ISO 15223-1 -symboli 5.2.3
	Yksittäinen steriili suojajärjestelmä, jossa on suojaava pakkaus sisällä	ISO 15223-1 symboli 5.2.13
	Älä käytä neulanohjainta, jos sen pakkaus on vahingoittunut	ISO 15223-1 -symboli 5.2.8
	Katso käyttöohjeet	IEC 60601-1 -symboli 11 taulukossa D.1
	Lainmukainen valmistaja	ISO 15223-1 -symboli 5.1.1
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	ISO 15223-1 -symboli 5.1.2
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Swissmedic (Sveitsin lääkinnällisten tuotteiden virasto)
	Isossa-Britanniassa markkinoille saatettavien tuotteiden vaatimustenmukaisuusmerkintä	Lääkinnällisiä laitteita (EU:n ulkopuolelle siirtymistä koskevat) koskevat määräykset 2020
	Yritys, joka tuo lääkinnällisen laitteen Euroopan yhteisöön	ISO 15223-1 symboli 5.1.8
	Yritys, joka jakelee lääkinnällistä laitetta Euroopan yhteisössä	ISO 15223-1 symboli 5.1.9

Symboli	Merkitys	Symboliviite
	CE-merkintä osoittaa, että lääkinnällisiä laitteita koskevat eurooppalaiset asetukset ovat vaatimustenmukaisia	ASETUS (EU) 2017/745
Rx Only	Ilmaisee, että laite on tarkoitettu käyttöön vain lääkärin määräyksestä	Yhdysvaltain liittovaltion rekisterinidos 81, numero 115, Rules and Regulations, sivut 38911–38931, "Use of Symbols in Labeling"
	Ilmaisee, että laite on lääkinnällinen laite	ISO 15223-1 symboli 5.7.7
	Ei valmistettu luonnonkumilateksista	ISO 15223-1:n symboli 5.4.5 ja liite B

Taulukko 10: Symbolit steriilin transrektaalisen ja transperineaalisen EV29L-neulanohjaimen pakkauksessa

4.6 Symbolit epästeriilin uudelleenkäytettävän transrektaalisen EV29L-neulanohjaimen pakkauksessa

HUOMAUTUS

EN-N142



Epästeriili uudelleenkäytettävä transrektaalinen EV29L-neulanohjain on yhteensopiva ainoastaan EV29L-anturin kanssa.

Symboli	Merkitys	Symboliviite
	Valmistajan luettelonumero	ISO 15223-1 -symboli 5.1.6
	Erän tunnus	ISO 15223-1 -symboli 5.1.5
	Valmistusmaa, jota käytetään myös ISO 15223-1-symbolin 5.1.3 sijasta valmistuspäivän yksilöimiseksi	ISO 15223-1 -symboli 5.1.11
	CE-merkintä osoittaa, että lääkinnällisiä laitteita koskevat eurooppalaiset asetukset ovat vaatimustenmukaisia	ASETUS (EU) 2017/745
	Lämpötila-alueen rajoitus	ISO 15223-1 -symboli 5.3.7
Rx Only	Ilmaisee, että laite on tarkoitettu käyttöön vain lääkärin määräyksestä	Yhdysvaltain liittovaltion rekisterinidos 81, numero 115, Rules and Regulations (Säännöt ja määräykset), sivut 38911–38931, "Use of Symbols in Labeling" (Symbolien käyttö merkinnöissä)

Symboli	Merkitys	Symboliviite
	Katso ohjekirja	IEC 60601-1 -symboli 10 taulukossa D.2
	Katso käyttöohjeet	IEC 60601-1 symboli 11 taulukossa D.1
	Lainmukainen valmistaja	ISO 15223-1 -symboli 5.1.1
	Yksilöllinen laitetunnus ("UDI"); sisältää tuotetunnussegmentin, jossa näkyvät sarjanumero ja valmistuspäivämäärä	21 CFR 801.20
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	ISO 15223-1 -symboli 5.1.2
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Swissmedic (Sveitsin lääkinnällisten tuotteiden virasto)
	Isossa-Britanniassa markkinoille saatettavien tuotteiden vaatimustenmukaisuusmerkintä	Lääkinnällisiä laitteita (EU:n ulkopuolelle siirtymistä koskevat) koskevat määräykset 2020
	Yritys, joka tuo lääkinnällisen laitteen Euroopan yhteisöön	ISO 15223-1 symboli 5.1.8
	Yritys, joka jakelee lääkinnällistä laitetta Euroopan yhteisössä	ISO 15223-1 symboli 5.1.9
	Ilmaisee, että laite on lääkinnällinen laite	ISO 15223-1 symboli 5.7.7

Taulukko 11: Symbolit epästeriilin uudelleenkäytettävän transrektaalisen EV29L-neulanohjaimen pakkauksessa

5 Yleiset varotoimet

Vakavat varoitukset, varoitukset ja huomautukset kuvaavat vakavia ja muita kuin vakavia järjestelmän ongelmaita. Näiden turvallisuusolosuhteiden kuvaamiseen käytetyt symbolit ovat seuraavat:

VAROITUS



Tämän otsikon sisältävät ilmoitukset ilmaisevat vakavia haittavaikutuksia, mahdollisia turvallisuusvaaroja ja tietyn olosuhteen aiheuttamia käytön rajoituksia. Vakava varoitus yksilöi toimenpiteet, joihin pitää ryhtyä ongelmatilanteen ilmetessä.

VAROITUS



Tämän ilmoituksen sisältävät otsikot ilmaisevat, että käyttäjän ja/tai potilaan on noudatettava erityistä huolta laitteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi ja vahinkojen estämiseksi. Kaikkia varoitusilmoituksia on noudatettava, jotta varmistetaan tietojen ja järjestelmän eheys.

HUOMAUTUS

Tämän otsikon sisältävät ilmoitukset sisältävät lisätietoja, jotka lisäävät käyttäjän ymmärrystä järjestelmän toiminnasta.

5.1 Yleistä**VAROITUS**

EN-W9



Jos ExactVu-järjestelmään tulee toimintahäiriö, jos se ei reagoi, jos kuva on pahasti vääristynyt tai heikentynyt tai jos epäilet, että järjestelmä toimii jollain tavalla virheellisesti:

- Ota kaikki anturit pois niin, etteivät ne koske potilaaseen.
- Sammuta ExactVu-järjestelmä.
- Kytke ExactVu-järjestelmä irti virransyötöstä.
- Ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

VAROITUS

EN-W10



Vain valtuutetut yhtiön teknisen tuen teknikot saavat tehdä huoltotoimenpiteitä.

ExactVu-järjestelmä kärryn avaaminen mitätöi takuuehdot.

ExactVu-järjestelmän käyttäjät saavat tehdä vain Luku 13 määritettyjä huoltotoimenpiteitä.

VAROITUS

EN-W88



Jos ExactVun tai minkä tahansa Exact Imagingin lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyy vakava vaaratilanne, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us> olevia yhteystietoja sekä lääkinnällisten laitteiden säätelystä vastaavaa paikallista viranomaista.

Vakava vaaratilanne on vaaratilanne, joka suoraan tai välillisesti johtaa tai on voinut johtaa johonkin seuraavista:

- Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema
- Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan tilapäinen tai pysyvä vakava heikkeneminen
- Vakava uhka kansanterveydelle

5.2 Mekaaninen turvallisuus**VAROITUS**

EN-W43



Loukkaantumisen ja laitevaurioiden välttämiseksi ole varovainen, kun siirrät ExactVu-järjestelmää tai lisävarusteita, kuten näyttötelinettä, erityisesti kun siirrät järjestelmää epätasaisella pinnalla.

VAROITUS
EN-W44

Loukkaantumisen ja laitevaurioiden välttämiseksi ExactVu-järjestelmän liikkuvien osien säätäminen on tehtävä varoen.

Varmista, että ohjauspaneelin ja monitorin alustan lähellä ei ole mitään, joka voi estää sen liikkumisen säädettäessä korkeutta tai kiertoa.

Jos havaitset odottamatonta toimintaa ohjauspaneelin ja monitorin alustassa, mukaan lukien epätavallinen ääni, kun säädät sen korkeutta tai kiertoa, irrota ExactVu-järjestelmän virtajohto ja ota yhteys tekniseen tukeen käyttäen kohdassa **Error! Reference source not found.** esitettyjä yhteystietoja.

VAROITUS
EN-W13

Älä käytä ohjauspaneelia tai mitään muuta ExactVu-järjestelmän osaa nojana tai istuimena. Tämä voi tehdä järjestelmästä epävakaan ja aiheuttaa vammoja käyttäjälle tai potilaalle.

5.3 Räjähdyksivaara

VAROITUS
EN-W42

Laitetta ei ole suunniteltu käytettäväksi mahdollisesti räjähdysvaarallisissa ympäristöissä. Älä käytä ExactVu-järjestelmää syttyvien nesteiden tai kaasujen läheisyydessä.

5.4 Sähköturvallisuus

Potentiaalintasausliitin ("maadoituspinne") on IO-levyllä. Se on tarkoitettu vain ammattihenkilökunnan käyttöön. Lisätietoja on IEC 60601-1 -standardin kohdassa 8.6.7.

VAROITUS
EN-W26

Kaikki laitteistot pitää liittää sellaiseen maadoitettuun vaihtovirran lähteeseen (tai seinäpistorasiaan), joka täyttää EN/IEC/NEC-vaatimukset tai soveltuvat paikalliset asetukset. Pätevän sähkötekniikan tai muun turvallisuushenkilöstön on tarkistettava säännöllisesti tutkimushuoneen maadoitusjärjestelmä.

VAROITUS
EN-C3

Käytä vain sellaisia kaapeleita, jotka Exact Imaging on määrittänyt osaksi ExactVu-järjestelmää tai jotka ovat yhteensopivia ExactVu-järjestelmän kanssa.

Jos yhteensopivia vaihtokaapeleita tarvitaan, ota yhteys tekniseen tukeen käyttäen kohdassa **Error! Reference source not found.** esitettyjä yhteystietoja.

VAROITUS
EN-W89

ExactVu-järjestelmään ei saa kytkeä jatkojohtoja eikä monipistorasioita. Jatkojohtojen tai monipistorasioiden käyttö voi johtaa ExactVu-järjestelmän virheelliseen toimintaan.

VAROITUS
EN-W12

Tarkista anturit säännöllisesti kotelon ja liittimen halkeamien tai erkanemien, naarmujen, akustisen linssin ja sen ympäristön erkanemien sekä muiden mahdollisesti nestettä läpäisevien vaurioiden varalta.

Jos anturin kotelossa tai liittimessä on merkkejä halkeamisesta tai vaurioista, älä käytä anturia. Ota yhteyttä tekniseen tukeen. Yhteystiedot löytyvät kohdasta **Error! Reference source not found..**

Tarkista anturin kaapeli vaurioiden varalta.

VAROITUS
EN-C4

Älä suihkuta tai tiputa mitään nesteitä ExactVu-järjestelmän ohjauspaneelin päälle, sillä ne voivat haitata sen luotettavaa toimintaa.

5.5 Häiriöt

Vain valtuutetut yhtiön teknisen tuen työntekijät saavat tehdä asennuksen.

5.5.1 Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) häiriöt

Lääkinnälliset laitteet edellyttävät erityisiä varotoimia sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (Electromagnetic Compatibility, EMC) liittyen. ExactVu-järjestelmän asentamisessa ja käyttöön ottamisessa on noudatettava seuraavia vakavia varoituksia ja varoituksia. Jos kuvat ovat vääristyneitä, ExactVu-järjestelmä voidaan joutua sijoittamaan kauemmas sähkömagneettisten häiriöiden lähteistä tai voi olla tarpeen asentaa magneettisuojaus.

VAROITUS
EN-W14

EMC-kohina voi vaikuttaa ultraäänikuvien laatuun, mikä voi aiheuttaa virheellisen kuvan tulkinnan. Jos kuva on vääristynyt, ExactVu-järjestelmä voidaan joutua siirtämään kauemmas sähkömagneettisten häiriöiden lähteistä.

VAROITUS
EN-W15

Muiden yhtiön määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, anturien ja kaapelien käyttö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää laitteen sähkömagneettisten häiriöiden sietoa sekä aiheuttaa virheellistä toimintaa.

VAROITUS
EN-W17

Älä aktivoi ExactVu-antureita potilaan kehon ulkopuolella, jos tällainen aktivointi on sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien vaatimusten vastaista. Kyseinen käyttö voi häiritä muiden lähistöllä olevien laitteiden toimintaa.

VAROITUS
EN-C7

ExactVu-järjestelmä voi aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä lähellä olevissa laitteissa. Muuta laitteen suuntausta tai siirrä sitä tai suojaa sen sijainti tarpeen vaatiessa.

VAROITUS

EN-W16



ExactVu-järjestelmää ei saa pinota muiden laitteiden kanssa, koska pinoaminen voi aiheuttaa vääränlaista toimintaa.

5.5.2 Radiotaajuus (RF) -häiriöt

Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuus (RF) -viestintälaitteet voivat vaikuttaa ExactVu-järjestelmään, mutta järjestelmä pysyy turvallisessa käyttökunnossa ja toimii sen olennaista toimintaa edellyttävien vaatimusten mukaisesti.

ExactVu-järjestelmä vastaanottaa tarkoituksellisesti radiotaajuista sähkömagneettista energiaa toimintaansa varten. Sen anturit ovat erittäin herkkiä signaalitaajuusalueellaan oleville taajuuksille (0,15–160 MHz). Siksi tällä taajuusalueella toimivat radiotaajuiset laitteet voivat vaikuttaa ultraäänikuvaan. Jos häiriötä kuitenkin ilmenee, ne näkyvät valkoisina viivoina tai valkoisena utuna ultraäänikuvassa, eikä niitä voi sekoittaa fysiologisiin signaaleihin.

ExactVu-järjestelmä vastaa FCC-sääntöjen osan 18 ja CISPR 11 -luokan A määrittämiä raja-arvoja (sitä kuin IEC 60601-1-2 -standardin painoksessa 4.0 on kuvattu). Näiden rajojen tarkoituksena on varmistaa kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan, kun laitetta käytetään kaupallisessa ympäristössä. ExactVu-järjestelmä tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuista energiaa. Jos ExactVu-järjestelmää ei asenneta ja käytetä tämän Käyttö- ja turvallisuusoppaan mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioviestintään.

Tämän laitteiston käyttö asuinalueella voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä, jolloin käyttäjän on korjattava häiriö (esimerkiksi muuttamalla ExactVu-järjestelmän suuntausta tai siirtämällä sitä tai lisäämällä häiritsevien laitteiden ja ExactVu-järjestelmän välistä etäisyyttä).

VAROITUS

EN-W18



Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapeleita ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää minkään ExactVu-järjestelmän osan läheisyydessä, mukaan lukien yhtiön määrittämät kaapelit. Muutoin laitteiston toimintakyky voi heikentyä.

VAROITUS

EN-C8



ExactVu-järjestelmä voi aiheuttaa radiohäiriöitä läheisissä laitteissa. Muuta laitteen suuntausta tai siirrä sitä tai suojaa sen sijainti tarpeen vaatiessa.

5.5.3 Sähkökohina

VAROITUS

EN-W19



Läheisten laitteiden (kuten sähkökirurgisten laitteiden tai laitteiden, jotka pystyvät siirtämään sähkökohinaa verkkovirtajohtoon) aiheuttama sähkökohina voi aiheuttaa ultraäänikuvien laadun heikentymistä.

5.6 MR (magneettiresonanssi) -ympäristöä koskeva turvallisuus

VAROITUS

EN-W83



ExactVu-järjestelmä ei ole MR-turvallinen. Se saattaa aiheuttaa vaaratilanteen, jossa jokin osa lentää voimakkaasti ilmaan. Pidä se magneettikuvaushuoneen ulkopuolella.

5.7 Bioturvallisuus

5.7.1 Yleinen bioturvallisuus

VAROITUS

EN-W20



Ristikontaminaation välttämiseksi noudata kaikkia sisäisiä henkilöstön ja laitteiden infektioTORjunnan kliinisiä ohjeistuksia.

VAROITUS

EN-W21



Antureiden ja muiden lisävarusteiden kunnollisen puhdistuksen laiminlyönti aiheuttaa potilaille infektioriskin laitteistoon jääneen mikrobikontaminaation takia.

VAROITUS

EN-W35



Mahdollisen infektion tai kontaminaation estämiseksi anturi on uudelleenkäsiteltävä noudattaen täysin anturin soveltuvassa *Care, Cleaning and Use Guide* -ohjeessa kuvattuja ohjeita, ennen kuin sitä voidaan käyttää muissa toimenpiteissä.

Käytä aina toimenpiteen aikana steriiliä suijon tai sisäontelopalloa.

5.7.2 TRUS-bioturvallisuus

VAROITUS

EN-W40



Uudelleenkäsittele transrektaaliset anturit mahdollisimman pian käytön jälkeen, jotta biologinen aines ei pääse kuivumaan niiden pinnalle.

VAROITUS

EN-C60



Exact Imagingin antureita ja EV29L:n uudelleenkäytettävää transrektaalista neulaohjainta ei ole suunniteltu ja validoitu kestämään uudelleenkäsittelymenetelmää, jossa käytetään automaattista uudelleenkäsittelylaitetta, lukuun ottamatta niitä, jotka on yksilöity materiaalien yhteensopivuusluettelossa.

VAROITUS

EN-W22



Ennen kuin asetat uudelleenkäsitellyn anturin ExactVu-järjestelmävaunun anturipidikkeeseen, varmista ristikontaminaation välttämiseksi, että pidike on puhdas.

VAROITUS
EN-W83

Älä käytä neulaohjainta, jos se näyttää vaurioituneelta.

Jos neulaohjaimessa on merkkejä vaurioista, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

5.7.3 Transperineaalinen biologinen turvallisuus

VAROITUS
EN-W63

Mahdollisen infektion tai kontaminaation estämiseksi transperineaalinen askelmoottori on uudelleenkäsiteltävä noudattaen täysin *Korkearesoluutioisen sivukaikuanturilla varustetun EV29L™-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas* -ohjeessa kuvattuja ohjeita, ennen kuin sitä käytetään ensimmäisen kerran ja ennen kuin sitä käytetään muissa toimenpiteissä.

VAROITUS
EN-W59

Jotkin transperineaalisen askelmoottorin osat on desinfioitava tai steriloitava ennen ensikäyttöä.

Tarkista transperineaalisen askelmoottorin valmistajan ohjeista, onko askelmoottori desinfioitava tai steriloitava ennen ensikäyttöä.

VAROITUS
EN-W58

Tarkista transperineaalisen askelmoottorin valmistajan ohjeista, mitkä sen osat on desinfioitava tai steriloitava ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen.

VAROITUS
EN-W60

Älä säilytä uudelleenkäsiteltyä anturia transperineaalisessa askelmoottorissa, ellei askelmoottoria ole käsitelty uudelleen *Korkearesoluutioisen sivukaikuanturilla varustetun EV29L™-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas*-ohjeessa kuvatulla tavalla.

VAROITUS
EN-W64

Kun transperineaalisen askelmoottorin pystykorkeus on tarkistettu, *Korkearesoluutioisen sivukaikuanturilla varustetun EV29L™-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas* -ohjeessa kuvattu uudelleen käsittelytoimenpide on tehtävä, ennen kuin askelmoottoria käytetään toimenpiteessä.

VAROITUS
EN-W57

Transperineaalisten *neulaohjaimen peittokuvien* tarkoituksena on auttaa käyttäjää hahmottamaan neulan arvioitu kulkureitti. Neulan todellinen liike voi kuitenkin poiketa peittokuvista. Seuraa aina biopsianeulan ja kohdekudoksen keskinäistä asemaa toimenpiteen aikana.

Varmista transperineaalista toimenpidettä suorittaessasi, että neulaohjaimen peittokuvan osoittama asento ja EV29L:n steriilin transperineaalisen neulaohjaimen tai mallineruudukon neulan sisääntulon asento täsmäävät.

Pienen esiasetuksen käyttö voi estää syvimpien (korkeimmilla numeroilla merkittyjen) sisääntulojen kautta asetettavien neulojen visualisoinnin. Jos neula ei näy, kuvan syvyysasetuksen muuttaminen voi auttaa sen visualisoinnissa.

VAROITUS
EN-W65

Älä koskaan käytä uudelleen EV29L:n steriiliä transperineaalista neulaohjainta tai kertakäyttöistä mallineruudukkoa. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyy potilaan infektioriski laitteeseen jääneen mikrobikontaminaation takia.

Kun EV29L:n steriiliä transperineaalista neulaohjainta tai kertakäyttöistä mallineruudukkoa on käytetty toimenpiteessä, hävitä laite sisäisen turvallisen hävittämisen klinisen ohjeistuksen mukaisesti.

VAROITUS
EN-W66

Kun transperinealisen askelmoottorin neulan kulkureitin kohdistus on tarkistettu, *Korkearesoluutioisen sivukaikuanturilla varustetun EV29L™-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas* -ohjeessa kuvattu puhdistus-, desinfiointi- ja steriloitimenpide on tehtävä, ennen kuin askelmoottoria käytetään toimenpiteessä.

5.7.4 Munuaisia, virtsarakkoa ja lantiota koskeva biologinen turvallisuus

VAROITUS
EN-W77

EV5C ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan sydämeen.

5.7.5 Biopsiatoimenpiteitä koskevat varotoimet

VAROITUS
EN-W31

Vaurioituneen anturin käyttö voi johtaa vammaan tai kohonneeseen infektioriskiin. Tarkista anturit usein terävien tai karheiden pintavaurioiden varalta, koska ne voivat vahingoittaa potilasta tai lisätä infektioriskiä.

VAROITUS
EN-W80

Vahingoittuneiden antureiden käyttö voi aiheuttaa sen, että soveltuvassa *Care, Cleaning and Use Guide* -ohjeessa kuvatut anturin uudelleenkäsittelytoimenpiteet eivät tehoa anturiin.

Jos anturissa on merkkejä vaurioitumisesta, älä käytä sitä. Ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

VAROITUS
EN-W29

Jos neulaohjaimen neulan kiinnityskohdan lähellä on ilmakuplia tai ryppejä, neula voi puhkaista suijon biopsian aikana, mikä voi lisätä infektioriskiä.

Jos neula lävistää holkin, hävitä se ja valmistele anturi uudelleen soveltuvassa *Care, Cleaning and Use Guide* -ohjeessa kuvatulla tavalla.

VAROITUS
EN-W33

Älä pysäytä kuvaa biopsiatoimenpiteen aikana. Kuvan on oltava live-kuva, jotta biopsiaa voidaan ohjata reaaliaikaisesti ja siten välttää sijoitteluvirheet.

VAROITUS

EN-W51



Älä jatka biopsiatoimenpidettä, jos ultraäänikuva on vakavasti vaurioitunut tai heikentynyt.

VAROITUS

EN-W34



Neulaohjaimen peittokuvan tarkoituksena on auttaa käyttäjää hahmottamaan neulan arvioitu kulkureitti. Neulan todellinen liike voi kuitenkin poiketa neulaohjaimen peittokuvasta. Seuraa aina biopsianeulan ja kohdekudoksen keskinäistä asemaa toimenpiteen aikana.

VAROITUS

EN-W47



Jotkin anturisuojat sisältävät luonnonlateksia ja talkkia, jotka voivat aiheuttaa allergisen reaktion joissakin potilaissa.

Exact Imaging suosittelee käyttämään lateksitonta suojaa lateksi- tai talkkiherkille potilaille.

Varaudu siihen, että voit joutua hoitamaan allergisia reaktioita toimenpiteen aikana.

VAROITUS

EN-W28



Käsittele steriilejä tarvikkeita aina käsinein.

VAROITUS

EN-W72



Uudelleenkäytettävää transrektaalista EV29-neulaohjainta ei saa käyttää biopsian tekemiseen potilaalle, jolla on diagnosoitu Creutzfeldt-Jakobin tauti (vCJD).

Käytä kyseistä tautia sairastavien potilaiden transrektaalisissa toimenpiteissä vain kertakäyttöistä neulaohjainta tai suorita biopsia transperineaalisen protokollan mukaisesti.

5.7.6 Kulutustarvikkeita koskevat varotoimet

VAROITUS

EN-W56



Älä koskaan käytä uudelleen kertakäyttöistä sisäontelopalloa. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyy potilaan infektioriski laitteeseen jääneen mikrobikontaminaation takia.

Hävitä sisäontelopallo käytön jälkeen turvallista hävittämistä koskevien sisäisten kliinisten käytäntöjen mukaisesti.

VAROITUS

EN-W49



Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmän optimaalisen suorituskvyn takaamiseksi käytä vain muissa ExactVu-ohjeissa ja tässä asiakirjassa lueteltuja lisävarusteita ja kulutusosia (katso kohta Taulukko 1 sivulla 11).

VAROITUS
EN-W4

Älä käytä kertakäyttöistä neulaohjainta, neulaohjainpakkauksessa tullutta osaa tai neulaohjainsarjaa, jos pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä on mennyt.

Käyttäjät ovat vastuussa käytettyjen kulutusosien tarkistamisesta ja hävittämistä koskevien sisäisten kliinisten ohjeistusten noudattamisesta.

VAROITUS
EN-W5

Älä käytä steriiliä transrektaalista EV29L-neulaohjainta, mitään kertakäyttöisen CIVCO®-sisäonteloneulaohjaimen pakkauksen osaa tai mitään CIVCO® Verza - ohjausjärjestelmän osaa, jos pakkaus vaikuttaa olevan vahingoittunut.

Hävitä osa ja sen pakkaus sisäisten turvallisen hävittämisen kliinisten ohjeistusten mukaisesti.

5.8 Järjestelmä

5.8.1 Järjestelmä ja Turvallisuus

VAROITUS
EN-C9

Exact Imaging suosittelee virustarkistuksen suorittamista USB-tallennuslaitteelle ennen sen liittämistä ExactVu-järjestelmään, jotta voidaan varmistaa, ettei siinä ole viruksia. Exact Imaging ei ole vastuussa USB-tallennuslaitteista leviävistä tietokoneviruksista, jotka voivat saastuttaa ExactVu-tietokoneen.

VAROITUS
EN-C52

Exact Imaging suosittelee salatun USB-laitteen käyttöä tutkimusten arkistointiin ja viemiseen.

5.8.2 Verkko ja Turvallisuus

VAROITUS
EN-W23

Jos ExactVu-järjestelmä on yhdistetty verkkoon, jota ei ole eristetty, syöksyvirtapiikin tapauksessa on sähköiskun vaara.

Exact Imaging suosittelee verkon eristimen käyttöä, kun ExactVu-järjestelmä yhdistetään verkkoon.

VAROITUS
EN-C10

Kun ExactVu-järjestelmä on yhdistetty klinikan verkkoon, Exact Imaging ei ole vastuussa verkosta leviävistä tietokoneviruksista, jotka voivat saastuttaa järjestelmän tietokoneen.

6 Mittausten tarkkuus

Tässä kohdassa kuvataan ExactVu-järjestelmällä tehtävien mittausten tarkkuutta. Taulukko 12 esittää tarkat arvot. Kaikki virheet perustuvat lineaarisiin mittauksiin. Virheet kasvavat pinta-alan ja tilavuuden laskennoissa, joissa yhdistetään useiden viivasegmenttien mittauksia.

Mittaustyyppi	Tarkkuusaste EV29L ja EV9C	Tehollinen alue EV29L	Tehollinen alue EV9C	Tarkkuusaste EV5C	Tehollinen alue EV5C
Distance	± suurempi 6 %:n ja 0,08 cm:n joukosta	0–5,0 cm	0–8 cm	± suurempi 6 %:n ja 0,16 cm:n joukosta	0 – 18 cm
Area	± suurempi 8 %:n ja 0,21 cm ² :n joukosta	0–18 cm ²	0–69 cm ²	± suurempi 8 %:n ja 0,88 cm ² :n joukosta	0 – 336 cm ²
Volume	± suurempi 15 %:n ja 0,43 cc:n joukosta	0–60 cc	0–500 cc	± suurempi 15 %:n ja 3,60 cc:n joukosta	0–5 594 cc

Ilmoitettu tarkkuus koskee pinta-alamittauksia, joissa käytetään kohtisuoria viivasegmenttejä. Pinta-alan mittaus on tarkin, kun viivasegmentit, joihin mittaus perustuu, ovat kohtisuoria.

Ilmoitettu tarkkuus koskee tilavuuden mittauksia, jotka on luotu käyttäen kohtisuoria viivasegmenttejä, kun oletuksena on, että 3-ulotteinen ellipsoidi edustaa eturauhasta hyvin. Kukin asteen poikkeama kohtisuoruudesta aiheuttaa epätarkkuuksia, jotka johtuvat sen perusoletuksen rikkomisesta, että mitattava alue on ellipsi, jossa on pää- ja apuakseleita mittausviivoja pitkin.

Tilavuuden mittaus on tarkinta, kun viivasegmentit, joihin mittaus perustuu, ovat kohtisuoria.

Lasketun PSA-tiheyden arvon tarkkuus (merkitty kuvantamisnäyttöön PSAD-arvona) vaihtelee sekä käytetyn PSA-arvon tarkkuuden että tilavuuden mittauksen tarkkuuden mukaan.

FusionVu-ominaisuuksien kohdennustoiminnon tarkkuus vaihtelee EV29L-anturin liiketunnistimen vaihtelun mukaan (kulman tarkkuus ± 5 astetta). Luku 8 sisältää lisätietoja FusionVu-järjestelmästä.

Taulukko 12: ExactVu-järjestelmän mittaustarkkuus

Ilmoitetun mittaustarkkuuden (katso Taulukko 12) määrittämisessä huomioitiin useita erilaisia virhelähteitä. Näitä ovat esimerkiksi seuraavat:

- sijaintitarkkuuden, anturin tarkkuuden ja näyttötarkkuuden rajoitukset (vaihtelevat anturin tyyppin mukaan)
- ilmoitettujen arvojen pyöristys; näytössä näkyvät arvot on pyöristetty niin, että ne sisältävät kaksi desimaalia,
- liiketunnistimen vaihtelu poikittaiskuvan muodostamisessa (kulmatarkkuus ± 5 astetta) (koskee vain EV29L-anturia)
- anturiryhmän geometrinen toleranssi, joka vaikuttaa sivuttaisiin mittauksiin.

Reaaliaikaisen kudosten kuvantamisen tapauksessa muut virheet, jotka voivat lisätä mittausten ilmoitettu tarkkuutta, ovat

- äänennopeuden vaihtelu kudoksessa perustuen oletukseen "ihanteellisesta" eturauhaskudoksesta. ExactVu-järjestelmä käyttää keskimääräistä äänennopeutta 1 560 m/s, mutta äänennopeus eturauhasessa voi vaihdella enintään 2–3 %.
- taittuminen kudosten rajapinnoissa.

Kun kliinisiä mittauksia tehdään ultraäänellä, voi aiheutua inhimillisiä virheitä. Nämä voivat johtua seuraavista:

- mittatulkkien epätarkasta sijainnista kuvan rakenteessa
- viivasegmenttien ei-kohtisuoruudesta pinta-alan ja tilavuuden mittauksissa.

Toinen pinta-alan ja tilavuuden tarkkuuteen vaikuttavat virhe johtuu seuraavasta algoritmin virheestä:

- sen vakio-oletuksen käytöstä, jonka mukaan mitattu rakenne muistuttaa ellipsiä pinta-alan mittauksissa ja ellipsoidia tilavuuden mittauksissa, mikä voi johtaa mittauksien tarkkuuden heikentymiseen rakenteissa, jotka poikkeavat tästä approksimaatiosta.

6.1 Näytön peittokuvien tarkkuus

Käyttäjän on tiedostettava neulan taipuman vaikutus suoritettaessa biopsiatoimenpiteitä.

Transperineaalisen neulanohjaimen peittokuva

Transperineaalisen EV29L-neulanohjaimen tarkkuus yhdessä EV29L-anturin ja 18 GA:n neulan kanssa käytettynä verrattuna transperineaalisen *neulanohjaimen peittokuvaan* (katso Luku 5, kohta 3.1 sivulla 119) on ± 1 mm, kun *neulanohjaintorni* on sijoitettu lähimmäksi anturin linssiä, ja se on $\pm 1,5$ mm, kun *neulanohjaintorni* on sijoitettu mahdollisimman kauaksi anturin linssistä.

Transrektaalisen neulanohjaimen peittokuva

Steriilin transrektaalisen EV29L-neulanohjaimen tarkkuus yhdessä EV29L-anturin ja 18 GA:n biopsianeulan tai 22 GA:n anestesiaaneulan kanssa käytettynä verrattuna käytettävissä oleviin transrektaalisen *neulanohjaimen peittokuviiin* (katso Luku 5, kohta 2.3.1 sivulla 116) on ± 1 mm, kun mittaus tehdään kuvan keskikohdasta leveyssuunnassa.

Sekä 18 GA:n että 16 GA:n epästeriilin uudelleenkäytettävän transrektaalisen EV29L-neulanohjaimen tarkkuus yhdessä EV29L-anturin ja vastaavan neulan kanssa käytettynä verrattuna transrektaalisen *neulanohjaimen peittokuvaan* (katso Luku 5, kohta 2.3.1 sivulla 116) on ± 1 mm, kun mittaus tehdään kuvan keskikohdasta leveyssuunnassa.

7 Käyttöä koskevat tekniset määrittymiset

7.1 ExactVu-mikroultraäänijärjestelmä ja -anturit

Käyttöympäristö	Tiedot
Sähköjärjestelmä ExactVu-järjestelmä ja ExactVu-anturit	Pohjois-Amerikka • 110-120 VAC • 50/60 Hz • 600 VA:n maksimivirranotto Eurooppa • 220-240 VAC • 50/60 Hz • 600 VA:n maksimivirranotto Japani • 100 VAC • 50/60 Hz • 600 VA maksimitehonkulutus ExactVu-järjestelmän sähköosat on liitetty eristysmuuntajaan joukolla IEC-virtaliittimiä. Eristysmuuntaja suojaa ExactVu-järjestelmää ja käyttäjää sähköiskulta ja syöksyvirralla, ja se sijaitsee ExactVu-järjestelmän karryn sisällä.

Ympäristö (käyttö) ExactVu-järjestelmä ja ExactVu-anturit	Lämpötila
	10–35 °C (50–104 °F)
	Kosteus
	15–80 %, ei tiivistymistä
	Ilmanpaine (alle 2 000 m:n korkeudessa merenpinnasta)
	80–106 kPa
Ympäristö (säilytys) ExactVu-järjestelmä ja ExactVu-anturit	Lämpötila
	–20 °C...+50 °C (–4 °F...+122 °F)
	Suhteellinen kosteus
	15–95 %, ei tiivistymistä
	Ilmanpaine
	50–106 kPa
Ympäristö (kuljetus) ExactVu-järjestelmä	Lämpötila
	–20 °C...+50 °C (–4 °F...+122 °F)
	Suhteellinen kosteus
	15–85 %, ei tiivistymistä
	Ilmanpaine
	50–106 kPa
Ympäristö (kuljetus) ExactVu-anturit	Lämpötila
	–20 °C...+50 °C (–4 °F...+122 °F)
	Suhteellinen kosteus
	15–95 %, ei tiivistymistä
	Ilmanpaine
	50–106 kPa

Taulukko 13: ExactVu-järjestelmän ja -anturin käyttö- ja säilytyslämpötila

7.2 Steriilit transrektaaliset ja transperineaaliset EV29L-neulanojaimet

Käyttöympäristö	Tiedot
Ympäristö (käyttö ja kuljetus)	Lämpötila
	11–29 °C (52–85 °F)

Taulukko 14: Steriilin transrektaalisen ja transperineaalisen ExactVu-neulanohjaimen käyttö- ja säilytysympäristö

7.3 Epästeriili uudelleenkäytettävä transrektaallinen EV29L-neulanohjain

Käyttöympäristö	Tiedot
Ympäristö (käyttö ja kuljetus)	Lämpötila
	–20 °C...+50 °C (–4 °F...+122 °F)

Taulukko 15: Epästeriilin uudelleenkäytettävän transrektaalisen EV29L-neulanohjaimen käyttö- ja säilytysympäristö

Luku 3 ExactVu-järjestelmän käytön aloittaminen

1 Järjestelmän valmistelu ja asennus

Ennen kuin ExactVu-järjestelmää voidaan käyttää, pitää tehdä useita valmistelutehtäviä, joilla varmistetaan, että järjestelmä toimii korkealaatuisesti sekä sen tuottamien kuvien optimoinnin että järjestelmän käytön helppouden suhteen.

1.1 Asennussijainnin määrittäminen

Asenna ExactVu-järjestelmä tutkimuhuoneeseen siten, että se sijaitsee tutkimuspöydän vieressä. Käyttäjät voivat seisoa tai istua käyttäessään ExactVu-järjestelmää. ExactVu-järjestelmän päästöominaisuuksien ansiosta se soveltuu käytettäväksi teollisissa ja sairaalaympäristöissä *CISPR 11 -luokan A* luokituksen mukaisesti. ExactVu-järjestelmä pitää asentaa ympäristöön, jossa se vastaa käyttöympäristön vaatimuksia (katso Luku 2, kohta 7.1 sivulla 54).

VAROITUS
EN-W26

Kaikki laitteistot saa liittää vain sellaiseen maadoitettuun vaihtovirtalähteeseen (tai seinäpistorasiaan), joka täyttää EN/IEC/NEC-vaatimukset tai soveltuvat paikalliset määräykset. Joko pätevän sähkötekniikan tai muun turvallisuushenkilöstön on tarkistettava säännöllisesti tutkimuhuoneen maadoitusjärjestelmä.

Käytä ExactVu-järjestelmän siirtämiseen ExactVu-järjestelmän karryn takaosassa olevaa *tartuntatankoa* tai *ohjauspaneelin kahvaa* (katso Kuva 1).

ExactVu-järjestelmän siirtäminen:

Irrota virtakaapeli seinäpistorasiasta, jos se on tarpeen.

Tarkista, että ExactVu-anturit ovat pitävästi paikoillaan anturin pidikkeissä (jos niitä ei säilytetä muualla).

Avaa pyörien lukitus.

Työnnä ExactVu-järjestelmää käyttäen *tartuntatankoa* tai *ohjauspaneelin kädensijaa*.

VAROITUS
EN-C11

Ole varovainen siirtäessäsi ExactVu-järjestelmää kulmien ympäri. Varmista, että seinien ja kaikkien ExactVu-järjestelmän välillä on riittävä välimatka.

Kun ExactVu-järjestelmä on halutussa paikassaan, lukitse *pyörät*.

VAROITUS
EN-C12

Älä käytä *tartuntatankoa* ExactVu-järjestelmän nostamiseen. Sitä ei ole tarkoitettu järjestelmän painon kantamiseen.

VAROITUS
EN-W25

Estä loukkaantumiset tai ExactVu-järjestelmän tai lisävarusteiden, kuten näyttötelineen, vaurioituminen. Varmista, että kaikki pyörät ovat lukittuina aina, kun ExactVu-järjestelmää ja näyttötelinettä ei siirretä.

1.2 Osien liittäminen

yhtiön teknisen tuen teknikot tekevät asennuksen paikan päällä ExactVu-järjestelmän asennuksen aikana. Järjestelmässä ei ole mitään käyttäjän liitettäviä osia paitsi anturit (katso kohta 2.3.1 sivulla 72) ja USB-tallennuslaitteet (katso kohta 1.4 sivulla 58).

1.3 Virran kytkeminen ExactVu-järjestelmään

ExactVu-järjestelmä on varustettu vaihtovirtakaapelilla, jossa on sopiva pistoke seinäpistorasiaa varten ja lukituspainikkeet, jotka kiinnittävät virtakaapelin turvallisesti ExactVu-järjestelmään.

VAROITUS

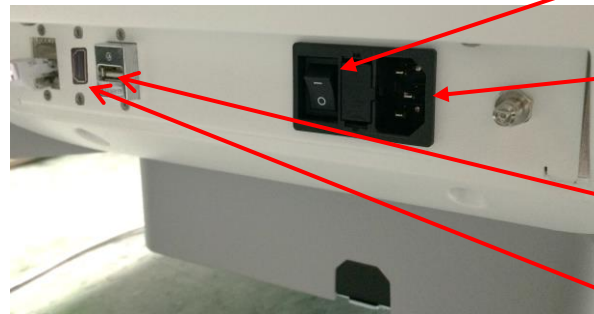
EN-W89



ExactVu-järjestelmään ei saa kytkeä jatkojohtoja eikä monipistorasioita. Jatkojohtojen tai monipistorasioiden käyttö voi johtaa ExactVu-järjestelmän virheelliseen toimintaan.

Virran kytkeminen ExactVu-järjestelmään:

1. Varmista, että *päävirtakytkin* (eli keinukytkin takapaneelin alaosassa, Kuva 6) on *Pois päältä* -asennossa ja järjestelmän virtapainikkeen valo ei pala.
2. Liitä verkkovirtakaapeli ExactVu-järjestelmän virtakaapelin vastakkeeseen (päävirtakytken vieressä) (katso Kuva 6).



Kuva 6: ExactVu-järjestelmän virransyöttö

Päävirtakytkin (Pois päältä -asennossa)

ExactVu-järjestelmän virtakaapelin vastake

Polkimen USB-liitäntä

Toisen näytön ulostuloliitin (HDMI)

3. Liitä verkkovirtakaapelin pistokepää seinäpistorasiaan.
4. Kytke päävirtakytkin *Päällä*-asentoon.

ExactVu-järjestelmän virransyötön katkaiseminen:

1. Kytke päävirtakytkin *Pois päältä* -asentoon.
ExactVu-järjestelmän etuosan järjestelmän virtapainikkeen valo ei pala.
2. Irrota verkkovirtakaapeli seinäpistorasiasta.

VAROITUS

EN-C3



Käytä vain sellaisia kaapeleita, jotka Exact Imaging on määrittänyt osaksi ExactVu-järjestelmää tai jotka ovat yhteensopivia ExactVu-järjestelmän kanssa.

Jos yhteensopivia vaihtokaapeleita tarvitaan, ota yhteys tekniseen tukeen yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

1.4 USB-tallennuslaitteen liittäminen

USB-tallennuslaite voidaan liittää ExactVu-järjestelmään käyttäen jotain seuraavista:

- kosketusnäytön sivussa olevat liitännät
- monitorin takaosassa olevat liitännät (käytettävissä joissakin ExactVu-järjestelmän kokoonpanoissa).

Jos *FusionVu*-toimintoa ei ole konfiguroitu ExactVu-järjestelmään, DVD-asema voidaan myös liittää USB-liittimeen MR (magneettikuvaus) -tutkimustietojen tuomista varten (katso Luku 8).

USB-tallennuslaitteen liittäminen ExactVu-järjestelmään:

- Liitä USB-tallennuslaite johonkin kosketusnäytön vasemmalla sivulla olevista USB-liitännöistä (katso Kuva 7) tai monitorin takaosassa olevista USB-liitännöistä (katso Kuva 8).

ExactVu-järjestelmä havaitsee USB-tallennuslaitteen ja sallii sen käytön tutkimusten viemiseen ja viestilokin viemiseen.



Kuva 7: USB-liitännät kosketusnäytön vasemmalla sivulla



Kuva 8: Monitorin takaosassa olevat USB-liitännät (käytettävissä joissain ExactVu-järjestelmän kokoonpanoissa)

VAROITUS EN-C42



Exact Imaging suosittelee, että USB-tallennuslaitteet alustetaan käyttämään FAT32-tiedostojärjestelmää käyttäen muotoa, joka tukee suuria USB-asemia ja yli 4 Gt:n tiedostojen tallentamista (tällainen muoto on esimerkiksi Microsoftin exFAT).

VAROITUS
EN-C9

Exact Imaging suosittelee virustarkistuksen suorittamista USB-tallennuslaitteelle ennen sen liittämistä ExactVu-järjestelmään, jotta voidaan varmistaa, ettei siinä ole viruksia. Exact Imaging ei ole vastuussa USB-tallennuslaitteista leviävistä tietokoneviruksista, jotka voivat saastuttaa ExactVu-tietokoneen.

HUOMAUTUS
EN-N51

ExactVu-järjestelmän kärryn takaosassa sen alaosassa on ylimääräinen USB-liitäntä, johon voidaan liittää USB-tallennuslaite. Vientitoiminnoissa ei voi käyttää useita USB-tallennuslaitteita.

1.5 Ohjauspaneelin ja monitorin alustan valmistelu

Käyttäjät voivat optimoida ExactVu-järjestelmän käyttömukavuuden säätämällä ohjauspaneelia ja monitoria tukevan alustan korkeutta (katso Kuva 9 ja Kuva 10).

Jotkin ExactVu-järjestelmät eivät välttämättä tue ohjauspaneelin ja monitorin alustan vaakasuuntaista kiertoa.

Ohjauspaneelin ja monitorin alustan nostaminen korkeammalle:

- Paina ohjauspaneelin korkeussäätimen ylös osoittavaa nuolta, jonka Kuva 9 esittää.

Ohjauspaneelin ja monitorin alustan laskeminen alemmas:

- Paina ohjauspaneelin korkeussäätimen alas osoittavaa nuolta.



Ohjauspaneelin korkeussäätö

Ohjauspaneelin kääntökahva

Kuva 9: Ohjauspaneelin ja monitorin korkeus



Kuva 10: Ohjauspaneelin ja monitorin korkeus

VAROITUS
EN-W44

Loukkaantumisen ja laitevaurioiden välttämiseksi ExactVu-järjestelmän liikkuvien osien säätäminen on tehtävä varovasti. Tämä koskee erityisesti ohjauspaneelin ja monitorin alustaa.

Varmista, että ohjauspaneelin ja monitorin alustan lähellä ei ole mitään, joka voi estää sen liikkumisen säädettäessä korkeutta tai kiertoa.

Jos havaitset odottamatonta toimintaa tai ääntä ohjauspaneelin ja/tai monitorin alustassa, kun säädät sen korkeutta tai kiertoa, irrota ExactVu-järjestelmän virtajohto ja ota yhteys tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Ohjauspaneelin ja monitorin alustan kiertäminen vaakasuunnassa (tehtävissä vain, jos ExactVu-järjestelmässä on tämä ominaisuus):

1. Vedä ohjauspaneelin kääntökahva ulos kärrystä.
2. Kierrä ohjauspaneelin/monitorin alusta haluttuun asentoon ja vapauta ohjauspaneelin kääntökahva.

Ohjauspaneelin/monitorin alustaa voi kiertää enintään 15 astetta vasemmalle tai oikealle.

HUOMAUTUS

EN-N119



Käyttäjä voi säätää ohjauspaneelia ja monitoria tukevan alustan korkeutta ja kiertoa myös silloin, kun ExactVu-järjestelmän virta on katkaistu.

1.6 Valinnaisen (toisen) monitorin liittäminen

Joitain ExactVu-järjestelmiä ei ole välttämättä varustettu HDMI-tuloliitännällä. Tämä osio koskee vain sellaisia ExactVu-järjestelmiä, joissa on HDMI-tuloliitäntä.

ExactVu-järjestelmän kärryn taka-alaosassa on HDMI-tuloliitäntä, jota voidaan käyttää toisen monitorin liittämiseen.

Toisen näytön liittäminen ExactVu-järjestelmään:

1. Aseta HDMI-kaapeli ExactVu-järjestelmäkärryn takaosan alareunassa olevaan toisen näytön lähtöliitäntään (katso Kuva 11).
2. Liitä HDMI-kaapelin toinen pää toisen näytön HDMI-tuloliitäntään.
3. Kytke toinen monitori päälle ja aseta sen tuloksi HDMI-tila (tai vastaava asetus).

Sekä ExactVu-monitori että toinen monitori näyttävät samaa lähtöä ExactVu-järjestelmästä.



Kuva 11 Toisen näytön lähtöliitin (HDMI)

VAROITUS

EN-C55



Exact Imaging suosittelee vain 1 920 x 1 080 pikselin resoluutiolla konfiguroitujen monitorien yhdistämistä ExactVu-järjestelmään ja enintään 5 metrin pituisen HDMI-sertifioitun kaapelin käyttämistä.

VAROITUS

EN-W86



Käytä vain kohdassa Luku 1, 6.1.3 ilmoitettuja näyttöjä kliinisiin sovelluksiin ja kuvanlaadun arviointiin.

ExactVu-järjestelmään HDMI-liitännän kautta liitettyjä muita näyttöjä saa käyttää vain näytön kopiointiin, eikä niitä saa käyttää kliinisiin tarkoituksiin.

Toinen näyttö voidaan asentaa lisävarusteena saatavaan GCX VHRS Series Variable Height Roll -telineeseen. Katso valmistajan tekniset tiedot: Luku 1, kohta 9.3 sivulla 26. Kun haluat koota näyttötelineen ja liittää siihen toisen näytön, katso kokoonpano-ohjeita ja valmistajan tietoja, jotka toimitetaan näyttötelineen pakkauksen mukana, ja noudata kaikkia varoituksia ja huomautuksia.

Kun näyttöteline on koottu, siihen liitetyn näytön korkeutta ja kallistussuuntaa voidaan säätää.

GCX VHRS Series Variable Height Roll -telineeseen liitetyn toisen näytön korkeuden ja kallistussuuntauksen säätäminen:

1. Irrota HDMI-kaapeli ja C-13 virtajohto toisesta näytöstä, jos se oli jo käytössä ja liitetty pistorasiaan.
2. Varmista, että näyttö on kiinnitetty asennuslevyyn.
3. Löysää kaksi kallistuksen kiristysruuvia mukana toimitetulla kuusiokoloavaimella ja kallista näyttö haluttuun asentoon. Suorita toimenpide varoen koska näyttö voi vaurioitua nopeista ja äkillisistä liikkeistä.
4. Säädä telineen korkeutta kääntämällä hitaasti korkeussäätönuppia. Ole varovainen, sillä teline voi nousta nopeasti, jos korkeudensäätönuppia löysätään liian nopeasti
5. Kun näyttö on asetettu haluttuun korkeuteen ja kallistussuuntaan, kytke HDMI-kaapeli ja C-13-virtakaapeli uudelleen näyttöön.
6. Säädä kaapelinhallintakiinnikkeitä tarpeen mukaan, jotta johdot kiinnittyvät näyttötelineen pylvääseen.

VAROVÁNI EN-W25



Loukkaantumisen ja ExactVu-järjestelmän lisävarusteiden, kuten näyttötelineen, vahingoittumisen estämiseksi varmista, että kaikki pyörät ovat lukittuina aina, kun ExactVu-järjestelmää ja näyttötelinettä ei siirretä.

VAROVÁNI EN-W43



Loukkaantumisen ja laitevaurioiden välttämiseksi ole varovainen, kun siirrät ExactVu-järjestelmää tai lisävarusteita, kuten näyttötelinettä, erityisesti kun siirrät järjestelmää epätasaisella pinnalla.

VAROVÁNI EN-W87



Löysästi roikkuvat laitekaapelit aiheuttavat mahdollisen kompastumisvaaran. Järjestä kaapelit niin, ettei niihin voi kompastua, erityisesti ExactVu-järjestelmää tai näyttötelinettä siirrettäessä.

1.7 Järjestelmän asetusten määrittäminen

Luku 12 sisältää yksityiskohtaiset tiedot *järjestelmäasetusten*, kuten järjestelmän päiväyksen ja kellonajan, ja klinikan tietojen määrittämisestä sekä loppukäyttäjän käyttöoikeussopimuksen tietojen tarkastelusta.

Tässä osiossa käsitellään vain *järjestelmän tietoturvan* ja verkkomääritysten asetusten (mukaan lukien PACS ja DICOM) määrittämistä.

1.7.1 Järjestelmän tietoturva

ExactVu-järjestelmä sisältää valinnaisen järjestelmän tietoturvatoinnin, joka edellyttää, että käyttäjän on annettava suojaussalasana päästäkseen suojattuihin ominaisuuksiin eli ominaisuuksiin, jotka näyttävät potilastietoja.

Seuraavat ovat suojattuja ominaisuuksia ExactVu-järjestelmässä:

- Patient/Study -näyttö
- Preferences > Security -näyttö.

HUOMAUTUS

EN-N13



Järjestelmän tietoturvatointia suositellaan HIPAA-yhteensopivuuden vuoksi.

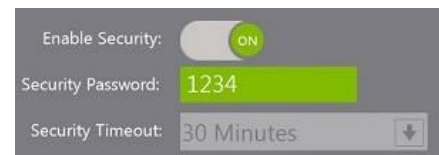
Järjestelmän tietoturvan ottaminen käyttöön:

1. Paina **Preferences** -painiketta ohjauspaneelistä.
2. Valitse *Security* -näyttö.
Esiin tulee *Security* -näyttö.
3. Valitse **ON** tai **OFF** *Enable Security* -kohdan vierestä.
System Security kytkeytyy käyttöön tai poistuu käytöstä valinnan mukaan.
4. Valitse **Save**.
Tehdyt muutokset tallennetaan.

Kun järjestelmän tietoturva on käytössä (eli kytketty päälle), suojattujen ominaisuuksien käyttö edellyttää suojaussalasanan antamista, jos käyttäjä ei ole käyttänyt suojattua toimintoa määritetyn tietoturvan aikakatkaisuajan kuluessa. Järjestelmän tietoturvan avulla käyttäjät voivat täyttää HIPAA-vaatimukset käyttäessään ExactVu-järjestelmää.

Suojaussalasanan ja tietoturvan aikakatkaisuajan asettaminen:

1. Valitse *Enable Security*.
2. Kirjoita *Security Password*:
 - Suojaussalasanaa pitää olla 4–16 merkkiä.
 - Jos suojaussalasanaa ei ole määritetty, oletusarvoinen suojaussalasana on 1234.
3. Valitse *Security Timeout* avattavasta *Security Timeout* -ikkunasta:
 - Vaihtoehdot ovat 15, 30 tai 60 minuuttia.
4. Valitse toinen seuraavista:
 - Tallenna kaikissa *Preferences* -välilehdissä tehdyt muutokset valitsemalla **Save**.
Suojattujen ominaisuuksien käyttö edellyttää suojaussalasanaa.
 - Sulje *Preferences* tallentamatta muutoksia valitsemalla **Close**. ExactVu-järjestelmä palaa *Preferences* -näyttöä edeltäneeseen näyttöön.



Kuva 12: Järjestelmän suojaussalasana ja aikakatkaisu

HUOMAUTUS

EN-N14



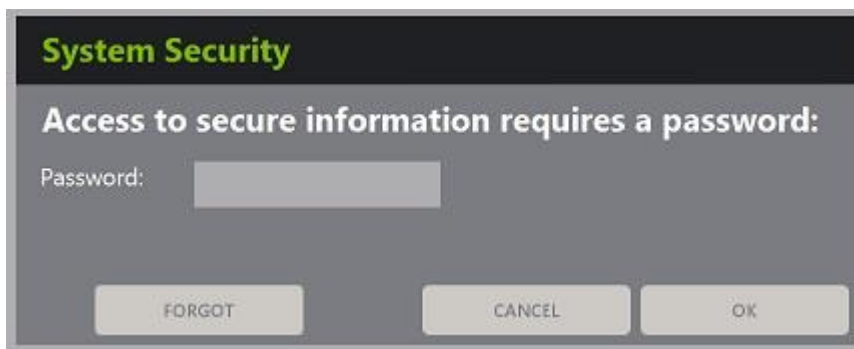
Oletusarvoinen salasana on 1234. Jos järjestelmän tietoturva on otettu käyttöön antamatta uutta suojaussalasanaa, suojaussalasanana 1234 on kirjoitettava, ennen kuin suojattuja ominaisuuksia voi käyttää.

1.7.1.1 Suojaussalasanan käyttäminen

Kun System Security -toiminto on käytössä, System Security -valintaikkuna näkyy käyttäjän yrittäessä siirtyä suojattuihin ominaisuuksiin.

Suojattujen toimintojen käyttö suojaussalasanan avulla:

1. Yritä käyttää suojattua ominaisuutta antamatta etukäteen suojaussalasanaa.
System Security -valintaikkuna tulee näkyviin.



2. Kirjoita Security Password.

HUOMAUTUS

EN-N15



Suojaussalasanan merkit eivät näy.

3. Paina **OK**-painiketta.

System Security -valintaikkuna sulkeutuu, ja käytettävä suojattu ominaisuus tulee näyttöön.

Kaikkiin ExactVu-järjestelmän suojattuihin ominaisuuksiin pääsee Security -näytössä Preferences -kohdassa määritetyn tietoturvan aikakatkaisuajan kuluessa.

ExactVu-järjestelmä palaa tilaan, jossa se vaatii suojaussalasanan antamista, kun mitään suojattua ominaisuutta ei ole käytetty tietoturvan aikakatkaisuaikaa pidempään aikaan.

HUOMAUTUS

EN-N16



Jos annettu Security Password on väärä, käyttäjää kehoitetaan antamaan suojaussalasanana uudelleen. Jos väärä suojaussalasanana annetaan kolme kertaa peräkkäin, System Security -valintaikkuna sulkeutuu ja edellinen näyttö tulee näkyviin.

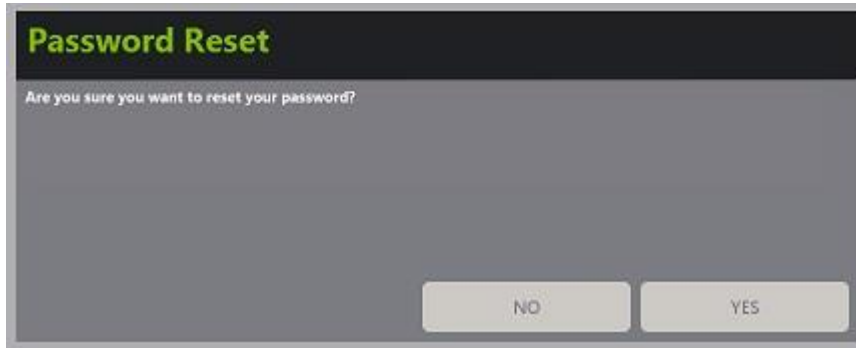
1.7.1.2 Suojaussalasanan palauttaminen

Jos suojaussalasanana unohtuu, suojaussalasanan palauttaminen edellyttää yhtiön teknisen tuen apua.

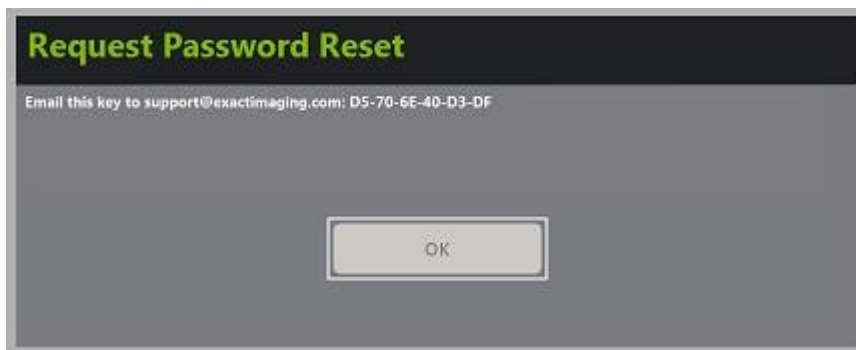
Unohtuneen suojaussalasanan palauttaminen:

1. Sammuta ExactVu-järjestelmä ja käynnistä se uudelleen.

2. Kun ExactVu-järjestelmä käynnistyy uudelleen, paina **Patient/Study** -painiketta ohjauspaneelistä. *System Security* -valintaikkuna tulee näkyviin.
3. Valitse **Forgot**.
Password Reset -valintaikkuna tulee näyttöön.



4. Valitse **Yes**.
Request Password Reset -valintaikkuna tulee näyttöön, ja siinä on palautusavain muodossa xx-xx-xx-xx-xx-xx. Jokaisessa salasanan merkissä huomioidaan kirjainkoko. Kopioi palautusavain.



5. Ota yhteys tekniseen tukeen käyttäen kohdan <https://www.exactimaging.com/contact-us> yhteystietoja ja anna palautusavain. Ilmoita, että tarvitset palautussalasanan.
6. Kun Exact Imaging antaa palautussalasanan, paina **Patient/Study** -painiketta ohjauspaneelistä. *Patient/Study* -näyttö avautuu.
7. Anna yhtiön teknikon antama palautussalasanana.
8. Vaihda salasana helposti muistettava salasanaksi käyttäen kohdassa 1.7.1 sivulla 62 kuvattua ohjetta.

1.7.2 DICOM ja verkkoyhteys

HUOMAUTUS

EN-N150

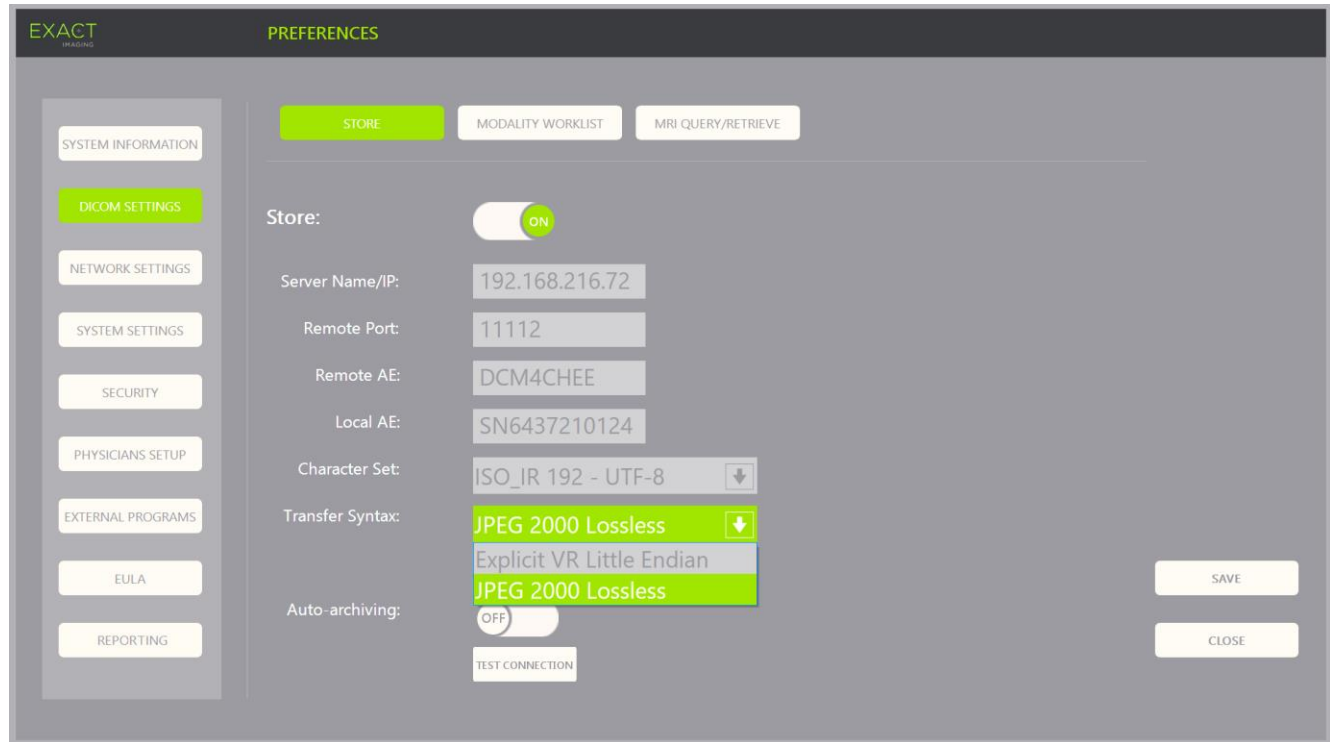


Exact Imaging suosittelee, että verkon määrittäminen annetaan IT-ammattilaisten tehtäväksi. Klinikan IT-osaston pitää määrittää *Preferences > DICOM Settings* -valikkokohdassa ja *Preferences > Network Settings* -valikkokohdassa käytetyt arvot ennen tämän määrittelyn suorittamista.

1.7.2.1 DICOM-asetusten määrittäminen

DICOM- ja PACS (Picture Archiving and Communication System) -palvelinasetusten määrittäminen PACS-säilöä ja modaliteetin työstää ja MRI-kyselyä/-noutoa varten tehdään *Preferences > DICOM Settings* -näytössä.

DICOM-säilön kokoonpanoasetusten määrittäminen:



Kuva 13: DICOM-säilön asetusten määrittäminen

1. Paina **Preferences** -painiketta ohjauspaneelistä.
Preferences > System Information tulee näyttöön.
2. Valitse **DICOM Settings**.
DICOM Settings -näyttö tulee esiin ja näyttää seuraavat vaihtoehdot yläosassa:
 - Store
 - Modality Worklist
 - MRI Query/Retrieve
3. Määritä DICOM Store seuraavalla tavalla:
 - Valitse **Store** -painike.
 - Määritä *Server Name/IP*.
 - Määritä *Remote Port* (oletusarvo on 104).
 - Määritä *Remote AE* (Etäsovellusentiteetti).
 - Määritä *Local AE*.

4. Kytke suoritettujen tutkimusten *Auto-archiving* ON- tai OFF -tilaan.

- Jos haluat määrittää järjestelmän siten, että tutkimukset, joiden *PACS Status* on *Pending*, arkistoidaan määritetylle PACS-palvelimelle taustaprosessina, kytke *Auto-archiving* **ON** -tilaan.
- Jos haluat määrittää järjestelmän edellyttävän tutkimusten viemistä manuaalisesti PACS-palvelimelle, kytke silloin *Auto-archiving* **OFF** -tilaan.

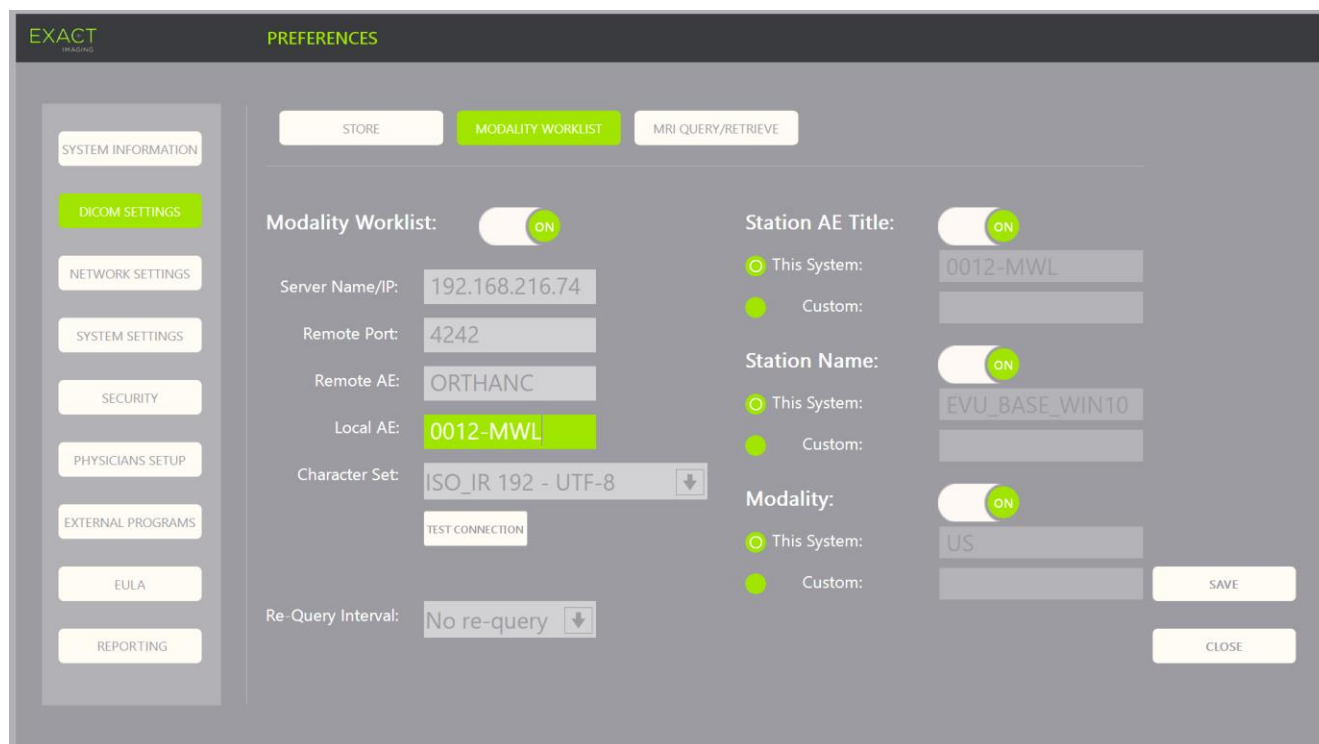
5. Kytke *DICOM Store* ON- tai OFF -tilaan.

- Ota PACS-palvelimelle vienti käyttöön kytkemällä *DICOM Store*-toiminnon asetukseksi **ON**.
- Estä PACS-palvelimelle vienti kytkemällä *DICOM Store* -toiminnon asetukseksi **OFF**.

Kun *DICOM Store* -asetus on *ON*, *PACS Status* -asetukseksi asetetaan automaattisesti *Pending*, kun tutkimus suljetaan. Tämän edellytyksenä on, että tutkimukseen on tallennettu vähintään yksi kuva ja *Auto-archiving* -asetus on **ON** -tilassa.

6. Testaa yhteys PACS-palvelimeen:

- Kun *Store* -asetus on *ON*, paina **Test Connection** -painiketta.
DICOM C-Echo -yhteydesti suoritetaan, ja testin tulokset tulevat näkyviin.
Jos tuloksissa on virheitä, tarkista *DICOM*-asetukset. Tee tarvittavat korjaukset ja toista testi.

Modaliteetin työlistan kokoonpanoasetusten määrittäminen:**Kuva 14: DICOM-modaliteetin työlistan asetusten määrittäminen**1. Määritä *DICOM Modality Worklist* -asetukset:

- Valitse **Modality Worklist** *DICOM Settings* -näytöstä.
- Määritä *Server Name/IP*.
- Määritä *Remote Port*.

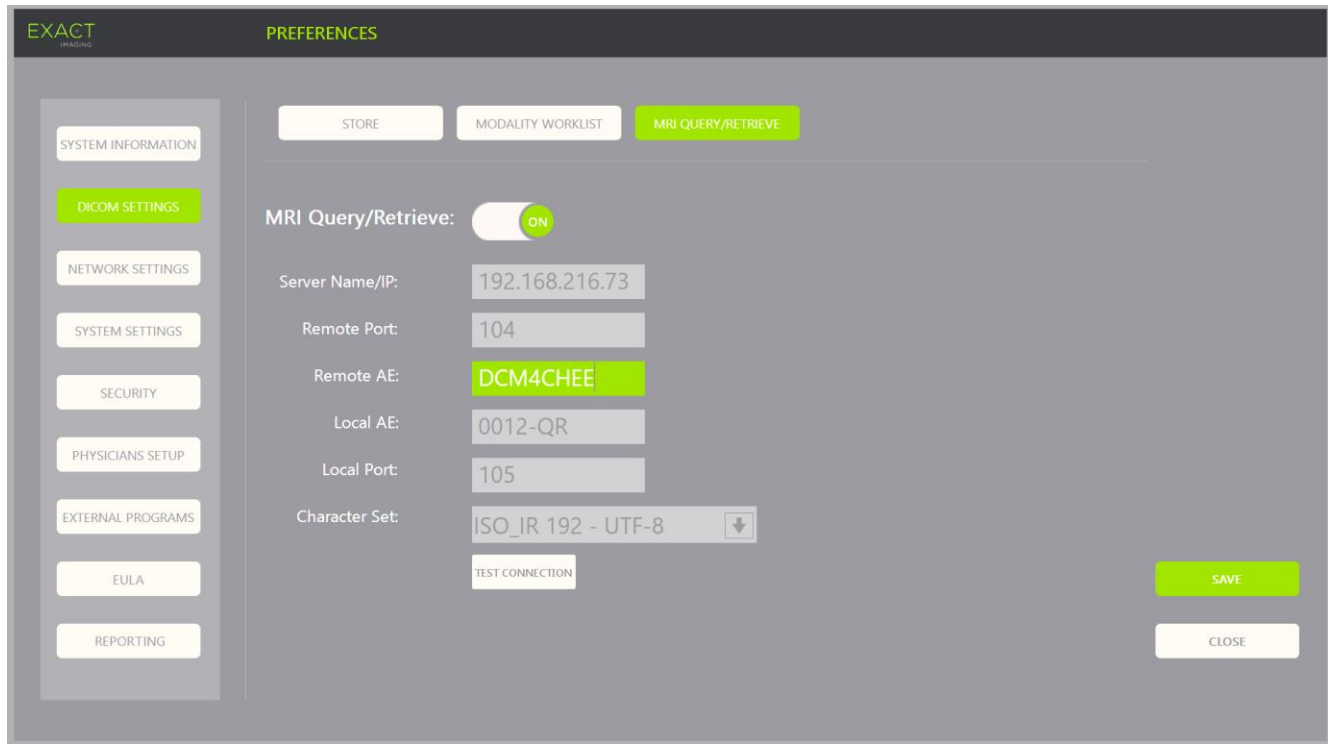
- Määritä *Remote AE*.
 - Määritä *Local AE*.
2. Testaa yhteys modaliteetin työlistan palvelimeen:
- Kun *Modality Worklist* -asetuksena on **ON**, paina **Test Connection** -painiketta. Määritetyn palvelimen ja paikallisen sovellusentiteetin välisen yhteyden vahvistamiseksi suoritetaan testi. Testin tulokset tulevat näkyviin.
Jos tuloksissa on virheitä, tarkista DICOM-asetukset. Tee tarvittavat korjaukset ja toista testi.
3. Valitse *Re-query Interval* -määrittäsvaihtoehto avattavasta valikosta. Oletusvaihtoehto on *No Re-query*.
4. Määritä vähintään yhden *Query Attributes Configuration Parameter* -parametrin arvot ja kytke se **ON**:
- Station AE Title
 - Station Name
 - Modality
5. Kytke *DICOM Modality Worklist* **ON**- tai **OFF** -tilaan:
- Kytke *Modality Worklist* -asetukseksi **ON**, jotta potilastoimenpiteitä voidaan kysellä PACS-palvelimelta.
 - Kytke *Modality Worklist* -asetukseksi **OFF**, jolloin potilastoimenpiteiden kysely PACS-palvelimelta estetään.

HUOMAUTUS

EN-N180



Modality Worklist -toiminto on pois käytöstä, jos Server Name/IP -tietoa ei ole annettu kohdassa Preferences > DICOM Settings.

MRI Query/Retrieve -kokoonpanoasetusten määrittäminen:**Kuva 15: DICOM MRI Query/Retrieve (DICOM-MRI-kysely/-nouto) -asetusten määrittäminen****1. Määritä DICOM MRI Query/Retrieve -asetukset:**

- Valitse **MRI Query/Retrieve** -painike *DICOM Settings* -näytöstä.
- Määritä *Server Name/IP*
- Määritä *Remote Port* (oletusarvo on 104).
- Määritä *Remote AE*
- Määritä *Local AE*
- Määritä *Local Port* (oletusarvo on 105).

2. Kytke DICOM MRI Query/Retrieve ON- tai OFF -tilaan:

- Kytke *MRI Query/Retrieve* -asetukseksi **ON**, jotta kuvat voidaan noutaa etä-DICOM-palvelimelta.
- Kytke *MRI Query/Retrieve* -asetukseksi **OFF**, jotta kuvia ei voi noutaa etä-DICOM-palvelimelta.

3. Testaa yhteys PACS-palvelimeen:

- Kun *MRI Query/Retrieve* -asetuksena on **ON**, paina **Test Connection** -painiketta.

DICOM C-Echo -yhteydestä suoritetaan, ja testin tulokset tulevat näkyviin.

Jos tuloksissa on virheitä, tarkista DICOM-asetukset. Tee tarvittavat korjaukset ja toista testi.

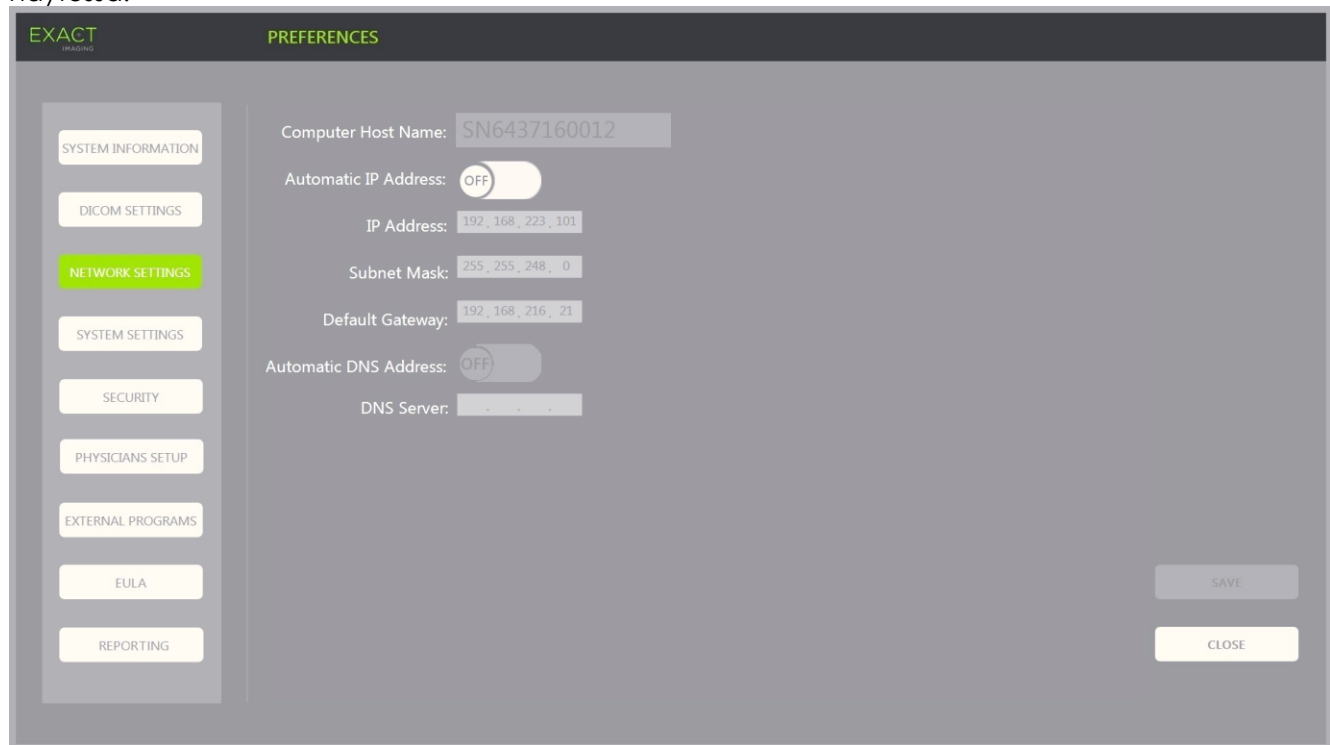
Kaikkien DICOM-kokoonpanojen muutosten tallentaminen:

- Valitse **Save**.

Käyttäjää pyydetään vahvistamaan uudet asetukset, jos muutoksia on tehty. **Yes** -valinta tallentaa muutokset.

1.7.2.2 Verkkoasetusten määrittäminen

Verkkoasetusten määrittäminen suoritetaan valikkokohdassa *Preferences > Network Settings* -näytössä.



Kuva 16: Verkkoasetukset Preferences > Network Settings (Asetukset > Verkkoasetukset) -valikkokohdassa

Verkon kokoonpanoasetusten määrittäminen:

1. Paina **Preferences** -painiketta ohjauspaneelista.
Preferences > System Information tulee näyttöön.
2. Valitse **Network Settings**.
Network Settings -näyttö avautuu.
Exact Imaging määrittää ExactVu-tietokoneen *Computer Host Name* -tiedon.

HUOMAUTUS

EN-N17



Computer Host Name tunnistaa ExactVu-järjestelmän verkossa.

3. Jos haluat hakea IP-osoitteen käyttäen dynaamista isännän määrittämisprotokollaa (Dynamic Host Configuration Protocol, DHCP), valitse sitten *Automatic IP Address* -asetukseksi **ON**.
Automatic IP Address -asetukseksi vaihtuu ON ja IP-osoite haetaan automaattisesti DHCP-protokollalla.

4. Voit määrittää kiinteän IP-osoitteen valitsemalla *Automatic IP Address* -asetukseksi **OFF**. Anna klinikan IT-osaston määrittämät arvot alla:
- Kirjoita ExactVu-verkkoyhteyden *IP Address* käyttäen kosketusnäytön näppäimistöä.
 - Kirjoita ExactVu-verkkoyhteyden *Subnet Mask* käyttäen kosketusnäytön näppäimistöä.
 - Kirjoita ExactVu-verkkoyhteyden *Default Gateway* käyttäen kosketusnäytön näppäimistöä.

HUOMAUTUS

EN-N19



ExactVu-järjestelmä voidaan konfiguroida hakemaan IP-osoite automaattisesti DHCP-protokollaa käyttäen tai käyttämään kiinteää IP-osoitetta, mutta kumpaakin ei voi määrittää.

HUOMAUTUS

EN-N149



Jos ExactVu-järjestelmä on yhdistetty DHCP:tä tukevaan verkkoon, verkkokaapeli voi olla tarpeen irrottaa ja ExactVu-järjestelmä käynnistää uudelleen ennen kiinteän IP-osoitteen määrittämistä, jotta DHCP-asiakas ei ohita IP-osoitetta.

Kun kiinteä IP Address on määritetty, liitä verkkokaapeli takaisin ja käynnistä ExactVu-järjestelmä uudelleen.

5. Määritä DNS Server -asetukset:

- Voit hakea DNS-palvelinasetukset automaattisesti DHCP-protokollalla valitsemalla sitten *Automatic DNS Address* -asetukseksi **ON**.
Automatic DNS Address -asetukseksi vaihtuu ON, ja DNS-palvelinasetukset haetaan automaattisesti DHCP-protokollalla.
- Voit määrittää DNS-osoitteen manuaalisesti valitsemalla sitten *Automatic DNS Address* -asetukseksi **OFF**. Kirjoita haluamasi DNS Server -osoite kosketusnäytön näppäimistöllä.

HUOMAUTUS

EN-N20



ExactVu-järjestelmä voidaan konfiguroida hakemaan DNS-palvelimen asetukset automaattisesti DHCP-protokollaa käyttäen tai määrittämään DNS-palvelin. Kumpaakin menetelmää ei ole sallittua käyttää.

6. Valitse **Save**.

Käyttäjää pyydetään vahvistamaan uudet asetukset, jos muutoksia on tehty. **Yes** -valinta tallentaa muutokset.

ExactVu-järjestelmä käynnistyy uudelleen, kun verkkoasetuksia muokataan.

Kun ExactVu-järjestelmä käynnistyy uudelleen, se liittyy automaattisesti verkkoon käyttäen määritettyjä asetuksia.

1.7.2.3 Verkkovaatimukset

Exact Imaging suosittelee, että verkkoasetukset määrittää ja antaa vain valtuutettu paikallinen tietotekninen (IT) asiantuntija.

Verkkojen, joihin ExactVu-järjestelmä voi muodostaa yhteyden, teknisiä vaatimuksia ovat seuraavat:

- Verkon pitää olla tavallinen Ethernet-pohjainen verkko, jonka kaapeleissa käytetään RJ-45-liittimiä, joka vastaa CAT5e- tai CAT6-määrittämiä ja joka tukee 10, 100 ja 1 000 Mbps:n nopeuksia ja käyttää edullisesti gigabitin kytkintä.

- Verkko-yhteyksien pitää perustua TCP (Transmission Control Protocol)- ja IPv4 (Internet Protocol - versio 4) -protokolleihin. (IPv6 ei ole tuettu).
- DHCP-palvelinta suositellaan (tosin määrittäminen kiinteää IP-osoitetta on mahdollista).
- Exact Imaging suosittelee käyttämään langallista verkko-yhteyttä ExactVu-tutkimusten viemiseen PACS-palvelimelle. Langatonta verkkoa ei saa käyttää ExactVu-järjestelmän kanssa.

Paikan päällä olevan IT-henkilöstön pitää toimia varovasti liittäessään järjestelmään USB-tallennuslaitteita:

- Exact Imaging suosittelee virustarkistuksen tekemistä kaikille USB-tallennuslaitteille ajantasaisella virustarkistustyökalulla, ennen kuin tallennuslaite liitetään ExactVu-järjestelmään, kuten Symantecilta, McAfeeltä, Kaspersky Labilta ja muilta vastaavilta yrityksiltä saatavalla virustarkistusohjelmalla.
- ExactVu-järjestelmään ei ole asennettuna virustarkistusohjelmistoa.

Asiakkaan oman IT-henkilöstön vastuulla on ylläpitää verkkoa ja tunnistaa, analysoida, arvioida ja hallita estää uusia riskejä, jotka aiheutuvat verkkomäärittysten muutoksesta. Mahdollisia verkkomäärittysten muutoksia ovat seuraavat:

- lisäkohteiden yhdistäminen verkkoon ja niiden erottaminen verkosta, mukaan lukien USB-tallennuslaitteet,
- verkkoon yhdistettyjen laitteiden päivitys ja/tai versiopäivitys, mukaan lukien USB-tallennuslaitteet,
- verkkoon asennetut ohjelmistot, mukaan lukien USB-tallennuslaitteilta asennetut.

2 ExactVu-järjestelmän käytön aloittaminen

ExactVu-järjestelmä on suunniteltu optimoimaan tavallisen TRUS (Transrectal Ultrasound, transrektaalinen ultraääni) -toimenpiteen työnkulua. Suunnittelun perustana on ollut oletus, että käyttäjät haluavat päästä aloittamaan kuvantamisen mahdollisimman nopeasti. Kun ExactVu-järjestelmä on kytketty päälle ja se käynnistyy, sitä voidaan käyttää kuvantamiseen välittömästi.

2.1 ExactVu-järjestelmän käynnistäminen

ExactVu-järjestelmän kytkeminen päälle:

1. Kytke *päävirtakytkin* Päällä-asentoon.
2. Paina ExactVu-järjestelmän kärryn etuosassa olevaa *järjestelmän virtapainiketta*.

ExactVu-järjestelmän virta kytketään päälle.

Kun ExactVu-järjestelmä käynnistyy, useita asioita tapahtuu automaattisesti:

- Jos ExactVu-järjestelmän asetukset on määritetty aiemmin, se liittyy automaattisesti verkkoon käyttäen *Preferences > Network Settings* -näytössä määritettyjä parametreja. Verkkopalomuuuri aktivoidaan käynnistyttyä yhteydessä, jotta estetään valtuuttamattomat verkkoviestit ja sallitaan vain oleelliset järjestelmän ja DICOM-protokollan viestit.
- Ylimpään *anturiliitäntäpaikkaan* liitetty anturi aktivoituu.
- Kuvantamisnäyttö avautuu 2D-tilassa.
 - Aktiivisen anturin oletusarvoinen tutkimustyyppi valitaan käyttäen ladattua tutkimustyyppiä vastaavia oletusarvoisia kuvan esiasetuksien arvoja.
 - Kuvantamisnäytön otsikkorivillä näkyy "Patient Name Not Entered" sen merkiksi, että potilas ja tutkimusta koskevia tietoja ei ole annettu.

Potilas- ja tutkimustiedot voidaan määrittää milloin tahansa, ja ne pitää määrittää ennen kuin kuvia (mukaan lukien mittaukset tai merkinnät) voidaan tallentaa tai tulostaa. Katso kohdasta 2.4.1 sivulta 73 lisätietoja potilas- ja tutkimustietojen antamisesta.

2.2 Potilaan valmistelu

Valmistele potilaat toimenpidettä varten eturauhasbiopsian sisäisten kliinisten protokollien mukaisesti.

2.3 Anturin valmistelu

Katso seuraavista ohjeista lisätietoja valitun anturin valmistelusta toimenpiteitä varten:

- Katso EV29L-anturin tapauksessa lisätietoja *Korkearesoluutioisen sivukaikuanturilla varustetun EV29L™-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas*-ohjeesta.
- Katso EV9C-anturin tapauksessa lisätietoja *Transrektaalisen EV9C™-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas*-ohjeesta.
- Katso EV5C-anturin tapauksessa lisätietoja *EV5C™-vatsa-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas*-ohjeesta.

2.3.1 Anturin liittäminen ExactVu-järjestelmään

HUOMAUTUS

EN-N12



Liitä anturi ExactVu-järjestelmään sisäisen kliinisen biopsiaprotokollan mukaisesti.

Suunnittelun oletuksena on, että anturi liitetään ExactVu-järjestelmään heti, kun se on valmisteltu toimenpidettä varten.

Anturin liittäminen ExactVu-järjestelmään:

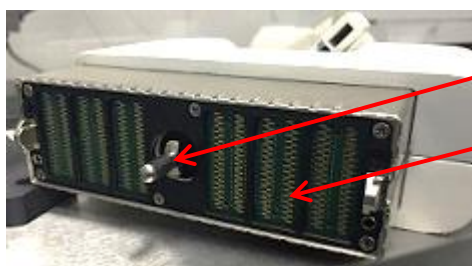
1. Käännä anturin liittimen *lukitussäädin* avattuun asentoon (katso avatun asennon kuvake kohdasta Kuva 18).
2. Aseta anturin liittimen *lukitustappi* (katso Kuva 19) samaan linjaan ExactVu-järjestelmän *anturin liitäntäpaikan lukitusuran* kanssa (katso Kuva 20), jotta anturin liitin on suunnattu oikealla tavalla (katso Kuva 21).
3. Paina liitin paikalleen ja käännä sitten *lukitusnappi* lukittuun asentoon (katso Kuva 21).



Kuva 17: Anturin lukitun asennon kuvake



Kuva 18: Anturin avatun asennon kuvake



Kuva 19: Lukitustappi

Lukitustappi

Kosketuslevyt



Lukitusura

Kuva 20: Anturin liitäntäpaikan lukitusura

Kun ExactVu-järjestelmään kytketään virta, *Transducer Element Check* suoritetaan automaattisesti, kun anturi liitetään. Luku 12, kohta 1.2 sivulla 167 sisältää tarkempia tietoja.



Anturin liittimen lukitussäädin (lukitusasennossa)

Kuva 21: Anturin liittimen asento

2.4 Järjestelmätietojen määrittäminen ExactVu-järjestelmässä

2.4.1 Patient/Study -näytön käyttäminen

Potilas- ja tutkimustiedot annetaan *Patient/Study* -näytössä, joka sisältää potilasta koskevien tietojen syöttökentät sekä painikkeet, joilla valitaan anturi, tutkimustyyppi ja kuvan esiasetus tutkimusta varten.

Potilas- ja tutkimustiedot voidaan antaa manuaalisesti, tai ne voidaan noutaa käyttäen *Modality Worklist* -palvelua, joka on DICOM-työnkulun palvelu, joka tuo potilaiden henkilötiedot saataville liitetystä radiologian tietojärjestelmästä.

Jos *FusionVu*-asetus on konfiguroitu ExactVu-järjestelmään, *Patient/Study* -näytössä voi myös tuoda MR (magneettikuvaus) -tutkimustiedot liitetystä USB-tallennuslaitteesta tai DVD-levystä, verkkokansiosista tai yhdistetyltä PACS-palvelimelta (katso Luku 8).

Kukin tutkimus koostuu yhdestä tai useammasta *tutkimustyyppistä* ja sisältää tietyille anturin ja tutkimustyyppin yhdistelmälle haetut kuvat.

Kuva 22: Patient/Study -näyttö

HUOMAUTUS

EN-N21



Jos System Security on käytössä ExactVu-järjestelmässä eikä suojattuja ominaisuuksia ole käytetty tietoturvan aikakatkaisua pidemmän ajanjakson kuluessa, näyttöön tulee System Security -valintaikkuna, joka pyytää suojaussalasanan syöttämistä, ennen kuin Patient/Study -näyttö avautuu.

Uutta tutkimusta koskevien tietojen antaminen manuaalisesti:

1. Paina **Patient/Study** -painiketta ohjauspaneelista.
Patient/Study -näyttö tulee esiin.
2. Anna seuraavat tiedot:
 - Last Name (pakollinen tieto)
 - First Name (pakollinen tieto)
 - Date of Birth (pakollinen tieto)
 - MRN (sairauskertomuksen numero) / ID
 - Accession number
 - Study Description
 - Gender
 - Physician (pakollinen tieto)
 - Valitse pudotusvalikosta Physician
 - Jos halutun lääkärin nimeä ei ole luettelossa, valitse Other, tai lisää lääkärin nimi luetteloon noudattamalla Luvun 12 kohdasta 6 sivulla kuvatun toimenpiteen vaihteita.
 - tutkimuskohtainen määrite (kuten PSA (eturauhasspesifinen antigeeni)).

Luku 4, kohta 1.1 sivulla 102 kuvaa tiedot DICOM-modaliteetin työlistan käyttämisestä potilastietojen hakemiseen.

HUOMAUTUS

EN-N23



PSA-arvo tarvitaan PSA-tiheyden laskemiseen tilavuusmittauksia varten.

Uuden tutkimuksen peruuttaminen:

1. Siirrä kohdistin *Patient/Study* -näytössä ohjauspallolla *Cancel* -kohtaan ja paina **Set** -painiketta.
Näyttöön tulee vahvistus, joka ilmaisee, onko muutoksia tallentamatta.
2. Jatka *tallentamatta* muutoksia valitsemalla **Yes**. Valitse muussa tapauksessa **No**.
Kun olet valinnut jatkamisen, *Patient/Study* -näyttö päivittyy uutta tutkimusta koskevien tietojen syöttämistä varten.

HUOMAUTUS

EN-N111



Jos kuvantaminen aloitetaan, kun *Patient/Study* -näytössä on tallentamattomia muutoksia, näyttöön tulee vahvistusikkuna.

2.4.2 Anturin, tutkimustyyppin ja kuvan esiasetuksen valitseminen

Tutkimukset suoritetaan käyttäen ExactVu-antureita, jotka voidaan liittää samanaikaisesti ExactVu-järjestelmän kolmeen käytettävissä olevaan anturiportiin. Kuhunkin EV29L-, EV9C- ja EV5C-antureista liittyvät kuvantamiset ja kuvan esiasetukset, jotka koskevat niitä tutkimustyyppejä, joita varten niitä käytetään.

Kunkin anturin ja tutkimustyyppin yhdistelmän kuvan esiasetusasetukset on optimoitu ExactVu-järjestelmässä siten, että saadaan tasapainotettua alhaisen äänitehon tuottaminen ja riittävä teho, jotta kuvannettavaa rakennetta voidaan tarkastella mahdollisimman nopeasti.

Kaikkien anturien oletusarvoiset kuvantamiset on tarkoitettu varmistamaan alhaisin ääniteho kuvantamisen aikana, ja ne näytetään kuvantamisnäytössä, kun anturi, tutkimustyyppi ja kuvan esiasetus valitaan.

Anturien, tutkimustyyppin ja kuvan esiasetuksen valinta tehdään *Patient/Study* -näytössä tai *Exam* -kosketusnäytössä (katso Kuva 23). Vain liitetyt anturit ovat käytettävissä. Siirry kenttien välillä ohjauspallolla tai kosketusnäytön *näppäimistön* Return -painikkeella.

The screenshot displays a software interface for selecting examination parameters. It is organized into several sections with buttons:

- TRANSDUCER:** Contains three buttons: EV29L, EV9C, and EV5C. The EV5C button is highlighted in green.
- EXAM TYPE:** Contains three buttons: ABDOMEN, PELVIS, and KIDNEY. The ABDOMEN button is highlighted in green.
- FUSIONVU:** Contains two buttons: ENTER REPORT... and LOAD MRI...
- IMAGE PRESET:** Contains three buttons: SMALL, MEDIUM, and LARGE. The LARGE button is highlighted in green.
- Bottom Row:** Contains three buttons: PATIENT LIST, CANCEL, and SAVE.

Kuva 23: Anturin, tutkimustyyppin ja kuvan esiasetuksen valitseminen

Anturin valitseminen:

- Paina **EV29L**-, **EV9C**- tai **EV5C**-kohtaa.

Valitun anturin käytettävissä olevat *tutkimustyyppit* näytetään näytössä.

Anturin nimi	Yleinen kuvaus	Laajakaistataajuus	ExactVu-tutkimustyyppit	Tuetut kuvantamistilat
EV29L	29 MHz:n korkearesoluutioinen sivuttaisanturi (lineaarinen)	29 MHz	Eturauhasen TRUS-biopsia (oletus) Fusion Prostate TRUS Biopsy (oletusasetus vain, jos MRI-tutkimus on ladattu)	2D-tila Anesthesia -alitila Biopsy -alitila Transverse -tila Stitch -alitila
EV9C	9 MHz:n transrektaalinen anturi (kaareva)	8,5 MHz	Eturauhasen TRUS-biopsia	2D-tila Dual -tila
EV5C	5 MHz:n vatsa-anturi (kaareva)	5 MHz	Abdomen Kidney Pelvis (oletusasetus)	2D-tila Dual -tila Color Doppler -tila Power Doppler -tila

Taulukko 16: ExactVu-anturit ja tutkimustyyppit

VAROITUS

EN-W27



Käytä aiottuun tutkimukseen aina oikeaa anturia.

HUOMAUTUS

EN-N2



EV29L-, EV9C- ja EV5C-anturimallit ovat ainoita antureita, jotka voidaan liittää ExactVu-järjestelmään.

Tutkimustyyppin valitseminen:

- Valitse jokin valitulle anturille käytettävissä olevista *tutkimustyypeistä*.

Jos *Fusion Prostate TRUS Biopsy* -tutkimustyyppi valitaan, MRI-tutkimus on ladattava *Patient/Study* -näytöstä, jotta FusionVu-ominaisuuksia voidaan käyttää. (Luku 8, kohta 1.1 sivulla 136 sisältää tarkempia tietoja.)

Kullakin anturilla on joukko *Image Preset* -asetuksia, jotka koskevat nimenomaista tutkimustyyppiä. Käytettävissä olevat kuvat esiasetukset perustuvat eturauhasen kokoon:

- Small
- Medium
- Large.

EV29L-anturille kaikkien tutkimustyyppien oletusarvoinen kuvan esiasetus on *Large*. Lisäksi voidaan valita valinainen *XLarge* kuvan esiasetus, kun kuvannetaan käyttämällä EV29L-anturia (katso lisätietoja kohdasta 3.5.2 sivulla 77). EV9C-anturien kaikkien tutkimustyyppien oletusarvoinen kuvan esiasetus on *Large*. EV5C-anturien kaikkien tutkimustyyppien oletusarvoinen kuvan esiasetus on *Medium*.

Kuvan esiasetuksen valitseminen tutkimusta varten:

- Valitse valitulle anturille jokin käytettävissä oleva kuvan esiasetus.

HUOMAUTUS

EN-N25



Esiasetuksia voi muuttaa kuvantamisen aikana. Kohta 3.5.2 sivulla 84 sisältää tarkempia tietoja.

Potilas- ja tutkimustietojen tallentaminen:

- Valitse **Save**.

Kaikki annetut tiedot tallennetaan uuteen tutkimukseen.

Kuvantamisnäyttö avautuu, ja se on valmis 2D-tilassa tehtävää kuvantamista varten.

Transducer Element Check suoritetaan automaattisesti valitulle anturille. Luku 12, kohta 1.2 sivulla 167 sisältää tarkempia tietoja.

Workflow -kosketusnäyttö avautuu.

Kuvat voi tallentaa.

HUOMAUTUS

EN-N26



Prostate - ja Pelvic -tutkimustyyppien tapauksessa, jos PSA-arvoa ei ole annettu, näyttöön tulee viesti, joka ilmoittaa, että PSA-tiheyttä ei lasketa tilavuuden mittauksia varten.

Aktiivisen tutkimuksen potilas- ja tutkimustietoja voi muokata *Patient/Study* -näytössä. Potilaan sekä anturin ja tutkimustyyppin tietokenttiä voi muokata käyttäen samoja kenttiä kuin käytettiin näiden tietojen määrittämiseen tutkimuksen luomisen yhteydessä.

Potilas- ja tutkimustietojen muokkaaminen:

1. Paina **Patient/Study** -painiketta ohjauspaneelistä.

Patient/Study -näyttö avautuu ja esittää nykyisen tutkimuksen tiedot.

2. Muokkaa haluamiasi kenttiä.

3. Valitse **Save**.

Kaikki annetut tiedot tallennetaan.

Kuvantamisnäyttö avautuu, ja se on valmis kuvantamista varten.

Modes -kosketusnäyttö avautuu.

Patient/Study -näytössä tehtyjen muutosten peruuttaminen:

1. Valitse **Cancel**.

Näkyviin tulee vahvistusviesti.

2. Valitse **Yes**.

Muutoksia ei tallenneta. *Patient/Study* -näyttö sulkeutuu, ja kuvantamisnäyttö tulee esiin.

3 Tutkimuksen työnkulku

Kun potilas- ja tutkimustiedot on tallennettu, kaikki anturit ja tutkimustyyppit asetetaan 2D-kuvantamistilaa vastaaviksi.

3.1 TRUS-kuvantamisen ja biopsian työnkulut

TRUS (Transrectal Ultrasound, transrektaalinen ultraääni) -tutkimuksissa, jotka suoritetaan ExactVu-järjestelmää käyttäen, yleinen työnkulku on seuraavanlainen:

- Kuvanna eturauhanen patologian määrittämiseksi.
- Dokumentoi kaikki leesiot (valinnaista).
- Mittaa eturauhasen tilavuus.

Käytä *Stitch* -altilaa suurille eturauhasille.

- Tallenna kiinnostavat kuvat.
- Määritä anestesiakohta ja optimoi kuva.
- Anna anestesia *neulanohjaimen peittokuvan* avulla.
- Tee biopsia (valinnaista) *neulanohjaimen peittokuvan* avulla.
- Tallenna tutkimus ja sulje se.

3.2 Transperineaalinen työnkulku

Transperineaalisissa tutkimuksissa, joissa käytetään ExactVu-järjestelmää, yleinen työnkulku on seuraavanlainen:

- Kuvanna eturauhanen.
- Optimoi kuva.
- Transperineaalisten biopsiatoimenpiteiden tapauksessa:
 - Kuvanna eturauhanen patologian määrittämiseksi (dokumentoi kaikki leesiot (valinnaista)).
 - Mittaa eturauhasen tilavuus (käytä *Stitch* -altilaa suurille eturauhasille).
 - Tallenna kuvat ja lisää niihin merkinnät (valinnaista).
 - Salli *Transperineal Guide*- tai *Transperineal Grid* -peittokuvan näyttö (toimenpiteen fyysisen kokoonpanon mukaan).
 - Tee biopsia.
 - Tallenna tutkimus ja sulje se.
- Kulistaisten viitemerkkien implantointitoimenpiteiden kuvaohjauksessa:
 - Kuvanna eturauhanen patologian määrittämiseksi.
 - Salli *Transperineal Guide*- tai *Transperineal Grid* -peittokuvan näyttö.
 - Aseta viitemerkit vaadittuihin sijainteihin.
 - Tallenna kuvat ja lisää niihin merkinnät (valinnaista).
 - Tallenna tutkimus (valinnaista) ja sulje se.
- Perirektaalisen väliaineen asettamistoimenpiteiden kuvaohjauksessa:
 - Kuvanna eturauhanen patologian määrittämiseksi.
 - Aseta viitemerkit vaadittuihin sijainteihin, jos tarpeen.
 - Ruiskuta keittosuolaliuosta tai hydrogeeliä vaadittuihin kohtiin.
 - Tallenna kuvat ja lisää niihin merkinnät (valinnaista).
 - Tallenna tutkimus (valinnaista) ja sulje se.

3.3 Munuaisten kuvantamisen ja biopsian työnkulut

Munuaisten kuvantamisen ja biopsiatutkimusten ExactVu-järjestelmää käyttäen suorittamisen yleinen työnkulku on seuraavanlainen:

- Kuvanna munuainen kuvan optimoimista ja anatomian arvioimista varten.
- Mittaa munuainen.
- Mittaa tilavuus.
- Tutki munuainen patologian määrittämistä varten.
- Dokumentoi kaikki poikkeavuudet.
- Arvioi virtaus poikkeavissa kohdissa CFI-tilojen avulla.
- Kuvanna vatsa-aortta, jotta voit tunnistaa munuaisvaltimot.
- Käytä CFI-tiloja:

munuaisten suonten erotteluun

arviointiin, jossa arvioidaan mm. munuaisvaltimo ja -laskimo ja kaareutuvat valtimot kuoressa.

- Ota *neulanohjaimen peittokuva* käyttöön (valinnaista).
- Anna anestesia.
- Tee kohdennettu biopsia.
- Tallenna tutkimus ja sulje se.

3.4 Lantion ja virtsarakon kuvantamisen työnkulku

- Kuvanna virtsarakko ennen sen tyhjennystä ja/tai eturauhanen kuvan optimoimista ja anatomian arvioimista varten.
- Mittaa virtsarakon tilavuus ennen sen tyhjennystä ja/tai eturauhasen tilavuus.
- Tutki virtsarakko ja/tai eturauhanen patologian määrittämistä varten.
- Dokumentoi kaikki poikkeavuudet.
- Käytä CFI-tiloja:

Arvioi virtaus virtsasuihkuissa.

Arvioi virtaus poikkeavuuskohdissa.

- Tee tilavuuden mittaus virtsarakolle sen tyhjennyksen jälkeen.
- Tallenna tutkimus ja sulje se.

3.5 Kuvantamisen suorittaminen

Kuvantamisen aikana kuvantamisnäytössä näkyvät seuraavat tiedot:

- Tutkimuksen tiedot:

potilaan nimi, syntymäaika ja MRN (sairauskertomuksen numero) / potilastunnus

tutkimuksen tyyppi, tutkimuksen päivämäärä ja kellonaika, klinikan nimi, lähetteen numero, anturi ja kuvantamistila

- Äänitehon energiaindeksi-arvot:

Pehmytkudoksen lämpöindeksi (TIS)

Mekaaninen indeksi (MI)

- Kuvantamistila:

Live tarkoittaa, että kuvantaminen on aktiivisena.

Frozen tarkoittaa, että kuvantaminen on tauolla.

Review tarkoittaa, että näytössä näkyy aiemmin tallennettu kuva.

- *Frame* tai *Cine* ilmaisee tarkasteltavan kuvan tyyppin. *Kine* ilmaisee myös näytössä näkyvän yksittäiskuvan.
- Tutkimuksen tila:

Active tarkoittaa, että uusia kuvia voidaan kuvata ja tallentaa osana nykyistä tutkimusta.

Closed tarkoittaa, että kuva on kuvattu suljetussa tutkimuksessa ja että uusia kuvia ei voi kuvata tai lisätä tutkimukseen.

Tällä alueella näkyy myös PACS-palvelimelle arkistoitavien tutkimusten taustaprosessien tila, joka voi olla seuraava:

Off: automaattinen arkistointi on poistettu käytöstä *Preferences* -valikkokohdassa.

Running: automaattinen arkistointi on käynnissä.

Paused: automaattinen arkistointi on tauolla.

Idle: kysellyt tutkimukset on arkistoitu, ja taustaprosessi odottaa seuraavan tutkimuksen sulkeutumista.

Error: yhteysongelma tai muu PACS-virhe.

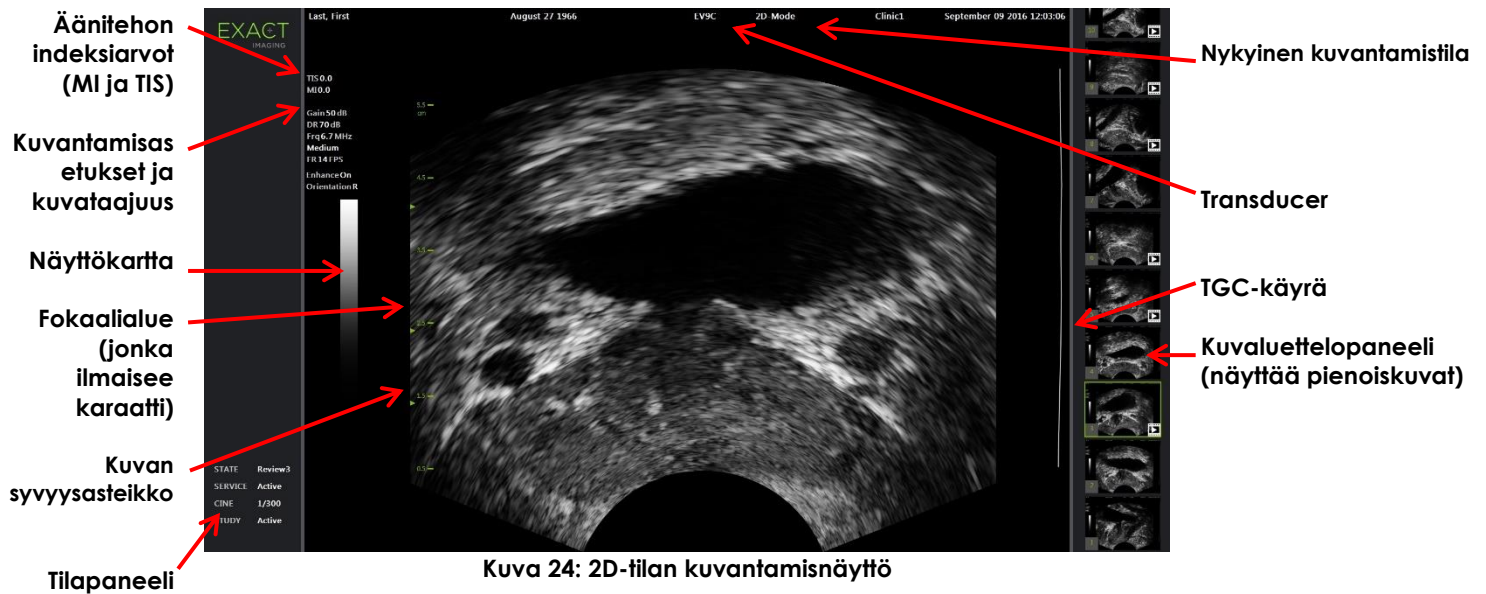
- Nykyinen kuvantamistila
- Anturi:

Kun anturi on liitetty ja aktivoitu, *Active transducer* näkyy näytössä.

Kun anturia ei ole liitetty, "No transducer" näkyy näytössä.

Kun mitään anturia ei ole liitetty ja *Review* -tilan kuva on näkyvissä, kuvan ottamiseen käytetyn anturin nimi näkyy näytössä.

- Kuvantamisasetukset, jotka esittää Kuva 24



Kuva 24: 2D-tilan kuvantamisnäyttö

Muita tilakohtaisia kuvantamisasetuksia näkyy soveltuvin tiloin. Kuvantamisasetuksia voi muuttaa kuvantamisen aikana niin, että kuvan ulkoasu muuttuu.

Kuvantamisen asettaminen tauolle:

- Paina **Freeze** -painiketta ohjauspaneelista kuvantamisen aikana.
Kuvantaminen pysähtyy.
Tilapaneelissa näkyy *Frozen*.

Kuvantamisen aloittaminen uudelleen:

- Paina **Freeze** -painiketta ohjauspaneelista kuvantamisen ollessa tauolla.
Kuvantaminen alkaa. Tilapaneelissa näkyy *Live*.

Yksittäiskuvia ja kinekuvia (eli useita peräkkäisiä yksittäiskuvia) voidaan tallentaa kuvantamisen aikana. Kohdassa 3.7 sivulla 92 on tarkempia tietoja.

HUOMAUTUS

EN-N28



Jos käyttäjä avaa Patient/Study- tai Preferences-näytön tai painaa *Measure* -painiketta kuvantamisen aikana, kuvantaminen asetetaan tauolle.

VAROITUS

EN-W9



Jos ExactVu-järjestelmään tulee toimintahäiriö, jos se ei reagoi, jos kuva on pahasti vääristynyt tai heikentynyt tai jos epäilet, että järjestelmä toimii jollain tavalla virheellisesti:

- Ota kaikki anturit pois niin, etteivät ne koske potilaaseen.
- Sammuta ExactVu-järjestelmä.
- Kytke ExactVu-järjestelmä irti virransyötöstä.
- Ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

3.5.1 Kuvantamistilat ja tilan vaihtaminen

Käytettävissä olevat kuvantamistilat määrää käytössä oleva anturi. Luku 1, kohta 6.2.1 sivulla 21 sisältää kuvantamistilojen luettelon.

EV29L-anturin tapauksessa käyttäjät voivat myös käyttää *FusionVu*-järjestelmää PI-RADST™- ja MRI-kuvaohjatuissa työkuluissa seuraavissa tiloissa ja alitiloissa:

- 2D-tila
- Anesthesia -alitila
- Biopsy -alitila

Luku 8 sisältää kattavat tiedot *FusionVu*-ominaisuuksista.

Käyttäjät voivat siirtyä uuteen kuvantamistilaan *kosketusnäytön* tai *ohjauspaneelin* avulla. Kun kuvantaminen tehdään uudessa tilassa, ellei tilan vaihto ole Anesthesia -alitilasta, aiemman kuvantamistilan asetukset säilyvät uudessa tilassa seuraavien asetusten osalta:

- Dynamic Range
- kuvan syvyys
- fokaalialueiden määrä ja sijainti.

Kun kuvantaminen tehdään uudessa tilassa, joka ei ole Biopsy -alitila tai Anesthesia -alitila, uudessa tilassa säilyvät myös seuraavien asetusten arvot:

- Gain

Kun käytetään EV5C-anturia ja siirrytään tilasta toiseen Color Doppler -tilan ja Power Doppler -tilan välillä, uudessa tilassa säilyvät aiemman kuvantamistilan asetukset seuraavien asetusten osalta:

- väriruudun sijainti ja koko
- Wall filter
- Sensitivity
- Persistence
- PRF

Muut kuvantamisasetukset, jotka säilyvät siirryttäessä uuteen kuvantamistilaan, määräytyvät käytössä olevan anturin, valitun *Image preset* -asetuksen ja uuden kuvantamistilan mukaan. Kun kuvantamisasetuksia ei säilytetä, käytetään uuden tilan kuvantamisasetusten oletusarvoja.

VAROITUS

EN-C16



Kun ollaan siirrytty uuteen kuvantamistilaan, varmista, että näytössä näkyy, että kuvantaminen on live-tilassa, kuten alla kuvataan.

Tilan vaihtaminen EV29L-anturia käytettäessä:

1. 2D-kuvantamisen tapauksessa:

- Paina **2D**-painiketta *Workflow* -kosketusnäytössä TAI
- paina **2D**-painiketta *ohjauspaneelist*ä.

2D-tilan kuvantaminen alkaa.

2. Paina *Workflow* -kosketusnäytössä **Anesthesia** -painiketta.

Kuvantaminen alkaa *Anesthesia* -altilassa.

EV29L-anturilla kuvannettaessa siirtyminen *Anesthesia*-altilaan poistaa *Needle Enhancement* (neulan korostus) -toiminnon käytöstä ja tarjoaa suuremman kuvantamisnopeuden. *Anesthesianeulan ohjaimen peittokuva* otetaan automaattisesti käyttöön.

3. Paina *Workflow* -kosketusnäytössä **Biopsy** -painiketta.

Kuvantaminen alkaa *Biopsy* -altilassa käyttäen *Small* -kuvaesiasetusta ja kuvantamisasetuksia, jotka optimoivat näkymisen biopsiassa. 35 asteen transrektaalisen *neulanohjaimen peittokuva* on käytössä automaattisesti.

Kun käytössä on EV29L-anturi, *Needle Enhancement* -asetukseksi voidaan valita *ON* ja *OFF*.

4. Paina *Workflow* -kosketusnäytössä **Stitch** -painiketta.

Kuvantaminen alkaa *Stitch* -altilassa. *Stitch-ominaisuus* on aktivoitu, jolloin kaksi kuvaa voidaan yhdistää toisiinsa suurten eturauhasten mittausta varten.

HUOMAUTUS

EN-N29



Stitch -altila on käytössä vain EV29L-anturin ollessa aktiivinen. Luku 5, kohta 1 sivulla 114 sisältää tarkempia tietoja.

5. *Transverse* -tilan kuvantamisen tapauksessa:

- Paina **Transverse** -painiketta *Workflow* -kosketusnäytössä TAI
- paina **Dual/Transverse** -painiketta ohjauspaneelista.

Kuvantaminen alkaa *Transverse* -tilassa, mikä sallii poikittaiskuvan muodostamisen reaaliaikaisesti. *Transverse* -tilaa käytetään sagittaalisten ja poikittaisten näkymien saamiseen tilavuuden mittauksia varten.

HUOMAUTUS

EN-N30



Transverse -tila on *Dual* -tilan muunnelma, ja se on käytössä vain EV29L-anturin ollessa aktiivinen.

Tilan vaihtaminen EV9C-anturia käytettäessä:

1. Paina 2D-kuvantamisen tapauksessa **2D**-painiketta ohjauspaneelista.

2D-tilan kuvantaminen alkaa.

2. *Dual* -tilan kuvantamisessa:

- Paina **Dual** -painiketta *Workflow*- tai *Modes* -kosketusnäytöstä TAI
- paina **Dual/Transverse** -painiketta ohjauspaneelista.

Kuvantaminen alkaa *Dual* -tilassa, jossa kuvantamisnäytössä näkyy kaksi erillistä kuvaa. *Dual* -tilaa käytetään sagittaalisten ja poikittaisten näkymien keräämiseen tilavuuden mittauksia varten. *Dual* -tilassa käytetään 2D-tilan kuvantamisasetusten esiasetuksia.

Tilan vaihtaminen EV5C-anturia käytettäessä:

1. 2D-kuvantamisen tapauksessa:

- Paina **2D**-painiketta *Workflow* -kosketusnäytössä TAI
- paina **2D**-painiketta *ohjauspaneelist*ä.

2D-tilan kuvantaminen alkaa.

Modes -kosketusnäyttö avautuu.

2. Dual -tilan kuvantamisessa:

- Paina **Dual** -painiketta *Workflow*- tai *Modes* -kosketusnäytöstä TAI
- paina **Dual/Transverse** -painiketta *ohjauspaneelist*ä.

Kuvantaminen alkaa *Dual* -tilassa, jossa kuvantamisnäytössä näkyy kaksi erillistä kuvaa. *Dual* -tilaa käytetään sagittaalisten ja poikittaisten näkymien keräämiseen tilavuuden mittauksia varten. *Dual* -tilassa käytetään 2D-tilan kuvantamisasetusten esiasetuksia.

3. Color Doppler -kuvantamisen tapauksessa:

- Paina **Color** -painiketta *Modes* -kosketusnäytössä TAI
- paina **C/P**-painiketta *ohjauspaneelist*ä

Kuvantaminen alkaa *Color Doppler* -tilassa. (CFI-tilassa C/P-painikkeen painaminen vaihtaa tilan väri-Doppler-tilan ja energia-Doppler-tilan välillä.)

4. Power Doppler -kuvantamisen tapauksessa:

- Paina **Power** -painiketta *Modes* -kosketusnäytössä TAI
- paina **C/P**-painiketta *ohjauspaneelist*ä

Kuvantaminen alkaa *Power Doppler* -tilassa. (CFI-tilassa C/P-painikkeen painaminen vaihtaa tilan väri-Doppler-tilan ja energia-Doppler-tilan välillä.)

3.5.2 Kuvan esiasetukset

Kuvan esiasetuksia voi muuttaa kuvantamisen aikana ohjauspaneelistä.

Ohjauspaneelin käyttäminen kuvan esiasetuksen muuttamiseen kuvantamisen aikana:

- Paina **Image** -painiketta *ohjauspaneelist*ä.

Seuravan käytettävissä olevan kuvan esiasetuksen nimi näkyy kuvan vasemmalla puolella.

Lyhyen tauon jälkeen korostettu kuvan esiasetus aktivoidaan.

Exam -kosketusnäytön käyttäminen kuvan esiasetuksen muuttamisen kuvantamisen aikana:

1. Paina kuvantamisen aikana **Exam** -painiketta kosketusnäytössä.

Exam -kosketusnäyttö avautuu.

2. Valitse käytettävissä oleva kuvan esiasetus.

Kuvantaminen alkaa 2D-tilassa käyttäen valitun kuvan esiasetuksen asetuksia.

HUOMAUTUS

EN-N115



Esiasetuksia ei voi muuttaa, kun kuvannetaan *Transverse* -tilassa tai *Anesthesia* -altilassa EV29L-anturia käyttäen.

HUOMAUTUS

EN-N177



XLarge-kuvan esiasetusta ei voi valita Patient/Study-näytöstä. XLarge on valittavissa vain kuvannettaessa EV29L-anturilla painamalla ohjauspaneelissa Image.

3.5.3 Kuvan suunta

Modes -kosketusnäytössä näytetään live-kuvan suunta kuvantamisnäytössä EV9C- ja EV5C-anturien tapauksessa.

Kun kuvantaminen tehdään EV9C- tai EV5C-anturilla, kuvien suuntaa voi vaihtaa 2D-tilassa, Dual -tilassa ja CFI-tiloissa.

Live-kuvan suunnan muuttaminen:

- Paina Modes -kosketusnäytössä jompaakumpaa *Orientation* -kuvaketta. Kuvan suunta kääntyy pysty akselia pitkin (eli vasen-oikeasuunnassa).
Dual -tilassa vain kuva kääntyy.
Vihreä *Orientation* -kuvake ilmaisee kuvan nykyisen suunnan.

HUOMAUTUS

EN-N112



Kuvan suuntaa ei voi muuttaa, kun kuvantaminen tapahtuu EV29L-anturilla. Pysäytetyn kuvan tai tarkastelutilan kuvan suuntaa ei voi muuttaa.

3.5.4 Kuvantamisasetukset

Kuvantamisen aikana kuvantamisnäytön otsikkorivin tiedot näkyvät vihreällä tekstillä. Taukotilassa tiedot näkyvät valkoisella tekstillä. Kuvantamisen aikana näytetyt kuvantamisasetukset on koottu seuraavaan. Näitä asetuksia ovat seuraavat:

- *Gain* ilmaistaan kuvan vasemmalla olevassa yläalueessa (näkyvät Gain-tietona dB-yksiköissä).

2D *Gain* näkyy 2D-tilassa kuvannettaessa.

CFI *Gain* näkyy myös, kun kuvannetaan Color Doppler -tilassa tai Power Doppler -tilassa (näkyvät C *Gain* -nimellä).

- *Dynamic Range* ilmaistaan yläalueessa kuvan vasemmalla puolella.

Se näkyy muodossa PD DR dB-yksiköissä, kun kuvannetaan Power Doppler -tilassa.

Se näkyy muodossa DR dB-yksiköissä, kun kuvannetaan missä tahansa muussa tilassa.

- *Frequency* ilmaistaan kuvan vasemmalla puolella olevassa yläalueessa (näkyvät Frq-tietona MHz-yksiköissä). Taajuus määräytyy muiden kuvantamisasetusten mukaan, eikä käyttäjä voi määrittää sitä.
- *Frame Rate* ilmaistaan kuvan vasemmalla puolella olevassa yläalueessa (näkyvät FR-tietona FPS (kuvaa sekunnissa) -yksiköissä). Kuvataajuus määräytyy muiden kuvantamisasetusten mukaan, eikä käyttäjä voi määrittää sitä.
- *Näyttökartta* näkyy harmaasävy-palkkina kuvan vasemmalla puolella. Näyttökartta on määritetty ennalta, eikä käyttäjä voi määrittää sitä.
- *Angle* näkyy vasemmanpuoleisessa paneelissa, ja se osoittaa EV29L-anturissa havaitun kierron. Se on käytettävissä EV29L-anturin ollessa aktivoituna.

- TGC (Time Gain Compensation, ajallisen vahvistuksen kompensointi) esitetään kaarevalla viivalla kuvan oikealla puolella. Se ilmaisee kuvan suhteellisen vahvistuksen erilaisilla kuvan syvyyksillä kunkin TGC-liukusäätimen paikkaa vastaavasti.
- Fokaalialueiden määrän ja syvyyden ilmaisee yksi tai useampi syvyysasteikossa näkyvä fokaalialueen ilmaisin.
- Kuvan syvyyden ilmaisee syvyysasteikko, joka voi näkyä kuvan vasemmalla tai oikealla puolella sen mukaan, mikä kuvantamistila on käytössä.
- Color Doppler -tilassa ja Power Doppler -tilassa väriruudun ulkoreuna ilmaisee väriruudun sijainnin ja väriruudun koon.

Tässä osiossa käsitellään asetuksia, joita voi säätää kaikissa kuvantamistiloissa. Tiettyä kuvantamistilaa koskevia kuvantamisasetuksia käsitellään seuraavissa kohdissa: Luku 5, Luku 6 ja Luku 7.

Jos jotain arvoa säädetään kuvantamisen aikana, useimpien kuvantamisasetusten tapauksessa arvo korostetaan hetkeksi kuvantamisnäytössä päivitetyn arvon osoittamiseksi.

HUOMAUTUS

EN-N107



Kuvantamisasetuksia voi muuttaa vain kuvantamisen aikana.

3.5.4.1 Dynamic Range

Dynamic Range -säädin säätää ultraäänisignaalin vastaavuutta näytetyn kuvan harmaasävyasteikon eli näytetyn kuvan kontrastin kanssa. Tällä säätimellä voi tehdä säätöjä säätöalueella 20–100 dB, ja kaikkien tutkimustyyppien oletusarvo on 65 dB. *Power Doppler* -tilassa tällä säätimellä voi myös säätää väriruudun käyttämän värikartan dynaamista aluetta.

Dynaamisen alueen säätäminen:

1. Paina **Dynamic Range** -säätimen ylös osoittavaa nuolta ohjauspaneelista.
Ultraäänisignaalin ja harmaasävyasteikon vastaavuuden välinen kontrasti kasvaa.
Power Doppler -tilassa tämä myös lisää väriruudun värikartan kontrastia.
2. Paina **Dynamic Range** -säätimen alas osoittavaa nuolta ohjauspaneelista.
Ultraäänisignaalin ja harmaasävyasteikon vastaavuuden välinen kontrasti pienenee.
Power Doppler -tilassa tämä myös pienentää väriruudun värikartan kontrastia.



Kuva 25: Dynamic Range -säädin

3.5.4.2 2D-tilan vahvistus

2D-tilassa Gain -nuppi säätää näytetyn 2D-kuvan intensiteettiä vahvistamalla heijastettua signaalia jälkikäsitelyssä, jolloin intensiteetti kohdennetaan kuvaan Gain -asetuksen mukaan. Tällä säätimellä voi tehdä säätöjä 0–120 dB:n säätöalueella. Oletusarvot määräytyvät tutkimustyyppin mukaan, ja EV29L-anturin käytettävissä olevien tutkimustyyppien oletusarvo on 70 dB, EV9C-anturin käytettävissä olevien tutkimustyyppien oletusarvo on 56 dB ja EV5C-anturin käytettävissä olevien tutkimustyyppien oletusarvo on 50 dB.

CFI-tilassa Gain -nuppi säätää intensiteettiä väriruolessa, mutta se ei vaikuta 2D-tilan vahvistukseen.

2D-tilan vahvistuksen säätäminen:

- Käännä kuvantamisen aikana **Gain** -nuppia oikealle, kun haluat lisätä 2D-tilan vahvistusta, tai vasemmalle, jos haluat pienentää 2D-tilan vahvistusta.

2D-tilan vahvistuksen lisääminen lisää 2D-tilan kuvan intensiteettiä. 2D-tilan vahvistuksen pienentäminen pienentää näytetyn kuvan intensiteettiä.

Vahvistuksen säätäminen CFI-tilassa:

- Käännä kuvantamisen aikana **Gain** -nuppia oikealle, jos haluat lisätä vahvistusta väriruolessa, tai vasemmalle, jos haluat pienentää vahvistusta väriruolessa.

Gain -arvon lisääminen lisää intensiteettiä väriruolessa. Gain -arvon pienentäminen pienentää intensiteettiä väriruolessa.

3.5.4.3 Kuvan syvyys

Kuvan syvyyteen tehdyt säädöt säätävät kuvan kaukokentän syvyyttä.

Asteikon yksiköt ja kuvan enimmäissyvyys määräytyvät käytössä olevan anturin mukaan. EV29L-anturin tapauksessa yksikköinä käytetään millimetrejä (mm), jotka pyöristetään lähimpänä 10 mm:iin, ja kuvan enimmäissyvyys on 60 mm. EV9C-anturin tapauksessa yksikköinä käytetään senttimetrejä (cm), jotka pyöristetään lähimpänä 1 cm:iin, ja kuvan enimmäissyvyys on 8 cm. EV5C-anturin tapauksessa yksikköinä käytetään senttimetrejä (cm), jotka pyöristetään lähimpänä 1 cm:iin, ja kuvan enimmäissyvyys on 18 cm.

EV9C- ja EV5C-anturien tapauksessa näytetyn kuvan koko skaalautuu kuvan syvyyden mukaan. Säädön koko vaihtelee anturin mukaan.

Depth -säätimen nuolien toiminta vastaa kuvan suuntaa siten, että kuvan syvyys muuttuu nuolen osoittamaan suuntaan.

HUOMAUTUS

EN-N108



Kuvan syvyyttä ei saa säätää Transverse- tai Stitch -altilassa.

Kuvan syvyyden säätäminen:

1. Paina **Depth** -säätimen ylös osoittavaa nuolta *ohjauspaneelissa*.

EV29L- tai EV9C-anturin tapauksessa kuvan syvyys kasvaa, kunnes aktiivisen anturin maksimi saavutetaan. EV5C-anturin tapauksessa kuvan syvyys pienenee, kunnes on saavutettu minimi.

Kuvan syvyyttä säädetään yhdenmukaisesti säätimessä olevan nuolen osoittamaan suuntaan.

2. Paina **Depth** -säätimen alas osoittavaa nuolta *ohjauspaneelissa*.

EV29L- tai EV9C-anturin tapauksessa kuvan syvyys pienenee, kunnes aktiivisen anturin minimi saavutetaan. EV5C-anturin tapauksessa kuvan syvyys kasvaa, kunnes on saavutettu maksimi.



Kuva 26: Image Depth -painike

3.5.4.4 Fokaalialueet

ExactVu-käyttäjät voivat säätää sekä fokaalialueiden määrää että fokaalialueen/-alueiden syvyyttä ja asettaa siten ultraäänikuvan kohdennuksen haluttuun kohtaan.

Käyttäjä voi valita yhden tai kolme fokaalialuetta kaikissa tiloissa, paitsi seuraavin poikkeuksin:

- Kun käytössä on EV29L-anturi, käyttäjä voi valita yhden tai kolme fokaalialuetta kaikissa muissa tiloissa kuin Transverse -tila ja Stitch -alitila. Transverse -tilassa ja Stitch -alitilassa käytetään käytettävien fokaalialueiden määrää, kun kumpi tahansa tiloista aloitetaan. Tätä määrää ei kuitenkaan voi muuttaa tilassa oltaessa.
- Kun käytetään CFI-tiloja, vain yksi fokaalialue on käytettävissä ja sen pitää olla aina väriruudun sisällä. Jos väriruutua siirretään tai sen kokoa muutetaan niin, että fokaalialueen paikka on väriruudun ulkopuolella, fokaalialue palautetaan automaattisesti kohtaan, joka on lähimpänä väriruudun keskikohtaa. Tässä suhteessa poikkeustilanne on sellainen, jossa väriruudun alaosa on ensimmäisen fokaalialueen sijainnin yläpuolella (eli yli 31 mm:ssä). Jos haluat tarkempia tietoja väriruudun sijainnin ja koon muuttamisesta, katso Luku 7, kohta 2 sivulla 131.

Kun useampi kuin yksi fokaalialue on aktiivisena, ultraäänikeilat kohdennetaan erilaisiin syvyyksiin kudoksessa. Tämä parantaa kohdennusta useilla alueilla, mutta tulokset ovat kuitenkin alemmalla kuvataajuudella.

HUOMAUTUS

EN-N85



Paikkaerotuskyvyn parantamiseksi ExactVu-järjestelmä pysyy säätämään automaattisesti viivatiheyttä anturin ja kuvantamistilan perusteella.

Fokaalialueiden määrän valitseminen:

1. Avaa *Modes* -kosketusnäyttö.
2. Paina # *Focal Zones* -kohdassa vasemmalle tai oikealle osoittavaa nuolta, jotta voit näyttää halutun määrän fokaalialueita.

Valittu määrä *fokaalialueita* tulee näkyviin ja aktivoituu.



Ilmaisimet, joissa näkyy kolme fokaalialuetta

Kuva 27:
Fokaalialueen ilmaisimet

Muutoksia voi tehdä yksittäiseen fokaalialueeseen tai kiintein välein olevien fokaalialueiden joukkoon. Fokaalialueen syvyyteen tehdyt muutokset määrittävät tarkkuuden fokaalialueella/-alueilla.

Focus -säätimen nuolien toiminta vastaa kuvan suuntaa siten, että fokaalialueen syvyys muuttuu nuolen osoittamaan suuntaan.

Fokaalialueen/-alueiden syvyyden säätäminen:

1. Kun näytössä näkyy yksi tai useampi fokaalialue, paina **Focus** -säätimen ylös osoittavaa nuolta *ohjauspaneelista*.

EV29L- tai EV9C-anturin tapauksessa *fokaalialue* (tai *fokaalialueet*) liikkuu syvemmälle kuvassa. EV5C-anturin tapauksessa *fokaalialue* siirtyy vähemmän syvälle kuvassa.

2. Paina **Focus** -säätimen alas osoittavaa nuolta *ohjauspaneelissa*.

EV29L- tai EV9C-anturin tapauksessa *fokaalialue* (tai *fokaalialueet*) liikkuu vähemmän syvälle kuvassa. EV5C-anturin tapauksessa *fokaalialue* siirtyy syvemmälle kuvassa.



Kuva 28: **Focus**
(Kohdennus) -painike

HUOMAUTUS

EN-N109



Fokaalialueiden syvyyttä ja määrää ei voi säätää *Transverse* -tilassa tai *Stitch* -altilassa.

3.5.4.5 Ajallisen vahvistuksen kompensointi ("TGC")

ExactVu-järjestelmä pystyy tekemään kudoksen eri syvyyksistä tulevien kaikuja vahvistuksen käyttäen *Time Gain Compensation* (Ajallisen vahvistuksen kompensointi, "TGC") -ominaisuutta. TGC kompensoi pieniä ultraäänikeilan vaimentumia ja sirontoja sen palatessa syvemmällä olevan kudoksen läpi.

Jokainen liikusäädin säätää paluusignaalia tietyn syvyyksikaistan poikki. Ylin liikusäädin säätää paluusignaalia kuvan ylimmän kahdeksasosan poikki. Alin liikusäädin säätää paluusignaalia kuvan alimman kahdeksasosan poikki.

Kuvan suhteellista vahvistusta kudoksen eri syvyyksissä havainnollistetaan tasaisella TGC-käyrällä, joka edustaa harmaasävyasteikon intensiteettiä kussakin liikusäätimen asennossa. TGC-säätimet eivät vaikuta CFI-tilojen väri vahvistusasetukseen.

TGC:n säätäminen:

1. Liu'uta TGC-säädintä oikealle kuvantamisen aikana.
Tämän taajuuskaistan paluusignaali tehostuu, ja liikusäädintä vastaavan vaakasuuntaisen kaistan kuvatiedot kirkastuvat.
TGC-käyrä säätyy ja näyttää liikusäätimen paikkaa vastaavan muodon.
2. Liu'uta TGC-säädintä vasemmalle kuvantamisen aikana.
Tämän taajuuskaistan paluusignaali vaimentuu, ja liikusäädintä vastaavan vaakasuuntaisen kaistan kuvatiedot tummentuvat.
TGC-käyrä säätyy ja näyttää liikusäätimen paikkaa vastaavan muodon.

**Kuva 29: TGC-liikusäätimet**

TGC-liikusäätimiin tehdyt muokkaukset vaikuttavat vain live-kuvan näkymiseen. TGC-liikusäätimen asentoihin tehdyt muutokset, jotka on tehty järjestelmän ollessa tauolla tai tarkastelukuvan näkyessä näytössä, eivät vaikuta näytössä näkyvään kuvaan.

3.5.4.6 Lähetysteho

Anturin ja tutkimustyyppin yhdistelmien oletusasetukset on optimoitu siten, että saadaan tasapainotettua alhaisen äänitehon tuottaminen ja riittävä teho, jotta kuvannettavaa rakennetta voidaan tarkastella mahdollisimman nopeasti. Joskus näytetyn kuvan intensiteetin lisäämiseksi tai pienentämiseksi pitää kuitenkin muuttaa kuvantamisasetuksia, kuten lähetystehoa.

Lähetystehon säätäminen:

1. Avaa Modes -kosketusnäyttö.
2. Paina Power (dB) -kohdan alta vasemmalle tai oikealle osoittaa nuolta, joka siirtää Power -liikusäädintä käytettävissä olevien 20, 50 ja 100 %:n arvon välillä.

Lähetysteho kasvaa tai pienenee kulloisenkin liikusäätimen paikan mukaan. Lähetystehon kasvaminen aiheuttaa vastaavan lähetysjännitteen, jota käytetään ultraäänikeilojen tuottamiseen. Kuvan intensiteetti kasvaa kuvassa lähetystehon arvon kasvaessa ja pienenee lähetystehon arvon laskiessa.

VAROITUS

EN-W7



Noudata aina ALARA-periaatetta äänitehon ja kuvausajan minimoimiseksi.

3.5.4.7 Image Enhancement

Käyttäjät voivat käyttää kuvankäsittelytyökaluja ultraäänikuvien ulkoasun parantamiseen käyttäen Image Enhancement -toimintoa Workflow -kosketusnäytöstä. Tämä toiminto on oletusarvoisesti ON -tilassa, kun uusi potilas/tutkimus luodaan.

Context Vision -kuvantamiskäsittelyn käyttöönotto:

1. Avaa Workflow -kosketusnäyttö.

2. Jos *Image Enhancement* -asetus on *OFF*, valitse **OFF**.

Image Enhancement -toiminto muuttuu *ON* -tilaan. Kuvan ulkoasua säädetään niin, että sen rakeisuus vähenee ja sen tasaisuus kasvaa.

Image Enhancement -toiminto säilyy *ON/OFF* -tilassaan, kunnes uusi potilas luodaan.

HUOMAUTUS

EN-N160



Image Enhancement vaikuttaa vain harmaasävyasteikon kuvaan. Se ei vaikuta värikarttaan Color Doppler- ja Power Doppler -tilassa.

HUOMAUTUS

EN-N161



Kuvan korostuksen valitsin ei ole käytettävissä Poikittainen -tilassa tai Stitch-tilassa.

3.5.5 Aktiivisen anturin vaihtaminen

Aktiivinen anturi ja esiasetus voidaan vaihtaa tutkimuksen aikana. On tärkeää huomata, että anturin vaihtaminen päivittää kaikki asetukset käyttämään juuri valitun anturin oletustutkimustyyppin oletusarvoja. Kun antureita vaihdetaan tutkimuksen aikana tai kun *Exam Type* vaihdetaan, tutkimukseen luodaan uusi *series*.

Anturien vaihtaminen Patient/Study -näytössä:

1. Paina **Patient/Study** -painiketta ohjauspaneelistä.

Patient/Study -näyttö avautuu.

2. Valitse **EV29L**, **EV9C** tai **EV5C**.

Valitun anturin käytettävissä olevat *tutkimustyyppit* näytetään näytössä, ja oletusarvoinen *tutkimustyyppi* on valittuna.

3. Voit halutessasi vaihtaa *tutkimustyyppiä*.

4. Muuta halutessasi kuvan *esiasetusta*.

5. Valitse **Save**.

Anturin vaihtaminen päivittää kuvantamisasetukset valitun anturin ja *Exam Type* - ja *Image Preset* -asetukset oletusarvoihin.

Transducer Element Check suoritetaan automaattisesti valitulle anturille. Luku 12, kohta 1.2 sivulla 167 sisältää tarkempia tietoja.

6. Aloita kuvantaminen painamalla **Freeze** -painiketta ohjauspaneelistä.

Kuvantaminen alkaa 2D-tilassa.

Anturien vaihtaminen kuvantamisen aikana voidaan tehdä jommallakummalla kahdesta tavasta:

- käyttämällä ohjauspaneelin *Transducer* -säädintä
- käyttämällä *Exam* -kosketusnäyttöä.

Anturien vaihtaminen ohjauspaneelin kautta kuvantamisen aikana:

1. Paina **Transducer** -painiketta *ohjauspaneelist*a.
Kuvantamisnäytön otsikkorivillä korostetaan seuraavan käytettävissä olevan anturin – eli seuraavaan vapaaseen paikkaan liitetyn anturin – nimi.
2. Vaihda käytettävissä olevien anturien välillä painamalla **Transducer** -painiketta.
Transducer Element Check suoritetaan automaattisesti valitulle anturille. Luku 12, kohta 1.2 sivulla 167 sisältää tarkempia tietoja.
3. Paina **Freeze** -painiketta *ohjauspaneelist*a kuvantamisen ollessa tauolla.
Kuvantaminen alkaa 2D-tilassa, ja siinä käytetään kyseisen anturin oletusarvoisen *kuvan esiasetuksen* ja *tutkimustyyppin* oletusasetuksia.

Anturien vaihtaminen Exam -kosketusnäytön kautta kuvantamisen aikana:

1. Paina **Exam** -painiketta *kosketusnäytössä*.
2. Valitse **EV29L**, **EV9C** tai **EV5C**.
Valitun anturin käytettävissä olevat *tutkimustyyppit* näytetään näytössä, ja oletusarvoinen *tutkimustyyppi* on valittuna.
Transducer Element Check suoritetaan automaattisesti valitulle anturille. Luku 12, kohta 1.2 sivulla 167 sisältää tarkempia tietoja.
3. Voit halutessasi vaihtaa *tutkimustyyppiä*.
4. Muuta halutessasi *kuvan esiasetusta*.
Anturin vaihtaminen päivittää myös oletusarvoiseksi *kuvan esiasetukseksi Large* ja päivittää vastaavat kuvantamisasetukset niiden oletusarvoihin.
5. Paina **Freeze** -painiketta *ohjauspaneelist*a.
Kuvantaminen alkaa 2D-tilassa, ja siinä käytetään kyseisen anturin oletusarvoisen *kuvan esiasetuksen* ja *tutkimustyyppin* oletusasetuksia.

3.6 Mittaaminen ja merkintöjen lisääminen

Biopsiaprotokolla sisältää yleensä seuraavat toimenpiteet:

- eturauhasen tilavuuden mittaaminen käyttäen sagittaalisia ja poikittaisia kuvia
- kaikkien epäilyttävien leesioden mittaaminen ja dokumentointi.

Anatomiset rakenteet voidaan merkitä ennen biopsian suorittamista. *Merkinnät* ovat tekstinimiöitä, joita käytetään anatomisten rakenteiden nimeämiseen kuvaan. Kuvaan voidaan lisätä enintään kahdeksan merkintää.

Luku 9 ja Luku 10 sisältää tarkat tiedot ExactVu-järjestelmän mittausten ja merkintöjen käyttämisestä.

3.7 Kuvien tallentaminen

Yksittäiskuvia ja kinekuvia (eli useita peräkkäisiä yksittäiskuvia) voidaan tallentaa tutkimuksessa käyttäen ohjauspaneelin tai polkimen säätimiä. Kuvia voidaan tallentaa kuvantamisen aikana tai kuvantamisen ollessa tauolla. Tallennettuja kuvia voidaan tarkastella, kun tutkimus on aktiivisena (eli kun sitä ei ole suljettu), tai sen sulkemisen jälkeen.

VAROITUS

EN-C48



Versiota 1.0.3 edeltäviin ohjelmistoversioihin tallennettujen tutkimusten tapauksessa kuviin tehtyjä muutoksia ei tallenneta.

Yksittäiskuvan tallentaminen:

- Kun kohdekuva näkyy näytössä, paina **Frame** -kohtaa *ohjauspaneelista* tai, jos poljin on konfiguroitu tallentamaan yksittäiskuvia, paina poljinta.

Äänimerkki ilmaisee tallennuksen onnistuneen.

2D-tilassa ja alitiloissa yksittäiskuva tallennetaan PNG-muodossa.

Dual -tilassa ja Transverse -tilassa kuvapaneelit tallennetaan yksittäiskuvana PNG-muodossa.

Tallennetulle kuvalle näytetään pienoiskuva *kuvaluettelopaneelissa*, jossa näytetään kaikkien nykyisessä tutkimuksessa tallennettujen kuvien pienoiskuvat (katso Kuva 24 sivulta 81).

Pienoiskuva ilmaisee, onko kuva yksittäiskuva vai kinekuva, ja se ilmaisee kaikki kuvan kanssa tallennetut peittokuvat (eli mittaukset, merkinnät ja *neulanohjaimen peittokuvat*).

HUOMAUTUS

EN-N86



Yksittäiskuva voidaan tallentaa yksittäin tai kinekuvasta.

Kinekuvan tallentaminen:

- Kun haluttu kinekuva näkyy näytössä, paina **Cine** -kohtaa *ohjauspaneelista* tai, jos poljin on konfiguroitu tallentamaan kinekuvia, paina poljinta.

Äänimerkki ilmaisee tallennuksen onnistuneen.

2D-tilassa ja useimmissa alitiloissa yksittäiskuvien joukko, joka käsittää enintään 300 viimeksi otettua yksittäiskuvaa, tallennetaan yhdessä tutkimuksen kanssa kinekuvana.

Kun EV29L-anturi on aktiivisena *Biopsy* -altilassa tai kun transperineaalisen *neulanohjaimen peittokuva* on käytössä, yksittäiskuvien joukko koostuu enintään 60:stä viimeksi otetusta yksittäiskuvasta.

EV9C- ja EV5C-anturien tapauksessa muistipuskuri sisältää enintään 60 yksittäiskuvaa milloin tahansa.

Dual -tilassa, Transverse -tilassa ja *Stitch* -altilassa *Cine* -säädin ei ole käytettävissä.

Tallennetulle kuvalle näytetään pienoiskuva *kuvaluettelopaneelissa*, jossa näytetään kaikkien nykyisessä tutkimuksessa tallennettujen kuvien pienoiskuvat. Pienoiskuva ilmaisee, onko kuva yksittäiskuva vai kinekuva (kinekuviissa näkyy nuoli), ja se sisältää kaikki kuvan kanssa tallennetut peittokuvat (eli mittaukset, merkinnät ja *neulanohjaimen peittokuvat*).

HUOMAUTUS

EN-N113



Jos kinekuva on avattuna *tarkastelutilassa*, sen tallentamisyrityksellä ei ole mitään vaikutusta. Vain yksittäiskuvia voidaan tallentaa *tarkastelutilassa*.

Kuvantamisen aikana viimeksi otetut yksittäiskuvat tallennetaan tilapäisesti *muistipuskuriin*, jonka tietoja korvataan jatkuvasti kuvantamisen aikana.

Kun kuvantaminen on tauolla, tallentamattomat yksittäiskuvat jäävät puskuuriin siihen saakka, kunnes kuvantaminen jatkuu, missä vaiheessa puskurin jatkuva korvaaminen jatkuu, ja tallentamattomat yksittäiskuvat eivät ole käytettävissä.

Muut toiminnot aiheuttavat sen, että tallentamattomia yksittäiskuvia ei voi käyttää. Näitä asetuksia ovat seuraavat:

- mittauksen tai merkinnän aloittaminen kuvantamisen ollessa tauolla. Tämä toiminto tyhjentää puskurin siten, että nykyinen yksittäiskuva on ainoa käytettävissä oleva yksittäiskuva, vaikka mittaus peruutettaisiin myöhemmin.
- tallennetun kine kuvan tai yksittäiskuvan avaaminen valitsemalla pienoiskuva
- kuvantamisasetusten muuttaminen tai uuden kuvan esiasetuksen valitseminen.

VAROITUS

EN-C34



Exact Imaging suosittelee haluttujen yksittäiskuvien ja kine kuvien tallentamista ennen muistipuskurin (sekä kaikkien mittausten ja merkintöjen) korvaamisen aiheuttavan toiminnon suorittamista.

Tallennetut yksittäiskuvat ja kine kuvat sisältävät tietoja potilaasta ja tutkimuksesta. Tiedot näkyvät tallennetussa kuvassa. Näitä tietoja ovat seuraavat:

- potilaan nimi, syntymäaika ja MRN (sairauksettomuuden numero) / potilastunnus
- tutkimuksen tyyppi, päivä ja kellonaika, jona kuva tallennettiin, klinikan nimi, lähetteen numero, kuvantamistila ja anturi, jota käytettiin kuvan ottamisen aikana,
- kuvan peittokuvat (mukaan lukien *neulanohjaimen peittokuva*, *Needle Enhancement*, mittaukset ja merkinnät)
- kuvantamisasetukset (kuten taajuus, TGC-käyrä, MI ja TIS jne.)
- CFI-tilan asetukset (jos tarvitaan), mukaan lukien PRF, Filter, Sensitivity, Persis, C Gain, PD DR, Color Box ja Color Map
- anturin asentoa ja suuntaa koskevat tiedot, mukaan lukien *Angle* (jos käytettävissä).

3.8 Anestesiakohdan määrittäminen

Tee eturauhaselle kuvantamispyyhkäisy sisäisten kliinisten käytäntöjen mukaisesti.

Kuvanna myös rauhanen eturauhasen keskiviivalta (eli virtsaputkesta) eturauhasen vasemman puolen sivureunaan ja toista tämä liike oikealle puolelle.

Tämä mahdollistaa koko reuna-alueen kuvantamisen ja kaikkien kuudennesten tarkastelun, jotta voidaan tunnistaa kaikki epäilyttävät alueet ja/tai leesiot.

3.9 Anestesian antaminen

Kun olet paikantanut anestesiakohdan ennen biopsiaa, anna anestesia ja hävitä anestesianeula sisäisten kliinisten käytäntöjen mukaisesti.

Anestesian antamisen katselu käytettäessä EV29L-anturia:

- Valitse **Anesthesia Workflow** -kosketusnäytöstä.

Anesthesia -altila tulee käyttöön, ja 15 asteen transrektaalisen *neulanohjaimen peittokuva* on käytössä. Tämä *neulanohjaimen peittokuva* voidaan kytkeä päälle ja pois päältä.

Anesthesia -altila mahdollistaa suuremman kuvataajuuden muihin 2D-alitiloihin verrattuna.

Luku 5, kohdassa 2.3 sivulla 116 sisältää lisätietoja *Anesthesia* -altilasta, mukaan lukien 15 asteen transrektaalisen *neulanohjaimen peittokuvan* käyttämisestä ja lisäohjeita epästeriiliä

uudelleenkäytettävää transrektaalista EV29L-neulanohjainta käyttävistä toimenpiteistä.

3.10 Biopsian suorittaminen

Suorita biopsiatoimenpide sisäisen kliinisen eturauhasbiopsiaprotokollan mukaisesti. Noudata kaikkia eturauhasen biopsiaan ja kulutustarvikkeita koskevia varoituksi a ja vakavia varoituksia (katso Luku 2).

ExactVu-järjestelmän käyttäminen transrektaalissabiopsiassa käytettäessä EV29L-anturia:

- Valitse **Biopsy Workflow** -kosketusnäytöstä.

Biopsy -altila tulee käyttöön, ja 35 asteen transrektaalisien *neulanohjaimen peittokuva* on käytössä. Tämä *neulanohjaimen peittokuva* voidaan kytkeä päälle ja pois päältä *Workflow* -kosketusnäytössä.

EV29L-anturin tapauksessa *Needle Enhancement* -asetukseksi voidaan valita **ON** ja **OFF** *Workflow* -kosketusnäytössä.

Luku 5, kohta 2.1 sivulla 115 sisältää lisätietoja *Biopsy* -altilasta, mukaan lukien *neulanohjaimen peittokuvien* ja *neulan näkymisen tehostuksen* käyttämisestä.

ExactVu-järjestelmän käyttäminen transperineaalisessa biopsiassa käytettäessä EV29L-anturia:

Kun EV29L-anturia käytetään transperineaalisen biopsian suorittamiseen, transperineaaliset peittokuvat voidaan ottaa käyttöön *Workflow* -kosketusnäytössä. Luku 5, kohta 3 sivulla 119 sisältää lisätietoja peittokuvien käyttämisestä transperineaalisten biopsioiden suorittamiseen käyttäen ExactVu-järjestelmää.

ExactVu-järjestelmän käyttäminen suoritettaessa biopsia EV9C- tai EV5C-anturilla:

Kun käytetään EV9C- tai EV5C-anturia, *neulanohjaimen peittokuvat* voidaan ottaa käyttöön *Workflow* -kosketusnäytöstä. Luku 5, kohta 2.3 sivulla 116 sisältää lisätietoja käytettävissä olevista *neulanohjaimen peittokuvista*.

Hävitä biopsiatoimenpiteen jälkeen biopsianeula sisäisten kliinisten käytäntöjen mukaisesti.

3.11 Kuvien tulostaminen

Näytössä näkyvät kuvat voidaan tulostaa lämpötulostimella (jos se on konfiguroitu).

Näytössä näkyvän kuvan tulostaminen:

1. Paina tarvittaessa lämpötulostimen **ON** -painiketta.
2. Avaa tulostettava kuva.
3. Paina **Print** -painiketta ohjauspaneelista.

Näytetty kuva tulostetaan lämpötulostimella.

3.12 Tallennettujen kuvien tarkasteleminen

Kinekuvia ja yksittäiskuvia, jotka on tallennettu tutkimuksessa, voidaan tarkastella tutkimuksen aikana tai tutkimuksen sulkemisen jälkeen. *Tarkastelutilan* kuvista voidaan tehdä mittauksia, ja niihin voidaan myös lisätä merkintöjä. Nykyisessä tutkimuksessa tallennettujen kinekuvien ja yksittäiskuvien pienoiskuvat näkyvät *kuvaluettelon* paneelissa. *Kuvaluettelon paneelin* kuvat luetellaan sen mukaan, milloin ne tallennettiin, ja viimeksi tallennettu kuva näkyy ylimmäisenä.

HUOMAUTUS

EN-N113



Jos kinekuva on avattuna *tarkastelutilassa*, sen tallentamisyrityksellä ei ole mitään vaikutusta. Vain yksittäiskuvia voidaan tallentaa *tarkastelutilassa*.

HUOMAUTUS

EN-N178



Mittauksia ja huomautuksia ei voi tehdä kuvilla *tarkastelutilassa*, jos tutkimus ladattiin ulkoisesta lähteestä, kuten USB-tallennusvälineeltä.

Tallennettujen kuvien tarkasteleminen:

1. Aseta kuvantaminen tauolle.
2. Siirry pienoiskuvan valintaan painamalla **Set** -painiketta.
3. Valitse tarkasteltavan kuvan pienoiskuva ja paina **Set** -painiketta *ohjauspaneelista*.

Kuva tulee näkyviin kuvantamisnäyttöön.

Kun kinekuva tai yksittäiskuva näkyy *tarkastelutilassa*, kuvan tilana näkyy *Review tilapaneelissa* ja *tilapaneelissa* ja sen ohessa numero, joka ilmaisee *Image List Panel* -paneelin kuvan sijainnin jaksossa. Seuraavat kuvaa koskevat tiedot näkyvät näytössä:

- potilaan nimi, syntymäaika ja MRN (sairauksettomuuden numero) / potilastunnus
- tutkimuksen tyyppi, päivä ja kellonaika, jona kuva tallennettiin, klinikan nimi, lähetteen numero, kuvantamistila ja anturi, jota käytettiin kuvan ottamisen aikana,
- kuvan peittokuvat (mukaan lukien *neulanohjaimen peittokuva*, *Needle Enhancement*, mittaukset ja merkinnät)
- kuvantamisasetukset (kuten taajuus, TGC-käyrä, MI ja TIS jne.)
- CFI-tilan asetukset (jos tarvitaan), mukaan lukien PRF, Filter, Sensitivity, Persis, C Gain, PD DR, Color Box ja Color Map
- anturin asentoa ja suuntaa koskevat tiedot, mukaan lukien *Angle* (jos käytettävissä).

Kun kinekuva näkyy *tarkastelutilassa*, tietyn yksittäiskuvan katsomista tai kuvan toistamista varten ovat käytettävissä seuraavat säätimet:

- *Yksittäiskuvan sijainnin ilmaisin tilapaneelissa* näyttää kinekuvassa kulloinkin näkyvän yksittäiskuvan. Esimerkiksi "1/300" tarkoittaa, että näytössä on yksittäiskuva 1 yhteensä 300 yksittäiskuvan kinekuvasta.
- Ohjauspallolla voi vierittää kinekuvan yksittäiskuvien välillä: oikealle vierittäminen kelaa eteenpäin yksittäiskuvia ja taaksepäin vierittäminen kelaa taaksepäin. Pienet ohjauspallon liikkeet aiheuttavat vierityksen yksittäiskuva kerrallaan, ja suuremmat liikkeet aiheuttavat suurempia hyppelyjä yksittäiskuvien välillä.

Kinekuvan toistaminen ja asettaminen tauolle:

1. Paina taukotilassa **Next** -painiketta *ohjauspaneelista*.
Kinekuvan toisto alkaa. Toiston aikana *yksittäiskuvan sijainnin ilmaisin* päivittyy ja näyttää näytössä näkyvän yksittäiskuvan sijainnin.
2. Paina kinekuvan toistamisen aikana **Next** -painiketta *ohjauspaneelista*.
Kinekuvan toisto asetetaan tauolle.

Muiden kuvapaneeliluettelon kuvien tarkastelu:

1. Kun kine kuvan toisto on tauolla, paina **Set** -painiketta ohjauspaneelistä.
2. Vieritä ohjauspalloa ylös- tai alaspäin.

Ohjauspallon liikuttaminen ylöspäin vierittää tallennettujen kuvien pienoiskuvia kuvaluettelopaneelin ylimmäisenä olevia pienoiskuvia kohti. Ohjauspallon liikuttaminen alaspäin vierittää tallennettujen kuvien välillä kuvaluettelopaneelin alimmaisena olevia pienoiskuvia kohti.

Nykyinen pienoiskuva on korostettuna, mikä tarkoittaa, että se voidaan valita.

3. Kun haluttu pienoiskuva tulee näyttöön ohjauspallon vierittämisen aikana, valitse se painamalla **Set** -painiketta ohjauspaneelistä.

Pienoiskuvaa vastaava kuva tulee näkyviin kuvantamisnäyttöön.

Ohjauspallon kohdistus muuttuu siten, että sillä voidaan vierittää näytössä olevan kine kuvan yksittäiskuvien välillä.

HUOMAUTUS

EN-N45



Jotkin säätimet eivät ole käytettävissä, kun kuva on näytössä tarkasteltavana.

Dual -tilaan tai Transverse -tilaan ei voi siirtyä, kun kuva näkyy tarkastelutilassa. Dual - ja Transverse -tila ovat käytettävissä vain, kun live- tai tauolle asetettu kuva näkyy kuvantamisnäytössä.

HUOMAUTUS

EN-N154



Kun näytössä on tarkastelutilassa Transverse -tilan kuva, se sisältää tauolle asetetut sagittaaliset ja poikittaaiset viuhkan kuvat. Paikannuskuvaa ei näy.

Jos tutkimus on aktiivisena (eli sitä ei ole suljettu) ja tutkimuksen suorittamiseen tarvitaan lisäkuvia, jatka kuvantamista.

HUOMAUTUS

EN-N49



Kun tarkastellaan suljettua tutkimusta, tutkimukseen ei voi kuvata uusia kuvia. Uusien kuvien ottaminen edellyttää uuden tutkimuksen luomista.

3.13 Tutkimuksen sulkeminen

Kun tutkimus on päättynyt ja kaikki vaaditut kuvat on otettu ja tallennettu, tutkimus voidaan sulkea. Kun tutkimus suljetaan, *Patient/Study* (Potilas/Tutkimus) -näytössä olevia tietoja ei voi muokata, vaikka niitä voidaan tarkastella.

Tutkimuksen sulkeminen:

1. Avaa *Workflow* -kosketusnäyttö.
2. Paina **New/Close Study** -painiketta.

Jos muutoksia on tallentamatta, näyttöön tulee vahvistusviesti.

3. Jatka tallentamatta muutoksia valitsemalla **Yes**. Valitse muussa tapauksessa **No**.

Kun olet valinnut jatkamisen:

- Tutkimus sulkeutuu. Tallennetut kuvat, mittaukset ja merkinnät tallennetaan tutkimuksen kanssa, ja niitä voidaan tarkastella tutkimuksen sulkemisen jälkeen.

- Kuvantamisnäytöstä tyhjennetään suljettua tutkimusta koskevat tiedot.
- *Patient/Study* -näyttö avautuu, ja siihen voi syöttää uuden potilaan tiedot uutta tutkimusta varten.
- Jos *DICOM Store*- ja *Auto-archiving* -toiminnot on otettu käyttöön valikkokohdassa *Preferences > DICOM Settings* (katso Luku 3, kohta 1.7.2.1 sivulla 65), tutkimus on merkitty *Pending* -tilaan PACS-palvelimelle arkistoinnin suhteen.

Hävitä TRUS-toimenpiteen jälkeen kulutustarvikkeet seuraavalla tavalla:

1. Irrota neulanohjain ja
 - hävitä kertakäyttöiset steriilit transrektaaliset neulanohjaimet ja steriilit transperineaaliset neulanohjaimet turvallista hävittämistä koskevien sisäisten käytäntöjen mukaisesti TAI
 - valmistele uudelleenkäytettävät transrektaaliset neulanohjaimet uudelleenkosittelyä varten noudattaen *Korkearesoluutioisen sivukaikuanturilla varustetun EV29L™-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas*-ohjeita.
2. Poista suoja anturista ja hävitä se sisäisen turvallisen hävittämisen klinisen ohjeistuksen mukaisesti.
3. Hävitä toimenpiteessä käytetyt käsiineet turvallista hävittämistä koskevien sisäisten klinisten käytäntöjen mukaisesti.

3.14 Anturin irrottaminen

Anturin irrottaminen ExactVu-järjestelmästä:

1. Käännä liitetyn anturin liittimen lukitussäädin avattuun asentoon.

Tartu liittimeen lujasti ja vedä se irti anturin liitäntäpaikasta.

Kohdista anturin liittimen lukitustappi anturin liitäntäsuijon uran kanssa.

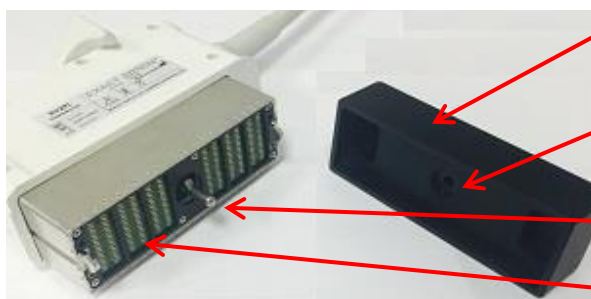
Kiinnitä anturin liitäntäsuoja liittimeen kosketuslevyjen suojaamiseksi.

Jos anturissasi on lukittava anturiliitäntän kansi, käännä anturiliitäntän lukitusnuppi lukitusasentoonsa (katso kohta Kuva 21).



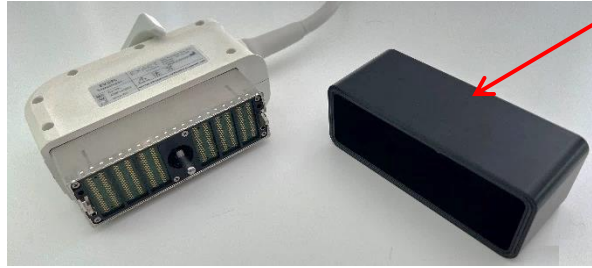
Anturin liittimen lukitussäädin (avatussa asennossa)

Kuva 30: Avattu anturin liittimen lukitussäädin avattuna



Anturin liitäntäsuoja
Ura
Lukitustappi
Kosketuslevyt

Kuva 31: Anturin liitäntäsuoja



**Lukittava
anturiliitännän
suojaus (eli
suurikokoinen
suojaus)**

Kuva 32: Lukittava anturiliitännän suojus

VAROITUS
EN-C23



Älä siirrä tai puhdista anturia ilman sen kiinnittämistä liitäntäsuojaa. Älä anna liittimen kosketuslevyjen likaantua tai kostua. Anturin liitäntäsuojon käyttämättä jättäminen voi johtaa anturin vaurioitumiseen.

3.15 Laitteiden uudelleenkäsittely

ExactVu-käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu tarjota mahdollisimman hyvä infektioerjunta potilaille, kollegoilleen ja itselleen. Käyttäjän vastuulla on varmistaa käytettyjen infektioerjunnan keinojen teho ja infektioerjunnan tason ylläpito. Laitteen riittävä uudelleenkäsittely on tarpeen tautien leviämisen estämiseksi.

3.15.1 Anturit ja liittyvät lisävarusteet

Katso seuraavista ohjeista lisätietoja ExactVu-anturien käytöstä, lisävarusteista ja kulutustarvikkeista, uudelleenkäsittelystä, hoidosta ja kunnossapidosta:

- Transrektaalisen EV9C™-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas
- Korkearesoluutioisen sivukaikuanturilla varustetun EV29L™-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas
 - Korkearesoluutioisen sivukaikuanturilla varustetun EV29L™-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas sisältää myös ohjeita epästeriilin uudelleenkäytettävän transrektaalisen EV29L-neulanohjaimen uudelleenkäsittelyyn.
- EV5C™-vatsa-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas

3.15.2 ExactVu-järjestelmän pinnan puhdistaminen

Ei-kriittiset laitteet on pintapuhdistettava. Yhdysvaltain tautikeskus CDC määrittelee ei-kriittiset laitteet "uudelleenkäytettäviksi lääkinällisiksi laitteiksi, jotka ovat kontaktissa rikkoutumattoman ihon kanssa ja jotka eivät riko ihoa".

Ei-kriittisten laitteiden puhdistaminen tehdään desinfioivalla puhdistusaineella. Tämä toimenpide koskee ExactVu-järjestelmän pinnan puhdistamista, joka pitää tehdä jokaisen toimenpiteen jälkeen.

ExactVu-järjestelmän pinnan puhdistaminen:

1. Varmista, ettei järjestelmässä ole mitään vierasainetta, joka voisi haitata puhdistusprosessia.
2. Pyyhi kaikki ulkopinnat yhdellä tai useammalla pienen alkoholipitoisuuden pintadesinfiointipyyhkeellä. Kiinnitä erityistä huomiota seuraaviin:
 - anturin pidikkeet (anturin pidikkeet voidaan poistaa tarvittaessa lisäpuhdistusta varten)
 - kosketusnäyttö

- ohjauspaneeli
 - TGC-liukusäätimet
3. Hävitä käytetyt puhdistusaineet turvallista hävittämistä koskevien sisäisten klinisten käytäntöjen mukaisesti.

HUOMAUTUS

EN-N72



Hävitä puhdistusaineet ja kulutustarvikkeet turvallista hävittämistä koskevien sisäisten klinisten käytäntöjen mukaisesti.

4. Tarkista, ettei ExactVu-järjestelmässä ole merkkejä puhdistuksen aiheuttamista vahingoista, joita ovat mm.
- ohjauspallon epätasainen liikkuminen
 - ohjauspaneelin säätimiä ei voi painaa pohjaan
 - ExactVu-järjestelmän kärryn osien väri on muuttunut huomattavasti.

3.15.3 Poljin

Puhdista poljin jokaisen käyttökerran jälkeen tai tarpeen mukaan, jotta estetään vaarallisten bakteerien ja lian kertyminen polkimeen.

Polkimen puhdistaminen:

1. Käytä yleiskäyttöistä puhdistusainetta ja liinaa ja pyyhi poljin puhtaaksi pölystä, liasta ja orgaanisesta aineksesta.
2. Desinfioi poljin joko
 - isopropanolipyyhkeillä (70-prosenttisilla) tai
 - upottamalla se desinfiointiliuokseen, joka on valmistettu ja jota käytetään kyseisen desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

HUOMAUTUS

EN-N176



Klooripohjaiset desinfiointiaineet voivat aiheuttaa laitteen vaurioitumisen.

3. Kun poljin on desinfioitu, huuhto poljin perusteellisesti juoksevalla vedellä ja anna veden valua pois pitämällä polkimesta kaapelin varassa ja antamalla nesteen valua pois.
4. Pyyhi jäljelle jäänyt kosteus pois polkimen kotelosta.
5. Kuivaa poljin varovasti käsin käyttäen naarmuttamatonta imukykyistä liinaa, teollista kuumailmakuivainta tai asettamalla se kuivauskaappiin.

3.15.4 Transperineaalinen askelmoottori

Korkearesoluutioisen sivukaikuanturilla varustetun EV29L™-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas sisältää ohjeet transperineaalisen askelmoottorin puhdistamisesta, desinfiointia ja sterilointia varten.

3.16 ExactVu-järjestelmän virran katkaiseminen

ExactVu-järjestelmän sammuttaminen:

- Paina ExactVu-järjestelmän kärryn etuosassa olevaa järjestelmän virtapainiketta.

ExactVu-järjestelmä tallentaa ja sulkee aktiivisen tutkimuksen, mukaan lukien kaikki tutkimuksen mukana tallennetut cine-kuvat ja kehykset, ja sitten ExactVu-järjestelmä sammuu.

Luku 4 Patient/Study

1 DICOM-ominaisuuksien käyttäminen

ExactVu-järjestelmässä on kaksi mekanismia, joilla DICOM-tietoja voi hakea PACS-palvelimelta:

- DICOM Modality Worklist
- MRI Query/Retrieve.

Nämä ominaisuudet kuvataan seuraavassa.

1.1 DICOM-modaliteetin työlistan käyttäminen

DICOM-modaliteetin työlistaan siirtyminen:

1. Valitse *Patient/Study* -näytössä **Modality Worklist**.

Näyttöön tulee pyyntö sulkea nykyinen tutkimus.

2. Sulje nykyinen tutkimus.

Modality Worklist -näyttö avautuu, ja siinä on kaksi välilehteä:

- Modality Worklist Search
- Patient Search

Kosketusnäytössä näkyy virtuaalinäppäimistö, joka pysyy näkyvissä niin kauan kuin *Modality Worklist* -näyttö on auki.

1.1.1 Modality Worklist Search

Modality Worklist Search -näytössä määritetään kyselyn tiedot modaliteetin työlistan kyselyjen suorittamiseksi ja kyselytulosten näyttämiseksi *Modality Worklist* -taulukossa.

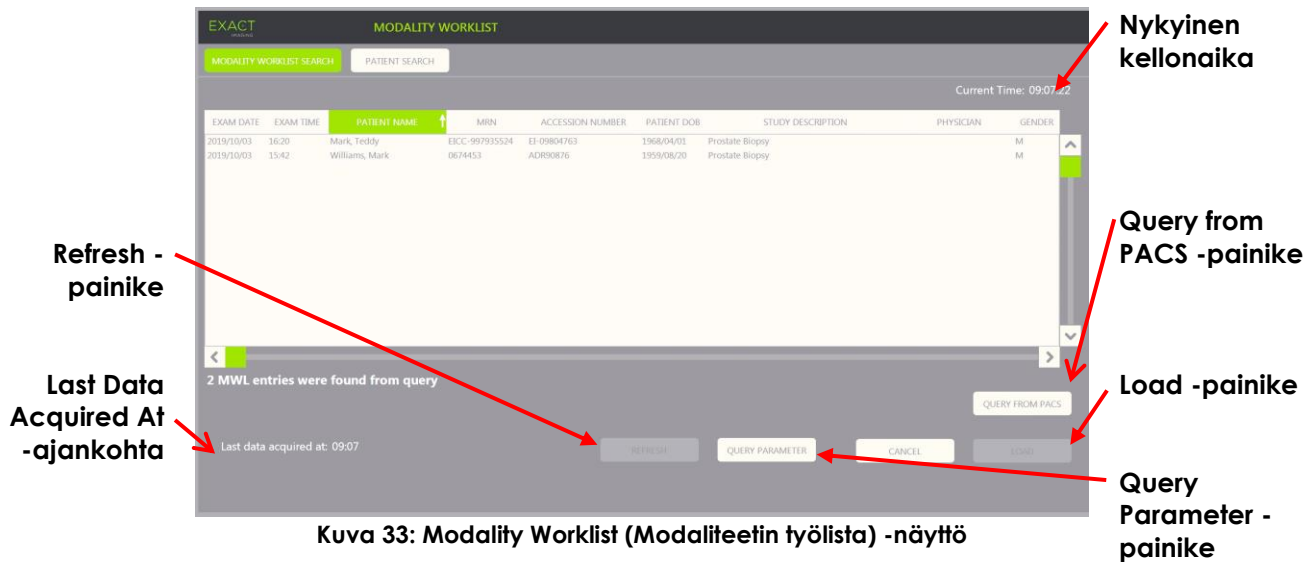
Modaliteetin työlistan kyselyt suoritetaan tekemällä kysely *Modality Worklist* -palvelimelta valikkokohdassa *Preferences > DICOM Settings* määritetyin välein (katso Luku 3, kohdasta 1.7.2.1 sivulta 65). *Modality Worklist* -taulukko täytetään valitun välin välein sekä joka kerta avattaessa. Kun kyselyä suoritetaan, haun edistymisen viesti tulee näkyviin.

1.1.1.1 Modality Worklist -taulukko

Modality Worklist -taulukossa näkyy luettelo tutkimuksista, jotka vastaavat tuloksia viimeisimmästä kyselystä, jossa käytettiin tällä hetkellä käytössä olevia kyselyparametreja. Luettelossa näkyvät tutkimukset voidaan valita ExactVu-järjestelmässä käyttöä varten. Luettelo sisältää seuraavat sarakkeet, ja se voidaan lajitellaan osoitettujen sarakkeiden mukaan:

- Exam Date
- Exam Time
- Patient Name
- MRN
- Accession Number
- Patient Date of Birth

- Study Description
- Physician
- Gender
- Station
- Procedure ID
- AE Title
- Modality.



Tutkimusten lajittelu Modality Worklist -taulukossa:

1. Valitse sarakkeen otsikko, jota voidaan käyttää luettelon lajitteluun.
Modality Worklist -taulukko lajitellaan lajittelua varten valitun sarakkeen mukaan. Otsikon nimessä oleva nuoli osoittaa lajittelujärjestyksen.
2. Valitsemalla otsikon uudelleen voit vaihtaa sarakkeen lajittelujärjestyksen nousevan ja laskevan järjestyksen välillä.
Modality Worklist -taulukko lajitellaan uudelleen lajittelua varten valitun sarakkeen mukaan. Otsikon nimessä oleva nuoli osoittaa lajittelujärjestyksen.

Tutkimuksen valitseminen ja lataaminen:

1. Sijoita ohjauspallolla osoitin haluamasi tutkimuksen Select -valintaruudun kohdalle ja paina **Set** -painiketta.
Select -valintaruutu valitaan valitulle tutkimukselle.
Load -säädin tulee käyttöön.
2. Valitse **Load**.
Modality Worklist -näyttö sulkeutuu, ja Patient/Study -näyttö avautuu. Patient/Study -näyttö täyttää kentät käyttäen valitun tutkimuksen tietoja seuraaviin kenttiin:
 - Patient First and Last Name
 - Patient Date of Birth
 - MRN

- Accession Number
- Study Description
- Physician

Jos käyttäjä on jo antanut tiedot näihin kenttiin manuaalisesti, ne korvataan *Modality Worklist* -taulukosta valitun tutkimuksen tiedoilla ja asetetaan kirjoitussuojatuiksi, lukuun ottamatta Physician (lääkäri) -kenttää, jota voidaan muokata ennen tietojen tallentamista.

1.1.1.2 Modaliteetin työlistan kyselyjen suorittaminen

Modality Worklist Search -näyttö sisältää tietoja kyselyn tuloksesta, joka näkyy *Modality Worklist* -taulukossa:

- Current Time: ilmaisee muodossa HH:MM:SS nykyisen kellonajan, joka päivittyy minuutin välein.
- Last Data Acquired At: Näyttää muodossa HH:MM viimeisimmän kyselyn kellonajan, joka päivittyy 10 sekunnin välein.

Lisäksi näyttö sisältää säätimet, joilla voi suorittaa seuraavat kaksi toimenpidettä:

- Refresh: suorittaa seuraavat toiminnot käyttäen joko kyselyn oletusparametreja tai käyttäjän määrittämiä kyselyparametreja:

Täytä *Modality Worklist* -taulukko viimeisimmästä kyselystä.

Päivitä *Last Data Acquired At* -arvo.

HUOMAUTUS

EN-N171



Jos mitään uusintakyselyvaihtoehtoa ei valita *Preferences > DICOM Settings* -näytössä *modaliteetin työlistan* määrittämistä varten, "Refresh" -painiketta ei näy. Luku 3, kohta 1.7.2.1 sivulla 65 sisältää tarkempia tietoja.

- Query from PACS: suorittaa seuraavat toiminnot käyttäen joko kyselyn oletusparametreja tai käyttäjän määrittämiä kyselyparametreja:

Suorita DICOM-kysely kyselyn tulosten päivittämiseksi.

Täytä *Modality Worklist* -taulukko päivitetystä kyselytuloksista.

Päivitä *Last Data Acquired At* -arvo.

- Query Parameters: Tämän kautta käyttäjä voi määrittää kyselyparametrit tai nollata kaikki käyttäjän jo määrittämät kyselyparametrit kohdassa *Preferences > DICOM Settings*. Käyttäjän määrittämät kyselyparametrit säilyvät, kunnes ExactVu-järjestelmä käynnistetään uudelleen.

1.1.2 Patient Search.

Patient Search -näytössä voi määrittää henkilö- ja toimenpidetiedot *Modality Worklist* -kyselyn suorittamista varten. Se sisältää seuraavien asetukset:

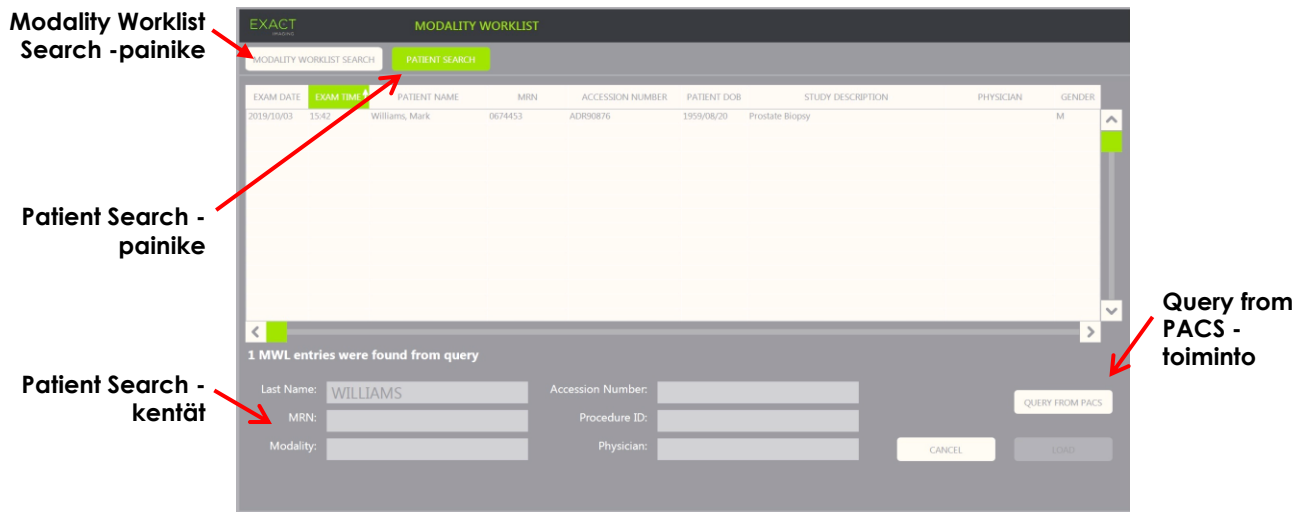
- Modality Worklist -taulukko
- Search Definition
- Query - ja Study Load -säätimet.

Modality Worklist -taulukko, *Query from PACS* - ja *Load* -säätimet *Patient Search* -näytössä ovat samat kuin *Modality Worklist* -näytössä.

1.1.2.1 Search Definition

Search Definition sisältää seuraavat kentät, joille käyttäjä voi tehdä haun:

- Last Name
- MRN
- Modality.
- Accession number
- Procedure ID
- Physician



Kuva 34: Modality Worklistin Patient Search (Potilashaku) -näyttö

2 Patient List -näytön käyttäminen

Patient List -näytössä käyttäjät voivat tarkastella aiemmin tehtyjen tutkimusten (eli *suljettujen tutkimusten*) kuvia. Sen kautta pääsee ExactVu-järjestelmään tai liitettyyn USB-tallennuslaitteeseen tallennettuihin tutkimuksiin.

Kun tutkimus valitaan *Patient List* -näytössä, *Patient List* -näytössä näkyvät säätimet, joilla pääsee kunkin tutkimuksen tallennettuihin kuviin, sekä säätimet, joilla voi viedä tutkimuksia ja joilla voi tutkia uusia potilaita. Se ilmaisee myös luettelon sisältämien potilaiden määrän.

Patient List -näyttöön pääsee *Patient/Study* -näytöstä. *Patient List* -näytön avaaminen sulkee aktiivisen tutkimuksen.

Patient List -näyttöön siirtyminen:

1. Valitse *Patient/Study* -näytöstä **Patient List**.

Jos tutkimus on aktiivinen, näyttöön tulee *Close Study* -vahvistus, joka osoittaa, onko muutoksia tallentamatta.

2. Jatka tallentamatta muutoksia valitsemalla **Yes**. Valitse muussa tapauksessa **No**.

Kun olet valinnut jatkamisen:

- Esiin tulee *Patient List* -näyttö, jossa näkyy *Patient List*, jossa näytetään lajiteltavassa luettelossa ExactVu-järjestelmään tallennetut tutkimukset. Luettelo lajitellaan oletusarvoisesti aakkosjärjestyksessä sukunimen mukaan, ja ylin potilas jää korostetuksi.
- Pystysuuntaisen vierityspalkin avulla käyttäjä voi myös selata ExactVu-järjestelmään tallennettuja tutkimuksia. Hakutoiminnon avulla käyttäjä voi hakea tiettyä tutkimusta potilaan sukunimellä.

Potilasluettelo sisältää seuraavat sarakkeet, ja se voidaan lajitellaan osoitettujen sarakkeiden mukaan:

- rivin valitsemisen ilmaisin
- Patient Name (sarake voidaan lajitella potilaan sukunimen mukaan)
- Date of Birth
- Patient ID/MRN
- Gender
- Accession Number (lajiteltava sarake)
- Exam Type
 - Exam Type -sarake tunnistaa tiedot vastaamaan käytettyjä kuvan esiasetuksia, kun kuvia tallennetaan. Sarake on tyhjä niissä tutkimuksissa, joissa ei ole tallennettuja kuvia.
- Study Date (lajiteltava sarake)
- Status (lajiteltava sarake), sisältää kuvakkeet, jotka ilmaisevat seuraavat:

Mark for Deletion: tässä sarakeessa olevat kuvakkeet ilmaisevat yhden seuraavista tiloista: Marked, Unmarked. Jos tutkimusta ei ole viety tai merkitty poistettavaksi, mitään kuvaketta ei näy. Jos haluat lisätietoja tutkimusten viemisestä, katso Luku 4 kohdasta 2.3 sivulta 109.

PACS Status: tässä sarakeessa olevat kuvakkeet ilmaisevat yhden seuraavista tiloista: Pending, Sending, Stored, Failed. Jos tutkimusta ei yritetä viedä PACS-palvelimelle, mitään kuvaketta ei näy.

Study size (eli yksittäiskuvien ja kinekuvien määrä).

Patient Search-toiminto

Patient Study Source

Aktiivinen potilas on korostettuna

Export-säädin

Tutkimuksen valintavaihtoehdot

Status - ilmaisinkuvakkeet

Selite, jossa näkyvät tilan ilmaisinkuvakkeiden määritelmät

Poista vientitoiminnon jälkeen

Kuva 35: Patient List (Potilasluettelo) -näyttö

Tutkimuksen hakeminen Patient List -näytössä:

1. Valitse **Patient Last Name Search** -kenttä.
2. Kirjoita potilaan sukunimi ja valitse hakukuvake tai paina kosketusnäytön näppäimistön *Return* -painiketta.

Patient List -näyttö selautuu ensimmäisen sellaisen tutkimuksen kohdalle, jossa potilaan sukunimi vastaa kokonaan tai osittain annettuja hakuetoja. Tutkimusten luetteloa voi lajitella edellä esitetyllä tavalla.

Patient Study Source -toimintoa käytetään potilastutkimusten lähteen valitsemiseen. *Internal* määrittää, että ExactVu-järjestelmän kiintolevyllä olevat tutkimukset näkyvät näytössä. Kun USB-tallennuslaite tai DVD-asema on liitetty ExactVu-järjestelmään, liitetyn laitteen kiintolevyn taltion nimiö näkyy vaihtoehtona *Internal* -kohdan vieressä. Valitun *Patient Study Source* -lähteen tutkimuksia voi tarkastella kohdassa 2.2 sivulla 108 kuvatulla tavalla.

Potilastutkimuksen lähteen määrittäminen:

- Valitse jokin *Patient Study Source* -kohdan viereisistä vaihtoehdoista.
Patient List näyttää liitetyille USB-tallennuslaitteelle tallennetut tutkimukset.

Tutkimusten lajittelu Patient List -näytössä:

1. Valitse sarakkeen otsikko, jota voidaan käyttää luettelon lajitteluun.
Patient List lajitellaan lajittelua varten valitun sarakkeen mukaan. Otsikon nimessä oleva nuoli osoittaa lajittelujärjestyksen.
2. Valitsemalla otsikon uudelleen voit vaihtaa sarakkeen lajittelujärjestyksen nousevan ja laskevan järjestyksen välillä.
Patient List lajitellaan uudelleen lajittelua varten valitun sarakkeen mukaan. Otsikon nimessä oleva nuoli osoittaa lajittelujärjestyksen.

Uuden tutkimuksen aloittaminen:

- Valitse *Patient List* -näytössä **New/Close Study**.
Patient/Study -näyttö avautuu, ja siihen voi syöttää uuden potilaan tiedot uutta tutkimusta varten.

2.1 Tutkimusten valitseminen

Potilasluettelo sisältää säätimet, joilla voi valita yhden tutkimuksen tai useita tutkimuksia lisätoimintoja varten, mukaan lukien seuraavat toiminnot:

- kuvien tarkastelu (kuvia voidaan tarkastella yhdestä tutkimuksesta kerrallaan)
- tutkimusten vieminen USB-tallennuslaitteelle tai PACS-palvelimelle
- tutkimusten poistaminen

Yhden tai useamman tietyn yksittäisen tutkimuksen valitseminen:

- Sijoita ohjauspallolla osoitin haluamasi tutkimuksen *Select* -valintaruudun kohdalle ja paina **Set** -painiketta.
Select -valintaruutu valitaan kullekin valitulle tutkimukselle.
Export- ja *Delete* -säätimet tulevat käyttöön.

Tutkimusten ryhmän valitseminen:

- Sijoita ohjauspallolla osoitin yhden seuraavista kohdista kohdalle ja paina **Set** -painiketta:

- **Select Today:** valitsee kaikki ExactVu-järjestelmään valitut tutkimukset, joiden nykyinen päivämäärä on tutkimuksen päivämäärä.
- **Select All:** valitsee kaikki ExactVu-järjestelmään tallennetut tutkimukset.

Select -valintaruutu valitaan kullekin valitulle tutkimukselle.

Export- ja *Delete* -säätimet tulevat käyttöön.

Valittujen tutkimusten valinnan peruminen:

- Sijoita ohjauspallolla osoitin *Clear All* -painikkeen kohdalle ja paina **Set** -painiketta.

Kaikkien tutkimusten valinta perutaan.

HUOMAUTUS

EN-N127



Review Images-, Export- ja Delete -säätimiä ei voi käyttää, jos mitään tutkimuksia ei ole valittu.

2.2 Kuvien tarkastelu

Aktiivisen tutkimuksen kuvia voidaan tarkastella siten kuin Luku 3, kohta 3.12 sivulla 95 esittää. Suljettujen tutkimusten kuvia voi tarkastella potilasseurantaa, tulostusta ja lisämittausten ja lisämerkintöjen tekemistä varten.

Suljetun tutkimuksen kuvan näyttäminen:

1. Valitse *Patient List* -kohdasta yksittäinen tarkasteltava tutkimus.
2. Valitse **Review Images**.

Tutkimuksen ensimmäinen kuva avautuu kuvantamisnäyttöön. Kuvan ohessa näytetyt tiedot sisältävät tietoja sen tallennusajankohdasta, kuten päivämäärän ja kellonajan, potilaan nimen ja syntymäajan, sekä tietoja kuvasta, mukaan lukien kuvantamistila, anturi ja peittokuvat (kuten neulanohjaimen peittokuva, mittaukset ja merkinnät).

Tutkimuksen tilana näkyy *Closed* kuvantamisnäytön *tilapaneelissa*.

Tarkasteltavan tutkimuksen kanssa tallennettujen kinekuviin ja yksittäiskuvien pienoiskuvat näkyvät *kuvaluettelopaneelissa*, ja niitä voidaan tarkastella siten kuin Luku 3, kohta 3.12 sivulla 92 esittää.

Yksittäiskuvien muutokset voidaan tallentaa tutkimuksen kuviin *Review* -kohdassa käyttäen *Frame* -säädintä. Kinekuviin (eli useiden peräkkäisten yksittäiskuvien) muutoksia ei voi tallentaa, kun tutkimus on *Review* -tilassa.

Luku 9 ja Luku 10 sisältävät lisätietoja mittaamisesta ja merkintöjen tekemisestä.

HUOMAUTUS

EN-N48



Jotkin live- ja taukotilassa olevissa kuvissa käytettävissä olevat toiminnot eivät ole käytettävissä, kun katsellaan suljetun tutkimuksen kuvaa. Näitä asetuksia ovat seuraavat:

- Dual -tila / Transverse -tila
- live-kuvantaminen
- potilas- ja tutkimustietojen muokkaaminen
- kinekuvan tallentaminen.

HUOMAUTUS

EN-N49



Kun tarkastellaan *suljettua* tutkimusta, tutkimukseen ei voi kuvata uusia kuvia. Uusien kuvien ottaminen edellyttää uuden tutkimuksen luomista.

2.3 Tutkimusten vieminen ja arkistointi

Tutkimuksia voidaan viedä, jotta voidaan luoda kopio, jota voidaan tarkastella myöhemmin, tai jotta voidaan luoda varmuuskopio tiedoista ennen kuin tutkimus poistetaan ExactVu-järjestelmästä. Tutkimukset voidaan arkistoida myös PASC-palvelimelle.

Kun tutkimuksia viedään, tiedot voidaan tallentaa joko

- liitettylle USB-tallennuslaitteelle, jolle tutkimus viedään ExactVu-järjestelmän tietomuodossa. Luku 3, kohta 1.4 sivulla 58 sisältää lisätietoja USB-tallennuslaitteiden suositellusta muotoilusta ja USB-tallennuslaitteen liittämistä ExactVu-järjestelmään. Tutkimuksia ei voi viedä liitettylle CD- tai DVD-asemalle.

VAROITUS

EN-C52



Exact Imaging suosittelee salatun USB-laitteen käyttöä tutkimusten arkistointiin ja viemiseen.

- PACS-palvelimelle, joka on määritetty *Preferences > DICOM Settings* -kohdassa ja johon tutkimus viedään DICOM-muodossa. Kun tutkimus viedään PACS-palvelimelle, siinä käytetään sekä tavallisia että yksityisiä DICOM-tunnisteita kuvatietojen säilyttämiseen, neulanohjaimen peittokuville, mittauksille, merkinnöille, kuvantamiasetuksille jne. tulevaa DICOM-työasemalla tehtävää tarkastelua varten.

HUOMAUTUS

EN-N132



PACS-palvelimelle viedyt yksittäiskuvat ja kine kuvat näkyvät DICOM-katseluohjelmissa pakatussa monen yksittäiskuvan muodossa.

HUOMAUTUS

EN-N121



Kun liitetty USB-laite valitaan *Patient Study Source* -kohdassa, tutkimusten valitsemisen, viemisen ja poistamisen säätimet eivät ole käytettävissä. Luku 4, kohta 1 sivulla 102 sisältää lisätietoja *potilastutkimuksen lähteen* valitsemisesta.

Voit merkitä tutkimuksen myöhemmin automaattisesti poistettavaksi, kun se on viety USB-laitteelle. Tutkimukset poistetaan automaattisesti vain silloin, kun uusille tutkimuksille käytettävissä oleva levytila on rajallinen. Tutkimuksen voi myös poistaa manuaalisesti. PACS-palvelimelle arkistoidut tutkimukset merkitään automaattisesti myöhemmin automaattisesti poistettaviksi.

HUOMAUTUS

EN-N78



Jos aiemmin vietyä tutkimusta muokataan, sen *Study Status on Mark for Deletion* -tila päivittyy. Jos tutkimus viedään myöhemmin USB-tallennuslaitteelle, se viedään uuteen tiedostoon.

2.3.1 Manuaaliset vientiprosessit

Tutkimusten vieminen manuaalisesti (ja tutkimusten merkitseminen poistettaviksi niiden viemisen jälkeen):

1. Liitä USB-tallennuslaite ExactVu-järjestelmään suositellussa muodossa, jonka Luku 3, kohta 1.4 sivulla 58 kuvaa.
2. Valitse *Patient List* -kohdasta jokin tutkimusten valitsemisvaihtoehdoista:
 - Valitse tutkimukset manuaalisesti.
 - Valitse **Select Today**.
 - Valitse **Select All**.
3. Valitse *Export to* -vaihtoehto:
 - Jos *USB* on valittu:
 - Valitse *Mark for deletion after export* -kohdan vierestä **Y**, jos haluat, että tutkimukset merkitään automaattisesti poistettaviksi sen jälkeen, kun ne on viety.
 - Valitse vaihtoehtoisesti **N** *Mark for deletion after export* -kohdan vierestä. Tutkimukset voidaan merkitä manuaalisesti poistettaviksi yksitellen sen jälkeen, kun niiden vienti on onnistunut, käyttäen *Status* -sarakkeen kuvaketta.
 - Jos *PACS* on valittu, tutkimukset merkitään automaattisesti poistettaviksi sen jälkeen, kun niiden arkistointi PACS-palvelimelle on onnistunut.
 - Jos PACS-palvelimelle arkistoitaviksi valitut tutkimukset on jo arkistoitu, näyttöön tulee vahvistusikkuna. Jos päätät arkistoida ne uudelleen, näiden tutkimusten tilaksi muuttuu *Pending*.
4. Valitse **Export**.

Näyttöön tulee viesti, joka ilmoittaa tutkimusten viennin olevan käynnissä.

Tutkimukset arkistoidaan PACS-palvelimelle aikajärjestyksessä tutkimuksen päivämäärän perusteella siten, että vanhimmat tutkimukset arkistoidaan ensin.

HUOMAUTUS

EN-N146



Tyypillinen TRUS-työnkulku sisältää normaalisti noin kolme yksittäiskuvaa, kaksi 300 yksittäiskuvan kinekuvaa (käytettäessä EV29L-anturia) ja kaksikymmentä 60 yksittäiskuvan kinekuvaa, jotka tallennetaan tutkimuksessa.

Tyypillinen munuaisten, lantion tai virtsarakon työnkulku sisältää normaalisti noin kaksitoista yksittäiskuvaa ja kaksitoista 60 yksittäiskuvan kinekuvaa, jotka tallennetaan tutkimuksessa.

Tutkimuksen viemisessä USB-laitteelle tai tutkimuksen arkistoinnissa PACS-palvelimelle voi kestää useita minuutteja, kun käytetään tätä työnkulkua. Exact Imaging suosittelee tutkimusten viemistä silloin, kun ExactVu-järjestelmää ei tarvita muihin toimenpiteisiin. Kun vienti tehdään USB-tallennuslaitteelle, Exact Imaging suosittelee monitorin takaosassa sijaitsevien USB-liitäntöjen käyttämistä (jos ne ovat käytössä).

5. Kuittaa viennin valmistumisesta ilmoittava viesti painamalla **OK**-painiketta.

Status -sarake ilmaisee ne tutkimukset, joiden vienti onnistui, joko *Marked for Deletion* -tilaa vastaavalla *Marked* -kuvakkeella tai *Stored* -PACS-tilalla.

USB-tallennuslaitteelle vietävien tutkimusten tapauksessa tutkimukset kopioidaan *ExactData*-kansioon USB-tallennuslaitteelle.

Jos tutkimuksen arkistointi PACS-palvelimelle on onnistunut, *Status* -sarakkeessa näkyvät *Stored* -kuvake sekä *Marked* -kuvake, joka tarkoittaa, että tutkimus on merkitty poistettavaksi.

Jos arkistointi PACS-palvelimelle epäonnistuu:

- Toinen yritys tehdään kymmenen minuutin kuluttua ensimmäisestä epäonnistuneesta tutkimuksen arkistointiyrityksestä.
- Jos prosessi epäonnistuu verkkovirheen tai PACS-palvelimen virheen vuoksi, tutkimuksen arkistoinniseksi tehdään kolme yritystä. Tämän jälkeen ei tehdä lisäyrityksiä, ennen kuin ExactVu-järjestelmä on käynnistetty uudelleen. Tässä tilanteessa PACS-tilana näkyy *Error* kuvantamisnäytön tilapaneelissa.
- Jos prosessi epäonnistuu tutkimukseen liittyvän virheen vuoksi, mitään lisäyrityksiä ei tehdä ja *Status* -sarakkeessa näkyy *Failed* -kuvake.
- Jos yritykset viedä tutkimukset PACS-palvelimelle epäonnistuvat edelleen, ota yhteys tekniseen tukeen käyttäen kohdan <https://www.exactimaging.com/contact-us> yhteystietoja.

6. Kohdassa 2.6 sivulla 112 on tietoja automaattisesta poistamisesta.

Käynnissä olevan viennin peruuttaminen:

- Kun tutkimusten vienti USB-tallennuslaitteelle on käynnissä, paina **Cancel** -painiketta viennin edistymisen valintaikkunassa.

Vientitoimenpide pysähtyy.

Näyttöön tulee viesti, jossa ilmoitetaan tutkimusten lukumäärä ja niiden tutkimusten lukumäärä, joita ei viety.

Merkitty poistettavaksi -kuvakkeen valinnan peruminen:

- Sijoita ohjauspallolla osoitin haluamasi tutkimuksen *Marked* -kuvakkeen päälle *potilasluettelon Status* -sarakkeessa ja paina **Set** -painiketta.

Unmarked -kuvake näkyy merkiksi siitä, että tutkimusta ei poisteta automaattisesti.

2.4 Tutkimusten poistaminen

Tutkimukset voidaan poistaa manuaalisesti, jotta ExactVu-järjestelmässä saadaan lisättyä uusille tutkimuksille vapaana olevaa levytilaa.

Tutkimusten poistaminen ExactVu-järjestelmästä:

1. Valitse *Patient List* -kohdasta jokin tutkimusten valitsemisvaihtoehdoista:
 - Valitse tutkimukset manuaalisesti.
 - Valitse **Select Today**.
 - Valitse **Select All**.

2. Valitse **Delete**.

Näkyviin tulee poiston vahvistusviesti.

3. Kuittaa poiston vahvistus valitsemalla **OK**.

Valittu tutkimus tai valitut tutkimukset poistetaan ExactVu-järjestelmästä.

Tutkimukset voidaan myös merkitä poistettaviksi automaattisesti osana tutkimuksen vientiprosessia. Kohta 2.6 sivulla 112 sisältää tarkempia tietoja automaattisesti tutkimuksen poistamisesta.

HUOMAUTUS

EN-N133



Tutkimukset voidaan merkitä poistettaviksi automaattisesti ExactVu-järjestelmästä vain, jos niiden vienti USB-tallennuslaitteeseen tai arkistointi PACS-palvelimelle on ensin onnistunut.

2.5 USB-tallennuslaitteelle tallennettujen ExactVu-tietojen tarkasteleminen

USB-tallennuslaitteelle vietyjen tutkimusten kuvia voidaan tarkastella. Kun käyttäjä mittaa ja merkitsee kuvia USB-tallennuslaitteella olevista tutkimuksista, kuvat tallennetaan uudelleen USB-tallennuslaitteelle.

Luku 3, kohta 1.4 sivulla 58 sisältää lisätietoja USB-tallennuslaitteiden suositellusta muotoilusta ja USB-tallennuslaitteen liittämisestä ExactVu-järjestelmään.

USB-tallennuslaitteella olevista tutkimuksista peräisin olevien kuvien tarkasteleminen:

1. Liitä USB-tallennuslaite ExactVu-järjestelmään, joka sisältää ExactVu-järjestelmällä luotuja tutkimuksia.
2. Paina *Patient/Study* -painiketta ja valitse **Patient List**.
Patient List -näyttö avautuu.
Patient Study Source -asetukset sisältävät liitetyn USB-tallennuslaitteen taltion nimiön.
3. Valitse *Patient List* -näytössä liitettyä USB-tallennuslaitetta esittävä vaihtoehto.
Patient List päivittyy ja luettelee liitetyllä USB-tallennuslaitteella olevat ExactVu-tutkimukset. ExactVu-järjestelmään tallennettuja tutkimuksia ei näytetä.
USB-tallennuslaitteelle tallennettujen ExactVu-tutkimusten osalta tutkimusten hakeminen ja kuvien tarkasteleminen tehdään samalla tavalla kuin ExactVu-järjestelmään tallennettujen tutkimusten tapauksessa. Tutkimuksia ei voi viedä USB-tallennuslaitteelle, eikä siltä voi poistaa tutkimuksia tai merkitä niitä poistettaviksi.

ExactVu-järjestelmään tallennettujen potilaiden tarkasteleminen:

- Valitse *Patient List* -näytössä **Internal Patient Study Source** -kohdan vierestä.
Patient List -näyttö päivittyy ja näyttää aakkosjärestyksessä ensimmäisen ExactVu-järjestelmään tallennetun tutkimuksen tiedot.

2.6 Automaattinen tiedostojen poistaminen

Kun ExactVu-järjestelmä käynnistetään, se määrittää käytettävissä olevan levytilan.

Kun käytettävissä oleva levytila tarkistetaan ja se on alle *Disk Space Auto Delete Threshold* -arvon, joka on 20 % levyn kokonaistilasta, ExactVu-järjestelmä poistaa automaattisesti tutkimukset, joilla on *Marked for Deletion* -merkintä, jotta uusille tutkimuksille on varmasti vapaata tilaa. Se poistaa myös automaattisesti viestilokit, kun viestilokien käyttämä kokonaislevytila ylittää 10 Gt.

Jos käytettävissä oleva levytila on pienempi kuin *Disk Space Warning Threshold*, näyttöön tulevassa viestissä ilmoitetaan, että pian ei ole enää mahdollista tallentaa potilas- ja kuvatietoja.

Lisäksi ExactVu-järjestelmä estää tutkimustietojen ja viestilokien tallentamisen, jos käytettävissä oleva levytila on pienempi kuin *Disk Full Threshold*, joka on 7 % kokonaislevytilasta.

Automaattisen poistamisen työnkulku:

1. Kun käytettävissä oleva levytila tarkistetaan, sitä verrataan *Disk Space Auto Delete Threshold* -arvoon.

2. Jos käytettävissä oleva levytila on pienempi kuin *Disk Space Auto Delete Threshold*, ExactVu-järjestelmä poistaa automaattisesti viestilokit ja tutkimukset, joilla on *Marked for Deletion* -merkintä. Vanhimmat tutkimukset poistetaan eräpoistona, jolloin eräkokoo on 1–5 % levytilasta. Vanhimmat viestilokit poistetaan eräpoistona, jolloin erän koko on enintään 2 Gt.
3. Tutkimusten poistaminen jatkuu, kunnes käytettävissä oleva levytila on suurempi kuin *Disk Space Stop Auto Delete Threshold* -arvo (50 % kokonaislevytilasta).
4. Jos levytila on pienempi kuin *Disk Full Threshold* automaattisen poistamisprosessin suorittamisen jälkeen, näyttöön tuleva viesti ilmoittaa, että tutkimustietojen tallentaminen on estetty.

Kun on viety ja poistettu riittävä määrä lisää tutkimuksia, näyttöön tuleva viesti ilmoittaa, että tutkimustiedot ovat käytössä.

HUOMAUTUS

EN-N79



Kun tutkimus (tai viestilokitiedosto) poistetaan ExactVu-järjestelmästä, sitä voidaan tarkastella vain USB-tallennuslaitteelle tai PACS-palvelimelle viedyltä kopiolta.

Levytilan hallinnan työnkulku kuvantamisen aikana:

1. Kuvantamisen aikana käytettävissä olevaa tallennustilaa verrataan *Disk Space Warning Threshold* -arvoon.
2. Jos jäljellä oleva vapaa levytila on pienempi kuin *Disk Space Warning Threshold*, tilapaneelissa näkyy jäljellä oleva levytila prosentteina seuraavalla tavalla:
 - Keltainen näyttö ilmaisee, että käytettävissä oleva levytila on pienempi kuin *Disk Space Warning Threshold*, ja käyttäjä pystyy jatkamaan tutkimustietojen tallentamista.
 - Punainen näyttö ilmaisee, että käytettävissä oleva levytila on pienempi kuin *Disk Full Threshold*, ja käyttäjä ei pysty jatkamaan tutkimustietojen tallentamista.

Luku 5 2D-tilan käyttäminen

Luku 3 kohdassa 3.5.4 sivulla 85 sisältää kuvauksen kuvantamisasetuksista, joita käytetään kuvien kuvaamisen ja näyttämisen hallitsemiseen kaikissa kuvantamistiloissa, mukaan lukien dynaaminen alue, vahvistus, kuvan syvyys, fokaalialueet, TGC ja lähetysteho.

Tässä luvussa kuvataan ominaisuudet, jotka koskevat 2D-tilaa.

1 Suurten eturauhasten tuki

Stitch on 2D-tilan alitila, jonka avulla kaksi kuvaa voidaan yhdistää toisiinsa live-kuvauksen aikana näkökentän laajentamiseksi.

HUOMAUTUS

EN-N52



Stitch -alitila on käytössä vain EV29L-anturin ollessa aktiivinen.

1.1 *Stitch* -alitilan käyttöönotto

Stitch -alitila voidaan ottaa käyttöön Workflow -kosketusnäytön säätimellä.

Tyypillisesti ensin esitetään eturauhasen apikaaliosia. *Stitch* näyttää tämän näkymän staattisesti näytössä, ja sitä käytetään opastimena käyttäjän kohdistuessa eturauhasen live-basaaliosan staattisen kuvan kanssa.

***Stitch* -toiminnon käyttäminen:**

1. Kuvanna eturauhasen apikaalinäkymän esittämistä varten.
2. Paina Workflow -kosketusnäytössä ***Stitch*** -painiketta.
Apikaalinäkymä pysäytetään ja näytetään kuvantamisnäytön oikeanpuoleisessa paneelissa.
3. Hanki basaalinäkymä eturauhasesta ja kohdista live-kuva apikaalinäkymää esittävän kuvan kanssa.
4. Paina ***Stitch*** -painiketta.

Yksittäinen kuva muodostetaan yhdistemällä nämä kaksi näkymää, ja *Stitch* -tilan kuva tallennetaan yhdeksi yksittäiskuvaksi.

Stitch -alitila kytkeytyy pois päältä, ja *Transverse* -tila käynnistyy.

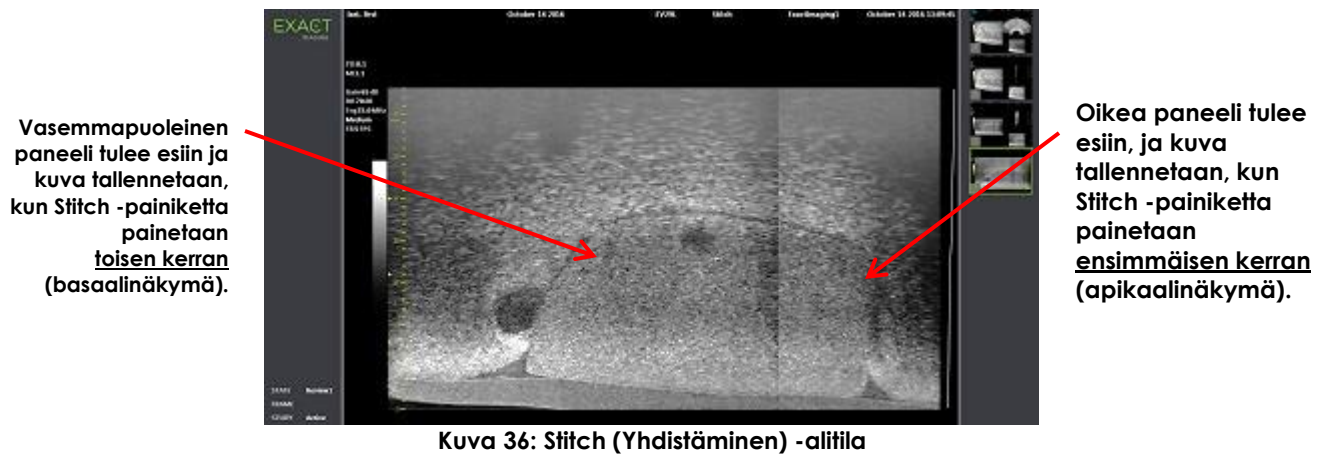
Stitch -alitilassa tallennettuihin kuviin voidaan tehdä mittauksia sekä lisätä merkintöjä. *Stitch* -alitilassa tallennettuun kuvaan voidaan tehdä enintään 6,5 cm:n mittauksia.

HUOMAUTUS

EN-N53



Kuvannettaessa *Stitch* -alitilassa ei ole mahdollista muuttaa kuvantamisasetuksia.



Kuva 36: Stitch (Yhdistäminen) -alitila

1.2 Stitch -alitilan peruuttaminen

Useat toiminnot peruuttavat *Stitch* -alitilan.

Stitch -alitilan peruuttaminen:

- Vaihda toiseen kuvantamistilaan.
- Tee muutoksia jossain toisessa näytössä (esimerkiksi avaamalla *Patient/Study* -näyttö tai *Preferences* -näyttö ja tekemällä muutoksia).

2 Transrektaalisen neulanohjaimen tuki

ExactVu-järjestelmässä on useita ominaisuuksia, jotka tukevat transrektaalisen biopsian ja anestesian antamisen ohjausta. Järjestelmässä on *Biopsy* -alitila, joka mahdollistaa kuvantamisetusten optimoinnin biopsian esittämistä varten. *Biopsy* -alitila on käytettävissä EV29L-anturin kanssa.

ExactVu-järjestelmässä on myös *Anesthesia* -alitila EV29L-anturia varten. Kun kuvannetaan EV29L-anturilla, *Anesthesia* -alitilassa voidaan käyttää kuvantamisetuksia, jotka on optimoitu anestesian antamisen näyttämistä varten.

2.1 Biopsy -alitila (käytössä vain EV29L-anturin ollessa aktiivinen)

Biopsy -alitilan ottaminen käyttöön:

1. Paina **Workflow** -painiketta kosketusnäytöstä.
Workflow -kosketusnäyttö avautuu.
2. Paina **Biopsy** -painiketta.

Biopsy -alitila tulee käyttöön, ja 35 asteen transrektaalisen neulanohjaimen peittokuva on käytössä. Tämä neulanohjaimen peittokuva voidaan kytkeä *ON*- ja *OFF* -tilaan katseltaessa live-kuvia tai pysäytettyjä kuvia. Muita antureita käyttävissä biopsiatoimenpiteissä käytettävät neulanohjaimen peittokuvat kuvataan kohdassa 2.3.2 ja kohdassa 2.3.3.

2.2 Anesthesia -alitila (käytössä vain EV29L-anturin ollessa aktiivinen)

Anesthesia -alitilan ottaminen käyttöön:

1. Paina **Workflow** -painiketta kosketusnäytöstä.

Workflow -kosketusnäyttö avautuu.

2. Paina **Anesthesia** -painiketta.

Anesthesia -alitila tulee käyttöön, ja 15 asteen transrektaalisen neulanohjaimen peittokuva on käytössä. Tämä *neulanohjaimen peittokuva* voidaan kytkeä ON- ja OFF -tilaan katseltaessa live-kuvia tai pysäytettyjä kuvia.

Kun käytetään EV29L-anturia, *Anesthesia* -alitila mahdollistaa suuremman kuvataajuuden muihin 2D-alitiloihin verrattuna ja mahdollistaa *neulanohjaimen peittokuvan* automaattisesti.

2.3 Neulanohjaimen peittokuva

Kuvantamisnäytössä näkyvä *neulanohjaimen peittokuva* auttaa anestesia- tai biopsianeulan odotetun reitin tunnistamisessa. *Neulanohjaimen peittokuva* seuraa fyysiseen *neulanohjaimeen* asetettua neulaa kuvantamisnäytössä.

Neulanohjaimen peittokuvat ovat käytettävissä 2D-tilassa, *Biopsy* -alitilassa, *Anesthesia* -alitilassa ja *CFI*-tiloissa. Käytettävissä olevat *neulanohjaimen peittokuvat* vaihtelevat aktiivisen anturin ja *neulanohjaimen* tyytin mukaan.

Neulanohjaimen peittokuvat voidaan valita *Workflow* -kosketusnäytössä.

2.3.1 Neulanohjaimen peittokuvan käyttäminen EV29L-anturin kanssa

Kun EV29L-anturi on aktiivisena, *neulanohjaimen peittokuvat* ovat käytettävissä *Biopsy* -alitilassa ja *Anesthesia* -alitilassa.

Neulanohjaimen peittokuvan näyttäminen kytketään ON- ja OFF -tilaan *Workflow* -kosketusnäytöstä. Yhdellä kertaa voi näyttää vain yhden *neulanohjaimen peittokuvan*.

Toimenpiteet, josia käytetään steriiliä transrektaalista EV29L-neulanohjainta:

- Käytä *Preferences* -kohdan (katso Luku 12, kohta 0 sivulla 172) asetusta steriiliin transrektaalisen EV29L-neulanohjaimen valitsemiseen.

Kaksi *neulanohjaimen peittokuvaa* on käytettävissä *Workflow* -kosketusnäytössä (vihreä on tarkoitettu biopsian ohjaamiseen ja valkoinen anestesian ohjaamiseen), ja ne vastaavat kahta steriilin transrektaalisen EV29L-neulanohjaimen tukemaa neulaa.

Kummankin *neulanohjaimen peittokuvan* kulma ja väri vastaavat neulan sisääntulokohtia steriilissä transrektaalissa EV29L-neulanohjaimessa, johon kumpikin tuettu neula sopii.

Kun anestesia annetaan käyttäen *Anesthesia* -alitilaa, suositeltu *neulanohjaimen peittokuva* on 15 asteen kulmassa ja valkoinen.

Biopsiatoimenpiteissä, joissa käytetään *Biopsy* -alitilaa, ainoa käytettävissä oleva *neulanohjaimen peittokuva* on 35 asteen kulmassa ja vihreä.

VAROITUS
EN-W53

Kertakäyttöisen steriilin transrektaalisen EV29L-neulanohjaimen tapauksessa anestesia-neula voidaan viedä kumpaankin neulanohjaimen neulan sisääntulokohtaan.

Kun käytetään neulanohjaimen peittokuvaa ja anestesia annetaan EV29L-anturilla, käyttäjän pitää varmistaa, että näytössä näkyvä *neulanohjaimen peittokuva* vastaa *neulan sisääntulokohtaa*, johon anestesia-neula työnnetään fyysiseen neulanohjaimeen.

Jos anestesia-neula työnnetään *biopsianeulan sisääntulokohtaan*, käyttäjän pitää käyttää neulanohjaimen peittokuvaa, jotta peittokuva seuraa neulan reittiä näytössä näkyvässä kuvassa.

Toimenpiteet, joissa käytetään epästeriiliä uudelleenkäytettävää transrektaalista EV29L-neulanohjainta:

Neulat asennetaan EV29L:n uudelleenkäytettävään transrektaaliseen neulaohjaimeen 35 asteen kulmassa. Anestesia-neuloja voidaan käyttää tämän neulanohjaimen kanssa. 35 asteen neulanohjaimen peittokuvaa kuitenkin suositellaan.

- Käytä *Preferences* -kohdan (katso Luku 12, kohta 0 sivulla 172) asetusta uudelleenkäytettävän transrektaalisen EV29L-neulanohjaimen valitsemiseen.

Workflow -kosketusnäytössä on käytettävissä yksi neulanohjaimen peittokuva, joka vastaa yhtä uudelleenkäytettävän transrektaalisen EV29L-neulanohjaimen tukemaa kulmaa.

35 asteen transrektaalisen neulanohjaimen peittokuvan valitseminen manuaalisesti Anesthesia -altillassa:

- Jos uudelleenkäytettävän transrektaalisen EV29L-neulanohjaimen asetusta ei ole määritetty, paina *Anesthesia* -altillassa 15 asteen transrektaalisen neulanohjaimen peittokuvan ollessa kytkettynä päälle **35**-painiketta *Workflow* -kosketusnäytössä.

35 asteen transrektaalinen neulanohjaimen peittokuva kytkeytyy päälle, ja se soveltuu käytettäväksi uudelleenkäytettävän transrektaalisen EV29L-neulanohjaimen kanssa.

Kohdassa 3.1 sivulla 119 on lisätietoja neulanohjaimen peittokuvista, joita käytetään transperineaalisisä toimenpiteissä.

2.3.2 Neulanohjaimen peittokuvan käyttäminen EV9C-anturin kanssa

Kun EV9C-anturi on aktiivisena, neulanohjaimen peittokuva on käytettävissä vain 2D-tilassa.

Neulanohjaimen peittokuvan näytön valitseminen käytettäessä EV9C-anturia:

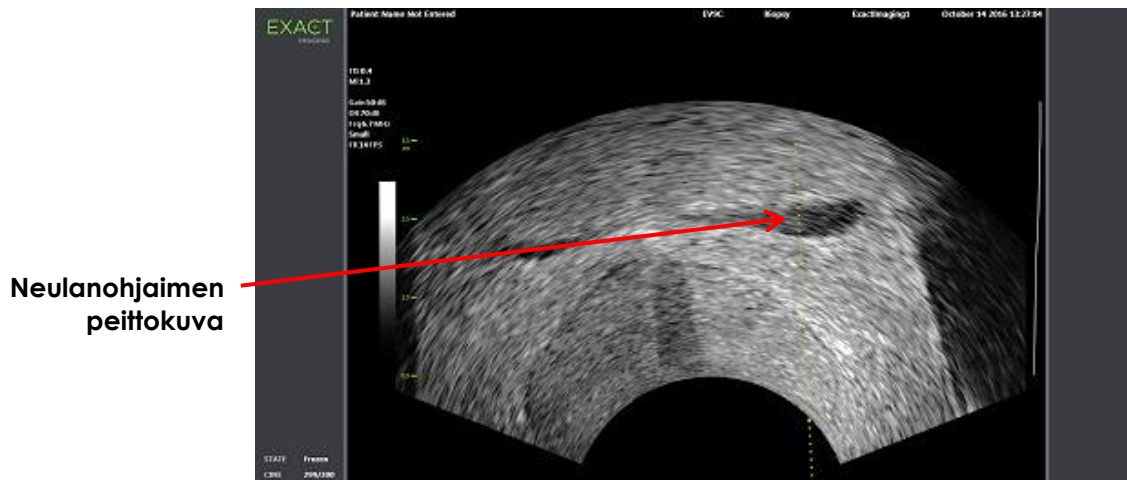
1. Paina **ON** -painiketta *Workflow* -kosketusnäytössä, kun kuvantaminen tehdään 2D-tilassa ja neulanohjaimen peittokuva on *OFF* -tilassa.

Neulanohjaimen peittokuva muuttuu *ON* -tilaan ja tulee kuvan päälle.

EV9C-anturille on käytettävissä vain yksi neulanohjaimen peittokuva, ja sitä käytetään sekä anestesiassa että biopsiassa.

2. Paina **OFF** -painiketta *Workflow* -kosketusnäytössä, kun neulanohjaimen peittokuva on *ON* -tilassa.

Neulanohjaimen peittokuva muuttuu *OFF* -tilaan.



Kuva 37: Neulanohjaimen peittokuva (EV9C-anturi)

2.3.3 Neulanohjaimen peittokuvan merkinnät

Transrektaalisen *neulanohjaimen peittokuvissa* näkyy pisteitä, jotka vastaavat neulan merkintöjä, joista kukin on 10 mm:n ja 50 mm:n välein. Lisämerkinnät näkyvät 1 mm:n kohdalla EV29L-anturin tapauksessa ja 5 mm:n kohdalla EV9C-anturin tapauksessa. Käyttäjä voi suunnitella neulan läpäisyvyvyyden näiden merkintöjen avulla.

Neulanohjaimen peittokuvan kohdistaminen neulan kanssa:

- Kohdistusta biopsia- tai anestesia-neulan merkintä neulanohjaimen sisääntulon merkinnän kanssa. Neulan kärki kohdistuu vastaavan *neulanohjaimen peittokuvassa* olevan pisteen kanssa.

2.4 Neulan näkymisen tehostus (käytössä vain EV29L-anturin ollessa aktiivinen)

Kun kuvannus tehdään *Biopsy* -altilassa EV29L-anturilla, ExactVu-järjestelmässä on mahdollisuus asettaa neulan kuva päällekkäin mikroultrakuvan kanssa. Päällekkäinen neulan kuva näkyy sinisenä. *Needle Enhancement* (neulan korostus) voidaan kytkeä ON- ja OFF -tilaan *Workflow* (työnkulku)-kosketusnäytössä.

Neulan näkymisen parantamisen valitseminen:

- Paina *Needle Enhancement* -kohdan viereistä **ON**- tai **OFF** -painiketta *Workflow* -kosketusnäytössä.
- Needle Enhancement* kytkeytyy ON- tai OFF -tilaan.

Neulan näkymisen tehostus pysyy valitussa ON- tai OFF -tilassa, kunnes joko luodaan uusi potilas ja valitaan uusi tutkimustyyppi.



Kuva 38: Needle Enhancement

3 Transperineaalisen neulanohjaimen tuki

ExactVu-järjestelmä tarjoaa useita toimintoja, jotka tukevat transperineaalisten toimenpiteiden ohjausta, ja neulan ohjaus on mahdollista käyttäen joko steriiliä transperineaalista EV29L-neulanohjainta tai mallineruudukkoa.

3.1 Neulanohjaimen peittokuva

Transperineaalisen neulanohjaimen peittokuvia voidaan tarkastella kuvantamisnäytössä, kun kuvannetaan Biopsy -altilassa ja Transverse -tilassa (peittokuvan mukaan vaihdellen), mikä auttaa tunnistamaan asetetun neulan odotetun reitin.

Transperineaalisen neulanohjaimen peittokuvat voidaan valita Workflo -kosketusnäytössä, ja niitä voidaan käyttää vain EV29L-anturin ollessa aktiivisena. Käytettävissä olevia transperineaalisen neulanohjaimen peittokuvia on kaksi, jotka vaihtelevat käytössä olevan neulanohjaimen mukaan. Vain yksi transperineaalinen neulanohjaimen peittokuva voidaan näyttää kerrallaan.

Neulanohjaimen peittokuva seuraa kuvantamisnäytössä fyysiseen steriiliin transperineaaliseen EV29L-neulanohjaimen tai transperineaaliseen ruudukkoon asetettua neulaa.

Tallennetut yksittäiskuvat ja kine kuvat sisältävät transperineaalisia neulanohjaimen peittokuvia, kun ne tallennetaan kuvan kanssa.

VAROITUS
EN-W57

Transperineaalinen neulanohjaimen peittokuva on tarkoitettu auttamaan käyttäjää näkemään likimääräisen neulan reitin, mutta todellinen neulan liike voi poiketa *peittokuvista*. Seuraa aina biopsianeulan ja kohdekudoksen keskinäistä asemaa toimenpiteen aikana.

Varmista transperineaalista toimenpidettä suorittaessasi, että neulaohjaimen peittokuvan osoittama asento ja EV29L:n steriilin transperineaalisen neulaohjaimen tai mallineruudukon neulan sisääntulon asento täsmäävät.

Pienen esiasetuksen käyttö voi estää syvimpien (korkeimmilla numeroilla merkittyjen) sisääntulojen kautta asetettavien neulojen visualisoinnin. Jos neula ei näy, kuvan syvyysasetuksen muuttaminen voi auttaa sen visualisoinnissa.

HUOMAUTUS
EN-N168

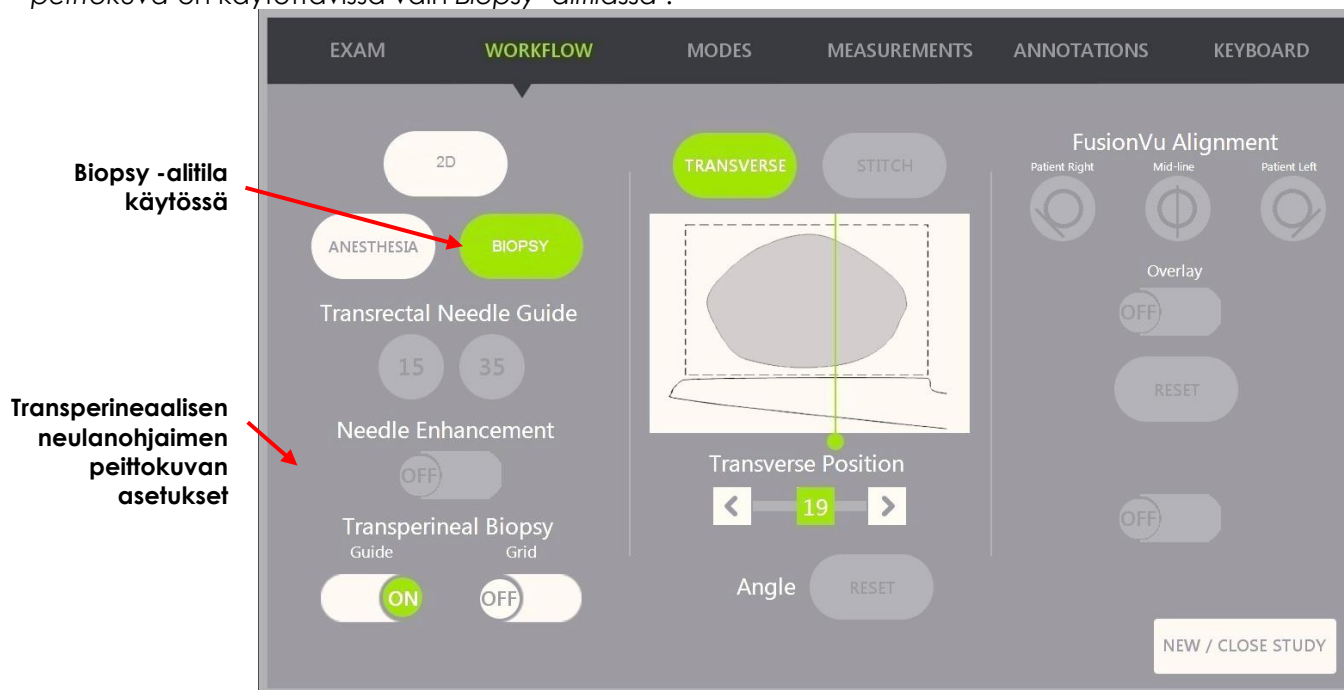
Needle Enhancement ei ole käytettävissä, kun käytetään transperineaalisen neulanohjaimen peittokuvia.

HUOMAUTUS
EN-N138

Transperineaalisen neulanohjaimen *peittokuvia* voidaan käyttää, kun *FusionVu*-järjestelmää käytetään Biopsy -altillassa.

3.1.1 Transperineaalisen ohjaimen neulanohjaimen peittokuvan käyttäminen

Transperineaalisen ohjaimen peittokuva on neulanohjaimen peittokuva, joka näyttää näytössä neulan ohjauksen ilmaisemalla, mikä neulan sisääntulokohta fyysisessä steriilissä transperineaalissa EV29L-neulanohjaimessa on kohdakkain eturauhasen sijainnin kanssa. *Transperineaalisen ohjaimen peittokuva* on käytettävissä vain *Biopsy -altillassa*.



Kuva 39: Workflow (Työnkulku) -kosketusnäyttö

Transperineaalisen ohjaimen peittokuvan valitseminen Biopsy -altillassa:

- Paina Transperineal Biopsy -kohdan alta **ON**- tai **OFF** -painiketta *Guide* -kohdan vierestä *Workflow* -kosketusnäytössä, kun kuvantaminen tehdään Biopsy -altillassa.

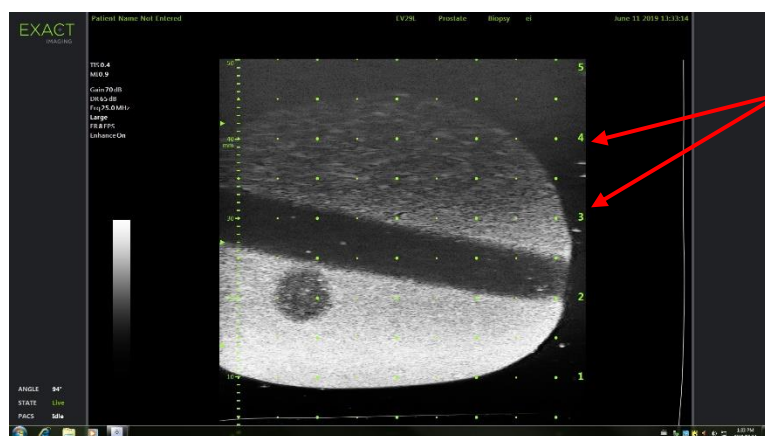
Transperineal Guide -peittokuvan asetukseksi vaihtuu ON tai OFF.

Kun *Transperineal Guide* -asetuksena on ON, kuvassa näkyy *transperineaalisen neulanohjaimen* peittokuva, jossa näkyy odotettu neulan kulkureitti neulanohjaimen läpi.

Transperineaalisen ohjaimen peittokuvan kohdistaminen neulan kanssa:

- Kohdista neulan merkintä steriiliin transperineaaliseen EV29L-neulanohjaimen sisäntulossa olevan merkinnän kanssa.

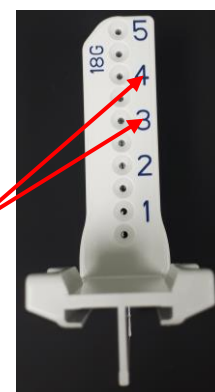
Neulan kärki kohdistuu vastaavan steriilissä transperineaaliseen EV29L-neulanohjaimessa olevan merkinnän ja kuvan oikealla puolella olevan *transperineaalisen ohjaimen peittokuvan* nimiön kanssa.



Kuva 40: Transperineaalisen ohjaimen peittokuva käytössä

Transperineaalisen ohjaimen peittokuvan nimiöt

Neulan sisäntulokohtien merkinnät



Kuva 41: EV29L:n steriili transperineaalinen neulaohjain

3.1.2 Transperineaalisen ruudukon neulanohjaimen peittokuvan käyttäminen

Transperineaalinen ruudukko on neulanohjaimen peittokuva, joka näkyy mikroultraäänikuvassa ja auttaa ohjaamaan neulanohjainta ilmaiseamalla, mitkä *mallineruudukon* sijainnit ovat kohdakkain eturauhasen sijainnin kanssa. *Transperineal Grid* on käytettävissä Biopsy -altillassa tai Transverse -tilassa.

Kun *Transperineal Grid* on käytössä, *Anesthesia* -altilaan tai *Stitch* -altilaan tai näissä alitiloissa käytettävissä oleviin peittokuvuihin ei voi siirtyä.

Transperineaalisen ruudukon valitseminen Biopsy -altillassa:

- Paina Transperineal Biopsy -kohdassa **ON**- tai **OFF** -painiketta *Grid* -kohdan vierestä *Workflow* -kosketusnäytössä, kun kuvantaminen tehdään Biopsy -altillassa.

Transperineal Grid -asetukseksi vaihtuu ON tai OFF.

Kun olet sagittaalisessa näkymässä ja *Transperineal Grid* -asetuksena on ON ja se on kohdistettu *mallineruudukon* keskisarakeen kanssa, kuvassa näkyy *mallineruudukon* peittokuva, jossa näkyy odotettu neulan kulkureitti sen läpi. Kun anturia kierretään eikä se ole kohdistettuna *mallineruudukon* keskisarakeen kanssa (merkintä "D"), neulat eivät välttämättä ole enää kohdistettuina ruudukon viivojen kanssa.

HUOMAUTUS

EN-N123



Mallineruudukon keskisarakkeessa (merkintä "D") oleva neula vastaa näytössä näkyvien viivojen oikeaa korkeutta ja kulkureittiä. Muissa sarakkeissa kuin keskisarakkeessa olevat neulat näyttävät vain odotetun neulan kulkureitin.

Transperineaalisen
ruudukon
neulanohjaimet



Kuva 42: Transperineaalinen ruudukko käytössä

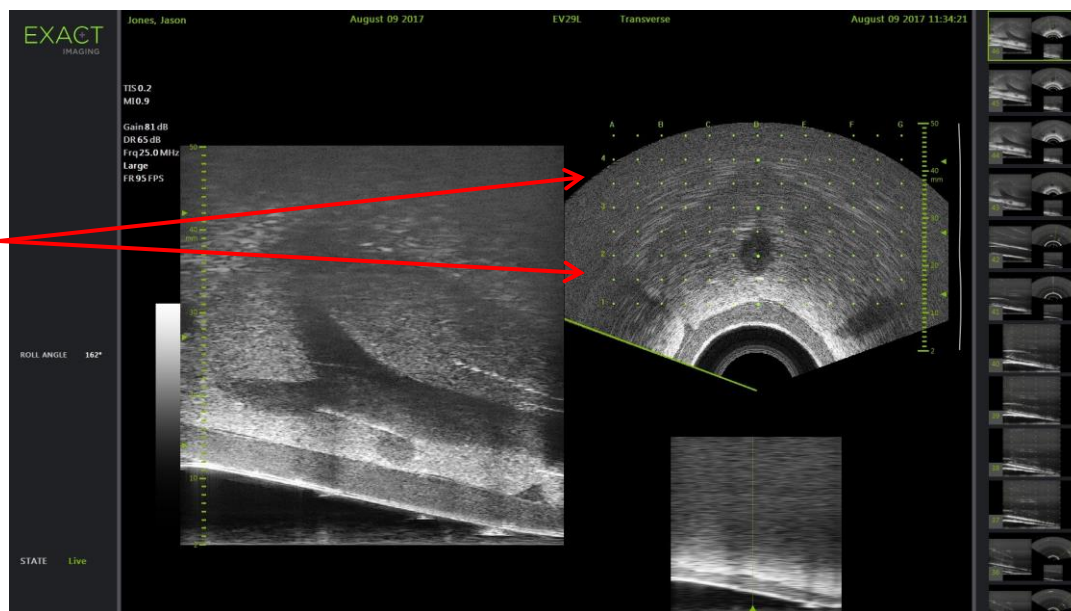
Transperineaalisen ruudukon valitseminen Transverse -tilassa:

1. Aloita kuvantaminen 2D-tilassa, jotta voit siirtyä Transverse -tilaan. Siirry sitten poikittaiskuvatilaan.
2. Paina *Transperineal Grid* -kohdan viereistä **ON**- tai **OFF** -painiketta *Workflow* -kosketusnäytössä, kun kuvannus tapahtuu poikittaiskuvatilassa.

Transperineal Grid -asetukseksi vaihtuu *ON* tai *OFF*.

Kun *Transperineal Grid* -asetukseksi on valittu *ON*, se näyttää ruudukon ja mallineruudukon sarakkeiden ilmaisevat merkit, ja sitä voidaan käyttää toimenpiteen kartoittamiseen, sillä se ilmaisee ruudukon paikat näytteeseen nähden.

Transperineaalinen ruudukko, jossa näkyvät ruudukon ja sarakkeen ilmaisimien osoittamat merkit



Kuva 43: Poikittaiskuvatilassa, kun transperineaalinen ruudukko on käytössä

HUOMAUTUS

EN-N124



Kun eturauhasta tarkastellaan poikittaiskuvanäkymässä, varmista, että eturauhanen on kohdistettuna pystysuunnassa *mallineruudukon* kanssa ja että se sisältyy sen reunojen sisään.

3.2 Transperineaalisen toimenpiteen suorittaminen

Tee transperineaalinen toimenpide noudattaen sisäisiä klinisiä protokollia. Huomioi kaikki ExactVu-järjestelmällä tehtäviin transrektaalisiin ja transperineaalisiin toimenpiteisiin liittyvät varotoimet ja varoitukset.

VAROITUS

EN-W82



Transperineaalisia toimenpiteitä varten neulan viisto eli terävin kohta on käännettävä poispäin anturista.

Jos kohti anturia osoittava neula asetetaan EV29L:n steriiliin transperineaalisen neulaohjaimen alempiin sisääntuloihin (eli neulan sisääntulot, joiden numero on pienin), neula voi haavoittaa potilaan peräsuolta sekä naarmuttaa tai muuten vahingoittaa anturin linssiä.

Seuraa erityisen huolellisesti, että matalaan sisääntuloon kiinnitetty neula taipuu koko reitillään poispäin peräsuolesta ja anturin linssistä.

4 Vatsaneulan ohjauksen tuki

ExactVu-järjestelmä tarjoaa useita toimintoja, jotka tukevat transperineaalisten toimenpiteiden ohjausta, ja neulan ohjaus on mahdollista käyttäen joko steriiliä *transperineaalista EV29L-neulanohjainta* tai *mallineruudukkoa*.

4.1 Neulanohjaimen peittokuva

Vatsan *neulanohjaimen peittokuva* voidaan valita *Workflow* -kosketusnäytössä. Kun EV5C-anturi on aktiivisena, neulanohjaimen peittokuva on käytettävissä vain *2D-tilassa* tai *CFI-tiloissa*.

Neulanohjaimen peittokuvan käyttäminen EV5C-anturin kanssa:

Kun EV5C-anturi on aktiivisena, voit valita yhden viidestä vatsan *neulanohjaimen peittokuvan* vaihtoehdosta, jotka vastaavat EV5C-anturin kanssa käytettävän CIVCO® Verza™ -neulanohjaimen tukemia vaihtoehtoja (katso Luku 1, kohta 8.5 sivulta 26).

Vatsan *neulanohjaimen peittokuvan* kukin käytettävissä oleva kohta vastaa kohtaa, jossa se risteää anturin keskiviivan kanssa seuraavalla tavalla:

- Kohta 1: 50,4° 1,93 cm:n (0,759 tuuman) syvyydellä
- Kohta 2: 38,4° 3,61 cm:n (1,421 tuuman) syvyydellä
- Kohta 3: 28,4° 5,88 cm:n (2,317 tuuman) syvyydellä (oletussijainti)
- Kohta 4: 19,4° 9,72 cm:n (3,828 tuuman) syvyydellä
- Kohta 5: 13,4° 15,00 cm:n (5,906 tuuman) syvyydellä

Vatsan *neulanohjaimen peittokuvan* sijainnin näyttö valitaan *Workflow* -kosketusnäytöstä. Yhdellä kertaa voi näyttää vain yhden *neulanohjaimen peittokuvan* sijainnin.

Neulanohjaimen peittokuvan näytön valitseminen käytettäessä EV5C-anturia:

1. Kun kuvantaminen tehdään 2D-tilassa tai jommassakummassa CFI-tiloista, ota käyttöön *Workflow* -kosketusnäyttö ja kun *needle guide overlay* -asetus on **OFF**, paina **ON** -painiketta.
2. Paina vasemmalle tai oikealle osoittavaa nuolta *Position* -kohdan alta, kunnes numero vastaa valittua *Angle* -ilmaisinta fyysisessä neulanohjaimessa.

Neulanohjaimen peittokuva kytkeytyy **ON** -tilaan valitussa sijainnissa olevan kuvan päälle.

3. Voit kytkeä neulanohjaimen peittokuvan **OFF** -tilaan painamalla **OFF** -painiketta *Workflow* -kosketusnäytössä.

4.1.1 Neulanohjaimen peittokuvan merkinnät

Vatsan *neulanohjaimen peittokuvissa* näkyy pisteitä, jotka vastaavat neulan merkintöjä, joista kukin on 5 mm:n, 10 mm:n ja 50 mm:n välein. Käyttäjä voi suunnitella neulan läpäisysyvyyden näiden merkintöjen avulla.

Neulanohjaimen peittokuvan kohdistaminen neulan kanssa:

- Kohdista neulan merkintä neulanohjaimen sisääntulokohdan merkinnän kanssa.

Neulan kärki kohdistuu vastaavan *neulanohjaimen peittokuvassa* olevan pisteen kanssa.

5 Angle -arvon määrittäminen (käytössä EV29L-anturin ollessa aktiivinen)

EV29L-anturissa on *liiketunnistin*, joka mahdollistaa *Angle* -arvon ilmaisemisen kuvantamisnäytössä sen mukaan, mikä on sen kierto-asento suhteessa nollan asteen asentoon.

Kun uusi tutkimus luodaan, oletusarvoiseksi *Angle* -arvoksi asetetaan 90 astetta, kun anturin linssi osoittaa ylöspäin (eli vastaa asento, jossa potilas makaa vasemmalla kyljellään). Anturin kiertäminen vastapäivään kasvattaa *Angle* -arvon enintään 180 asteeseen. Anturin kiertäminen myötäpäivään pienentää *Angle* -arvon enintään -180 asteeseen.

Käyttäjä voi määrittää halutun nollan asteen asennon *2D-tilassa* ja *Transverse -tilassa* käyttäen *Workflow* -kosketusnäytössä olevaa säädintä.

Angle -asetuksen nollan asteen asennon asettaminen kuvannettaessa EV29L-anturilla:

1. Kun kuvantaminen tehdään EV29L-anturilla *2D-tilassa* tai *Transverse -tilassa*, huomioi kuvantamisnäytön tilanäytöllä oleva *Angle* -arvo.

Arvo näkyy valkoisena.

Anturin kiertäminen vastapäivään lisää *Angle* -arvoa, ja anturin kiertäminen myötäpäivään pienentää *Angle* -arvoa.

2. Kierrä anturia niin, että anturin linssi osoittaa haluttua nolla-asentoa kohti.
3. Paina *Workflow* -kosketusnäytössä **Reset** -painiketta *Angle* -kohdan vierestä.

Angle -arvo, joka näkyy kuvantamisnäytössä, muuttuu näyttämään 0 astetta ja muuttuu keltaiseksi merkiksi siitä, että *Reset* -toimintoa on käytetty.

Päivitetty nollan asteen asento säilytetään tutkimuksen loppuajan.

HUOMAUTUS

EN-N169



On tärkeää muistaa, että kun kulma-arvo näkyy keltaisena, se tarkoittaa, että *Reset* -toimintoa käytettiin vähintään kerran tutkimuksen aikana.

Luku 6 Dual-/ Transverse -tilan käyttäminen

ExactVu-järjestelmässä kuvantamisnäytön voi jakaa pystysuunnassa niin, että se näyttää kuvia vierekkäin. Näin tilavuuden mittaukset voidaan tehdä käyttäen kuvia kahdesta tasosta.

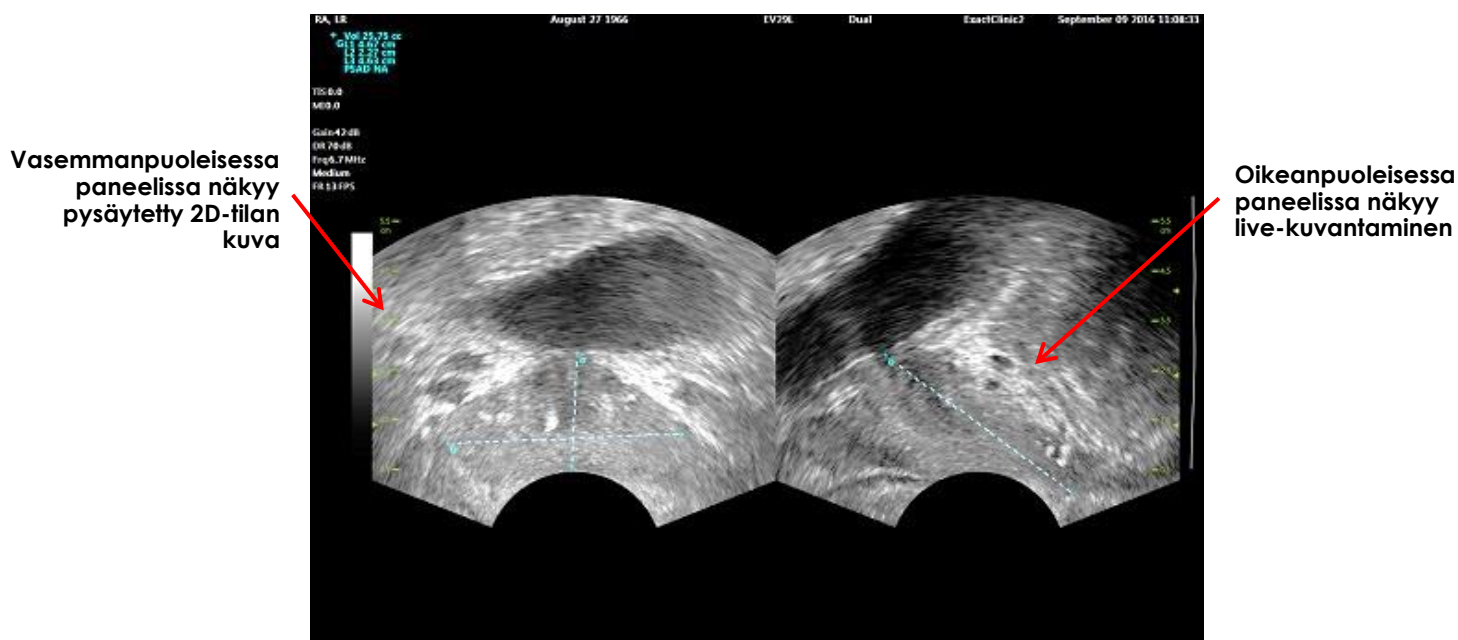
Kun kuvantaminen tehdään EV9C- tai EV5C-anturilla, jaetun näytön kuvantaminen on käytettävissä *Dual* -tilan tavoin. Kun kuvantaminen tehdään EV29L-anturilla, jaetun näytön kuvantamisessa käytetään *Transverse* -tilaa.

Dual- ja *Transverse* -tila ovat käytettävissä vain, kun live- tai tauolle asetettu 2D-tilan kuva näkyy kuvantamisnäytössä. *Dual* -tila ja *Transverse* -tila eivät ole käytettävissä, kun kuva on näytössä tarkasteltavana.

Dual -tilan ja *Transverse* -tilan kuvat voidaan tallentaa, mitata ja merkitä samoin kuin muiden tilojen kuvat.

1 Dua -tila (käytetään EV9C- tai EV5C-anturin ollessa aktiivinen)

Kun *Dual* -tila on käytössä, näyttö jaetaan niin, että se näyttää pysäytetyn 2D-tilan kuvan vasemmassa paneelissa ja live-kuvantaminen jatkuu oikeanpuoleisessa paneelissa. 2D-tilan tavoin EV9C-anturia käyttäen näytetty kuva on joko sagittaalisessa näkymässä tai poikittaisnäkymässä sen mukaan, miten asetettu anturi on sijoitettu. EV5C-anturin tapauksessa näkymän määrittää anturin fyysinen sijainti potilaaseen nähden.



Kuva 44: Dual -tilan kuvantamisnäyttö

1.1 Dual -tilan käyttöönotto

Dual -tilan käyttöönotto:

- 2D-tilasta:
 - Paina **Dual** -painiketta *Workflow*- tai *Modes* -kosketusnäytöstä TAI
 - paina **Dual/Transverse** -painiketta *ohjauspaneelista*.

Näyttö jakautuu vasemman- ja oikeanpuoleiseen paneeliin.

Nykyinen kuva asetetaan tauolle ja näytetään vasemmanpuoleisessa paneelissa. Kaikki vasemmassa paneelissa aiemmin näytetyt kuvat hylätään.

Live-kuvantaminen jatkuu oikeanpuoleisessa paneelissa.

Kun kuvannus tehdään *Dual* -tilassa, aktiivisessa paneelissa (eli oikeassa paneelissa) käytetään kaikkia kuvantamisen ohjaimia.

Luku 3, kohta 3.5.4 sivulla 85 sisältää kuvauksen kuvantamisasetuksista, joita käytetään kuvaamisen ja kuvien näyttämisen hallintaan kaikissa kuvantamistiloissa, mukaan lukien dynaaminen alue, vahvistus, kuvan syvyys, fokaalialueet ja lähetysteho.

HUOMAUTUS

EN-N59



Kun kuvantaminen tehdään EV9C-anturilla, poikittaisnäköä voidaan tehdä kiertämällä anturia.

1.2 Dual -tilan peruuttaminen

Dual -tilan peruuttaminen:

- Kun kuvantaminen tapahtuu *Dual* -tilassa, vaihda toiseen kuvantamistilaan.

2 Transverse -tila (käytössä EV29L-anturin ollessa aktiivinen)

Transverse -tilassa kuvantamisen avulla käyttäjä voi näyttää kaksi kohtisuoraa kuvaa vierekkäisissä kuvapaneeleissa. Sagittaalinen näkymä näkyy yleensä vasemmanpuoleisessa paneelissa, kun taas poikittaisnäkö muodostetaan oikeanpuoleiseen paneeliin. *Transverse* -tilassa eturauhasen poikittaistaso näytetään viiva kerrallaan käyttäen rekonstruoituja 2D-tilan tietoja *Transverse* -tilan kuvan luomiseen.

2.1 Poikittaistilan käyttöönotto

Transverse -tilan käyttöönotto:

- Paina missä tahansa muussa kuvantamistilassa kuin *Biopsy* -altilassa tai *Anesthesia* -altilassa ohjauspaneelin **Dual/Transverse** -painiketta tai *Workflow* -kosketusnäytössä **Transverse** -painiketta.

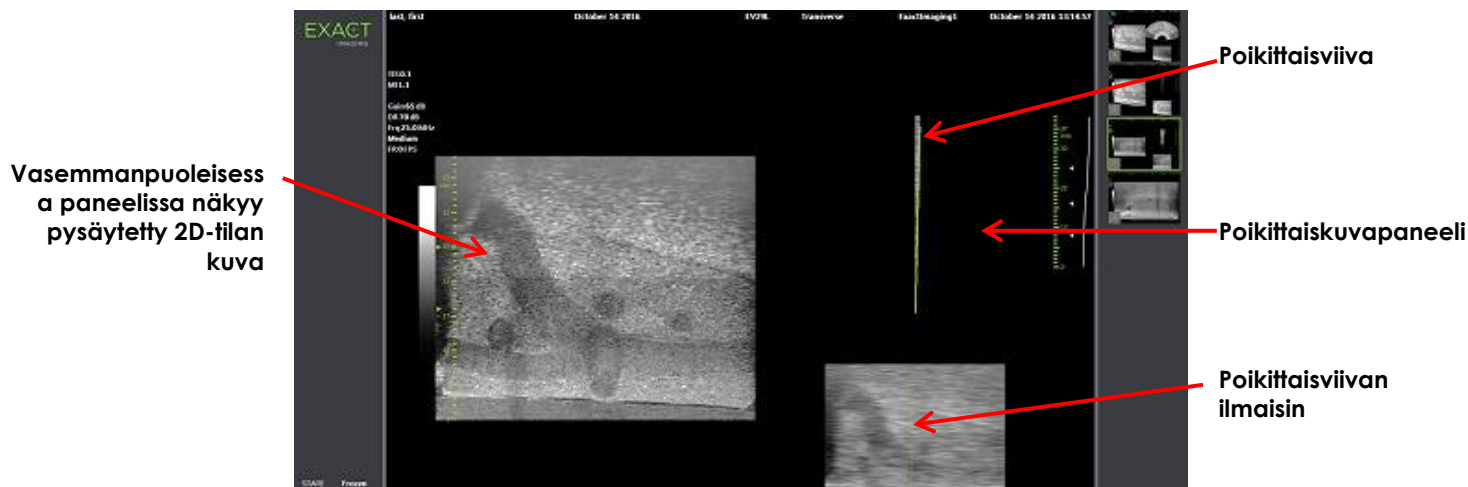
Transverse -tilan kuvantamisnäyttö avautuu.

Näyttö jakautuu vasemman- ja oikeanpuoleiseen paneeliin.

Nykyinen kuva (eli sagittaalinen näkymä) asetetaan tauolle ja näytetään vasemmanpuoleisessa paneelissa. Jos poikittaistila on jo käytössä, aiemmin näytetty kuva säilytetään.

Oikeanpuoleisessa paneelissa voi muodostaa *poikittaiskuvan*.

Oikeanpuoleisessa paneelissa näkyy myös alhaisen tarkkuuden live-paikannuskuvaikkuna, joka auttaa suuntaamaan poikittaisen tason tavalliseen sagittaaliseen kuvaan nähden.



Kuva 45: Poikittaistila ennen poikittaiskuvan muodostamista

2.2 Poikittaiskuvan muodostaminen

Transverse -tilassa poikittaiskuva muodostetaan reaaliaikaisesti käyttäen 2D-viivan kuvausta, eli kuva rakennetaan viiva kerrallaan.

Poikittaiskuva muodostetaan kiertämällä EV29L-anturia eturauhasen keskiviivan ympäri. Tätä keskiasentoa suositellaan, jotta eturauhanen saadaan keskelle poikittaiskuvaan ja voidaan optimoida tilavuuden mittauksen työnkulku. Viuhkan muotoinen poikittaiskuva luodaan anturin kiertyessä, ja se voi sisältää enintään 160 asteen kierron.

Poikittaiskuvan muodostaminen:

1. Kun anturi on sijoitettu eturauhasen keskiviivan kohdalle, kierrä anturia hitaasti ja varovasti siten, että 160 asteen kierrossa kestää noin 5 sekuntia. Älä aiheuta lisäliikettä kierron ja kuvan muodostamisen aikana, tai kuva saattaa vääristyä.

Poikittaiskuvapaneeliin piirretään viuhkan muotoista poikittaiskuvaa yksi viiva kerrallaan reaaliaikaisesti, jotta voidaan seurata anturin kiertoa.

Vihreä poikittaisviiva seuraa kiertoreittiä viuhkan muodostamisen aikana.

Havaittu Angle -arvo näkyy kuvantamisnäytössä yhden asteen välein, ja sen tarkkuus on 5 astetta. Kulma mitataan myötöpäivään eturauhasen nimellisestä keskiviivasta, kun potilas on makuulla vasemmalla kyljellään.

2. Jos kuva on näkyvästi vääristynyt, korvaa kuva toistamalla kierto. Paina tarvittaessa **Dual/Transverse** -painiketta *ohjauspaneelista*, jolloin *Transverse* -tilan viuhka aloitetaan ja keskitetään uudelleen.
3. Jos haluttua kuvaa ei edelleenkään näy, säädä *poikittaisviivan paikkaa* (katso alla kuvattu toimenpide) ja toista vaihe 1.

VAROITUS
EN-C18

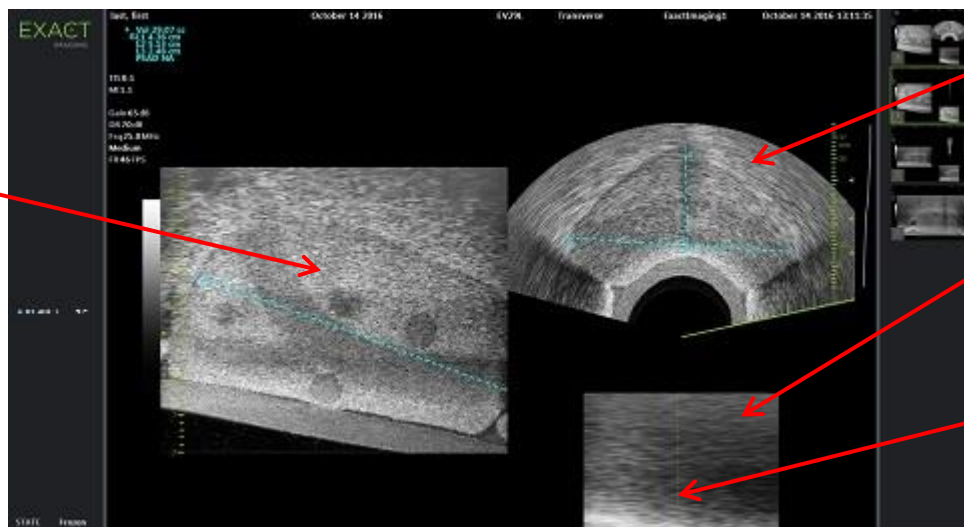
Jos anturin kierto on epäsäännöllistä tai liian nopeaa, viuhkan vastaava sektori voi vääristyä eikä sitä välttämättä näy.

Älä tee mittauksia vääristyneestä kuvasta.

HUOMAUTUS
EN-N126

Viuhkan reunat poistetaan kuvan leveyden pienentämiseksi.

Vasemmanpuoleisessa paneelissa näkyy pysäytetty 2D-tilan kuva



Poikittaiskuvapaneeli

Alhaisen tarkkuuden paikannuskuva

Poikittaisviivan ilmaisin

Kuva 46: Poikittaistila poikittaiskuvan muodostamisen jälkeen

Poikittaisviivan paikan säätäminen:

1. Paina *Transverse Position* -liukusäätimen alta *Workflow* -kosketusnäytössä vasemman- tai oikeanpuoleista nuolta liukusäätimen liikuttamiseksi vasemmalle tai oikealle.
2. Käytä *ohjauspaneelin Freeze* -säädintä kuvantamisen poistamiseksi käytöstä ja kytkemiseksi takaisin käyttöön.

Liukusäätimen paikan liikuessa vasemmalle tai oikealle, poikittaisviiva liikkuu vasemmalle tai oikealle vastaavalla tavalla sekä poikittaisviivan ilmaisimessa että live-paikannuskuvassa kuvantamisnäytön oikeanpuoleisessa paneelissa.

Kun kuvantaminen tehdään *Transverse* -tilassa, kaikki kuvantamisen muutokset tehdään aktiivisessa paneelissa (eli oikeanpuoleisessa paneelissa).

Luku 3 kohdassa 3.5.4 sivulla 85 on kuvaus kuvantamisasetuksista, joita käytetään kuvien kuvaamisen ja näyttämisen hallitsemiseen kaikissa kuvantamistiloissa, mukaan lukien dynaaminen alue, vahvistus, kuvan syvyys, fokaalialueet, TGC ja lähetysteho.

2.3 Transverse -tilan peruuttaminen**Transverse -tilan peruuttaminen:**

- Kun kuvantaminen tehdään *Transverse* -tilassa, vaihda toiseen kuvantamistilaan.

Transverse -tila peruutetaan, ja kuvantaminen jatkuu tilassa, joka oli käytössä ennen kuin *Transverse* -tila valittiin.

Luku 7 Color Flow -kuvantamistilojen (Color Doppler ja Power Doppler) käyttäminen

Color Flow Imaging eli värivirtauksen kuvantaminen on Doppler-kuvantamisen muoto, jossa nesteen nopeudet 2D-kuvassa määritetään värien avulla. ExactVu-järjestelmässä on kaksi värivirtauskuvantamistilaa (Color Flow Imaging- eli "CFI-tilaa"):

- Color Doppler -tila
- Power Doppler -tila

Sekä Color Doppler -tilassa että Power Doppler -tilassa käytetään määritettävää *väriiruutua*. Väriiruutu on CFI-tilan kuvassa oleva viuhkan muotoinen alue, jossa näytetään kuvan nopeustiedot ja ne asetetaan 2D-tilan kuvan päälle.

Color Doppler -tilassa virtausnopeuden ilmaisee väriruudussa näkyvä väri. Sininen väri ilmaisee virtauksen pois päin anturista, ja punainen väri ilmaisee virtauksen anturia kohti. Power Doppler -tilassa virtauksen suuruuden ilmaisee väriruudussa näkyvä väri.

CFI-tilat ovat käytettävissä vain käytettäessä EV5C-anturia. Tässä luvussa olevat viittaukset CFI-tiloihin koskevat sekä Color Doppler - että Power Doppler -tilaa.

1 CFI-tilojen käyttöönotto

CFI-tiloja voidaan käyttää joko ohjauspaneelin tai kosketusnäytön kautta. CFI-tilan valitsemisen säätimet vaihtavat CFI-tilasta toiseen sen mukaan, mikä tila on käytössä, kun säädintä käytetään.

CFI-tilan käyttöönotto ohjauspaneelin avulla:

- Jos käytössä on jokin muu kuin CFI-tila, paina *ohjauspaneelissa* olevaa **C/P**-painiketta, tai väri-Doppler-tila avautuu kuvantamisnäytössä, ja kuvantaminen alkaa.

Modes -kosketusnäyttö avautuu.

Väriiruutu on *väriruudun sijainnin* määrittäminen tilassa, mikä tarkoittaa sitä, että sen sijaintia voi muuttaa kohdassa 2 sivulla 131 kuvatulla tavalla.

- Paina jommassakummassa CFI-tilassa *ohjauspaneelin* **C/P**-painiketta.

Kuvantamisnäyttö vaihtaa toiseen CFI-tiloissa, ja kuvantaminen alkaa.

Modes -kosketusnäyttö avautuu.

Väriiruutu pysyy samassa tilassa, paikassa ja koossa kuin edellisessä CFI-tilassa. Myös kuvausparametrit säilytetään vaihdettaessa CFI-tilasta toiseen.

CFI-tilan käyttöönotto kosketusnäytön kautta:

- Paina Modes -kosketusnäytössä **Color** -painiketta tai
- paina Modes -kosketusnäytössä **Power** -painiketta.

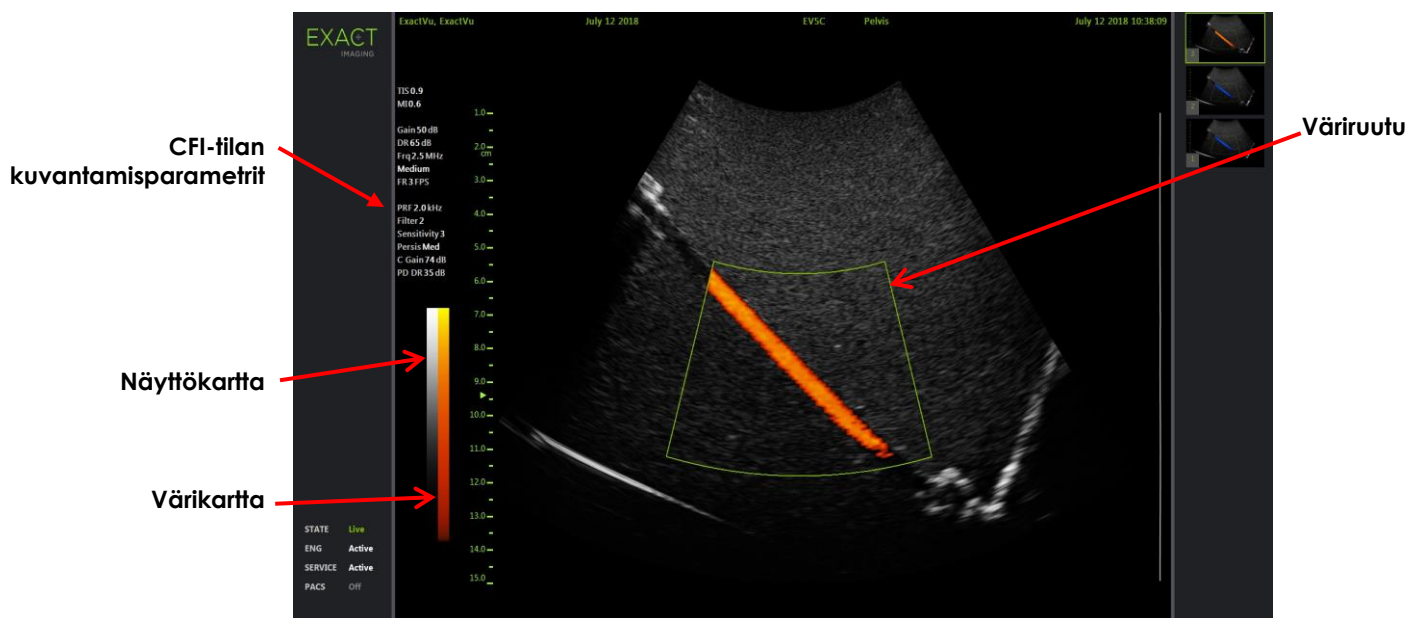
Valittu tila avautuu kuvantamisnäyttöön, ja kuvantaminen alkaa.

Kun siiryt muusta kuin CFI-tilasta, väriiruutu on *väriruudun sijainnin* määrittämisessä.

Kun tilaa vaihdetaan CFI-tilasta, väriiruutu pysyy samassa tilassa, paikassa ja koossa kuin edellisessä CFI-tilassa. Myös kuvausparametrit säilytetään vaihdettaessa CFI-tilasta toiseen.

Kun vaihdetaan live-kuvantamisen ja kuvauksen tauon välillä:

- Kun CFI-tilassa kuvantaminen asetetaan tauolle, väriruutua ei voi konfiguroida.
- Kun kuvantaminen alkaa uudelleen CFI-tilassa, väriruutu pysyy aiemmassa paikassaan ja koossaan.

**Kuva 47: Power Doppler -tilan kuvantamisnäyttö**

CFI-tiloissa pystysuuntainen väripalkki näkyy kuvantamisnäytössä esittämässä värinäyttökarttaa. Color Doppler -tilassa tämä asteikko näkyy cm/s-yksiköissä. Power Doppler -tilassa ei käytetä numeerisia asteikkoja.

2D-tilassa tehdyn kuvantamisen aikaan näkyvien kuva-asetusten lisäksi näytetään myös useiden CFI-tilakohtaisten kuvantamisasetusten arvot. Näitä asetuksia ovat seuraavat:

- Seinäsuodatin on merkitty *Filter* -tietona, joka näyttää sen numeroarvon.
- Herkkyys on merkitty *Sensitivity*-tietona, joka näyttää sen numeroarvon.
- Persistenssi on merkitty *Persis*-tietona.
- CFI-vahvistus on merkitty *C Gain* -tietona dB-yksiköissä.
- Dynaaminen alue on merkitty *PD DR* -tietona dB-yksiköissä.

2 Väriruudun määrittäminen

Kun väriruutu on näkyvässä, sen *koko* ja *sijainti* voidaan määrittää. Kun väriruudun *koko* on määritettävissä olevassa tilassa, sen ääriviivat on merkitty katkoviivalla, mikä ilmaisee, että ohjauspallon muutokset muuttavat sitä. Kun väriruudun *sijainti* on määritettävissä olevassa tilassa, sen ääriviivat ovat yhtenäiset.

Jos väriruudun sijainti ja/tai koko on määritetty kuvantamisen aikana, määritykset tallennetaan, kun kuvaus keskeytetään, ja väriruudun määritykset poistuvat käytöstä.

Uuden tutkimustyyppin tapauksessa väriruutu on oletusarvoisesti keskitettynä 2D-kuvassa.

Vaihtaminen väriruudun koon ja väriruudun sijainnin välillä:

1. Kun väriruutu näkyy CFI-tilassa, paina *ohjaus paneelissa* **Next** -painiketta.
Väriruudun sijainnin määrittäminen vaihtuu väriruudun koon määrittämisiksi.
 2. Paina **Next** -painiketta uudelleen.
Väriruudun koon määrittäminen vaihtuu väriruudun sijainnin määrittämisiksi.
- Myöhemmät **Next** -painikkeiden painallukset vaihtavat väriruudun sijainnin määrittäksen ja väriruudun koon määrittäksen välillä.

Väriruudun sijainnin määrittäminen:

- Vieritä ohjauspalloa mihin tahansa suuntaan väriruudun sijainnin määrittäksen ollessa aktiivisena.
Väriruudun kulma-asento liikkuu seuraten ohjauspallon liikkumista.
Väriruudun sisällä oleva kuvan osa päivittyy lyhyen, noin sekunnin kestävän viiveen jälkeen.
Väriruutu pysyy näytetyn kuvan leveydellä ja syvyydellä.

HUOMAUTUS

EN-N155



Mitään väriruutuasetusta ei voi säätää siten, että väriruutu on näytetyn kuvan leveyden ja syvyyden ulkopuolella.

Väriruudun koon määrittäminen:

1. Vieritä ohjauspalloa ylös ja alas väriruudun koon määrittäksen ollessa aktiivisena.
Ohjauspallon vierittäminen ylöspäin pienentää väriruudun korkeutta. Ohjauspallon vierittäminen alaspäin suurentaa väriruudun korkeutta.
Väriruudun sisällä oleva kuvan osa päivittyy lyhyen, noin sekunnin kestävän viiveen jälkeen.
2. Vieritä ohjauspalloa oikealle tai vasemmalle.
Ohjauspallon vierittäminen oikealle lisää väriruudun leveyttä (eli viuhkan kaaren kulmaa). Ohjauspallon vierittäminen vasemmalle pienentää väriruudun leveyttä.
Väriruudun sisällä oleva kuvan osa päivittyy lyhyen, noin sekunnin kestävän viiveen jälkeen.

HUOMAUTUS

EN-N152



Väriruudun leveyttä ei voi säätää anturin sallittua vähimmäiskokoa pienemmäksi tai sen enimmäiskokoa suuremmaksi. EV5C-anturin tapauksessa väriruudun leveysalue on 20–60 astetta.

3 CFI-asetukset

Luku 3 kohdassa 3.5.4 sivulla 85 sisältää kuvauksen kuvantamisasetuksista, joita käytetään kuvien kuvaamisen ja näyttämisen hallitsemiseen kaikissa kuvantamistiloissa, mukaan lukien dynaaminen alue, vahvistus, kuvan syvyys, fokaalialueet, TGC ja lähetysteho.

Tässä kuvataan *Color Doppler* - ja *Power Doppler* -tilaa koskevia toimintoja.

3.1 Wall Filter

CFI-tiloissa käyttäjä voi säätää *Wall Filter* -arvoa.

Vastaanotettua signaalia, jota käytetään näytetyn väritilan nopeus- ja suuruustietojen käsittelemiseen, koostuu useista taajuuskomponenteista, jotka aiheutuvat eri nopeuksilla liikkuvista erilaisista lähteistä. Esimerkiksi kudoksen liikettä aiheuttaa potilaan liikkuminen tai hengittäminen, ja siitä aiheutuu yleensä matalataajuisia signaaleja, jotka voivat peittää kohdesuonet.

Jotta nämä alhaisen taajuuden signaalit voidaan kumota, *Wall Filter* -toimintoa voidaan käyttää määritetyn arvon alittavien taajuuksien poistamiseen.

Seinämäsuodattimen taajuuden määrittäminen:

1. Avaa *Modes* -kosketusnäyttö.
2. Valitse käytettävissä olevat arvot käyttämällä *Wall Filter* -kohdan alla olevaa vasemmalle tai oikealle osoittavaa nuolta.

Pienemmän arvon valitseminen pienentää taajuusarvoa, jonka alittuessa signaali ei vaikuta värvirtauskuvaan. Suuremman arvon valitseminen lisää taajuusarvoa, jonka alittuessa signaali ei vaikuta värvirtauskuvaan.

HUOMAUTUS

EN-N156



Aseta seinämäsuodattimen arvo riittävän pieneksi, jotta virtaus näkyy edelleen, ja riittävän suureksi, jotta kudoksen liikkumisesta aiheutuvat artefaktit kumotaan.

3.2 Sensitivity

CFI-tiloissa käyttäjä voi säätää *Sensitivity* -arvoa.

Sensitivity -asetus vaikuttaa sen signaalin signaali-kohinasuhteeseen, josta CFI-tilan nopeus- tai tehotiedot on johdettu. Herkkyyden lisääminen aiheuttaa kuvataajuuden pienentymisen.

Herkkyyden määrittäminen:

1. Avaa *Modes* -kosketusnäyttö.
2. Valitse käytettävissä olevat arvot käyttämällä *Sensitivity* -kohdan alla olevaa vasemmalle tai oikealle osoittavaa nuolta.

Liukusäätimen liikuttaminen kasvattaa tai pienentää *Sensitivity* -arvoa liukusäätimen sijainnin mukaan.

Pienemmän arvon valitseminen pienentää *Sensitivity* -arvoa. Suuremman arvon valitseminen suurentaa *Sensitivity* -arvoa.

3.3 Persistence

CFI-tiloissa käyttäjä voi säätää *Persistence* -arvoa.

Persistenssikäsittelyssä syntyy ajan suhteen keskiarvoistettu tulosityksittäiskuva, jossa on yhdistetty tiedot CFI-tilan tietojen aiemmista yksittäiskuvista CFI-tilan tietojen viimeisimmän yksittäiskuvan kanssa.

Persistence -asetus sisältää toimintoja, joilla voi käyttää muutamia tai useita keskiarvoistettuja yksittäiskuvia tulosityksittäiskuvan tuottamiseen, ja ne voidaan myös poistaa käytöstä.

Persistenssin määrittäminen:

1. Avaa *Modes* -kosketusnäyttö.
2. Valitse käytettävissä olevat arvot käyttämällä *Persistence* -kohdan alla olevaa vasemmalle tai oikealle osoittavaa nuolta.

Kukin kuvantamisen aikana näytetty yksittäiskuva lasketaan käyttäen määritettyä *Persistence* -asetusta.

Pieni asetus vastaa pienempää määrää yhdistettyjä yksittäiskuvia, ja se voi parantaa virtauksen ajallistusta erotuskykyä. *Suuri* asetus vastaa suurempaa määrää yhdistettyjä yksittäiskuvia, ja se voi aiheuttaa kuvan sumentumisen kudoksen liikkumisen vuoksi.

Kun *Persistence* -asetus on *Off*, otettuja kuvia ei keskiarvoisteta ajan suhteen aiemmin kuvattujen tietojen kanssa.

3.4 PRF

CFI-tiloissa käyttäjä voi säätää pulssin toistotaajuutta (Pulse Repetition Frequency, PRF).

PRF-arvon säätäminen muuttaa värinäyttökartassa näkyvien nopeuksien vaihteluväliä. PRF-arvon kasvattaminen lisää näytettyjen nopeuksien vaihteluväliä, mutta tämä pienentää myös kykyä erottaa nopeuserot näytetyllä vaihteluvälillä.

PRF-arvon pienentäminen pienentää näytettyä nopeuden vaihteluväliä, ja niin voi esittää yksityiskohtaisemmin nopeuseroja (vaihteluvälillä). Jotta suonet voidaan esittää hitaalla virtauksella, on parasta pienentää PRF-arvoa. Kun suonet kuvannetaan suuremmilla nopeuksilla, yleensä on parasta kasvattaa PRF-arvoa.

PRF-arvon säätäminen:

1. Avaa *Modes* -kosketusnäyttö.
2. Valitse käytettävissä olevat arvot käyttämällä *PRF*-kohdan alla olevaa vasemmalle tai oikealle osoittavaa nuolta.

Pienemmän arvon valitseminen pienentää PRF-arvoa, mikä näkyy värikartan nopeusalueessa. Suuremman arvon valitseminen lisää PRF-arvoa.

3.5 Power Doppler -tilan erityisasetukset**3.5.1 Dynamic Range**

Power Doppler -tilassa ohjauspaneelin *Dynamic Range* -painike säätää väriruudun käyttämää dynaamista aluetta.

Dynaamisen alueen säätäminen:

1. Paina **Dynamic Range** -säätimen ylös osoittavaa nuolta ohjauspaneelistä.
Väriruudun tapauksessa tämä lisää väriruudun kontrastia värikartassa.
2. Paina **Dynamic Range** -säätimen alas osoittavaa nuolta ohjauspaneelistä.
Power Doppler -tilassa tämä lisää väriruudun kontrastia värikartaassa.

Luku 8 FusionVu™

FusionVu™-mikroultraäänikuvien ja MRI-kuvien yhdistämissovellus on lisätoiminto, joka täydentää ExactVu-järjestelmän ominaisuuksia eturauhasen kuvantamisessa ja biopsiassa sallimalla käyttäjien lisätä mikroultraääniohjattuja biopsioita täydentäviä MRI-kuvia tai -raportteja. Kaikkien ExactVu-järjestelmien kokoonpano ei sisällä tätä toimintoa.

Vaikka ExactVu-käyttäjä pystyy normaalisti tunnistamaan epäilyttävät alueet ja kohdentamaan niihin PRI-MUST™-protokollalla (katso Luku 11), FusionVu mahdollistaa sen, että tuotujen MR-kuvien tiedot voidaan reaaliaikaisen kuvantamisen aikana limittää ExactVu-kuviin radiologin merkitsemien alueiden näyttämiseksi. Cognitive Assist™ -toiminnon avulla käyttäjät voivat käyttää radiologisia raportteja MRI-tutkimuksista vertailuun mikroultraäänikuvien kanssa.

Kun tuodaan MRI-tutkimustietoja, ExactVu-järjestelmä paikantaa ja noutaa tavalliset DICOM-tunnisteet ja kuvatiedot GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State, harmaasävyasteikon ohjelmistokopion esitystila) -merkinnästä, jotta niitä voidaan käyttää FusionVu-toimintojen kanssa. Näitä ovat seuraavat:

- GSPS:n kiinnostavan alueen merkit eli ympyrä- ja ellipsitunnisteet leesioden ja muiden kiinnostavien alueiden merkintää varten
- Presentation State -tilan kohdistusmerkki eturauhasen keskiviivan (eli virtsaputken) kohdistamiseksi mikroultraäänikuvassa MRI-tutkimustietojen kanssa.

Jos haluat lisätietoja GSPS-merkinnän käyttämisestä käyttäen Weasis Medical Viewer -katseluohjelmaa, tutustu yhtiön laatimaan Use Guide for Weasis Medical Viewer with the ExactVu Micro-Ultrasound System -ohjeeseen.

Kun tutkimus, joka sisältää tuodun MRI-tutkimuksen, viedään PASC-palvelimelle, siinä käytetään sekä tavallisia että yksityisiä DICOM-tunnisteita kuvatietojen, neulanohjaimen peittokuvien, mittausten, merkintöjen, kuvantamisasetusten jne. säilyttämiseen myöhempää DICOM-työasemalla tehtävää tarkastelua varten.

ExactVu-järjestelmässä on seuraavat kaksi FusionVu-toimintoa:

- FusionVu-mikroultraäänikuvien ja MRI-kuvien yhdistäminen: mikroultraäänikuva kohdistetaan tuotujen MRI-tutkimustietojen kanssa, ja kuvantamisnäyttö asettaa pienen neliön muotoisen MRI-paikannuskuvan mikroultraäänikuvan päälle.
- Cognitive Assist (käytettäessä PI-RADS-raportteja): mikroultraäänikuva kohdistetaan kiinnostavien sektorien kanssa käyttäen PI-RADS v2 -raportointikaavioihin perustuvaa radiologiaraporttia.

HUOMAUTUS

EN-N139



Vain yhtä FusionVu-toimintoa voi käyttää yhdellä kertaa.

FusionVu-järjestelmän toiminnot ovat käytettävissä vain silloin, kun EV29L-anturia käytetään seuraavissa tiloissa:

- 2D-tila
- Anesthesia -altila
- Biopsy -altila

HUOMAUTUS

EN-N138



Transperineaalisen neulanohjaimen peittokuvia voidaan käyttää, kun FusionVu-järjestelmää käytetään Biopsy -altilassa.

FusionVu-järjestelmän toiminnot ovat käytettävissä, kun EV29L-anturi on aktivoitu, *Fusion Prostate TRUS Biopsy* -tutkimustyyppi on valittu ja liitetty USB-tallennuslaite tai PACS-palvelin sisältää MRI-tutkimustiedot. FusionVu-järjestelmän toimintoihin pääsee *Patient/Study* -näytön tai *Exam* -kosketusnäytön kautta.

FusionVu-järjestelmän toimintojen käyttäminen *Patient/Study* -näytön tai *Exam* -kosketusnäytön kautta:

- Kun *Patient/Study* -näyttö on käytössä ja EV29L-anturi ja *Fusion Prostate TRUS Biopsy* -tutkimustyyppi on valittu:
 - Valitse FusionVu/MRI:n tapauksessa **Load MRI...**
MRI Fusion alkaa, ja *MRI Study Load* -näyttö avautuu.
MRI Study Load -näytössä on luettelo MRI-tutkimuksista, jotka voidaan ladata liitettyltä USB-tallennuslaitteelta, verkkosijainnista tai PACS-palvelimelta.
 - Valitse Cognitive Assist -järjestelmän tapauksessa **Enter Report...**
PI-RADS Fusion käynnistyy, ja *PI-RADS Region Selection*.

HUOMAUTUS EN-N135



ExactVu-järjestelmä tukee sellaiselle DICOM-työasemalle kirjoitettuja MRI-tutkimustietoja, joka tukee DICOM GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State, harmaasävyasteikon näyttöruututulosteen esitystila) -järjestelmää MRI-merkintöjä varten. ExactVu-järjestelmä etsii ja noutaa tavanomaiset DICOM-tunnisteet ja -kuvatiedot GSPS-merkinnästä.

HUOMAUTUS EN-N163



FusionVu-järjestelmä edellyttää MRI-tutkimustietojen keskiviivan leikkeen merkitsemistä (eli yhden *Presentation State -kohdistusmerkin* merkitsemistä GSPS-merkintään), jotta MRI- tai PI-RADS-raportti voidaan kohdistaa mikroultraäänikuvaan.

Presentation State -kohdistusmerkki on viiva, joka piirrettiin viimeksi ja joka on pituudeltaan 20–150 mm ja joka koostuu moniviivaisesta DICOM-tunnisteesta sagittaalisessa sarjassa.

HUOMAUTUS EN-N164



FusionVu-järjestelmän toiminnot edellyttävät leesiomerkkien ja muiden kiinnostavien alueiden merkitsemistä käyttäen *Presentation State -tilan* kiinnostavan alueen tunnisteita GSPS-merkinnässä.

FusionVu tunnistaa leesiomerkit, jotka ovat joko pyöreitä tai ellipsejä ja jotka on luotu aksiaaliseen, koronaaliseen tai sagittaaliseen MRI-sarjaan samassa koordinaatistossa kuin sarja, johon *Presentation State -kohdistusmerkki* merkittiin.

1 FusionVu (MRI-yhdistäminen)

1.1 FusionVu-järjestelmän MRI-työnkulku

FusionVu-ominaisuus mahdollistaa sekä jäykän että joustavan liikkeen magneettikuvauksen tietojen rekisteröinnin eturauhasen kuvantamisessa.

Jäykän ja joustavan liikkeen rekisteröinnin ero on siinä, että joustavan liikkeen rekisteröinnissä otetaan huomioon paikalliset muodonmuutokset magneettikuvaustutkimuksen tietojen ja mikroultraäänikuvan välillä. Nämä muodonmuutokset voivat johtua anturista, magneettikuvaustutkimuksen ja mikroultraäänitutkimuksen välisestä ajasta sekä näiden kahden menetelmän välisistä kuva-asteikkoeroista.

Jäykässä rekisteröinnissä magneettikuvaustieto asetetaan mikroultraäänikuvan päälle, jolloin kukin kuvasarja on rajoitettu rotaatio- ja translaatiomuunnoksiin. MRI- ja TRUS-kuvauksen muoto ja paikallinen muodonmuutos voivat erota toisistaan. Tämän vuoksi ero voi vaikuttaa päällekkäisten kiinnostavien alueiden sijaintiin ja kohdentamisen onnistumiseen. Käyttäjä voi ottaa huomioon mahdollisen virheellisen kohdistuksen säätämällä manuaalisesti anturin syvyyttä ja/tai painetta kohdentamisen aikana tai käyttämällä joustavan liikkeen rekisteröintiä. Joustavan liikkeen rekisteröinnissä kuvia muokataan muuttamalla toista kuvatilavuutta toista vastaavaksi.

FusionVussa jäykkä rekisteröinti saavutetaan kohdistamalla eturauhasen keskilinja molemmissa moodeissa käyttämällä ladatun magneettikuvaustutkimuksen kohdistusviivamerkintää. Joustavan liikkeen rekisteröinti saavutetaan kohdistamalla eturauhasen keskilinja sekä eturauhasen sivureunat mikroultraäänikuvassa ja magneettikuvauksessa.

FusionVu-järjestelmän MRI-työnkulku koostuu seuraavista tehtävistä:

- Siirry *MRI Study Load* -näyttöön ja valitse ja lataa MRI-tutkimus liitetystä USB-tallennuslaitteesta, yhdistetyltä PACS-palvelimelta tai verkkosijainnista (jos yhtiön teknisen tuen henkilöstö on konfiguroinut sen).
 - FusionVu-järjestelmän toimintojen käyttäminen edellyttää MRI-tutkimuksen lataamista. Jos käyttäjä peruuttaa *MRI Study Load* -näytön lataamatta MRI-tutkimusta, tutkimustyyppi vaihtuu automaattisesti *Prostate TRUS Biopsy*.
- Kuvanna eturauhanen, optimoi kuva ja kohdista mikroultraäänikuva eturauhasen keskiviivan (eli virtsaputken) sisältävien MRI-tutkimustietojen kanssa ja valinnaisen joustavan liikkeen MRI-rekisteröinnin osalta kohdista eturauhasen vasemman- ja/tai oikeanpuoleiset sivurajat mikroultraäänikuvassa MRI-kuvaustietojen kanssa tarpeen mukaan.
- Kuvanna eturauhanen, jotta voit määrittää patologian, käyttäen apuna MRI-paikannuskuvaa.
- Dokumentoi kaikki leesiot (valinnaista).
- Mittaa eturauhasen tilavuus.
 - Käytä *Stitch* -alitilaa suurille eturauhasille.
- Kuvanna eturauhanen anestesian antokohdan määrittämiseksi.
- Anna anestesia.
- Kuvanna eturauhanen uudelleen patologian määrittämistä varten käyttäen apuna MRI-paikannuskuvaa.
- Tee kohdennetut biopsiat.
- Tee systemaattiset biopsiat.
- Tallenna tutkimus ja sulje se.

1.1.1 *MRI Study Load* -näyttö

MRI Study Load -näytössä on säätimet, joiden avulla voi hakea ja ladata liitetystä USB-tallennuslaitteella, PACS-palvelimella tai verkossa käytettävissä olevia MRI-tutkimuksia. Siinä on myös Check-toiminto, jonka avulla voidaan tarkistaa onnistuuko MRI-tutkimuksen lataaminen ennen sen lataamista. Tämä toiminto on tarkoitettu käyttäjän avuksi arvioitaessa tutkimusta Presentation State -merkintöjen osalta, joita tarvitaan tutkimuksen lataamisessa FusionVuhun.

[illegible]

Kuva 48: MRI Study Load -näyttö

MRI-tutkimuksen hakeminen liitettyltä USB-tallennuslaitteelta, yhdistetyltä PACS-palvelimelta tai verkkosijainnista ja FusionVu-tutkimuksen aloittaminen:

1. Varmista, että EV29L-anturi on aktiivinen ja että nykyisessä tutkimuksessa käytetään *Fusion Prostate TRUS Biopsy* -tutkimustyyppiä.
2. Valitse *MRI Study Load* -näytössä *MRI Study Source* eli liitetty USB-tallennuslaite, yhdistetty PACS-palvelin tai verkkosijainti, jonka yhtiön teknisen tuen henkilöstö on konfiguroinut.

MRI Study Load -näytössä näkyvät valittuun lähteeseen tallennetut MRI-tutkimukset.

3. Kysele haluttu MRI-tutkimus yhdistetyllä PACS-palvelimella olevien MRI-tutkimusten joukosta käyttäen DICOM MRI Query/Retrieve -toimintoa seuraavalla tavalla:
- Anna hakuehdot kenttiin *Last Name*, *Study Date*, *Date of Birth*, *MRN* ja/tai *Accession number*. Last Name -kysely ei ole kirjainkoosta riippuvainen ja palauttaa osittaisen vastaavuuden mukaiset osumat. Muut kentät ovat merkkikoriippuvaisia eivätkä palauta tuloksia osittaisista vastaavuuksista.
 - Paina **Search** -painiketta.

Patient List -näytössä näkyvät ne yhdistetyllä PACS-palvelimella olevat potilastietueet, jotka vastaavat määritettyjä hakuheitoja.

4. Valitse nykyistä toimenpidettä vastaava tutkimus tai jokin muu haluamasi tutkimus.

(Valinnainen) Tarkista valitaanko valittu MRI-tutkimus FusionVuhun:

- Valitse tutkimuksen ollessa valittuna Check.

Check-toiminto arvioi MRI-tutkimuksen seuraavien osalta:

- sagittaalinen sarja MRI image ja keskilinan huomautukset alueella 20 mm – 150 mm

- Presentation State -tilan kiinnostavan alueen tunnisteita, jotka ovat:
 - ympyrä tai soikio luotuna aksiaalisessa, koronaalisessa tai sagittaalisessa MRI-sarjassa
 - luotu samassa koordinaattijärjestelmässä, jossa Presentation State -kohdistusmerkki on merkitty

Check-toiminnon tulos on viesti, joka ilmaisee voiko MRI:n ladata onnistuneesti FusionVu-järjestelmään, ja kelvollisten ja virheellisten merkintöjen määrän (ilmaistu mielenkiintoalueina eli ROI-alueina).

Valitun MRI-tutkimuksen lataaminen:

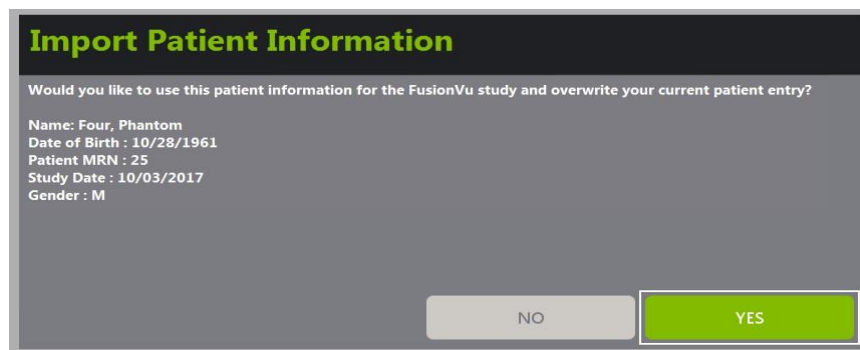
1. Valitse **Load**.

Jos *Patient/Study* -näytön tiedot on täytetty ennalta valitsemalla tutkimus *Modality Worklist* -taulukon avulla, *MRI Study Load* -näytöstä valitun tutkimuksen tietoja verrataan *Patient/Study* -näytön tietoihin seuraavalla tavalla:

- Jos kummankin tiedot ovat samat, valitun *MRI Study Load* -näytöstä valitun tutkimuksen tiedot täytetään *Patient/Study* -näyttöön.
- Jos näiden kahden tiedot eivät ole samoja, järjestelmä pyytää joko
 - lataamaan MRI-kuvan tutkimuksen ja säilyttämään potilastiedot, jotka on täytetty aiemmin *Modality Worklist* -tietueesta,
 - peruuttamaan MRI-tutkimuksen lataamisen.

Jos käyttäjä on antanut tietoja *Patient/Study* -näyttöön, *MRI Study Load* -näytöstä valitun tutkimuksen tietoja verrataan *Patient/Study* -näytön tietoihin:

- Jos kummankin tiedot ovat samat, valitun *MRI Study Load* -näytöstä valitun tutkimuksen tiedot täytetään *Patient/Study* -näyttöön.
- Jos näiden kahden tiedot eivät ole samoja, järjestelmä pyytää joko
 - tuomaan määritetyt potilastiedot MRI-tutkimuksesta ja kirjoittamaan *Patient/Study* -näytön kenttien päälle (Jos tämä vaihtoehto valitaan, huomaa, että *Accession number* ja *Study Description* -tietoja ei päivitetä käyttäen MRI-tutkimuksesta luettuja tietoja.)
 - peruuttamaan MRI-tutkimuksen lataamisen.



2. Reagoi kehotteeseen.

Jos valitaan MRI-tutkimuksen lataamisen vaihtoehto, MRI-tutkimus ladataan ja *Patient/Study* -näytön kentät päivittyvät (jos mahdollista).

3. Valitse tutkimuksen kaikki muut vaihtoehdot ja valitse Save.

Tiedot, mukaan lukien MRI-tutkimuksen tiedot, tallennetaan uuteen tutkimukseen.

Kuvantamisnäyttö avautuu, ja se on valmis 2D-tilassa tehtävää kuvantamista varten.

Workflow -kosketusnäyttö avautuu.

Jos MRI-tutkimusta ei voi ladata, näytetään viesti, joka ilmaisee GSPS-merkinnän lisävaatimuksia FusionVuhun, joita tutkimuksessa ei ole käytettävissä.

HUOMAUTUS

EN-N137



Näyttöön tulee viesti, jos valitun MRI-tutkimuksen tiedot puuttuvat, ovat vioittuneet tai niitä ei voi lukea ladattaessa MRI-tutkimusta.

HUOMAUTUS

EN-N165



Näyttöön tulee viesti, jos ladattavan MRI-tutkimuksen leesiomerkit merkittiin GSPS-merkinnän aikana eri koordinaatistoon kuin sarja, johon *Presentation State (Esitystila)* -kohdistusmerkki merkittiin.

HUOMAUTUS

EN-N179



Mittauksia ja huomautuksia ei voi tehdä kuvilla review-tilassa, jos tutkimus ladattiin ulkoisesta lähteestä, kuten USB-tallennusvälineeltä.

1.2 FusionVu Alignment

FusionVu käyttää *FusionVu Alignment* -toimintoa keskiviivan leikkeen etsimiseen ladatun MRI-tutkimuksen sagittaalisesta sarjasta käyttäen *Presentation State* -kohdistusmerkkiä GSPS-merkinnässä. Se paikantaa myös leesiomerkit (eli ympyrän tai ellipsoidin mutoiset *Presentation State* -tilan kiinnostavan alueen merkit) ladatusta MRI-tutkimuksesta. MRI-tutkimustietojen kohdistamisen säätimet ovat Workflow -kosketusnäytössä.

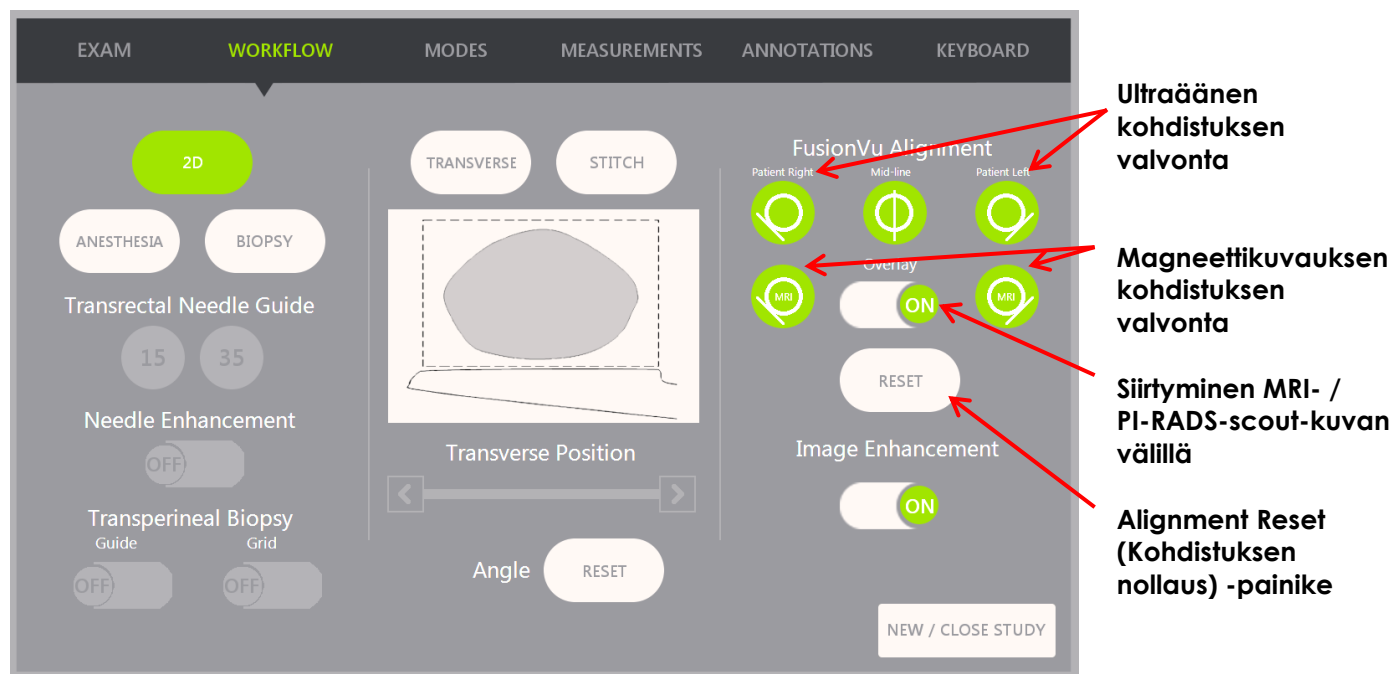
HUOMAUTUS

EN-N164



FusionVu-järjestelmän toiminnot edellyttävät leesiomerkkien ja muiden kiinnostavien alueiden merkitsemistä käyttäen *Presentation State* -tilan kiinnostavan alueen tunnisteita GSPS-merkinnässä.

FusionVu tunnistaa leesiomerkit, jotka ovat joko pyöreitä tai ellipsejä ja jotka on luotu aksiaaliseen, koronaaliseen tai sagittaaliseen MRI-sarjaan samassa koordinaatistossa kuin sarja, johon *Presentation State* -kohdistusmerkki merkittiin.



Kuva 49: Workflow (Työnkulku) -kosketusnäyttö

Mikroultraäänikuvan kohdistaminen MRI-tutkimustietojen kanssa:

HUOMAUTUS

EN-N140



Alignment -toiminto on käytettävissä *Workflow* -kosketusnäytössä vain tuettujen *FusionVu*-tilojen ja -altilojen tapauksessa.

1. Avaa *Workflow* -kosketusnäyttö.
2. Kierrä EV29L-anturia siten, että virtsaputki (eli eturauhasen keskiviiva) näkyy mikroultraäänikuvassa.
3. Paina *FusionVu Alignment* -kohdan **Mid-line** -vaihtoehtoa *for rigid MRI registration*.

Eturauhasen keskiviiva mikroultraäänikuvassa kohdistetaan MRI-tietojen keskiviivan kohdistusmerkin (eli *Presentation State* -kohdistusmerkki GSPS-merkinnässä) kanssa. *Presentation State* -kohdistusmerkin pitää olla pituudeltaan 20–150 mm, ja sen pitää koostua moniviivaisesta DICOM-tunnisteesta sagittaalisessa sarjassa. Jos useampi kuin yksi *Presentation State* -kohdistusmerkki on merkitty sarjaan, *FusionVu* käyttää viimeksi kohdennusmerkittyä eturauhasen keskiviivan kanssa.

Pieni, neliön muotoinen MRI-paikannuskuva näkyy mikroultraäänikuvassa, ja se voidaan kytkeä ON- ja OFF -tilaan. MRI-paikannuskuva seuraa EV29L-anturin kiertoa yhden asteen välein reaaliaikaisesti. *Leesiomerkit* (eli *Presentation State* -tilan kiinnostavan alueen merkit), jotka on merkitty MRI-tutkimukseen, näkyvät punaisina ja ovat muodoltaan pyöreitä.

HUOMAUTUS

EN-N141



MRI-paikannuskuva näkyy vain, jos keskiviivan leike MRI-tutkimustiedoissa on kohdennettu eturauhasen keskiviivan kanssa mikroultraäänikuvassa.

Työnkulun kosketusnäytöllä otetaan käyttöön merkit, joiden avulla käyttäjä voi kohdistaa eturauhasen vasemman ja oikean sivurajan sekä ultraäänikuvassa että magneettikuvauksessa joustavan liikkeen magneettikuvarekisteröintiä varten.

Mid-line-painikkeen painaminen nollaa myös EV29L-anturin nolla-asennon (ks. Luku 5, osio 5) niin, että kuvantamisnäytössä näkyvä *Angle*-arvo kuvastaa sen kiertoasentoa nolla-asteen asentoon nähden.

4. (Valinnainen) Kohdista eturauhasen vasen ja/tai oikea lateraalinen reuna joustavan liikkeen magneettikuvarekisteröintiä varten *FusionVu Alignment* -valinnoilla:
- Käännä EV29L-anturia, kunnes eturauhasen oikeanpuoleinen sivuraja näkyy mikroultraäänikuvassa. Paina **Patient Right** (potilas, oikea).
 - Käännä EV29L-anturia, kunnes eturauhasen oikeanpuoleinen sivuraja näkyy magneettikuvauksessa. Paina **MRI Right** (MRI, oikea).
 - Käännä EV29L-anturia, kunnes eturauhasen vasemmanpuoleinen sivuraja näkyy mikroultraäänikuvassa. Paina **Patient Left** (potilas, vasen).
 - Käännä EV29L-anturia, kunnes eturauhasen vasemmanpuoleinen sivuraja näkyy magneettikuvauksessa. Paina **MRI Left** (MRI, vasen).

Kun reunapari asetetaan joko vasemmalle tai oikealle puolelle tai molemmille, ultraäänikuvan näyttöön sovelletaan joustavan liikkeen kohdistuskorjausta, joka parantaa sen kohdistusta MRI-kuvaan.

Jos vasenta tai oikeaa reunaparia ei ole asetettu, käytetään edelleen jäykän liikkeen magneettikuvarekisteröintiä, joka perustuu keskilinjän kohdistamiseen.

5. Jatka kuvantamista sisäisiä kliinisiä toimenpiteitä noudattaen.

EV29L-anturin kiertäessä MRI-paikannuskuvan leesiomerkit kohdistuvat mikroultraäänikuvassa olevan epäilyttävän kudoksen kanssa.

VAROITUS
EN-W73



MRI-paikannuskuvan reaaliaikaiset päivitykset vastaavat vain anturin kiertoa. Ne eivät seuraa anturin sivuttaisliikkeitä kohdistuksen suorittamisen jälkeen.

Anturin liikuttaminen sivusuunnassa peräaukon sisään tai ulos siitä sen jälkeen, kun MRI-paikannuskuva on kohdennettu mikroultraäänikuvan kanssa, voi estää kohdennetun biopsian ottamisen oikeasta kohdasta.

VAROITUS
EN-W71



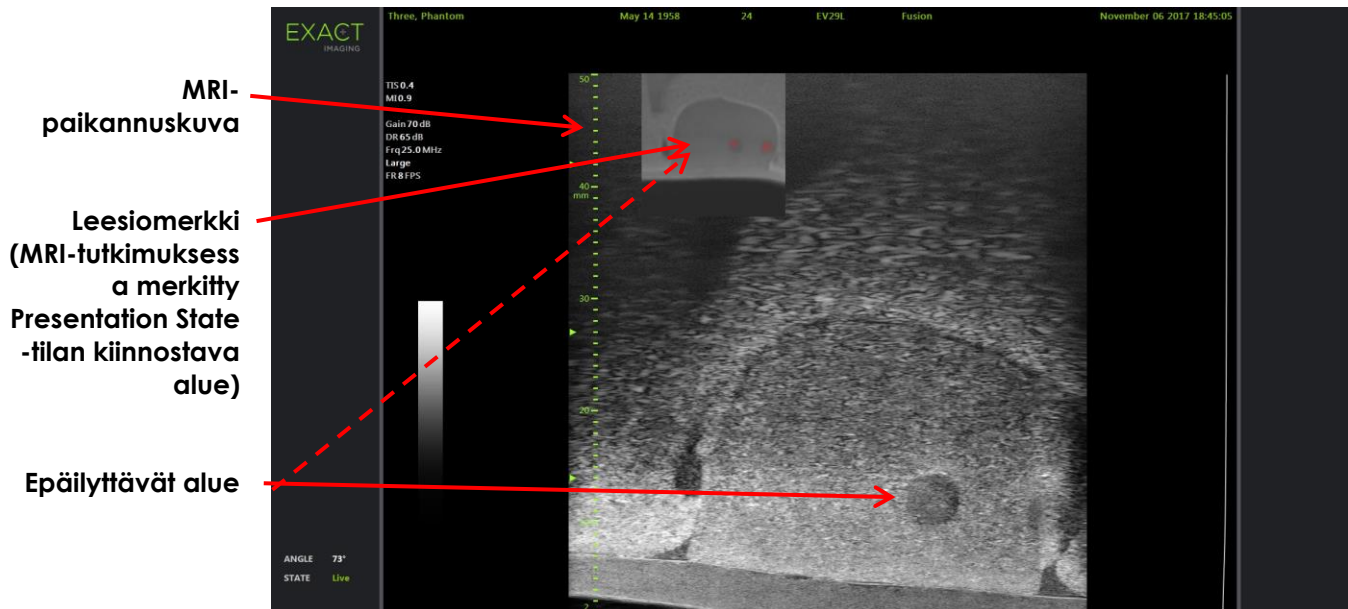
MRI-scout-kuvan tarkoituksena on auttaa käyttäjää visualisoimaan MRI-kohde biopsiaa varten. Todellinen kohdistus MRI-paikannuskuvan ja mikroultraäänikuvan välillä määräytyy EV29L-anturin liiketunnistimen tarkkuuden mukaan.

Tarkista aina MRI-paikannuskuvassa olevien leesiomerkkien ja live-mikroultraäänikuvan välinen suhteellinen kohdistus. Nollaa kohdistus tarvittaessa.

HUOMAUTUS
EN-N145



Älä mittaa MRI-paikannuskuvaa. MRI-paikannuskuva ei näy samassa mittakaavassa kuin mikroultraäänikuva. MRI-paikannuskuvasta tehdyt mittaukset ovat virheellisiä.



Kuva 50: FusionVu-MRI-paikannuskuva 2D-tilassa

MRI-paikannuskuvan näkymisen valitseminen:

- Valitse **ON/OFF Overlay** -kohdan vierestä.

MRI-paikannuskuva aktivoituu ja poistuu käytöstä kuvantamishälytyksessä.

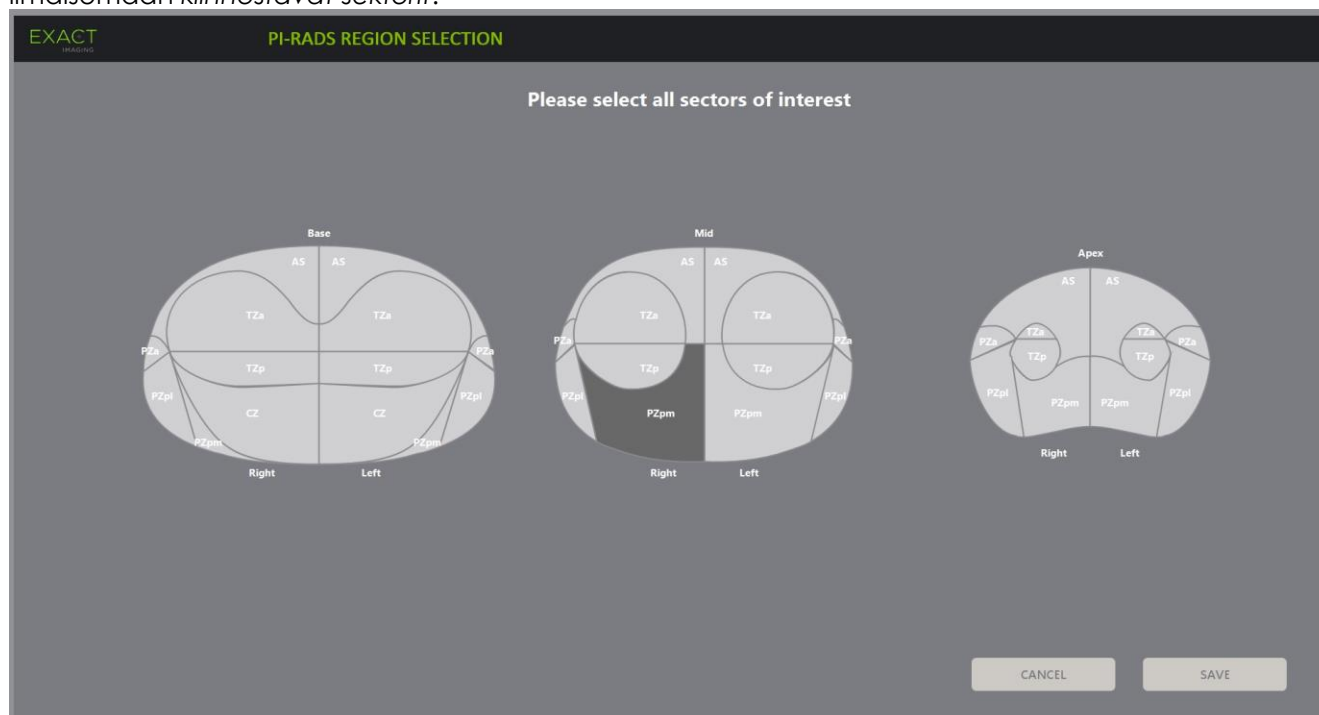
2 Cognitive Assist (PI-RADS-pohjainen yhdistäminen)

2.1 Cognitive Assist -työnkulku

Cognitive Assist -työnkulku koostuu seuraavista toimenpiteistä:

- Käytä *PI-RADS Region Selection* -näytössä PI-RADS-raporttia PI-RADS-raportissa osoitettujen eturauhasen sektorien tunnistamiseen ja valitsemiseen.
- Kuvanna eturauhanen, optimoi kuva ja kohdista mikroultraäänikuva eturauhasen keskiviivan (eli virtsaputken) ja sen vasemman- ja oikeanpuoleisten sivureunojen kanssa.
- Kuvanna eturauhanen, jotta voit määrittää patologian, käyttäen apuna PI-RADS-paikannuskuvaa.
- Dokumentoi kaikki leesiot (valinnaista).
 - Mittaa eturauhasen tilavuus.
- Käytä *Stitch* -alitilaa suurille eturauhasille.
- Kuvanna eturauhanen anestesian antokohdan määrittämiseksi.
- Anna anestesia.
- Kuvanna eturauhanen, jotta voit määrittää patologian, käyttäen apuna PI-RADS-paikannuskuvaa.
- Tee kohdennetut biopsiat.
- Tee systemaattiset biopsiat.
- Tallenna tutkimus ja sulje se.

PI-RADS Region Selection -näytössä esitetään PI-RADS v2 -raportointikaaviot, joihin käyttäjä pystyy ilmaisemaan kiinnostavat sektorit.



Kuva 51: PI-RADS-alueen valinta

PI-RADSin kiinnostavien sektorien valitseminen ja Cognitive Assist -tutkimuksen aloittaminen:

1. Käytä PI-RADS-raportin tapauksessa ohjauspalloa osoittimen siirtämiseen *kiinnostavan sektorin* kohdalle.
2. Paina **Set** -painiketta *ohjauspaneelistä*.
Kiinnostava sektori valitaan.
3. Toista vaihe 1 ja vaihe 2, kunnes PI-RADS-raportin kaikki *kiinnostavat sektorit* on valittu kullakin eturauhasen alueella.
4. Jatka painamalla **Save** -painiketta tai palaa *Patient/Study* -näyttöön painamalla **Cancel** -painiketta.

Jos Save -painiketta painetaan, kiinnostavat sektorit tallennetaan ja *Patient/Study* -näyttö tulee esiin.

5. Valitse tutkimuksen kaikki muut vaihtoehdot ja valitse **Save**.

Kiinnostavia sektoreita koskevat tiedot tallennetaan uuteen tutkimukseen.

Kuvantamisnäyttö avautuu, ja se on valmis 2D-tilassa tehtävää kuvantamista varten.

Workflow -kosketusnäyttö avautuu.

2.2 Cognitive Assist -kohdistus (PI-RADS-sektorit ja live-mikroultraääni)

FusionVu Alignment -toiminnolla voi tunnistaa eturauhasen keskiviivan (eli virtsaputken) ja sen sivureunat vasemmalla ja oikealla puolella. ExactVu-järjestelmä luo näiden merkkien avulla PI-RADS-paikannuskuva, jossa näkyvät valitut *kiinnostavat sektorit*. *FusionVu Alignment* -säätimet ovat *Workflow* -kosketusnäytössä.

Mikroultraäänikuvan kohdistaminen PI-RADSin kiinnostavien sektorien kanssa:

1. Avaa *Workflow* -kosketusnäyttö.
2. Kohdista PI-RADS-tiedot eturauhasen reunojen kanssa käyttäen *FusionVu Alignment* -asetuksia:
 - Kierrä EV29L-anturia siten, että virtsaputki (eli eturauhasen keskiviiva) näkyy mikroultraäänikuvassa. Paina **Mid-line** -painiketta.
 - Kierrä EV29L-anturia, kunnes eturauhasen sivureuna oikealla puolella tulee näkyviin. Paina **Patient Right** -painiketta.
 - Kierrä EV29L-anturia, kunnes eturauhasen sivureuna vasemmalla puolella tulee näkyviin. Paina **Patient Left** -painiketta.

Pieni PI-RADS-paikannuskuva näkyy mikroultraäänikuvassa ja edustaa eturauhasta käyttäjän määrittämän vasemman ja oikean sivureunan ja eturauhasen keskiviivan perusteella. Se ilmaisee kiinnostavat sektorit, jotka käyttäjä on yksilöinyt *PI-RADS Region Selection* -näytössä.

HUOMAUTUS

EN-N144



PI-RADS-paikannuskuva näkyy vain, jos eturauhasen keskiviiva (eli virtsaputki) ja vasen ja oikea reuna on kohdistettu *Workflow* -kosketusnäytössä.

Tilapaneelissa näkyvät PI-RADS v2 -raportointikaaviot, jotka ilmaisevat käyttäjän *PI-RADS Region Selection* -näytössä valitsemat kiinnostavat sektorit. Kukin sisältää PI-RADS-alueen ilmaisimen, jonka punainen nuoli ilmaisee.

Mid-line-painikkeen painaminen nollaa myös EV29L-anturin nolla-asennon, kuten kohdassa Luku 5, kohta 5 niin, että kuvantamisnäytössä näkyvä *Angle*-arvo kuvastaa sen kiertoasentoa nolla-asteen asentoon nähden.

Jatka kuvantamista sisäisiä klinisiä toimenpiteitä noudattaen.

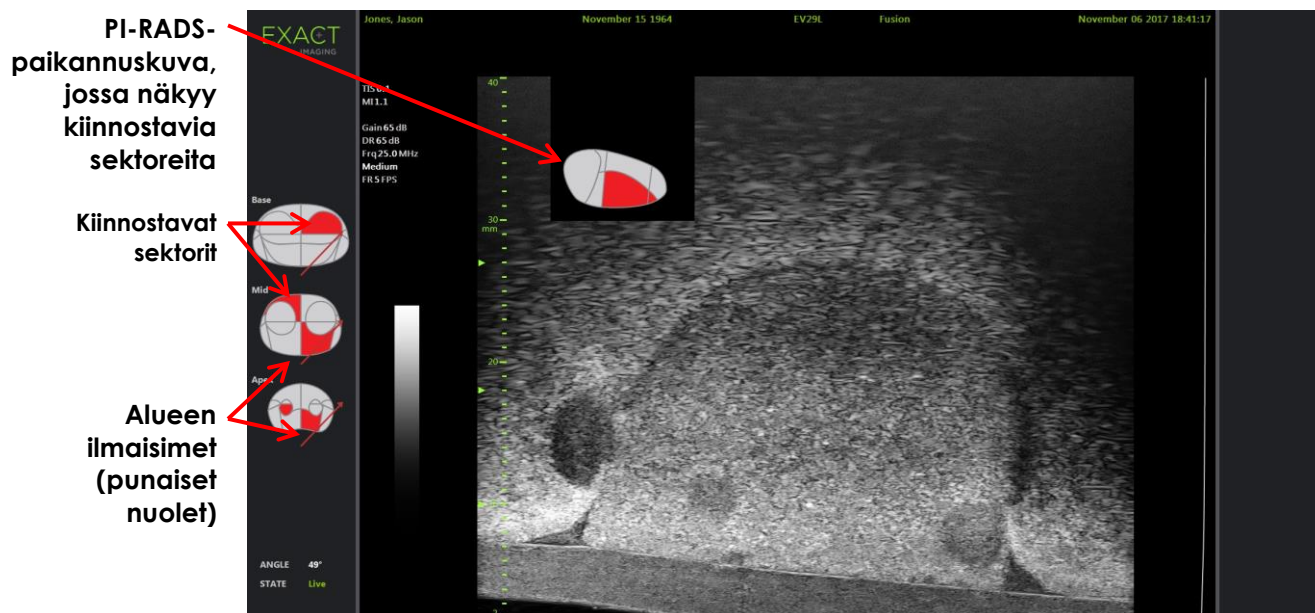
Kun EV29L-anturia kierretään kuvantamisen aikana, PI-RADS-paikannuskuva ja PI-RADS-alueen ilmaisimet päivitetään EV29L-anturin kierron seuraamiseksi, ja näytössä oleva *Angle* -arvo päivittyy reaaliaikaisesti (katso Kuva 52).

HUOMAUTUS

EN-N145



Älä mittaa PI-RADS-paikannuskuvaa. PI-RADS-paikannuskuva ei näy samassa mittakaavassa kuin mikroultraäänikuva. PI-RADS-paikannuskuvaan tehdyt mittaukset ovat virheellisiä.



Kuva 52: Cognitive Assist PI-RADS -paikannuskuva ja alueen ilmaisimet 2D-tilassa

HUOMAUTUS

EN-N131



Jos PI-RADS Region Selection -näytössä ei tunnistettu yhtään PI-RADSin kiinnostavia sektoreita, PI-RADS-paikannuskuvaa ja PI-RADSin alueen ilmaisimia ei näy tilapaneelissa.

3 Yleiset FusionVu-ominaisuudet

Käyttäjä pystyy kytkemään MRI-paikannuskuvan ja PI-RADS-paikannuskuva käyttöön tai pois käytöstä käyttäen Workflow -kosketusnäyttöä.

MRI- tai PI-RADS-paikannuskuvan kytkeminen käyttöön tai pois käytöstä:

- Kytke Workflow -kosketusnäytössä Overlay -toiminnon asetukseksi **ON**, jotta soveltuva paikannuskuva voidaan näyttää.
- Kytke Workflow -kosketusnäytössä Overlay -toiminnon asetukseksi **OFF**, jotta soveltuva paikannuskuva voidaan näyttää.

Ajoittain mikroultraäänikuva ja PI-RADS- tai MRI-paikannuskuva voivat vaikuttaa menettävän kohdistuksensa toisiinsa nähden. Käyttäjä pystyy nollaamaan kohdistuksen Workflow -kosketusnäytössä.

MRI- ja PI-RADS-kohdistuksen nollaaminen:

- Paina Workflow -kosketusnäytössä **Reset** -painiketta.
PI-RADS- ja MRI-tutkimustietojen kohdistus nollautuu oletustilaansa, jossa sitä ei ole määritetty.
Paikannuskuva poistetaan kuvantamisnäytöstä ja mahdollisesti PI-RADS-alueen ilmaisimet poistetaan.
FusionVu Alignment -asetukset Workflow -kosketusnäytössä ilmaisevat, että ne voidaan määrittää.

Luku 9 Mittausten käyttäminen

ExactVu-järjestelmässä on useita mittaustyypppejä, joita voidaan käyttää anatomisten rakenteiden erilaisten ominaisuuksien mittaamiseen.

Näitä asetuksia ovat seuraavat:

- Etäisyys (näytetään cm-yksiköissä): enintään 4 voidaan tehdä yhdessä kuvassa.
- Pinta-ala (näkyvät cm²-yksiköissä): enintään 2 voidaan tehdä yhdessä kuvassa.
- Tilavuus (näytetään cc- eli ml-yksiköissä):
- enintään 3 tilavuusmittausta voidaan tehdä yhdessä kaksoistilan tai poikittaistilan kuvassa.
- *Pelvis* -tutkimustyyppin tapauksessa voidaan tehdä myös tilavuuden mittauksia ennen tyhjennystä tai tyhjennyksen jälkeen.

Etäisyyden ja pinta-alan mittaukset voidaan tehdä kuvaan missä tahansa tilassa, kun kuvantaminen on tauolla tai kun kuvaa katsellaan tarkastelua varten. Jos mittausta tehdään kineisestä kuvasta, se tehdään vain yhteen kuvaan, johon se luodaan. Tilavuuden mittaukset edellyttävät kaksoistilaa tai poikittaistilaa, jotta voidaan luoda sagittaalisen ja poikittaisten tason kuvat, joista voidaan määrittää pituus, leveys ja korkeus.

HUOMAUTUS

EN-N178



Mittauksia ja huomautuksia ei voi tehdä kuvilla review-tilassa, jos tutkimus ladattiin ulkoisesta lähteestä, kuten USB-tallennusvälineeltä.

1 Mittauksen luominen

Mittaukset tehdään kuvasta käyttäen Measurements -kosketusnäyttöä. Measurements -kosketusnäytössä on kuvakkeet kullekin valittavalle ja kuvaan asetetulle mittaustyyppille. Kullekin mittaustyyppille on valikoima mittatulkivaihtoehtoja.

Mitatut arvot näkyvät kuvantamisnäytön otsakkeessa. Kullekin näkyy tyyppi ja yksilöintinumero, joka erottaa sen muista saman mittaustyyppin arvoista. Mitatut arvot näytetään kahden desimaalin tarkkuudella. *Residual Volume* -arvo näkyy yhden desimaalin tarkkuudella.

Measurements -kosketusnäytön avaaminen:

- Paina **Measure** -painiketta ohjauspaneelista.

Measurements -kosketusnäyttö avautuu.

Nykyisen tilan oletusarvoinen *mittaustyyppi* aloitetaan. Tämä on

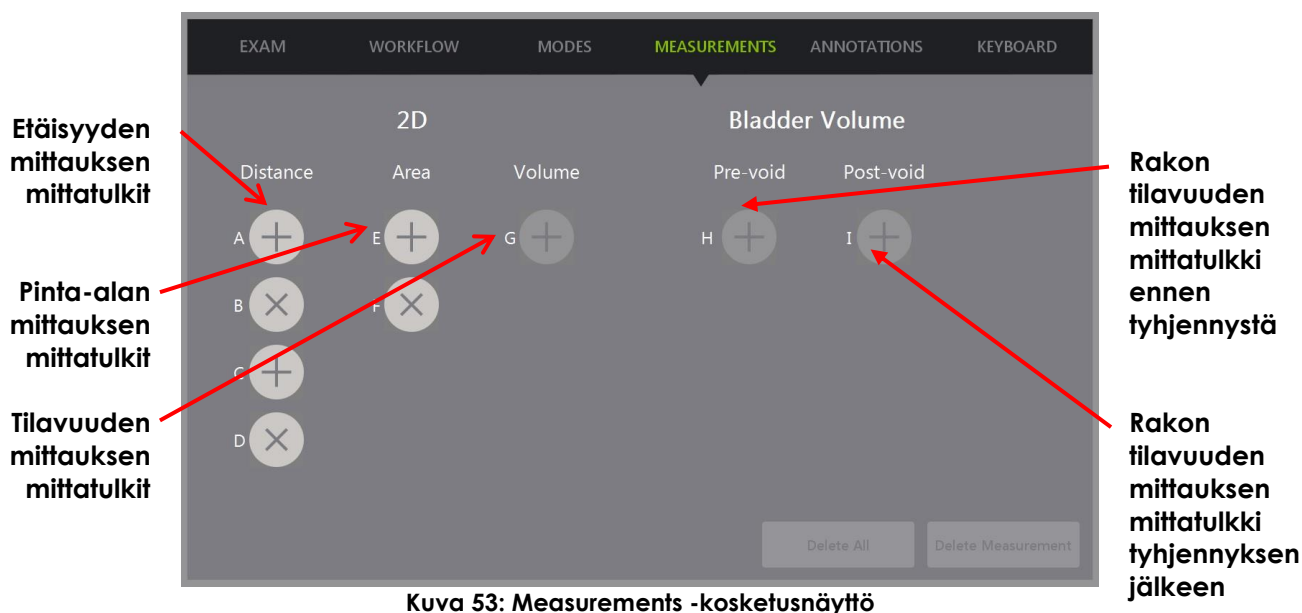
- *Volume* kaksoistilassa ja poikittaistilassa
- *Distance* kaikissa muissa tiloissa.

HUOMAUTUS

EN-N62



Measurements -kosketusnäytön mittatulkien kuvakkeen painike tila ilmaisee käynnissä olevan mittauksen tyyppiä.



Kuva 53: Measurements -kosketusnäyttö

1.1 Etäisyysmittauksen luominen

Etäisyysmittaus on kaksi mittatulkkia yhteen liittävä viiva.

Mittatulkki sijoitetaan ohjauspalloa sekä **Next**- ja **Set** -painiketta.

Etäisyysmittauksen luominen ja kuvan tallentaminen:

1. Paina **Measurements** -kosketusnäytössä jotain *Distance* -mittatulkin kuvakkeista.
Mittauksen ensimmäinen mittatulkki on aktiivinen, ja sen liikettä ohjataan ohjauspalloilla.
2. Sijoita ohjauspalloilla mittatulkki haluamaasi kohtaan.
3. Paina **Next** -painiketta ohjauspaneelista.
Ensimmäisen mittatulkin sijainti vahvistetaan, ja toinen saman *Distance* -mittauksen mittatulkki aktivoituu.
Mittatulkkien välinen etäisyys näkyy kuvantamisnäytön otsikkorivillä ja päivittyy reaaliaikaisesti mittatulkin liikkeessä.
4. Sijoita ohjauspalloilla toinen mittatulkki haluamaasi kohtaan.
5. Paina **Set** -painiketta ohjauspaneelista.
Toisen mittatulkin sijainti vahvistetaan, ja saman *Distance* -mittaus on tehty.
Mittaukseen käytetyn mittatulkin kuvake ei ole enää käytettävissä **Measurements** -kosketusnäytössä uuden mittauksen luomiseen.
Mitattu arvo näkyy kuvantamisnäytön otsikkorivillä.
6. Tallenna kuva painamalla **Frame** -kohtaa ohjauspaneelissa tai, jos poljin on konfiguroitu tallentamaan yksittäiskuvia, paina poljinta.
Yksittäinen kuva tallennetaan tutkimuksen kanssa, ja se sisältää etäisyysmittauksen. Jos kuva on avattu tarkastelukuvana, kuvasta tallennetaan toinen kopio, joka sisältää etäisyysmittauksen.

Aktiivisen mittatulkin
sijaintiin perustuva
mitattu arvo

Aktiivinen mittatulkki



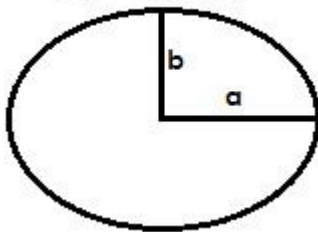
Kuva 54: Etäisyyden mittaaminen

1.2 Pinta-alan mittauksen luominen

Pinta-alan mittaus on ellipsoidi, joka luodaan kahdella risteävällä viivasegmentillä, jolloin mitataan yleensä pituus ja korkeus.

Pinta-alan mittaus lasketaan käyttäen tavallista ellipsoidin muotoisen tilavuuden kaavaa:

$$A = \pi a b$$



Yhtälössä:

- a ja b ovat kahden viivasegmentin ½-pituudet (huolimatta järjestyksestä, jossa ne mitataan).

Tiloissa, joissa näytetään useita kuvia (esim. kaksoistilassa ja poikittaistilassa) kummankin viivasegmentin kumpikin mittatulkki pitää asettaa samaan paneeliin.

VAROITUS

EN-C20



Näiden kahden viivasegmentin pitää olla kohtisuoria, jotta mittaustarkkuus on mahdollisimman hyvä.

Pinta-alan mittauksen luominen ja kuvan tallentaminen:

1. Paina *Measurements* -kosketusnäytössä jotain halutun Area -mittaustulkin kuvaketta.
Ensimmäisen viivasegmentin ensimmäinen mittatulkki on aktiivinen, ja sen liikkumista ohjataan ohjausballolla.
2. Sijoita ohjausballolla mittatulkki haluamaasi kohtaan.
3. Paina **Next** -painiketta ohjauspaneelista.

Ensimmäisen mittatulkin sijainti vahvistetaan, ja toinen mittatulkki aktivoituu.

Mittatulkkien välinen etäisyys näkyy *kuvantamisnäytön* otsikkorivillä ja päivittyy reaaliaikaisesti mittatulkin liikkeessä.

4. Sijoita ohjauspallolla toinen mittatulkki haluamaasi kohtaan.
5. Paina **Set** -painiketta ohjauspaneelistä.

Toisen mittatulkin sijainti vahvistetaan, ja *ensimmäinen* viivasegmentti on valmis Area -mittausta varten.

Toinen viivasegmentti aloitetaan.

6. Sijoita ohjauspallolla ensimmäinen mittatulkki haluamaasi kohtaan.
7. Paina **Next** -painiketta ohjauspaneelistä.

Ensimmäisen mittatulkin sijainti vahvistetaan, ja toinen mittatulkki aktivoituu.

Mittatulkkien välinen etäisyys näkyy *kuvantamishäytön* otsikkorivillä ja päivittyy reaaliaikaisesti mittatulkin liikuessa.

8. Sijoita ohjauspallolla mittatulkki haluamaasi kohtaan.
9. Paina **Set** -painiketta *ohjauspaneelistä*.

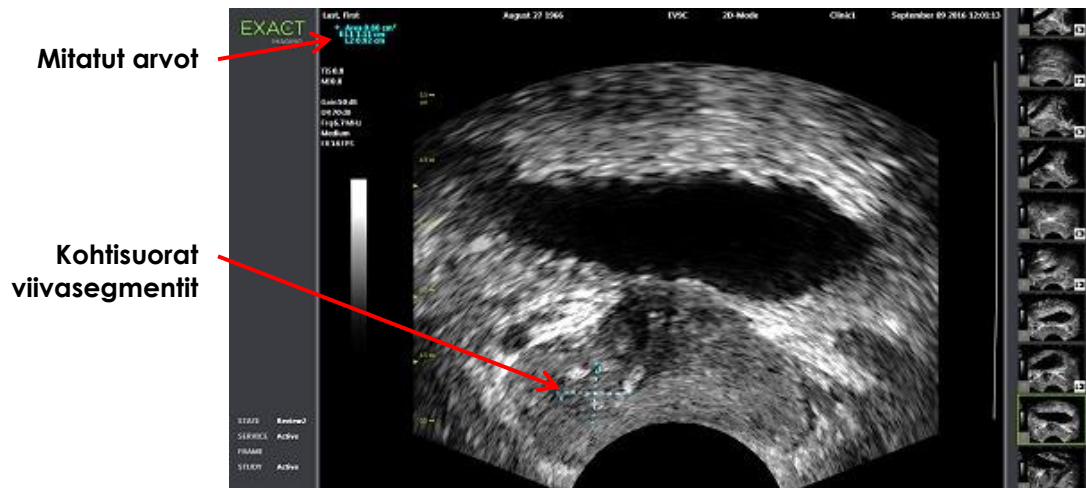
Toisen mittatulkin sijainti vahvistetaan, ja toinen viivasegmentti ja Area -mittaus tulevat valmiiksi.

Mittaukseen käytetyn mittatulkin kuvake ei ole enää käytettävissä uuden mittauksen luomiseen.

Mittattu arvo näkyy kuvantamisnäytön otsikkorivillä yhdessä niiden arvojen kanssa, jotka muodostavat mittaukset.

10. Tallenna kuva painamalla **Frame**-kohtaa *ohjauspaneelissa* tai, jos poljiin on konfiguroitu tallentamaan yksittäiskuvia, paina poljiinta.

Yksittäiskuva tallennetaan, ja se sisältää pinta-alamittauksen. Jos kuva on avattu *tarkastelukuvana*, kuvasta tallennetaan toinen kopio, joka sisältää pinta-alamittauksen/-mittaukset.

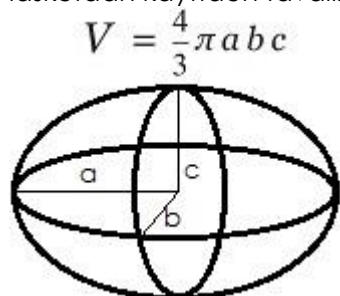


Kuva 55: Pinta-alan mittaus

1.3 Tilavuuden mittauksen luominen

ExactVu-järjestelmässä on toiminto, jolla voi luoda tilavuuden mittauksen käyttäen poikittaisiin ja sagittaalsiin kuviin kaksoistilassa tai poikittaisiin tehtyjä mittauksia. Tämä mittaus koostuu kolmesta viivasegmentistä, jotka mitataan yleensä poikittaisnäkökuvan korkeutena ja leveytenä, ja sagittaalsien näkökuvan pituudesta (tosin kaikki viivasegmentit voidaan mitata missä tahansa näkökuvassa). Kummankin viivasegmentin kumpikin mittatulkki pitää asettaa samaan paneeliin.

Tilavuuden mittaus lasketaan pituuden, leveyden ja korkeuden kolmesta lineaarisesta mittauksesta, jotka tehdään sagittaalsiin ja poikittaisiin kuviin, jotka on saatu tilan ollessa *Dual* tai *Transverse*. Se lasketaan käyttäen tavallista ellipsoidin muotoisen tilavuuden kaavaa:



Yhtälössä:

- a, b ja c ovat viivasegmenttien ½-pituudet (huolimatta järjestyksestä, jossa ne mitataan).

VAROITUS

EN-C20



Näiden kahden viivasegmentin pitää olla kohtisuoria, jotta mittaustarkkuus on mahdollisimman hyvä.

Vaadittujen kuvien luominen tilavuuden mittauksia varten:

1. Hanki sagittaalinen kuva ja paina **Dual/Transverse** -painiketta ohjauspaneelista.
Sagittaalinen kuva tallennetaan kuvantamisnäytön vasemmalle puolelle. Live-kuvantaminen jatkuu oikealla puolella.
2. Hanki poikittaiskuva:
 - Kun käytetään EV9C-anturia, poikittaiskuva otetaan kiertämällä anturia 90°.
 - Kun käytetään EV29L-anturia, poikittaiskuva otetaan kiertämällä anturia niin, että saadaan täydellinen eturauhasen pyyhkäisy.
 - Paikannuskuvaa (pienempi versio 2D-kuvasta) voidaan käyttää opastimena poikittaiskuvan muodostamisessa.
 - Edustavan poikittaiskuvan muodostamiseksi kiertoliikkeen pitää olla tasainen. Kierrä hitaasti äläkä aiheuta lisäliikettä kuvan muodostamisen aikana.
 - Jos kuva on näkyvästi vääristynyt, korvaa kuva toistamalla kierto.

Kuvantamisnäytössä näkyvät vierekkäin sagittaaliset ja poikittaiset kuvat.

VAROITUS
EN-C18

Jos anturin kierto on epäsäännöllistä tai liian nopeaa, viuhkan vastaava sektori voi vääristyä eikä sitä välttämättä näy.

Älä tee mittauksia vääristyneestä kuvasta.

Tilavuuden mittauksen luominen ja kuvan tallentaminen:

1. Kun sagittaalinen ja poikittainen kuva näkyvät vierekkäin kuvantamisnäytössä, tee jompikumpi seuraavista:

- paina **Measure** -painiketta *ohjauspaneelist* TAI
- paina *Measurements* -kosketusnäytössä **Volume** -mittauspainiketta.

Esiin tulee viivasegmentti, jossa on kaksi mittatulkkia.

2. Sijoita ohjauspallolla ensimmäinen mittatulkki haluamaasi kohtaan kumpaan tahansa paneeliin.
3. Paina **Next** -painiketta *ohjauspaneelist*.

Ensimmäisen mittatulkin sijainti vahvistetaan, ja toinen mittatulkki aktivoituu samassa paneelissa.

4. Sijoita ohjauspallolla toinen mittatulkki haluamaasi kohtaan.
5. Paina **Set** -painiketta *ohjauspaneelist*.

Toisen mittatulkin sijainti vahvistetaan, ja *ensimmäinen viivasegmentti* on valmis tilavuuden mittausta varten.

Toinen viivasegmentti aloitetaan poikittaiskuvassa, ja sen ensimmäinen mittatulkki on aktiivinen.

HUOMAUTUS

EN-N90



Sagittaalinen pituus ja poikittainen korkeus ja leveys mitataan sagittaalisesta kuvasta.

6. Sijoita ohjauspallolla ensimmäinen mittatulkki haluamaasi kohtaan kumpaan tahansa paneeliin.
 7. Paina **Next** -painiketta *ohjauspaneelist*.
- Ensimmäisen mittatulkin sijainti vahvistetaan, ja toinen mittatulkki aktivoituu samassa paneelissa.
8. Sijoita ohjauspallolla toinen mittatulkki haluamaasi kohtaan.
 9. Paina **Set** -painiketta *ohjauspaneelist*.

Toisen mittatulkin sijainti vahvistetaan, ja *toinen viivasegmentti* on valmis tilavuuden mittausta varten.

Kolmas viivasegmentti aloitetaan poikittaiskuvapaneelissa.

10. Sijoita ohjauspallolla ensimmäinen mittatulkki haluamaasi kohtaan kumpaan tahansa paneeliin.
 11. Paina **Next** -painiketta *ohjauspaneelist*.
- Ensimmäisen mittatulkin sijainti vahvistetaan, ja toinen mittatulkki aktivoituu samassa paneelissa.
12. Sijoita ohjauspallolla toinen mittatulkki haluamaasi kohtaan.
 13. Paina **Set** -painiketta *ohjauspaneelist*.

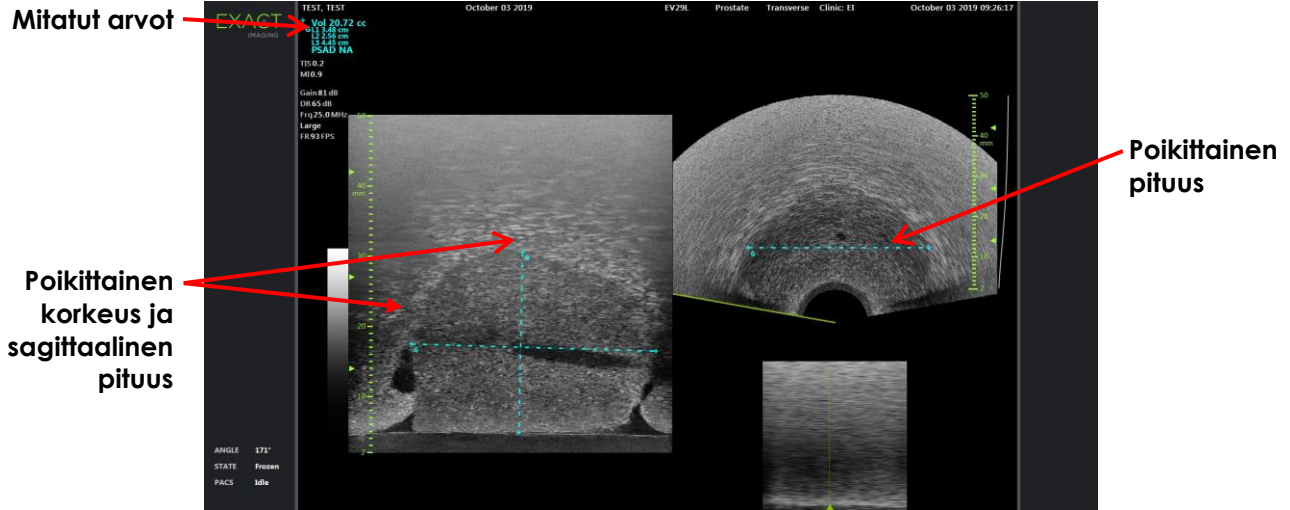
Toisen mittatulkin sijainti vahvistetaan, ja *kolmas viivasegmentti* on valmis. Tilavuuden mittaus on valmis.

Mitattu arvo näkyy kuvantamisnäytön otsikkorivillä yhdessä niiden arvojen kanssa, jotka muodostavat mittaukset. PSA-tiheys (PSAD) näkyy, jos PSA annettiin, kun potilas/tutkimus luotiin.

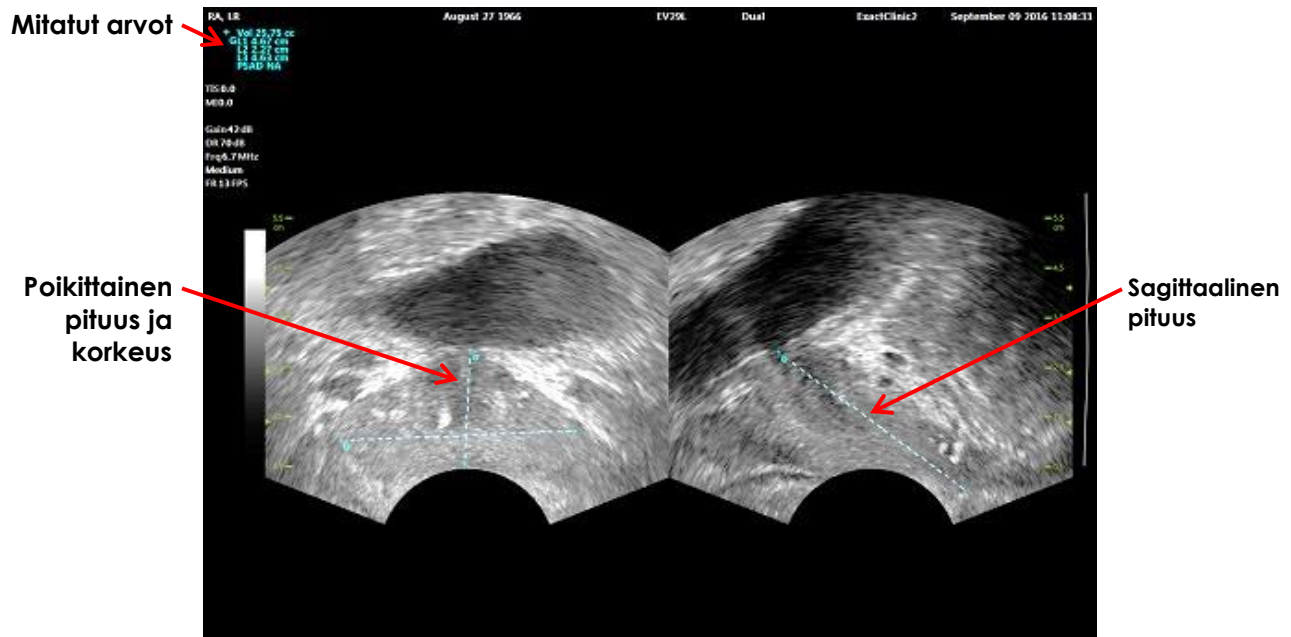
Tilavuuden mittauksen mittatulkikkuvake ilmaisee sen olevan käytössä olemassa olevassa mittauksessa.

14. Tallenna kuva painamalla **Frame**-kohtaa ohjauspaneelissa tai, jos poljin on konfiguroitu tallentamaan yksittäiskuvia, paina poljinta.

Yksittäiskuva tallennetaan, ja se sisältää tilavuuden mittauksen.



Kuva 56: Tilavuuden mittaus (poikittaistila)



Kuva 57: Tilavuuden mittaus (kaksoistila)

1.3.1 PSA-tiheys

ExactVu-ohjelmisto laskee automaattisesti PSA-tiheyden (PSAD) arvon, kun tilavuuden mittaus tehdään. Arvo mitataan käyttäen Patient/Study -näytössä annettua PSA-arvoa.

PSAD näkyy kuvantamisnäytön otsikkorivillä muiden mitattujen arvojen ohessa.

HUOMAUTUS

EN-N63



"N/A" näytetään PSAD-kohdassa, jos Patient/Study -näyttöön ei ole annettu PSA-arvoa.

Jos PSA-arvoa tai tilavuutta muutetaan, lasketut PSAD-arvot päivittyvät vastaavasti. Lasketut PSAD-arvot eivät muutu tallennetuissa yksittäiskuvissa.

1.3.2 Tilavuuden mittaukset ennen tyhjennystä ja tyhjennyksen jälkeen

Pelvis -tutkimustyyppin tapauksessa kaksoistilan kuvissa on käytettävissä kaksi tilavuuden mittausta:

- ennen virtsarakon tyhjennystä
- virtsarakon tyhjennyksen jälkeen.

Tyhjennystä edeltävien ja tyhjennyksen jälkeisten virtsarakon tilavuusmittausten luominen:

1. Kun näytössä näkyy kaksoistilan kuva, paina *Pre-Void* -tilavuusmittauksen kuvaketta *Measurements* -kosketusnäytössä.
2. Aseta kaikki mittatulkit mittausta varten siten kuin kohdassa 1.3 sivulla 151 kuvataan ja paina **Frame** -painiketta *ohjauspaneelissa* tai, jos poljin on konfiguroitu tallentamaan yksittäiskuvia, paina poljinta.

Kun mittaus on tehty ja kuva on tallennettu, virtsarakon tilavuuden mitattu arvo näkyy kuvantamisnäytön otsikkorivillä yhdessä niiden arvojen kanssa, jotka muodostavat mittaukset.

Post-void -tilavuusmittauksen kuvake tulee käyttöön.

3. Paina *Measurements* -kosketusnäytössä *Post-void* -tilavuusmittauksen kuvaketta.
4. Sijoita kaikki mittatulkit mittausta varten kohdassa 1.3 sivulla 151 kuvatulla tavalla.

Kun mittaus on tehty, tilavuuden mitattu arvo näkyy kuvantamisnäytön otsikkorivillä yhdessä mittaukset muodostavien arvojen kanssa.

Kun sekä *Pre-void* ja *Post-void* -tilavuudet mitataan, *Residual Volume* lasketaan ja näytetään prosenttiosuutena sen kuvan otsakkeessa, josta tyhjennyksen jälkeinen virtsarakon tilavuus mitattiin. *Residual Volume* -laskennan nimiönä näkyy *as Resid*.



Kuva 58: Jäännöstilavuuden laskeminen

Pre-void - ja *Post-void* -tilavuusmittaukset eivät ole käytössä.

5. Tallenna kuva painamalla **Frame** -kohtaa *ohjauspaneelissa* tai, jos poljin on konfiguroitu tallentamaan yksittäiskuvia, paina poljinta.

Yksittäiskuva tallennetaan, ja se sisältää virtsarakon tilavuuden mittauksen.

HUOMAUTUS

EN-N157



Yksi virtsarakon tilavuusmittausten joukko voidaan tehdä joka kerta, kun käytetään Pelvis -tutkimustyyppiä.

HUOMAUTUS

EN-N166



Jos mitattu *Post-Void* -tilavuusarvo on suurempi kuin mitattu *Pre-void* -tilavuus, *Residual Volume* -arvona näkyy "N/A".

2 Mittauksen muokkaaminen

Kuvaan tehtyjä mittauksia voidaan muokata valitsemalla muokattava mittaus *Measurements* -kosketusnäytöstä ja siirtämällä sitten mittatulkkeja tarpeen mukaan.

Mittauksen muokkaaminen ja kuvan tallentaminen:

1. Kun muokattava kuva näkyy näytössä, paina muokattavan mittauksen mittatulkkikuvaketta *Measurements* -kosketusnäytöstä.

Valittu mittaus aktivoituu ja ilmaisee, mikä mittatulkki ja mikä viiva (jos sellainen on) ovat aktiivisia.
2. Jos haluttu mittatulkki on aktiivisena, sijoita mittatulkki ohjauspallolla haluamaasi kohtaan.
3. Paina **Next** -painiketta *ohjauspaneelistä*.
4. Voit valita aktiivisella rivillä olevan aktiivisen mittatulkin painamalla **Next** -painiketta ohjauspaneelistä.

Aktiivisen rivin aktiivinen mittatulkki vaihtuu toiseen mittatulkkiin.
5. Voit vaihtaa aktiivisen rivin seuraavaan käytettävissä olevaan riviin painamalla **Set** -painiketta ohjauspaneelistä.

Seuraava käytettävissä oleva viiva muuttuu aktiiviseksi.
6. Sijoita kaikki haluamasi mittatulkit.

Aktiivisen rivin mittatulkkien välinen etäisyys näkyy kuvantamisnäytön otsikkorivillä ja päivittyy reaaliaikaisesti mittatulkin liikkeessä.
7. Kun kaikki mittatulkit on sijoitettu oikein, paina **Set** -painiketta *ohjauspaneelistä*, jolloin mittauksen muokkaus viimeistellään.

Mitattu arvo näkyy kuvantamisnäytön otsikkorivillä yhdessä niiden arvojen kanssa, jotka muodostavat mittaukset.

Mittauksen mittatulkkikuvake ilmaisee sen olevan käytössä olemassa olevassa mittauksessa.
8. Tallenna kuva painamalla **Frame** -kohtaa *ohjauspaneelissa* tai, jos poljin on konfiguroitu tallentamaan yksittäiskuvia, paina poljinta.

Kuva tallennetaan, ja se sisältää muokatun mittauksen. Jos kuva on avattu *tarkastelukuvana*, kuvasta tallennetaan toinen kopio, joka sisältää muokatun mittauksen / muokatut mittaukset.

VAROITUS

EN-C48



Versiota 1.0.3 edeltäviin ohjelmistoversioihin tallennettujen tutkimusten tapauksessa kuviin tehtyjä muutoksia ei tallenneta.

3 Mittauksen poistaminen

Mittaukset voidaan tehdä *Measurements* -kosketusnäytössä.

Mittauksen poistaminen:

1. Paina poistettavan mittauksen mittatulkkikuvaketta.
Delete Measurement -painike tulee käyttöön.
2. Paina **Delete Measurement** -painiketta.
Mittaus poistetaan kuvasta.
Poistetun mittauksen mittatulkkikuvake on käytettävissä uutta mittausta varten.
3. Tallenna kuva painamalla **Frame** -kohtaa *ohjauspaneelissa* tai, jos poljin on konfiguroitu tallentamaan yksittäiskuvia, paina poljinta.
Kuva tallennetaan, ja tallennettu kuva ei sisällä poistettua mittausta.

Kaikkien mittausten poistaminen:

1. Paina *Measurements* -kosketusnäytössä **Delete All** -painiketta.
Kaikki mittaukset poistetaan kuvasta.
Poistettujen mittausten mittatulkkikuvakkeet ovat käytettävissä uutta mittausta varten.
2. Tallenna kuva painamalla **Frame** -kohtaa *ohjauspaneelissa* tai, jos poljin on konfiguroitu tallentamaan yksittäiskuvia, paina poljinta.
Kuva tallennetaan, ja tallennettu kuva ei sisällä mitään mittauksia.

4 Käynnissä olevan mittauksen peruuttaminen

Kun mittaus on meneillään, useat toiminnot peruuttavat mittauksen, kuten mm. seuraavat:

- kuvantamisen aloittaminen
- näyttöjen välillä siirtyminen
- tilan vaihtaminen.
- Paina olemassa olevan mittauksen tai toisen mittaustyyppin mittatulkkia.
- Paina Measure -painiketta.

Luku 10 Merkkintöjen käyttäminen

Merkinnät ovat tekstinimiöitä, joita käytetään anatomisten rakenteiden nimeämiseen kuvaan.

Merkinnät luodaan *Annotations* -kosketusnäytössä. Annotations -kosketusnäyttö sisältää näkymien, merkkintöjen nimiöiden ja ennalta määritettyjen merkkintöjen kuvakkeet soveltuvien näkymien ja rakenteiden sekä tutkimustyyppin mukaisesti.

Merkintöjä voi lisätä kuvaan kuvantamisen aikana, kun kuvantaminen on tauolla tai kun kuva on näkyvissä tarkastelua varten. Merkintä voidaan lisätä kinekuvaan kuvantamisen aikana, yksittäiskuvaan tai kinekuvan yksittäiskuvaan. Kun kinekuva on näkyvissä *tarkastelua* varten, merkintä lisätään vain yhteen yksittäiskuvaan, johon se luodaan. Kuvaan voidaan lisätä enintään kahdeksan merkintää.

HUOMAUTUS

EN-N178



Mittauksia ja huomautuksia ei voi tehdä kuvilla review-tilassa, jos tutkimus ladattiin ulkoisesta lähteestä, kuten USB-tallennusvälineeltä.

Live-merkintä (eli kuvantamisen aikana luotu merkintä) näkyy muistipuskurin yksittäiskuissa, jotka on otettu merkinnän luomiseen jälkeen. Live-merkinnän sijainti pysyy samana kuvan syvyysasteikkoon nähden, kun käyttäjä muuttaa syvyyttä.

Live-merkintä pysyy säilyy kuvassa, ellei tehdä jotain seuraavista toiminnoista:

- Merkintä poistetaan.
- Uusi tutkimus aloitetaan.

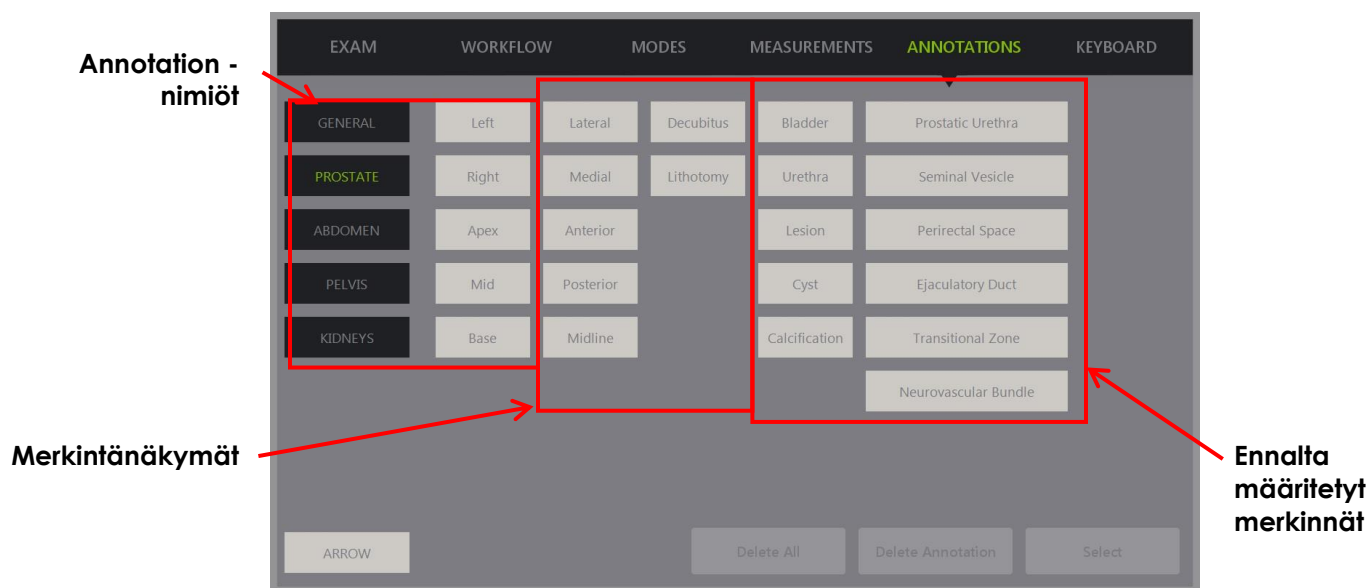
Live-merkintöjä ei ole tarkasteltavissa kuvissa. Niitä ei ole myöskään seuraavissa kuvantamistiloissa:

- Transverse -tila
- Stitch -alitila

Kun live-merkintöjä on olemassa ja käyttäjä aloittaa kuvantamisen *Dual* -tilassa, live-merkinnät näkyvät vain vasemmassa paneelissa (eli muuttumattomassa paneelissa). Niitä ei lisätä live-kuvaan.

ExactVu-järjestelmä tukee seuraavanlaisia merkkintöjä:

- ennalta määritetty teksti
- mukautettu teksti.
- Arrow



Kuva 59: Annotations -kosketusnäyttö

1 Merkinnän luominen

Merkinnän luominen:

- Paina **Annotate** -painiketta ohjauspaneelista tai paina **Annotation** -painiketta kosketusnäytöstä. *Annotations* -näyttö avautuu kosketusnäyttöön, ja tekstimerkintä aloitetaan. Sen sijainti perustuu käytössä olevaan anturiin, ja niitä voidaan muuttaa:
 - EV29L-anturin tapauksessa se aloitetaan kuvantamisalueen vasemmasta yläkulmasta.
 - EV9C-anturin tapauksessa se aloitetaan kuvantamisalueen keskellä sen alaosassa paitsi *Dual* -tilassa, jossa se aloitetaan oikeanpuoleisen paneelin keskellä.
 - EV5C-anturin tapauksessa se aloitetaan kuvantamisalueen keskellä sen yläosassa paitsi *Dual* -tilassa, jossa se aloitetaan oikeanpuoleisen paneelin keskellä.

Käyttäjä voi jatkaa tekstimerkinnän, ennalta määritetyn merkinnän tai nuolimerkinnän luomista.

HUOMAUTUS

EN-N113



Jos kinekuva on avattuna *tarkastelutilassa*, sen tallentamisyriyksellä ei ole mitään vaikutusta. Vain yksittäiskuvia voidaan tallentaa *tarkastelutilassa*.

1.1 Ennalta määritetyn tekstimerkinnän luominen

Ennalta määritetyn tekstimerkinnän luominen koostuu kahdesta vaiheesta:

- tekstimerkinnän sijoittamisesta
- merkinnän valitsemisesta.

Ennalta määritetyn tekstimerkinnän luominen:

- Kun tekstiruutu on aktiivinen, sijoita merkintä ohjauspallolla haluamaasi kohtaan.

2. Kosketa *Annotations* -kosketusnäytössä *merkintänäkymää* ja/tai jotain muuta haluamaasi merkinnän *merkintänimiötä*.
3. Kosketa haluamaasi *ennalta määritettyä* merkintää.

Merkintä koostuu valituista nimiöistä järjestyksessä, jossa kutakin kosketettiin.

HUOMAUTUS

EN-N122



ExactVu-järjestelmä estää nimiöiden valinnan, jos aktiiviseen merkintään ei sovi merkintänimiöitä tai ennalta määritettyjä merkintöjä kuvantamisnäyttöön valittuna olevien lisäksi.

4. Paina **Set** -painiketta *ohjauspaneelista*.

Merkintä on valmis.

Jos merkintä sijoitetaan kuvantamisen aikana, kuvantaminen jatkuu ja live-merkintä pysyy kuvassa. Tässä tapauksessa live-merkintä asetetaan, kun käyttäjä asettaa kuvantamisen tauolle.

Kuvan tallentaminen:

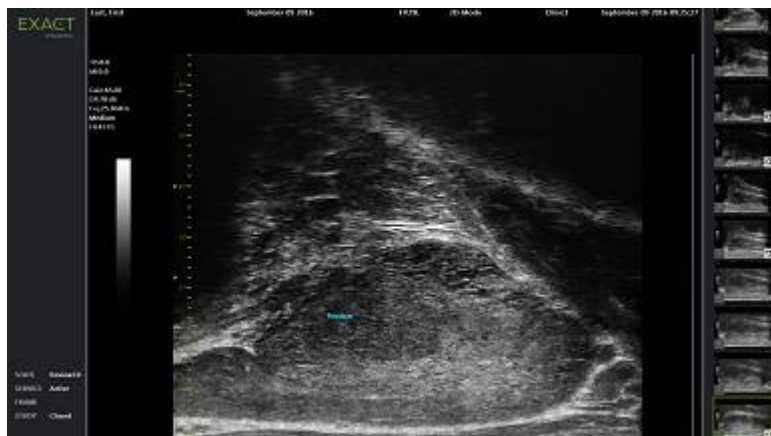
- Paina **Frame** -painiketta ohjauspaneelista yksittäiskuvan tallentamiseksi tai, jos poljin on konfiguroitu tallentamaan yksittäiskuvia, paina poljinta.

Yksittäiskuva tallennetaan tutkimuksen kanssa, ja se sisältää merkinnän. Jos kuva on avattu *tarkastelukuvana*, kuvasta tallennetaan toinen kopio, joka sisältää merkinnän.

Staattisen merkinnän sisältävän kinekuvan tallentaminen:

- Kun kuvantaminen asetetaan tauolle, luo merkintä ja paina **Cine** -painiketta tai, jos poljin on konfiguroitu tallentamaan yksittäiskuvia, paina poljinta.

Kinekuva tallennetaan tutkimuksen kanssa, ja se sisältää staattisen merkinnän kussakin yksittäiskuvassa.



Kuva 60: Ennalta määritetty merkintä

1.2 Mukautetun tekstimerkinnän luominen

Mukautetun tekstimerkinnän luominen koostuu kahdesta vaiheesta:

- merkinnän sijoittamisesta
- tekstin kirjoittamisesta.

Mukautetun tekstimerkinnän luominen:

1. Kun tekstiruutu on aktiivinen, sijoita merkintä ohjauspallolla haluamaasi kohtaan.

2. Paina **Keyboard** -painiketta kosketusnäytöstä.
Kosketusnäytön *näppäimistö* tulee näkyviin.
3. Kirjoita merkinnän teksti.
Teksti näkyy tekstiruudussa.
4. Paina **Set** -painiketta *ohjauspaneelistä*.
Merkintä on valmis.
Jos merkintä sijoitetaan kuvantamisen aikana, kuvantaminen jatkuu ja merkintä pysyy kuvassa. Tässä tapauksessa live-merkintä asetetaan, kun käyttäjä asettaa kuvantamisen tauolle.

Kuvan tallentaminen:

- Paina **Frame** -painiketta ohjauspaneelistä yksittäiskuvan tallentamiseksi tai, jos poljin on konfiguroitu tallentamaan yksittäiskuvia, paina poljinta.
Yksittäiskuva tallennetaan tutkimuksen kanssa, ja se sisältää merkinnän. Jos kuva on avattu *tarkastelukuvana*, kuvasta tallennetaan toinen kopio, joka sisältää merkinnän.

1.3 Nuolimerkinnän luominen

Nuolimerkintä on viiva, jossa on nuoli eikä tekstiä. Nuolimerkinnän luominen koostuu viivan *ankkuripisteen* (eli loppukohdan) sijoittamisesta ja nuolen *ankkuripisteen* sijoittamisesta.

Nuolimerkinnän luominen:

1. Paina *Annotations* -näytössä **Arrow** -painiketta.
Nuolimerkintä tulee näkyviin, ja yksi sen ankkuripisteistä on aktiivinen.
2. Sijoita ohjauspallolla aktiivinen ankkuripiste haluamaasi kohtaan.
3. Paina **Next** -painiketta *ohjauspaneelistä*.
Rivin ankkuripiste kiinnitetään, ja nuolen ankkuripiste aktivoituu.
4. Sijoita ohjauspallolla nuolen ankkuripiste.
5. Paina **Next** -painiketta *ohjauspaneelistä*, jos haluat vaihtaa toiseen ankkuripisteeseen, jos lisäsäätö on tarpeen.
6. Viimeistele merkintä painamalla **Set** -painiketta *ohjauspaneelistä*.
Merkintä on valmis.
Jos merkintä sijoitetaan kuvantamisen aikana, kuvantaminen jatkuu ja merkintä pysyy kuvassa. Tässä tapauksessa live-merkintä asetetaan, kun käyttäjä asettaa kuvantamisen tauolle.

Kuvan tallentaminen:

- Paina **Frame** -painiketta *ohjauspaneelistä* yksittäiskuvan tallentamiseksi tai, jos poljin on konfiguroitu tallentamaan yksittäiskuvia, paina poljinta.
Yksittäiskuva tallennetaan tutkimuksen kanssa, ja se sisältää merkinnän. Jos kuva on avattu *tarkastelukuvana*, kuvasta tallennetaan toinen kopio, joka sisältää merkinnän.

2 Merkinnän muokkaaminen

Merkinnän paikkaa voi muokata valitsemalla merkinnän Annotations -kosketusnäytöstä ja siirtämällä sitten merkintää tai ankkuripistettä (nuolimerkintöjen tapauksessa) tarpeen mukaan.

HUOMAUTUS

EN-N87



Merkinnän tekstiä ei voi muokata.

Merkinnän muokkaaminen:

1. Kun kuvassa näkyy muokattava merkintä, paina **Select** -painiketta Annotations -kosketusnäytöstä.
Viimeisimpänä luotu merkintä aktivoituu.
Aktiivisen ankkuripisteen ilmaisee sen väri.
2. Jos muokattava aktiivinen merkintä ei ole aktiivisena, paina **Select** -painiketta, kunnes haluttu merkintä on aktiivinen.
3. Kun haluttu merkintä on aktiivinen, sijoita se ohjauspallolla haluamaasi kohtaan.
4. Viimeistelemäks merkintä painamalla **Set** -painiketta ohjauspaneelista tai paina **Next** -painiketta, jos haluat vaihtaa toiseen ankkuripisteeseen (jos muokataan nuolimerkintää).
5. Kun merkintä on halutussa kohdassa, paina **Set** -painiketta ohjauspaneelista.
Muokkaus on valmis.

Muokkauksen tallentaminen:

- Paina **Frame** -painiketta ohjauspaneelista yksittäiskuvan tallentamiseksi tai, jos poljin on konfiguroitu tallentamaan yksittäiskuvia, paina poljinta.
Yksittäiskuva tallennetaan tutkimuksen kanssa, ja se sisältää merkinnän muokkauksen. Jos kuva on avattu tarkastelukuvana, kuvasta tallennetaan toinen kopio, joka sisältää merkinnän muokkauksen.

HUOMAUTUS

EN-N113



Jos kinekuva on avattuna tarkastelutilassa, sen tallentamisyrittämisellä ei ole mitään vaikutusta. Vain yksittäiskuvia voidaan tallentaa tarkastelutilassa.

HUOMAUTUS

EN-N159



Live-merkintää ei näy tarkastelutilaan avatussa kuvassa.

3 Merkinnän poistaminen

Merkintöjä voidaan poistaa käyttäen Annotations -kosketusnäyttöä.

Merkinnän poistaminen:

1. Kun kuvassa näkyy poistettava merkintä, paina **Select** -painiketta *Annotations* -kosketusnäytöstä. Viimeisimpänä luotu merkintä aktivoituu.
2. Jos poistettava merkintä ei ole aktiivisena, paina **Select** -painiketta, kunnes haluttu merkintä on aktiivinen.
3. Jos poistettava merkintä on aktiivinen, paina **Delete Annotation** -painiketta. Aktiivinen merkintä poistetaan.

Kaikkien merkintöjen poistaminen:

- Paina *Annotations* -kosketusnäytössä **Delete All** -painiketta. Kuvasta poistetaan kaikki merkinnät.

Kuvan tallentaminen:

- Paina **Frame** -painiketta *ohjauspaneelistä* yksittäiskuvan tallentamiseksi tai, jos poljin on konfiguroitu tallentamaan yksittäiskuvia, paina poljinta. Yksittäinen yksittäiskuva tallennetaan tutkimuksen kanssa, ja tallennettu kuva ei sisällä poistettua merkintää/merkintöjä. Jos kuva on avattu *tarkastelukuvana*, kuvasta tallennetaan toinen kopio, joka ei sisällä poistettua merkintää/merkintöjä.
- Kun kuvantamistila on pysäytetty, **Cine** -painikkeen painaminen *ohjauspaneelistä* tallentaa myös yksittäisen yksittäiskuvan, joka ei sisällä poistettua merkintää.

HUOMAUTUS

EN-N113



Jos kinekuva on avattuna *tarkastelutilassa*, sen tallentamisyriyksellä ei ole mitään vaikutusta. Vain yksittäiskuvia voidaan tallentaa *tarkastelutilassa*.

4 Käynnissä olevan merkinnän peruuttaminen

Kun merkintää luodaan tai muokataan, useat toiminnot peruuttavat merkinnän, mm. seuraavat:

- kuvantamisen aloittaminen
- näyttöjen välillä siirtyminen
- tilan vaihtaminen.
- Valitse jokin muu merkintätyyppi.
- Paina *Annotate* -painiketta *ohjauspaneelistä*.

Luku 11 PRI-MUS™-riskitulos

PRI-MUSTM-riskitulos (eturauhasen riskin tunnistus käyttäen mikroultraääntä) on tutkimusnäyttöön perustuva protokolla, jolla tunnistetaan eturauhasen ominaisuudet käyttäen mikroultraäänikuvantamista (esimerkiksi, kun kuvantaminen tehdään EV29L-anturilla), mikä auttaa biopsioiden ohjaamisessa ja kohdentamisessa.

1 PRI-MUS-riskituloksen käyttäminen

Kun tutkittiin tutkimuksen "Multi-Center Trial of High-resolution Transrectal Ultrasound Versus Standard Low-resolution Transrectal Ultrasound for the Identification of Clinically Significant Prostate Cancer" (Monikeskustutkimus korkearesoluutioisen transrektaalista ultraäänestä verrattuna tavanomaiseen pienen tarkkuuden transrektaaliseen ultraääneen kliinisesti merkitsevän eturauhassyövän tunnistamiseksi)¹ aikana tehtyjen biopsioiden kinekuvia, havaittiin tietynlaisia ultraäänessä näkyviä esiintymiä.

Kyseisen monikeskustutkimuksen aikana Ghai et. al² tarkastivat 400 biopsian kinekuvaa ja vertasivat tiettyjä esiintymiä pahanlaatuista eturauhassyöpää sisältävien biopsian ydinnäytteiden histologian diagnoosiin, kun Gleasonin tulos oli yli 7. Näiden tietojen perusteella laadittiin PRI-MUSTM (prostate risk identification using micro-ultrasound = eturauhasen riskin tunnistus mikroultraääntä käyttäen) - protokolla ja riskiasteikko.

Ultraäänikuvan esiintymät muunnetaan PRI-MUS-riskitulokseksi, joka liittyy koholla olevaan syöpäriskiin. Taulukko 17 kuvaa kuhunkin PRI-MUS-riskitulokseen liittyviä löydöksiä.

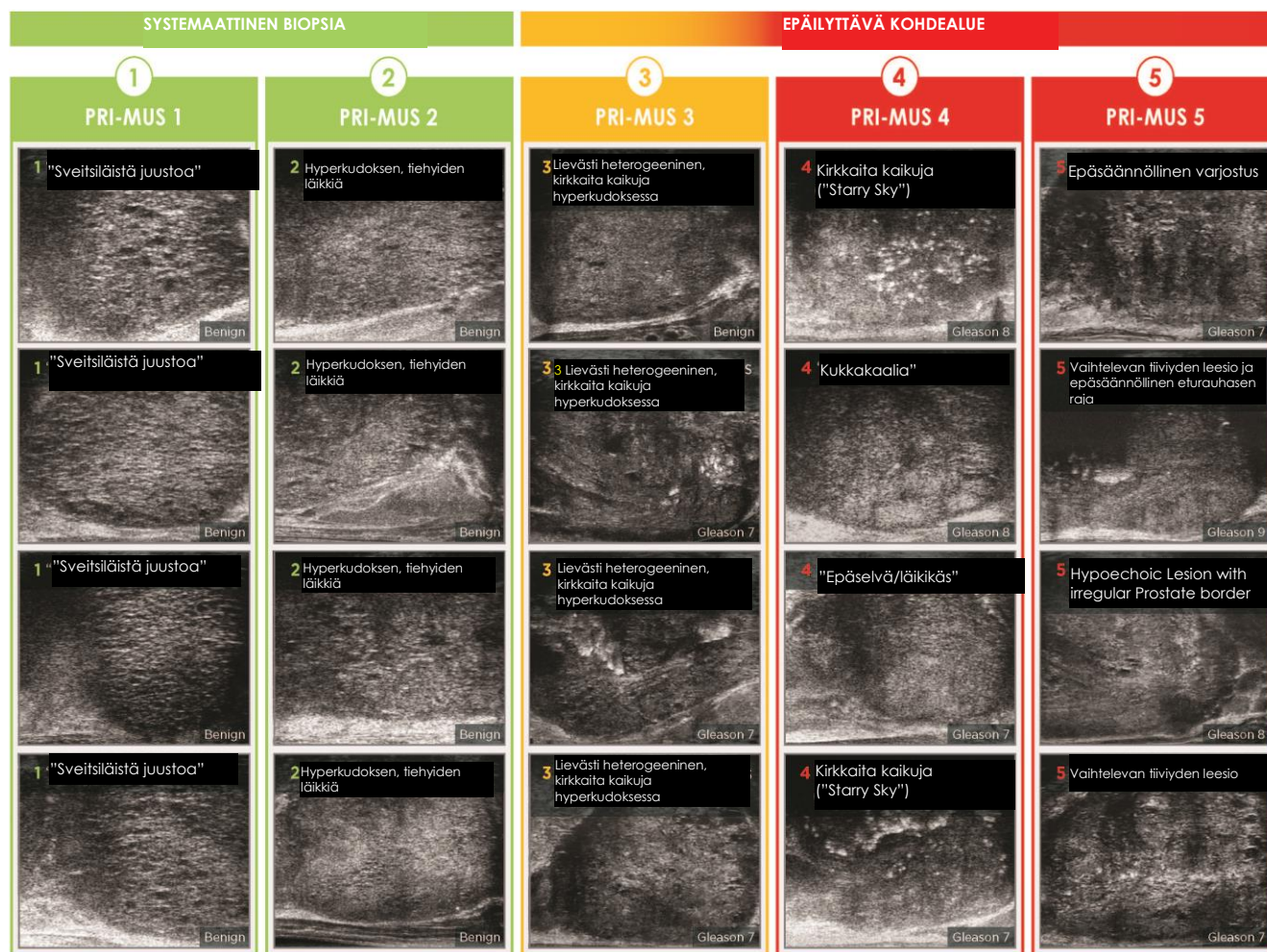
PRI-MUS-riskitulos	Syöpäriski	Löydökset
1	Erittäin pieni	Joitain tavallisia tiehyitä, "sveitsiläistä juustoa", ei muuta heterogeenisuutta tai kirkkaita kaikuja
2	Jonkinasteinen	Hyperkaikuinen, mahdollisesti tiehyiden läikkiä
3	Epäselvä	Lievää heterogeenisuutta tai kirkkaita kaikuja hyperkaiuttomassa kudoksessa
4	Merkittävä	Heterogeeninen kukkakaalin/epäselvä/läikkös ulkoasu tai kirkkaita kaikuja (mahdollinen komedonekroosi)
5	Erittäin suuri	Epäsäännöllinen varjostus (joka syntyy eturauhasesta, ei eturauhasen rajalta) tai vaihtelevan tiivyyden leesioita tai epäsäännöllinen eturauhasen ja/tai reuna-alueen raja

Taulukko 17: PRI-MUS-riskitulos

Kuva 61 kuvaa tiettyjä ultraäänikuvasta havaittavia esiintymiä, jotka havaittiin monikeskustutkimuksen aikana ja liittyy kuhunkin PRI-MUS-riskituloksen.

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.



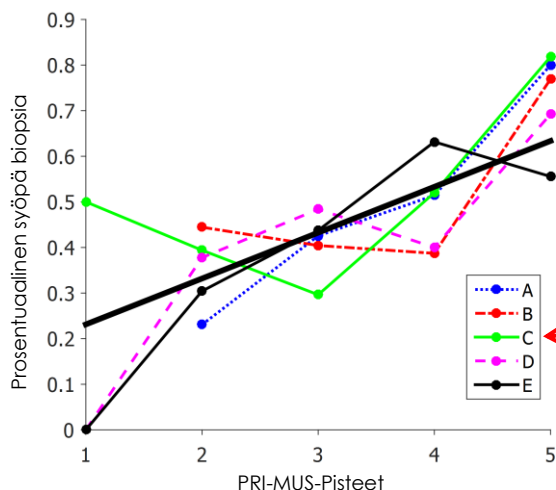
Kuva 61: PRI-MUS-protokollassa käytettyjen ultraääniominaisuuksien korrelaatio PRI-MUS-tulosten kanssa

2 PRI-MUS-protokollan validointi

Monikeskustutkimuksen seurauksena tehtiin validointi itsenäiselle, patologian suhteen sokkoutetulle 100 seuraavan kine kuvan joukolle; arvioinnin teki viisi tutkijaa.

Arvioinnissa havaittiin tilastollisesti merkitsevä, lineaarisesti kasvava kokonaistrendi. Kukin riskituloksen lisäys osoitti 10,1 %:n lisäyksen (95 %:n luottamusväli 9,3–10,8) kliinisesti merkityksellisen syövän todennäköisyydessä². Riskitulos lisäsi myös Gleasonin summaa ja syövän pituutta kulmakertoimilla 0,15 (95 %:n luottamusväli 0,09–0,21) ja 0,58 (95 %:n luottamusväli 0,43–0,73). Herkkyys ja spesifisyys olivat vastaavasti 80 % ja 37, ja keskiarvon $\pm$ keskihajonnan ROC-analyysintimenetelmän käyrän alapuolinen alue oli 60 % $\pm$ 2 %. Protokolla oli tarkempi korkea-asteisen sairauden (Gleasonin summa yli 7) tunnistamisessa AUC-huippuarvon ollessa 74 % (keskiarvo 66 %).

Yhteenvetona: kussakin viidestä PRI-MUS-riskituloksesta kukin ultraäänikuvasta havaittu esiintymä korreloi lineaarisesti syövän todennäköisyyden kanssa siten, että kudoksen, jolla on suurempi PRI-MUS-riskitulos, tulisi havaita olevan pahanlaatuinen biopsiassa useammin kuin kudoksen, jolla on pienempi PRI-MUS-riskitulos (katso Kuva 62).



Kirjaimet A, B, C, D ja E vastaavat viittä tutkimukseen osallistunutta tutkijaa.

Kuva 62: PRI-MUS-tuloksen lineaarinen korrelaatio pahanlaatuisen syövän kanssa ydinbiopsiassa²

Taulukon 18 tulokset osoittavat, että viiden ultraäänikuvan esiintymän välillä on positiivinen korrelaatio.

Ominaisuus	Pahanlaatuisten näytteiden määrä / kinekuvien määrä	Riskisuhde (90 %:n luottamusväli)
Joitain tavallisia tiehyitä, "sveitsiläistä juustoa"	1/7	0,28 (0,05-1,72)
Hyperkaikuinen, mahdollisesti tiehyiden läikkiä	14/50	0,49 (0,31-0,78)
Lievää heterogeenisuutta	24/42	1,19 (0,87-1,62)
Kirkkaita kaikuja hyperkaiuttomassa kudoksessa	4/10	0,79 (0,37-1,71)
Heterogeeninen kukkakaalin/epäselvä/läikikäs ulkoasu	22/32	1,48 (1,11-1,97)
Kirkkaita kaikuja	18/30	1,24 (0,89-1,73)
Epäsäännöllinen reuna-alueen raja	1/1	2,01 (1,75-2,31)
Vaihtelevan tiiviyden leesioita	2/2	2,02 (1,76-2,33)
Epäsäännöllinen varjostus	11/12	1,94 (1,54-2,43)

Taulukko 18: Ultraääniominaisuuksien riskisuhde (RR) 100 hyvänlaatuisiksi todennetun biopsianäytteen ja 100 pahanlaatuisiksi todennetun biopsianäytteen kinekuvien sokkoutetussa analyysissä²

Luku 12 Preferences

Preferences -ikkunassa on joukko näyttöjä, joissa näkyy tietoja ExactVu-järjestelmän kokoonpanosta, ja siinä on säätimet, joilla voi muokata järjestelmäasetuksia.

ExactVu-asetukset sisältävät seuraavat näytöt:

- System Information (tämän kautta pääsee ExactVu-kokoonpanotietoihin, viestilokin vientiasetuksiin ja *Transducer Element Check* -toimintoon)
- DICOM Settings (tämän kautta voi määrittää PACS-säilön ja DICOM-standardin MRI-kyselyn/-noudon ja modaaliteetin työlistan)
- Network Settings (sisältää tietoja ExactVu-tietokoneesta ja verkkoyhteydestä)
- System Settings (klinikan tiedot, klieasetukset, järjestelmän päiväys ja kellonaika ja neulanohjaimien ja polkimen konfigurointi)
- Security (sisältää potilastietojen käyttöoikeushallinnan asetukset)
- Physicians Setup (mahdollistaa lääkäriluettelon tallentamisen ja siitä valitsemisen Patient/Study-näytössä)
- External Programs (tämän kautta pääsee ohjelmiin, jotka voidaan käynnistää ExactVu-ohjelmistosovelluksen ulkopuolella)
- EULA (loppukäyttäjän käyttöoikeussopimus)

Preferences -valikkoon pääsy:

- Paina **Preferences** -painiketta ohjauspaneelisti.
Preferences > System Information -näyttö avautuu.

Asetusten tallentaminen:

- Valitse **Save** nykyisessä Preferences -näytössä.
Kaikissa Preferences -näytöissä tehdyt muutokset tallennetaan.

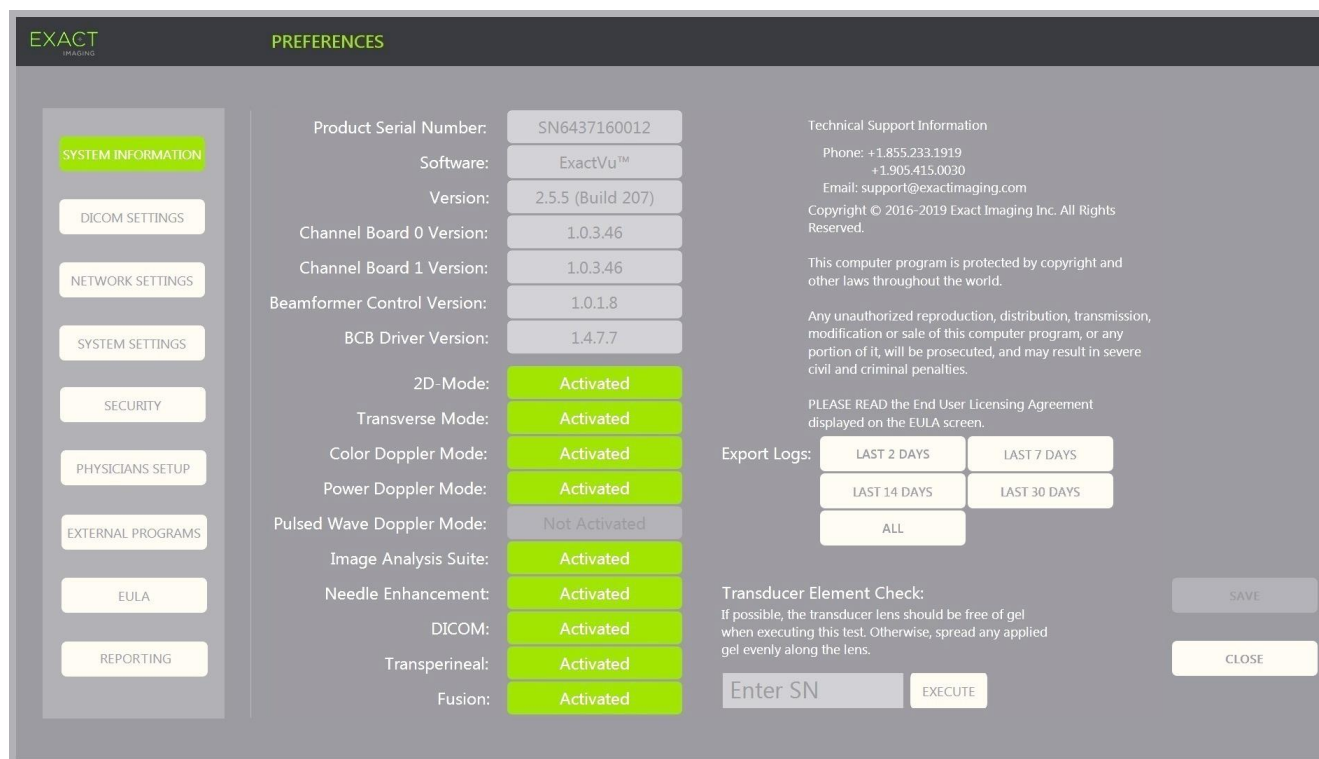
Asetusten sulkeminen tallentamatta muutoksia:

- Paina **Close** nykyisessä Preferences -näytössä.
Preferences sulkeutuu, eikä muutoksia tallenneta. Kuvantamista voidaan jatkaa nykyisessä kuvantamistilassa.

1 System Information

Preferences > System Information -näytössä on erilaisia tietoja, mm. seuraavat:

- ExactVu-kokoonpanotiedot ja tekijänoikeustiedot, mukaan lukien ohjelmistoversiot ja laitteistokomponenttien versiot
- ExactVu-aktivointitiedot, jotka ilmaisevat nykyisessä kokoonpanossa aktivoidut ohjelmistotoiminnot
- teknisen tuen yhteystiedot
- viestilokin vientiasetukset
- *Transducer Element Check*, jossa voi arvioida anturielementtien eheyden, kun anturi on aktivoitu.



Kuva 63: Preferences > System Information

1.1 Lokitiedostojen vienti

ExactVu-järjestelmä seuraa käytön aikana tapahtuvien laitteisto- ja ohjelmistotapahtumien tilaa ja tallentaa ne viestilokin tiedostoon. Lokitiedostot luodaan, kun ExactVu-järjestelmä kytketään päälle, ja yhtiön teknisen tuen teknikot käyttävät niitä ongelmatilojen ratkaisemiseen. *Preferences > System Information* -näytössä on toiminto, jolla voi valita vietävät lokitiedostot, jotta ne voidaan lähettää yhtiön teknisen tuen teknikoille.

Lokitiedostot voidaan viedä USB-tallennuslaitteeseen. Luku 3, kohta 1.4 sivulla 58 sisältää lisätietoja USB-tallennuslaitteiden suositellusta muotoilusta ja USB-tallennuslaitteen liittämisestä ExactVu-järjestelmään.

Lokitiedostojen vienti:

1. Liitä USB-tallennuslaite ExactVu-järjestelmään suositellussa muodossa, jonka Luku 3, kohta 1.4 sivulla 58 kuvaa.

Valitse *Export Logs* -kohdan vierestä haluamasi aikaväli, jolta viestilokin tiedostot viedään.

Export progress -tilatieto tulee näkyviin.

Kun vienti on tehty, edistymisikkuna sulkeutuu ja valittu viestilokitiedostojen alue kopioidaan USB-tallennuslaitteen kansioon nimeltä *ExactData*.

1.2 Transducer Element Check -toiminto.

Anturielementin testauksen tarkoituksena on arvioida anturielementtien eheys ennen kuin anturia käytetään kuvantamisessa.

Transducer Element Check suoritetaan seuraavalla tavalla:

- Kun käyttäjä valitsee manuaalisesti sen suorittamisen *Preferences > System Information* -näytössä.
- Kun käyttäjä liittää minkä tahansa anturin järjestelmään, *Transducer Element Check* suoritetaan automaattisesti liitetulle anturille.
- Kun käyttäjä valitsee minkä tahansa anturin aktivoinnin ohjauspaneelista, kosketusnäytöstä tai *Patient/Study* -näytöstä, *Transducer Element Check* suoritetaan automaattisesti aktivoidulle anturille.
- Kun ExactVu-järjestelmä käynnistyy ja yksi tai useampi anturi on kytketty, *Transducer Element Check (anturielementin tarkastus)* suoritetaan automaattisesti anturille, joka on kytketty ylimpään anturiin anturiliitäntäpaikkaan

Exact Imaging suosittelee *Transducer Element Check* -prosessin suorittamista aina kun odottamatonta toimintaa havaitaan.

VAROITUS

EN-C51



Jos mahdollista, anturin linssissä ei saa olla geeliä, kun tämä testi suoritetaan. Levitä muussa tapauksessa levitetty geeli tasaisesti linssiä pitkin.

Anturielementin tarkistuksen suorittaminen Preferences > System Information -näytössä:

1. Kirjoita *Transducer Element Check* -kohdan alle tarkistettavan liitetyn anturin sarjanumero. Sarjanumero näkyy *anturin liitinkotelon* merkinnässä **SN**-symbolin vieressä.
2. Paina **Execute** -painiketta.

Transducer Element Check -prosessi suoritetaan, ja tulokset ilmoitetaan näyttöön tulevassa viestissä.

Esitetyt tulokset ilmaisevat ei-aktiivisten elementtien määrän sekä sen, ovatko tulokset hyväksyttäviä. Ei-aktiivisia elementtejä hyväksytään vain rajallinen määrä.

Kun tulokset ovat hyväksyttäviä, näyttöviesti sulkeutuu ja ExactVu-järjestelmää voidaan käyttää kuvantamiseen.

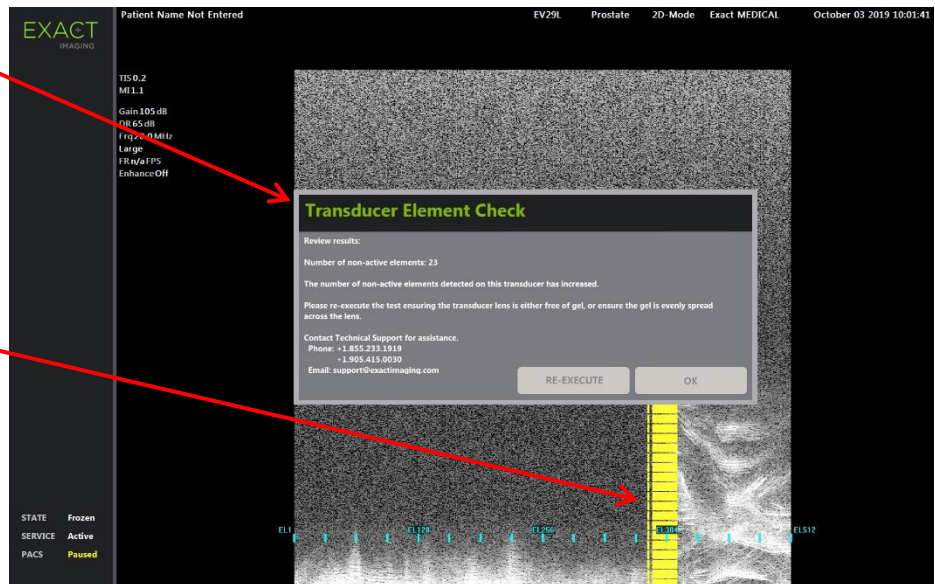
Kun tulokset eivät ole hyväksyttäviä, ei-aktiivisten elementtien sijainnin ilmaisevat keltaiset viivat kuvantamisnäytössä (katso Kuva 64). Tässä tapauksessa viesti tulee näyttöön *Transducer Element Check* -prosessin uudelleen suorittamista varten.

Tarkista ennen testin suorittamista uudelleen, onko anturin linssissä geeliä. Joko linssissä ei saa olla geeliä tai levitetty geeli pitää levittää tasaisesti linssille.

Jos tulokset ovat edelleen ei-hyväksyttäviä, ota yhteys tekniseen tukeen käyttäen kohdan **Error! Reference source not found.** yhteystietoja.

Viesti ilmaisee tunnistettujen ei-aktiivisten anturielementtien määrän.

Keltaiset rivit ilmaisevat ei-aktiiviset anturielementit.



Kuva 64: Anturielementin tarkistus, ei-aktiiviset elementit

Transducer Element Check voidaan suorittaa milloin tahansa.

2 DICOM Settings

Luku 3, kohta 1.7.2.1 sivulla 65 sisältää tiedot DICOM-asetusten määrittämisestä ExactVu-järjestelmää varten.

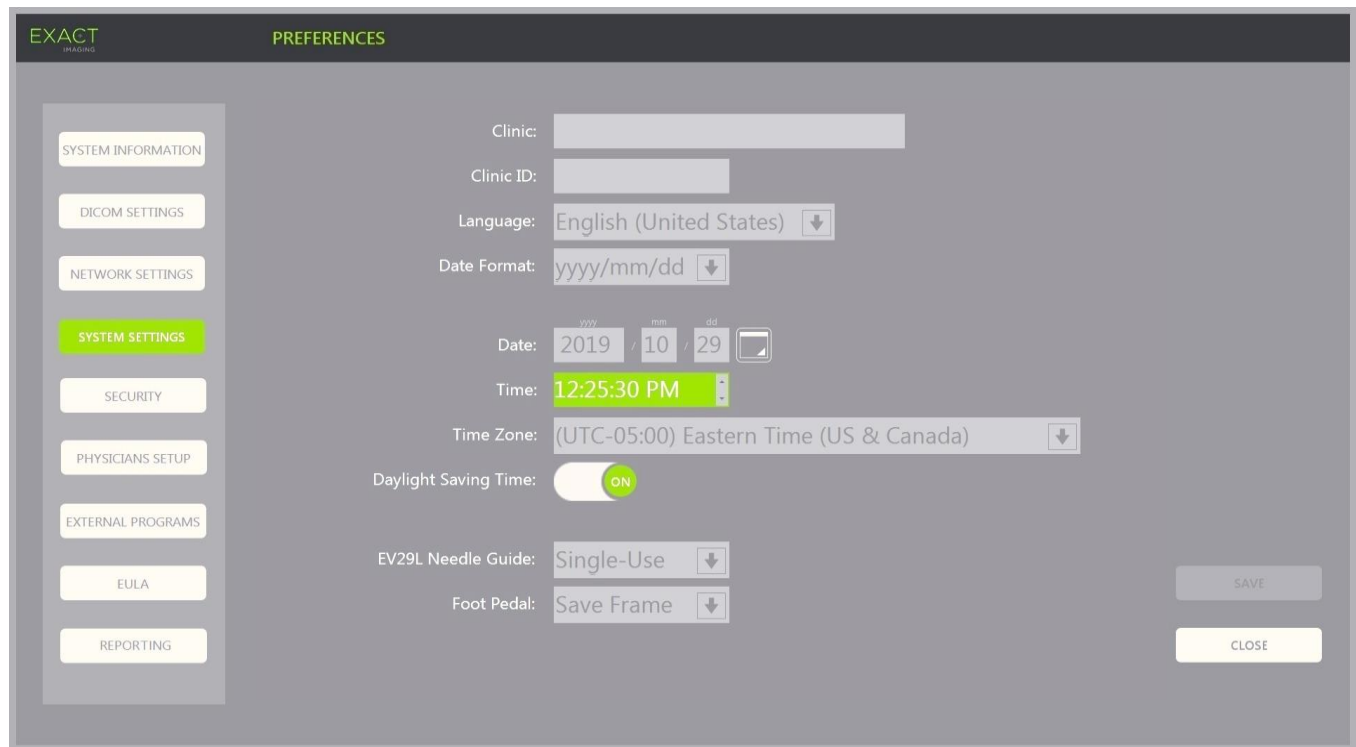
3 Network Settings

Luku 3, kohta 1.7.2.2 sivulla 69 sisältää tiedot verkkoasetusten määrittämisestä ExactVu-järjestelmää varten.

4 System Settings

Preferences > System Settings -näytössä on useita ExactVu-ohjelmistoon määritettävissä olevia asetuksia, mukaan lukien seuraavat:

- klinikan nimi ja klinikan tunnus
- kieliasetus
- päiväyksen ja kellonajan asetukset
- EV29L-neulanohjaimen asetukset
- polkimen asetukset.



Kuva 65: Preferences > System Settings

4.1 Klinikan tiedot

Klinikkaa koskevien tietojen antaminen:

1. Valitse *Clinic* -kenttä ja kirjoita klinikan nimi käyttäen kosketusnäytön näppäimistöä.
2. Valitse *Clinic ID* -kenttä ja kirjoita klinikan nimi käyttäen kosketusnäytön näppäimistöä.
3. Valitse **Save**, jos muita asetusten päivityksiä ei tehdä.

Kieliasetuksen määrittäminen:

1. Valitse *Language* -kohdan viereinen pudotusvalikon nuoli.
Näyttöön tulee luettelo kieliasetuksista. Oletuskieli on englanti.
2. Vieritä haluamasi kielen kohdalle ja paina **Set** -painiketta ohjauspaneelista.
3. Valitse **Save**, jos muita asetusten päivityksiä ei tehdä.

Valittu kieli asetetaan ExactVu-järjestelmän *järjestelmäkieleksi*.

ExactVu-ohjelmisto käyttää valittua *järjestelmäkieltä* seuraavasti:

- Kosketusnäytössä näkyy kielikohtainen virtuaalinen näppäimistö
- Turvallisuuteen ja näyttöön liittyvät ohjelmistoviestit näytetään valitulla kielellä
- Käyttäjän määrittelemät potilas-/tutkimustiedot näytetään kuvantamisnäytössä käyttämällä valitun kielen virtuaalinäppäimistön merkkejä
- Potilasta ja toimenpidettä koskevat tiedot ladataan suunnitelluista Modality Worklist -menettelyistä ja näytetään valitulla kielellä Potilas/Tutkimus-näytöllä
- ExactVu-tutkimuksen tiedot, jotka viedään USB-tallennusvälineeseen tai PACS-palvelimelle, viedään käyttämällä valitun kielen virtuaalinäppäimistön merkkejä

Päivämäärän muodon asettaminen:

1. Valitse *Date Format* -kohdan vierestä jonkin käytettävissä olevista vaihtoehdoista:
 - mm/dd/yyyy
 - dd/mm/yyyy
 - yyyy/mm/dd.

Päivämäärämuodon asetusta käytetään kaikille ExactVu-järjestelmän päivämäärille.

2. Valitse **Save**, jos muita asetusten päivityksiä ei tehdä.

4.2 Päiväys ja kellonaika**Järjestelmän päivämäärän asettaminen:**

1. Syötä *Date* -kentän viereen nykyinen päivämäärä tai valitse kalenterikuvake.
Kalenterin hallinta tulee näkyviin.
2. Valitse nykyinen kuukausi ja päivämäärä.
3. Paina **Set** -painiketta *ohjauspaneelistä*.
Valittu päivämäärä määritetään ExactVu-järjestelmän päivämääräksi, ja kalenterin hallinta sulkeutuu.
4. Valitse **Save**, jos muita asetusten päivityksiä ei tehdä.

Järjestelmän kellonajan asettaminen:

1. Valitse *Time* -kentän vierestä nykyisen tunnin arvo vierittämällä ylös tai alas osoittavaa nuolta.
2. Paina **Set** -painiketta *ohjauspaneelistä*.
3. Määritä minuuttien ja sekuntien arvot toistamalla vaihe 1 ja vaihe 2.
Valitut tuntien, minuuttien ja sekuntien arvot määritetään ExactVu-järjestelmän ajaksi.
4. Valitse **Save**, jos muita asetusten päivityksiä ei tehdä.

Järjestelmän aikavyöhykkeen asettaminen:

1. Valitse *Time Zone* -kentän oikealta puolelta pudotusvalikon nuoli.
Aikavyöhykkeiden luettelo tulee näkyviin. Tehdasoletusasetus on (GMT-05:00) Yhdysvaltain Eastern Time -aikaa.
2. Vieritä luettelo nykyisen aikavyöhykkeen kohdalle.
3. Paina **Set** -painiketta *ohjauspaneelistä*.
Valittu aikavyöhyke asetetaan ExactVu-järjestelmän aikavyöhykkeeksi.
4. Valitse **Save**, jos muita asetusten päivityksiä ei tehdä.

Daylight Savings Time -asetuksen valitseminen:

1. Valitse *OFF Daylight Savings Time* -kohdan vierestä.
ExactVu-järjestelmän asetus, joka säättää automaattisesti kesä- ja talviajan, tulee käyttöön. Kesäajan tehdasoletusasetus on ON.
2. Valitse *ON Daylight Savings Time* -kohdan vierestä.
ExactVu-järjestelmän asetus, joka säättää automaattisesti kesä- ja talviajan, poistuu käytöstä.

- Valitse **Save**, jos muita asetusten päivityksiä ei tehdä.

HUOMAUTUS

EN-N64



Jos jossain päivämäärä- tai kellonaika-asetuksessa on tallentamattomia muutoksia, asetuksia suljettaessa näyttöön tulee vahvistusviesti.

HUOMAUTUS

EN-N183



ExactVu-järjestelmä käyttää Windows-käyttöjärjestelmää aikasynkronointiin.

4.3 EV29L-neulanohjain

Luku 1, kohta 8 kuvaa neulanohjaimet, jotka ovat yhteensopivia EV29L-anturin kanssa. *Epästeriili transrektaalinen EV29L-neulanohjain* tukee 35 asteen yksittäistä neulan sisääntulokulmaa, ja *steriili transrektaalinen EV29L-neulanohjain* tukee kahta 35 asteen ja 15 asteen kulmassa olevaa neulan sisääntuloa.

Käyttäjä voi ilmaista pitävänsä jompaakumpaa näistä kahdesta neulanohjaimesta ensisijaisena, mikä rajoittaa valittavissa olevan *neulanohjaimen peittokuvan Workflow* -kosketusnäytössä niihin peittokuviin, jotka vastaavat fyysisessä neulanohjaimessa käytettävissä olevia neulan sisääntuloja. (Luku 5, kohta 2.3.1 sivulla 116 sisältää lisätietoja *neulanohjaimen peittokuvista*.)

Steriilin transrektaalisen EV29L-neulanohjaimen valitseminen ensisijaiseksi:

- Valitse **Single-Use** EV29L Needle Guide -kohdan vierestä.
- Valitse **Save**, jos muita asetusten päivityksiä ei tehdä.

Single-Use -asetus sallii sekä 35 asteen *neulanohjaimen peittokuvan* että 15 asteen *neulanohjaimen peittokuvan Workflow* -kosketusnäytössä.

Epästeriilin uudelleenkäytettävän transrektaalisen EV29L-neulanohjaimen valitseminen ensisijaiseksi:

- Valitse **Reusable** EV29L Needle Guide -kohdan vierestä.
- Valitse **Save**, jos muita asetusten päivityksiä ei tehdä.

Reusable -asetus sallii vain 35 asteen *neulanohjaimen peittokuvan Workflow* -kosketusnäytössä.

4.4 Poljin

Tämä kohta koskee vain ExactVu-järjestelmää, joka on varustettu polkimella.

Käyttäjä voi asettaa ensisijaisen polkimen toiminnon: joko yksittäisten kuvien tai kinekuvien tallentamisen.

Yksittäisen kuvan tallentamisen asettaminen polkimen ensisijaiseksi toiminnoksi:

- Valitse **Save Frame Foot Pedal** -kohdan vierestä.
- Valitse **Save**, jos muita asetusten päivityksiä ei tehdä.

Poljin tallentaa painettaessa yhden kuvan. Tämä asetusta säilytetään, kunnes käyttäjä muuttaa sitä.

Kinekuvan tallentamisen asettaminen polkimen ensisijaiseksi toiminnoksi:

1. Valitse **Save Cine Foot Pedal** -kohdan vierestä.
2. Valitse **Save**, jos muita asetusten päivityksiä ei tehdä.

Poljin tallentaa painettaessa kinekuvan. Tämä asetusta säilytetään, kunnes käyttäjä muuttaa sitä.

5 Security

Luku 3, kohta 1.7.1 sivulla 62 sisältää tiedot tietoturvan määrittämisestä ExactVu-järjestelmässä.

HUOMAUTUS

EN-N21



Jos *System Security* on käytössä ExactVu-järjestelmässä eikä suojattuja ominaisuuksia ole käytetty tietoturvan aikakatkaisua pidemmän ajanjakson kuluessa, näyttöön tulee *System Security* -valintaikkuna, joka pyytää suojaussalasanan syöttämistä, ennen kuin *Security* -näyttö avautuu.

6 Physicians Setup

Preferences > Physicians Setup -näytössä voi luoda ja tallentaa lääkäriluettelon, josta voi valita lääkärin *Patient/Study*-näytössä.

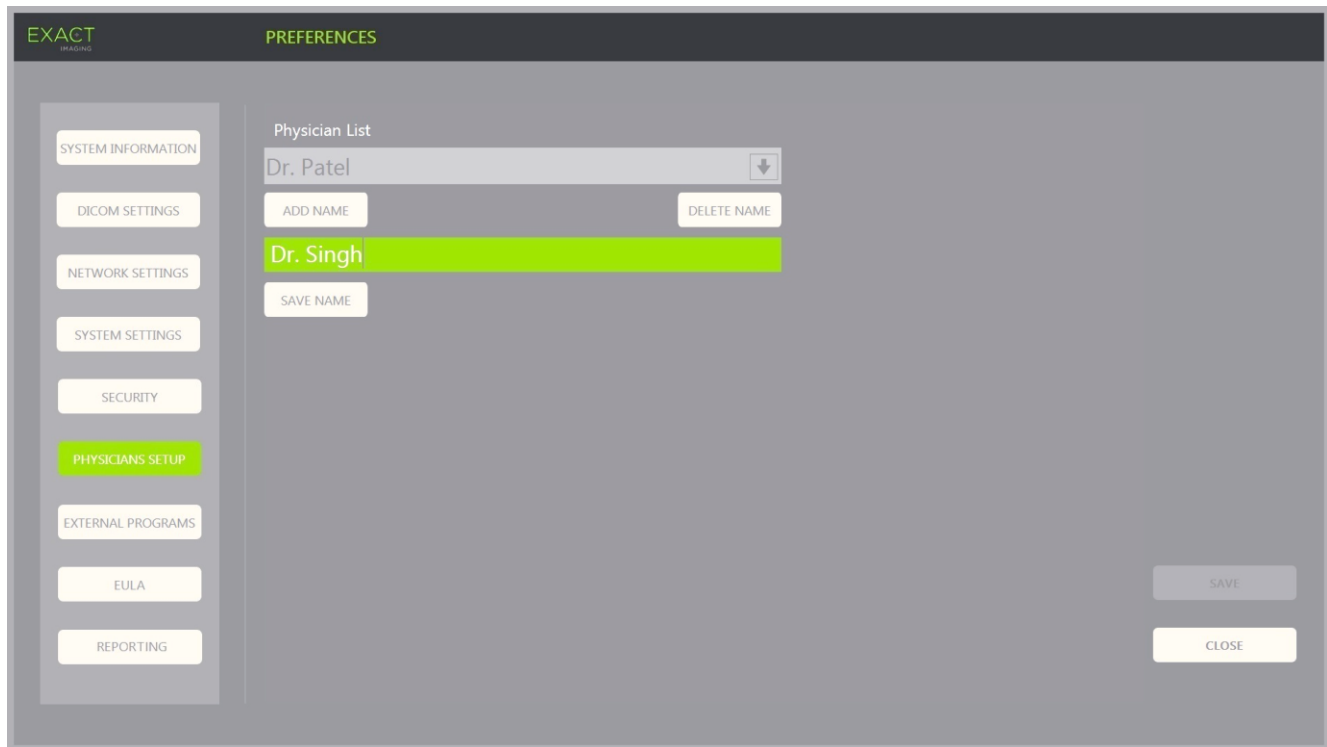
Nimen lisääminen Physician List -luetteloon:

1. Valitse **Add Name**.
Painikkeen alapuolella oleva muokkaukenttä on käytettävissä.
2. Kirjoita lääkärin nimi ja valitse **Save Name**.
Lääkäri lisätään *Physician List* -luetteloon.
Luettelon lääkäreitä voi tarkastella valitsemalla pudotusvalikon nuolen ja sen voi valita *Patient/Study*-näytöstä.

Nimen poistaminen Physician List -luettelosta:

1. Valitse *Physician List* -pudotusvalikko, ja valitse yksi luettelon lääkäreistä.
2. Valitse **Delete Name**.
Lääkäri poistetaan *Physician List* -luettelosta.

Physicians Setup -näytössä tehtyjen muutosten jälkeen ei tarvitse painaa **Save**-painiketta



Kuva 66: Preferences > Physicians Setup

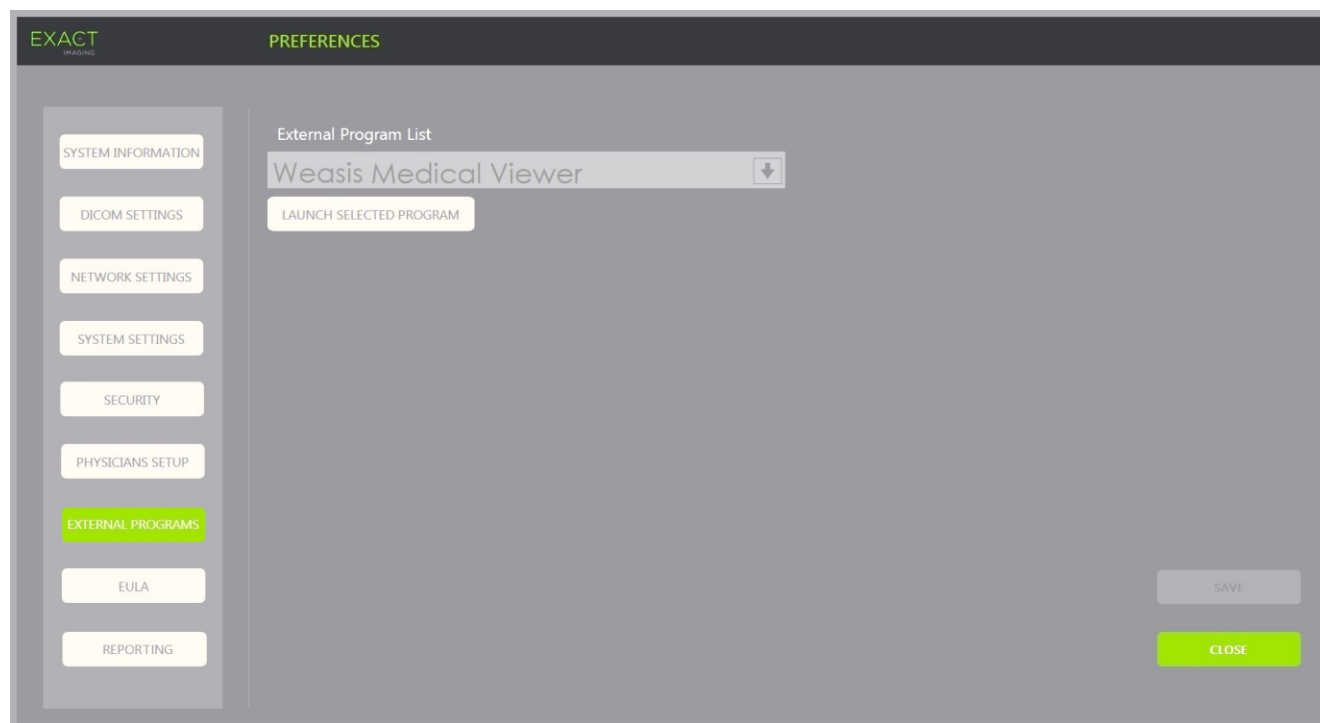
7 External Programs

Preferences > External Programs -näytöstä pääsee käyttämään käytettävissä olevia ohjelmia, jotka voidaan valita erikseen määritetystä USB-tallennusvälineestä tai ExactVu-järjestelmään asennetusta (jos käytettävissä).

Ohjelman käynnistäminen External Program -luettelosta:

1. Kun ohjelmat ovat käytettävissä ExactVu-järjestelmässä tai ohjelmat sisältävässä USB-tallennusvälineessä, joka on liitetty ExactVu-järjestelmään, valitse **Preferences > External Programs**.
External Programs -näyttö näytetään yhdessä suoritettavien ohjelmien kanssa External Program -luettelossa. Kun ohjelmia ei ole käytettävissä External Program -luettelon pudotusvalikossa näkyy viesti, "No valid programs are available."
2. Valitse käytettävissä oleva ohjelma External Program -luettelon pudotusvalikosta.
Valittu ohjelma käynnistyy ja suoritetaan erillään ExactVu-järjestelmän ohjelmasta.
3. Kun ohjelma on suoritettu, Exact Imaging suosittelee käynnistämään uudelleen ExactVu-järjestelmän ennen sen käyttämistä kuvantamistoimenpiteisiin. Se tapahtuu painamalla järjestelmän tehosäädintä ExactVu-järjestelmän kärryn edessä.

External Programs -näytössä tehtyjen muutosten jälkeen ei tarvitse painaa Save-painiketta.



Kuva 67: Preferences > External Programs

8 EULA (loppukäyttäjän käyttöoikeussopimus)

Preferences > EULA -näytössä on loppukäyttäjän käyttöoikeussopimukseen liittyviä tietoja, mm. ExactVu-järjestelmän käyttäjän velvoitteet.

Luku 13 ExactVu-järjestelmän ja anturien hoitaminen ja kunnossapito

ExactVu-järjestelmä pitää tarkistaa säännöllisesti, jotta varmistetaan sen korkeatasoinen turvallisuus ja suorituskyky.

ExactVu-käyttäjät tekevät tiettyjä kunnossapitotehtäviä. Näitä ovat esimerkiksi seuraavat:

- alemman ilmansuodattimen puhdistaminen
- vasemman paneelin ilmansuodattimen puhdistaminen
- polkimen uudelleen käsittely ja tarkistus
- lämpötulostimen paperin vaihtaminen
- lämpötulostimen tarkistaminen
- ExactVu-järjestelmän tarkistaminen
- ExactVu-anturien tarkistaminen
- staattisen sähkön purkauksen (ESD) hallintatoimintojen tarkkailu.

VAROITUS

EN-W37



Mitään ExactVu-järjestelmän osia ei saa huoltaa tai huollattaa niiden ollessa potilaskäytössä.

VAROITUS

EN-C35



Kun kunnossapito- tai huoltotoimenpiteissä annetaan ohje maadoituspinteeseen liitetyn rannenuhan käyttämisestä, maadoituspinne pitää liittää suoraan myös maahan ja järjestelmän virransyöttö pitää katkaista.

1 Alemman ilmansuodattimen puhdistaminen

ExactVu-järjestelmä sisältää ilmansuodattimen, joka sijaitsee ExactVu-järjestelmän karryn pohjassa sen oikealla puolella.

Exact Imaging suosittelee alemman ilmansuodattimen puhdistamista kuuden kuukauden välein.

Jos ilmansuodatin on revennyt, se pitää vaihtaa. Ota yhteys tekniseen tukeen käyttäen kohdan **Error! Reference source not found.** yhteystietoja, ja voit tilata uuden ilmansuodattimen.

Tarvittavat työkalut:

- koon 1 ristipääruuvitaltta.

Alemman ilmansuodattimen puhdistaminen:

1. Löysennä kiinnitysruuvi, jonka Kuva näyttää.
2. Vedä ilmansuodattimen kansi irti paneelista.
3. Löysennä koon 1 ristipääruuvitaltta käyttämällä 5 ruuvia, jotka kiinnittävät suodatinlevyn kannen, jonka Kuva esittää.
4. Irrota 5 ruuvia ja niiden aluslevyt.
5. Irrota ilmansuodatin ja pese se vedellä ja miedolla pesuaineella.
6. Kuivaa ilmansuodatin kokonaan.
7. Aseta ilmansuodatin omaan koteloonsa.
8. Aseta levy suodattimen päälle.
9. Kiristä koon 1 ristipääruuvitaltta käyttämällä 5 ruuvia ja aluslevyä suodatinlevyn kiinnittämiseksi paikalleen.
10. Aseta ilmansuodattimen kotelo ExactVu-järjestelmän oikeaan alasivuun.



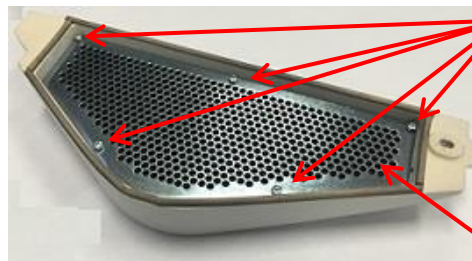
Kuva 68: ExactVu-järjestelmän kärryn oikea alasivu

Ilmansuodattimen aukon kiinnitysruuvi



Kuva 69: Alemman ilmansuodattimen aukko

Ilmansuodattimen kansi



Kuva 70: Ilmansuodatinlevy

5 ruuvia

Ilmansuodatinlevy



Kuva 71: Ilmansuodatin

Ilmansuodatin

2 Vasemman paneelin ilmansuodattimen puhdistaminen

ExactVu-järjestelmässä on tietokoneyksikön puhaltimen ilmansuodatin, joka sijaitsee vasemmanpuoleisen paneelin ilma-aukollisessa osassa.

Exact Imaging suosittelee ilmansuodattimen puhdistamista kuuden kuukauden välein. Jos ilmansuodatin on revennyt, se pitää vaihtaa.

Tarvittavat työkalut:

- koon 2 ristipääruuvitaltta.

Ilmansuodattimen puhdistaminen:

1. Irrota koon 2 ristipääruuvitaltta käyttämällä suodattimen kannen kiinnitysruuvi ExactVu-järjestelmän kärryn vasemmalta sivulta (eli tietokoneen puolelta) (katso Kuva 71).
2. Irrota suodattimen kansi.
3. Irrota ilmansuodatin ja pese se vedellä ja miedolla pesuaineella.
4. Kuivaa ilmansuodatin kokonaan.
5. Aseta ilmansuodatin takaisin vasemman puolen paneeliin.
6. Aseta suodattimen kansi suodattimen päälle.
7. Kiinnitä koon 2 ristipääruuvitaltta käyttämällä ruuvi takaisin suodattimen kannen kiinnittämiseksi paikalleen.



Suodattimen kansi (ExactVu-järjestelmän kärryn vasemmalla puolella)

Irrota yksi ruuvi

Kuva 72: Näkymä vasemman sivupaneelin sisältä

3 Polkimen tarkistaminen

Tämä kohta koskee vain ExactVu-järjestelmää, joka on varustettu polkimella.

Tarkista poljin silmämääräisesti viikoittain:

Tarkistettavat asiat**Tarkistettavat kohdat**

Viillot tai hankaumat	Kaapeli koko pituudelta (kevyt hiertyminen on hyväksyttävää)
Kaapelin ulkopinta näyttää venyneeltä, jännittyneeltä tai puristuksissa olleelta	Kohta, josta kaapeli tulee polkimen kotelon sisään
Sisäjohtojen värillinen eriste näkyy	Kohta, josta kaapeli tulee polkimen kotelon sisään
Liiallinen vaurio, joka voi aiheuttaa vaaran tai estää asianmukaisen toiminnan	Polkimen kotelo

Taulukko 19: Polkimen silmämääräinen tarkistus

Jos huomaat jonkin vaurion tai jotain vikoja, ota yhteys tekniseen tukeen käyttäen kohdan **Error! Reference source not found.** yhteystietoja.

VAROITUS
EN-W87



Löyhästi roikkuvat laitteen kaapelit aiheuttavat mahdollisen kompastumisvaaran. Järjestele kaapelit niin, ettei niihin voi kompastua, erityisesti silloin, kun ExactVu-järjestelmää siirretään tai näyttötelineessä.

VAROITUS

EN-C56



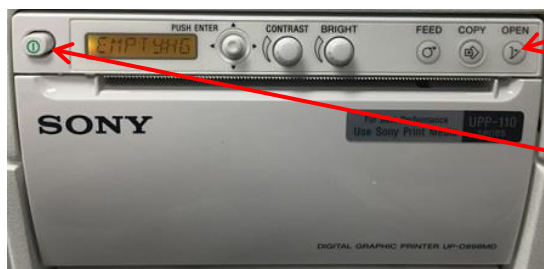
Kaapelien vahingoittumisen välttäminen:

- Pidä kaapelit poissa lattialta käyttämällä anturin pidikkeitä ja polkimen kaapelin kiinnitysklipsejä.
- Älä taivuta tai venytä kaapeleita voimakkaasti tai anna niiden mennä mutkalle.
- Irrota kaapeli vetämällä sen liittimestä. Älä vedä itse kaapelista.

4 Lämpötulostimen paperin vaihtaminen

Lämpötulostimen paperin vaihtaminen (jos määritetty käyttöön):

1. Varmista, että ExactVu-järjestelmään on kytketty virta.
Tämä kytkee lämpötulostimen automaattisesti päälle.
2. Avaa ovipaneeli painamalla OPEN -painiketta (katso Kuva 73).
- Ovipaneeli avautuu.
3. Lisää paperia noudattamalla ovipaneelin sisäpuolella näkyviä lämpöpaperirullan vaihto-ohjeita.
4. Huomioi ohje lisätä paperi tulostuspuoli (lämpöherkkä puoli) ylöspäin. (Tulostus ei ole mahdollista, jos paperi on väärinpäin.)
5. Sulje ovipaneeli painamalla se kiinni.



Kuva 73: Tulostimen ohjauspaneeli



Kuva 74: Avattu tulostimen ovipaneeli

5 Lämpötulostimen tarkistaminen

Tulostetuissa ExactVu-kuvissa voi joskus näkyä odottamattomia artefakteja, joita ei näy, kun samoja kuvia katsellaan ExactVu-monitorilla. Kun näin käy, tutustu yhtiön toimittamiin Sony® UP-D898MD -lämpötulostimen käyttöohjeisiin.

HUOMAUTUS

EN-N66



Katso UP-D898MD-lämpötulostimen käyttöohjeista tai Sony Corporation -verkkosivustosta ohjeita vianmääritykseen.

6 ExactVu-järjestelmän tarkistaminen

Tarkista seuraavat ExactVu-järjestelmän osat silmämääräisesti kuukausittain:

Tarkistettavat asiat	Tarkistettavat kohdat
kaikki mekaaniset viat	kaikkien kaapelien liittimet
Viillot tai hankaumat	sähkö- ja virtakaapelit koko niiden pituudelta
irraliset tai puuttuvat osat	- ohjauspaneelin kädensija tai tartuntatanko - anturin liittimet ExactVu-järjestelmän kärkyssä - monitorin liitäntä ExactVu-järjestelmän kärkyyn
mekaaniset vauriot tai epäasianmukainen toiminta	ohjauspaneeli
mekaaniset vauriot tai epäasianmukainen toiminta	kosketusnäyttö
lukitus- ja avustoiminnon asianmukainen toiminta	Pyörät

Taulukko 20: ExactVu-järjestelmän silmämääräinen tarkistaminen

Jos huomaat jonkin vaurion tai jotain vikoja, ota yhteys tekniseen tukeen käyttäen kohdan **Error! Reference source not found.** yhteystietoja.

7 Anturien tarkistaminen

Seuraavissa oppaissa on ohjeita ExactVu-anturien tarkistamisesta ja tarkistuksen ajankohdasta:

- *Korkearesoluutioisen sivukaikuanturilla varustetun EV29L™-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas*
- *Transrektaalisen EV9C™-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas*
- *EV5C™-vatsa-anturin ylläpito-, puhdistus- ja käyttöopas*

Jos havaitset, että ExactVu-anturi toimii odottamattomalla tavalla, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttäen kohdan **Error! Reference source not found.** yhteystietoja.

8 staattisen sähköön purkauksen (ESD) hallintatoimintojen tarkkailu.

Sähköosat ja -kokoonpanot voivat vahingoittua tai tuhoutua pysyvästi, kun ne ovat lähellä sähköstaattisesti varautuneiden kohteiden kanssa tai kosketuksissa niiden kanssa, ellei niitä ole suojattu asianmukaisesti sähköstaattisilta purkauksilta (ESD).

Huoltotoimenpiteet pitää tehdä ESD-ehkäisytoimia koskevien varotoimien mukaisesti. Kun ESD-herkkiä laitteita huolletaan kenttäoloissa, seuraavia ohjeita pitää noudattaa, jos vain mahdollista:

- Tee aina kaikki huoltotoimenpiteet staattiselta sähköltä suojatussa ympäristössä. Käytä aina tekniikoita ja laitteita, jotka on suunniteltu suojaamaan henkilöitä ja laitteita sähköstaattisilta purkauksilta.
- Irrota tai asenna staattiselle sähkölle herkkiä osia ja kokoonpanoja vain silloin, kun ExactVu-järjestelmän virta on katkaistu, virtakaapeli on irrotettu ja ExactVu-järjestelmä on liitetty maahan maadoituspinteellä.
- Poista staattiselle sähkölle herkät osat ja kokoonpanot niiden staattiselta sähköltä suojaavista pusseista vain staattiselta sähköltä suojatuissa työasemissa ja vain silloin, kun kädessäsi on maadoitettu rannenuha (jonka vastuksen resistanssi on vähintään 0,8–1,5 milliohmia), jonka

maajohto on liitetty ExactVu-järjestelmän kärryn pohjan takaosassa olevaan maadoituspinteeseen (katso Kuva) tai vastaavaan maadoituslähteeseen.

- Aseta ja sulje staattiselle sähkölle herkät osat ja kokoonpanot alkuperäisiin staattiselta sähköltä suojaaviin pusseihinsa, ennen kuin poistat ne staattiselta sähköltä suojatuilta alueilta.
- Testaa aina rannenuha ja maajohto ennen kuin poistat staattiselle sähkölle herkät osat ja kokoonpanot suojapusseistaan ja ennen kuin aloitat mitään purkamis- tai asentamistoimenpiteitä.



Kuva 75: Maadoituspinne

VAROITUS

EN-W2



Tämän laitteiston luvaton muokkaaminen ei ole sallittua, ja kyseiset toimet voivat haitata laitteen turvallista käyttöä.

VAROITUS

EN-W52



Irrota ExactVu-järjestelmän virtakaapeli ennen teet huoltotoimenpiteitä sen sisäosille.

Älä koske ESD-symbolilla merkityn liittimen nastaan.

Älä tee liitäntää ESD-symbolilla merkittyyn liittimeen, ellei tee ESD-varotoimia.

VAROITUS

EN-C28



ExactVu-järjestelmä sisältää osia, jotka ovat herkkiä sähköstaattisille purkauksille (ESD). Tätä laitteistoa käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia staattiselta sähköltä suojaavia toimenpiteitä ja välineitä.

Käytä aina oikeanlaisia ESD-toimenpiteitä. Jos ESD-toimenpiteitä ei käytetä, nämä osat vahingoittuvat.

VAROITUS

EN-C35



Kun kunnossapito- tai huoltotoimenpiteissä annetaan ohje maadoituspinteeseen liitetyn rannenuhan käyttämisestä, maadoituspinne pitää liittää suoraan myös maahan ja järjestelmän virransyöttö pitää katkaista.

Luku 14 Huolto ja tuki

1 Tekninen tuki

Jos ExactVu-järjestelmässä ilmenee ongelmia, Exact Imaging pyrkii varmistamaan, että järjestelmä pysyy toimintakunnossa ja sen seisokkiaika on minimaalinen. Kun tällainen ongelma ilmenee, ota yhteys tekniseen tukeen käyttäen kohdan **Error! Reference source not found.** yhteystietoja.

HUOMAUTUS

EN-N65



yhtiön teknisen tuen yhteystiedot saa esiin valikkokohdasta *Preferences > System Information*.

1.1 yhtiön tarjoama huolto

ExactVu-järjestelmä sisältää ohjelmistotyökaluja, joiden avulla teknisen tuen teknikot ja insinöörit voivat tehdä säätöjä, selvittää ongelmien syitä ja asentaa ohjelmistopäivityksiä.

yhtiön teknisen tuen teknikot huoltavat tiettyjä ExactVu-järjestelmän osia järjestelmän kunnossapitoaikataulun mukaisesti, kun taas järjestelmän takuu on voimassa valmistajan takuuaikana. Kaikkien asennettujen ExactVu-järjestelmien huoltotiedot säilytetään.

Joskus ExactVu-järjestelmä ei toimi odotetulla tavalla. Jos ExactVu-järjestelmässä ilmenee ongelma tai se ei toimi odotetulla tavalla, yhtiön teknisen tuen teknikot voivat joutua auttamaan näiden ongelmien ratkaisemisessa.

Ongelmat voidaan ratkaista etänä puhelimitse tai teknisen tuen teknikkojen paikan päällä tekemän huoltokäynnin aikana (tarvittaessa).

Laajennetun takuun ohjelmia on saatavissa Exact Imaging -yhtiöltä. Niillä voidaan varmistaa ExactVu-järjestelmän huolto- ja tukipalvelun jatkuminen alkuperäisen valmistajan takuun jälkeen. Ota yhteys tekniseen tukeen käyttäen kohdan **Error! Reference source not found.** yhteystietoja, jos haluat lisätietoja *laajennetun takuun* ohjelmista.

2 Hävittäminen

Kun ExactVu-järjestelmän käyttöikä on lopussa, se pitää lähettää sopivaan paikkaan hävitystä ja kierrätystä varten. Kun anturien käyttöikä on lopussa, niiden hävittämisessä on noudatettava kussakin maassa sovellettavia kyseessä olevia materiaaleja koskevia kansallisia hävitys- ja kierrätyssäätöjä.

EV29L-, EV9C- ja EV5C-anturien suunniteltu käyttöikä on 5 vuotta, kun niitä käytetään asianmukaisesti hoitaen. ExactVu-järjestelmän käyttöikä on suunniteltu 5 vuotta.

Hävitä kulutustarvikkeet, kuten neulaohjaimet, suojat, hansikkaat ja neulat sisäisen turvallisen hävittämisen klinisen ohjeistuksen mukaisesti.

Jos tarvitset lisätietoja ExactVu-järjestelmän ja sen lisävarusteiden hävittämisestä, ota yhteyttä tekniseen tukeen käyttämällä alueesi yhteystietoja osoitteessa <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Liite A EV29L-anturin ääniteho

Toimintatila: 2D-tila

Indeksimerkintä		MI	TIS		TIB		TIC
			Pinnalla	Pinnan alla	Pinnalla	Pinnan alla	
Indeksin enimmäisarvo		1,12	(a)		(b)		(b)
Indeksikomponentin arvo			-	-	-	-	-
Äänitehon parametrit	$p_{r,a}$, Z_{MI} (MPa)	4,06	-	-	-	-	-
	P (mW)	-	-		-		-
	P_{IX1} (mW)	-	-		-		-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-	-
	Z_{mi} (cm)	0,89	-	-	-	-	-
	$Z_{pii,a}$ (cm)	0,95	-	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	13,15	-		-		-
Muita tietoja	P_{rr} (Hz)	25600	-	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-	-
	$I_{pa,a}$, $Z_{pii,a}$ (W/cm ²)	549	-	-	-	-	-
	$I_{sp,a,a}$, $Z_{pii,a}$ tai $Z_{sii,a}$ (mW/cm ²)	8	-	-	-	-	-
	$I_{sp,a}$, Z_{pii} tai Z_{sii} (mW/cm ²)	20	-	-	-	-	-
	p_r , Z_{pii} (MPa)	5,38	-	-	-	-	-
Käyttöolosuhteet	Fokaalisyvyys (mm)	10	-	-	-	-	-

(a) TIS on alle 1,0, ja siksi sitä ei ilmoiteta.

(a) Tämän anturin käyttäminen on tarkoitettu vain transrektaaliseen eturauhasen kuvantamiseen tilanteessa, jossa luu ei altistu ultraäänelle.

EV29L-anturin äänitehon näyttötarkkuus

- MI: +24 % ja -33 %
- TIS: +48 % ja -78 %

Liite B EV9C-anturin ääniteho

Toimintatila: 2D-tila

Indeksimerkintä		MI	TIS		TIB		TIC
			Pinnalla	Pinnan alla	Pinnalla	Pinnan alla	
Indeksin enimmäisarvo		1,32	(a)		(b)		(b)
Indeksikomponentin arvo			-	-	-	-	-
Äänitehon parametrit	$p_{r,a}$, Z_{MI} (MPa)	2,95	-	-	-	-	-
	P (mW)	-	-		-		-
	P_{IX1} (mW)	-	-		-		-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-	-
	Z_{mi} (cm)	1,98	-	-	-	-	-
	$Z_{pii,a}$ (cm)	2,15	-	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	5,02	-		-		-
Muita tietoja	P_{rr} (Hz)	6400	-	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-	-
	$I_{pa,a}$, $Z_{pii,a}$ (W/cm ²)	369	-	-	-	-	-
	$I_{sp,a,a}$, $Z_{pii,a}$ tai $Z_{sii,a}$ (mW/cm ²)	9	-	-	-	-	-
	$I_{sp,a}$, Z_{pii} tai Z_{sii} (mW/cm ²)	19	-	-	-	-	-
	p_r , Z_{pii} (MPa)	3,83	-	-	-	-	-
Käyttöolosuhteet	Fokaalisyvyys (mm)	24	-	-	-	-	-

(a) TIS on alle 1,0, ja siksi sitä ei ilmoiteta.

(a) Tämän anturin käyttäminen on tarkoitettu vain transrektaaliseen eturauhasen kuvantamiseen tilanteessa, jossa luu ei altistu ultraäänelle.

EV9C-anturin äänitehon näyttötarkkuus

- MI: +28 % ja -42 %
- TIS: +56 % ja -84 %

Liite C EV5C-anturin ääniteho

Toimintatila: 2D-tila

Indeksimerkintä		MI	TIS		TIB		TIC
			Pinnalla	Pinnan alla	Pinnalla	Pinnan alla	
Indeksin enimmäisarvo		1,04	(a)		(a)		(b)
Indeksikomponentin arvo		-	-	-	(b)	-	-
Äänitehon parametrit	$p_{r,a}$, Z_{MI} (MPa)	1,85	-	-	-	-	-
	P (mW)	-	-		-		-
	P_{IX1} (mW)	-	-		-		-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-	-
	Z_{mi} (cm)	2,16	-	-	-	-	-
	$Z_{pii,a}$ (cm)	2,53	-	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	3,20	-		-		-
Muita tietoja	P_{rr} (Hz)	3200	-	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-	-
	$I_{pa,a}$, $Z_{pii,a}$ (W/cm ²)	117,8	-	-	-	-	-
	$I_{sp,a,a}$, $Z_{pii,a}$ tai $Z_{sii,a}$ (mW/cm ²)	3,08	-	-	-	-	-
	$I_{sp,a}$, Z_{pii} tai Z_{sii} (mW/cm ²)	5,09	-	-	-	-	-
	p_r , Z_{pii} (MPa)	2,19	-	-	-	-	-
Käyttöolosuhteet	Fokaalisyvyys (mm)	31	-	-	-	-	-

(a) TIS on alle 1,0, ja siksi sitä ei ilmoiteta.

(b) Tämän anturin käyttäminen on tarkoitettu vain vatsan kuvantamiseen urologisissa käyttötarkoituksissa, eikä sitä ole tarkoitettu käyttöön lapsilla tai sikiöillä.

EV5C-anturin äänitehon näyttötarkkuus

- MI: +28 % ja -27 %
- TIS: +56 % ja -54 %

Toimintatila: Väri-Doppler-tila/Energia-Doppler-tila

Indeksimerkintä	MI	TIS		TIB		TIC
		Pinnalla	Pinnan alla	Pinnalla	Pinnan alla	
Indeksin enimmäisarvo	0,91	1,00		1,00		(c)
Indeksikomponentin arvo	-	1,00	1,00	(c)	1,00	-
Äänitehon parametrit	$p_{r,a}$, Z_{MI} (MPa)	1,43	-	-	-	-
	P (mW)	-	495,24	495,24	-	-
	P_{1x1} (mW)	-	85,97	85,97	-	-
	Z_s (cm)	-	-	N/A	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	N/A	-
	Z_{mi} (cm)	1,86	-	-	-	-
	$Z_{pii,a}$ (cm)	1,95	-	-	-	-
	f_{awt} (MHz)	2,48	2,48–3,22	2,48–3,22	-	-
Muita tietoja	P_{rr} (Hz)	7000	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	16,39	-	-	-	-
	N_{pps}	1/16 ^a	-	-	-	-
	$I_{pa,a}$, $Z_{pii,a}$ (W/cm ²)	79,29	-	-	-	-
	$I_{spta,a}$, $Z_{pii,a}$ tai $Z_{sii,a}$ (mW/cm ²)	42,84 ^b	-	-	-	-
	I_{spta} , Z_{pii} tai Z_{sii} (mW/cm ²)	73,50 ^b	-	-	-	-
	p_r , Z_{pii} (MPa)	1,50	-	-	-	-
Käyttöolosuhteet	Esiasetuksen nimi	Small (Pieni)	Large (Suuri).			
	FZ (fokaalialue, mm)	31	149			
	Syvyys (mm)	90	180			
	Yhdelmien määrä (Ne) – herkkyys	16	16			
	PRF (kHz)	7	2			
	Ruudun kulma (astetta)	20	20			

(a) N_{pps} = 1 B-tilan komponentille, 16 CFI (väri) -komponentille

(b) yhdistetyssä tilassa (eli B-tila + CFI-tila) ilmoitetut I_{spta} -arvot

(c) Tämän anturin käyttäminen on tarkoitettu vain vatsan kuvantamiseen urologisissa käyttötarkoituksissa, eikä sitä ole tarkoitettu käyttöön lapsilla tai sikiöillä.

EV5C-anturin äänitehon näyttötarkkuus

- MI: +28% ja -27%
- TIS: +56% ja -54%

Liite D Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) – valmistajan ilmoitukset

Valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

ExactVu-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. ExactVu-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	ExactVu-järjestelmä käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin alhaiset eivätkä todennäköisesti aiheuta minkäänlaisia häiriöitä lähistöllä oleviin elektroniin laitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	ExactVu-järjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikkialla muualla paitsi kodeissa ja tiloissa, jotka on suoraan liitetty asuinrakennusten sähkönjakelusta vastaavaan yleiseen matalajänniteverkkoon, kunhan noudatetaan vakavia varoituksia ja varoituksia (katso Luku 2, kohta 5 sivulla 43).
Yliaaltopäästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vastaa vaatimuksia	

Taulukko 21: Sähkömagneettisia päästöjä koskeva ilmoitus

Valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

ExactVu-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. ExactVu-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testaustaso	Vaatimustenmukaisuus taso	Sähkömagneettinen ympäristö
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kosketus ±15 kV, ilma	±8 kV, kosketus ±15 kV, ilma	Lattioiden pitää olla puuta, betonia tai keraamista tiiltä. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit / purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohdoille	±2 kV virransyöttöjohdoille	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä käytettävää verkkovirtaa.
Syöksyaallon sieto IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV johdosta johtoon ja ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV johdosta maahan	±0,5 kV, ±1 kV johdosta johtoon ja ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV johdosta maahan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä käytettävää verkkovirtaa.
Virransyöttöjohtojen jännitteenlaskut, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	<0 % U_T (> 100 %:n lasku U_T -jännitteessä) 0,5 jakson ajan 0 % U_T (100%:n lasku U_T -jännitteessä) 1 jakson ajan 70% U_T (30%:n lasku U_T -jännitteessä) 25 jakson ajan 0 % U_T (100 %:n lasku U_T) 5 sekunnin ajan	<0 % U_T (> 100 %:n lasku U_T -jännitteessä) 0,5 jakson ajan 0 % U_T (100%:n lasku U_T -jännitteessä) 1 jakson ajan 70% U_T (30%:n lasku U_T -jännitteessä) 25 jakson ajan 0 % U_T (100 %:n lasku U_T) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä käytettävää verkkovirtaa. Jos ExactVu-järjestelmä käyttäjä edellyttää jatkuvaa toimintaa virranjakelun keskeytyessä, on suositeltavaa, että ExactVu- järjestelmän virransyöttö varmistetaan keskeytymättömän virtalähteen tai akun avulla.
Verkkotaajuinen magneettikenttä (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuisien magneettikenttien on oltava tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tyypilliselle paikalle ominaista tasoa.

U_T on verkkojännite ennen testitason käyttöä.

Taulukko 22: Sähkömagneettisten häiriöiden sietoa koskeva valmistajan ilmoitus

Valmistajan ilmoitus – suositeltavat eroetäisyydet

ExactVu-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. ExactVu-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testaustaso	Vaativuustasomukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö
			Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita ei saa käyttää lähettimen taajuuteen perustuvan yhtälön mukaan laskettua suositeltua eroetäisyyttä lähempänä ExactVu-järjestelmän mitään osaa (kaapelit mukaan lukien).
Johtuvien radiotaajuushäiriöiden sieto IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaistat taajuuksilla 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaistat taajuuksilla 150 kHz – 80 MHz	Suosittelut erotäisyydet $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.7 GHz
Säteilevien radiotaajuushäiriöiden sieto IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Radiotaajuiset tietoliikennelaitteet taajuusalueella 80 MHz – 6 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Radiotaajuiset tietoliikennelaitteet taajuusalueella 80 MHz – 6 GHz	Yhtälössä P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäisnimellisteho watteina (W) ja d on suositeltu eroetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuksilähettimien ympäristömittausten ^a avulla saatujen kenttävoimakkuuksien on oltava alle yhteensopivuustason jokaisella taajuusalueella ^b .

HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella pätee korkeampi taajuusalue.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat säteilyn absorptio rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin ja säteilyn heijastuminen näistä kohteista.

^a Kiinteiden lähettimien, esim. radion, matka- ja langattomien puhelimien ja maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisesti tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuksilähettimien toiminnasta aiheutuvaa sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla pitäisi tehdä sähkömagneettinen mittausta. Jos mitattu kentän voimakkuus siinä kohdassa, jossa ExactVu-järjestelmää käytetään, ylittää em. hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vaatimustason, ExactVu-järjestelmää on tarkkailtava, kunnes tiedetään, että se toimii kunnolla. Jos toiminnassa havaitaan poikkeavuuksia, lisätoimet saattavat olla tarpeen, esimerkiksi ExactVu-järjestelmän asettaminen toiseen asentoon tai sen siirtäminen toiseen paikkaan.

^b Kun taajuusalue on yli 150 kHz – 80 MHz, kentän voimakkuuksien pitäisi olla alle 3 V/m.

Taulukko 23: Suositeltavat eroetäisyydet

Valmistajan ilmoitus – suositeltu välimatka kannettavien ja siirrettävien viestintälaitteiden ja ExactVu-järjestelmän välillä

ExactVu-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka ympäristöön säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. ExactVu-järjestelmän käyttäjä voi estää sähkömagneettisia häiriöitä varmistamalla, että siirrettävien ja kannettavien radiotaajuisten tietoliikennelaitteiden (lähettimien) ja ExactVu-järjestelmän välinen etäisyys on vähintään seuraavassa taulukossa suositeltu vähimmäisetäisyys, joka määräytyy tietoliikennelaitteen enimmäislähetystehon mukaan.

Lähtetimen nimellinen enimmäislähetysteho (W)	Etäisyys metreinä (m) lähtetimen taajuuden mukaan		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 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

Jos lähtetimen ilmoitettua enimmäislähetystehoa ei löydy yllä olevasta taulukosta, suositeltu välimatka (d) metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähtetimen taajuuden mukaista laskukaavaa, jossa P on lähtetimen valmistajan ilmoittama enimmäislähetysteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella pätee korkeampaa taajuusaluetta vastaava etäisyys.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat säteilyn absorptio rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin ja säteilyn heijastuminen näistä kohteista.

Taulukko 24: Suositeltu välimatka kannettavien ja siirrettävien viestintälaitteiden ja ExactVu-järjestelmän välillä

Liite E Diagnostisen ultraäänen käyttöaiheiden lomakkeet

Diagnostisen ultraäänen käyttöaiheiden lomake –Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmä

Järjestelmä	Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmä						
Transducer	N/A						
Käyttötarkoitus	Diagnostinen ultraäänikuvantaminen tai ihmiskehon nestevirtauksen analysointi seuraavalla tavalla:						
	Toimintatila						
Kliininen käyttö	B (2D-tila)	M	PWD	CWD	Väri- Doppler	Yhdistetty (tarkenna)	Muu (tarkenna)
Silmät							
Sikiö							
vatsan tutkimukset.	P				P (3)		P (2)
Intraoperatiivinen (vatsan elimet ja verisuonet)							
Intraoperatiivinen (hermot)							
Laparoskopia							
Pediatrinen							
Pienet elimet (eturauhanen)	P						P, 1
Vastasyntyneen pääkallo							
Aikuisen pääkallo							
transrektaliset ja	P						P, 1
Transvaginaalinen							
Transuretraalinen							
Transeosfag. (ei- kardiaal.)							
Luusto, lihakset (perint.)							
Luusto, lihakset (pinnall.)							
Intraluminaalinen							
Muu (tarkenna)							
Sydän, aikuiset							
Sydän, lapset							
Transeofoageaalinen (kardiaal.)							
Muu (tarkenna)							
Ääreissuoni							
Muu (tarkenna)							
Dermatologia							

N = uusi käyttöaihe; P = aiemmin hyväksytty; E = lisätty tässä liitteessä

Lisäkommentit:

1. Sisältää kuvantamisen, joka auttaa neulojen sijoittamisessa eturauhasen biopsiatoimenpiteitä varten.
2. Sisältää kuvantamisen, joka auttaa neulojen sijoittamisessa munuaisten biopsiatoimenpiteitä varten.
3. ExactVu tukee samanaikaista värvirtauskuvantamista B-tilassa.

Diagnostisen ultraäänen käyttöaiheiden lomake – Ultraäänen käyttöaiheiden lomake – korkearesoluutioisen transrektaalinen sivukaikuanturilla varustettu EV29L™-anturi

Järjestelmä	Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmä						
Transducer	EV29L						
Käyttötarkoitus	Diagnostinen ultraäänikuvantaminen tai ihmiskehon nestevirtauksen analysointi seuraavalla tavalla:						
	Toimintatila						
Kliininen käyttö	B (2D-tila)	M	PWD	CWD	Väri- Doppler	Yhdistetty (tarkenna)	Muu (tarkenna)
Silmät							
Sikiö							
vatsan tutkimukset.							
Intraoperatiivinen (vatsan elimet ja verisuonet)							
Intraoperatiivinen (hermot)							
Laparoskopia							
Pediatrinen							
Pienet elimet (eturauhanen)	P						P, 1
Vastasyntyneen pääkallo							
Aikuisen pääkallo							
transrektaaliset ja	P						P, 1
Transvaginaalinen							
Transuretraalinen							
Transeosfag. (ei- kardiaal.)							
Luusto, lihakset (perint.)							
Luusto, lihakset (pinnall.)							
Intraluminaalinen							
Muu (tarkenna)							
Sydän, aikuiset							
Sydän, lapset							
Transesofageaalinen (kardiaal.)							
Muu (tarkenna)							
Ääreissuoni							
Muu (tarkenna)							
Dermatologia							

N = uusi käyttöaihe; P = aiemmin hyväksytty; E = lisätty tässä liitteessä

Lisäkommentit:

1. Sisältää kuvantamisen, joka auttaa neulojen sijoittamisessa eturauhasen biopsiatoimenpiteitä varten.

Diagnostisen ultraäänen käyttöaiheiden lomake – transrektaalin päätykaikuanturilla varustettu EV9C™-anturi

Järjestelmä	Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmä						
Transducer	EV9C						
Käyttötarkoitus	Diagnostinen ultraäänikuvantaminen tai ihmiskehon nestevirtauksen analysointi seuraavalla tavalla:						
	Toimintatila						
Kliininen käyttö	B (2D-tila)	M	PWD	CWD	Väri- Doppler	Yhdistetty (tarkenna)	Muu (tarkenna)
Silmät							
Sikiö							
vatsan tutkimukset.							
Intraoperatiivinen (vatsan elimet ja verisuonet)							
Intraoperatiivinen (hermot)							
Laparoskopia							
Pediatrinen							
Pienet elimet (eturauhanen)	P						P, 1
Vastasyntyneen pääkallo							
Aikuisen pääkallo							
transrektaaliset ja	P						P, 1
Transvaginaalinen							
Transuretraalinen							
Transeosfag. (ei- kardiaal.)							
Luusto, lihakset (perint.)							
Luusto, lihakset (pinnall.)							
Intraluminaalinen							
Muu (tarkenna)							
Sydän, aikuiset							
Sydän, lapset							
Transeofoageaalinen (kardiaal.)							
Muu (tarkenna)							
Ääreissuoni							
Muu (tarkenna)							
Dermatologia							

N = uusi käyttöaihe; P = aiemmin hyväksytty; E = lisätty tässä liitteessä

Lisäkommentit:

1. Sisältää kuvantamisen, joka auttaa neulojen sijoittamisessa eturauhasen biopsiatoimenpiteitä varten.

Diagnostisen ultraäänen käyttöaiheiden lomake – EV5C™-vatsa-anturi

Järjestelmä	Korkearesoluutioisen ExactVu™-mikroultraäänijärjestelmä						
Transducer	EV5C						
Käyttötarkoitus	Diagnostinen ultraäänikuvantaminen tai ihmiskehon nestevirtauksen analysointi seuraavalla tavalla:						
	Toimintatila						
Kliininen käyttö	B (2D-tila)	M	PWD	CWD	Väri- Doppler	Yhdistetty (tarkenna)	Muu (tarkenna)
Silmät							
Sikiö							
vatsan tutkimukset.	P				P (2)		P (1)
Intraoperatiivinen (vatsan elimet ja verisuonet)							
Intraoperatiivinen (hermot)							
Laparoskopia							
Pediatrinen							
Pienet elimet (eturauhanen)							
Vastasyntyneen pääkallo							
Aikuisen pääkallo							
transrektaaliset ja							
Transvaginaalinen							
Transuretraalinen							
Transeosfag. (ei- kardiaal.)							
Luusto, lihakset (perint.)							
Luusto, lihakset (pinnall.)							
Intraluminaalinen							
Muu (tarkenna)							
Sydän, aikuiset							
Sydän, lapset							
Transeofoageaalinen (kardiaal.)							
Muu (tarkenna)							
Ääreissuoni							
Muu (tarkenna)							
Dermatologia							

N = uusi käyttöaihe; P = aiemmin hyväksytty; E = lisätty tässä liitteessä

Lisäkommentit:

1. Sisältää kuvantamisen, joka auttaa neulojen sijoittamisessa munuaisten biopsiatoimenpiteitä varten.
2. ExactVu tukee samanaikaista värvirtauskuvantamista B-tilassa.